

Naturale MD (2), Brescia A (1), Casuscelli D (2), Spinoso B (2), Marrazzo GM (1), Esposito S (2), Zito M (2), Monopoli C (2), Defina M. (2), De Francesco A (2)

- 1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università Magna Graecia di Catanzaro
- 2) Unità Operativa Complessa Farmacia Azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini di Catanzaro



Quanto può incidere la farmacia nel dare il farmaco giusto al paziente giusto?



La farmacia è idonea a svolgere studi di fase 1 dal 2017.

Da Luglio 2021 il team multiprofessionale ha approvato l'arruolamento di un uomo di 61 anni (70 kg), affetto **cancro al colon quarto stadio, inoperabile, con fallimento di tutte le terapie disponibili e senza valida alternativa terapeutica.**

È stato determinante pensare ad una **terapia farmacologica personalizzata**, al fine di migliorare l'aspettativa di vita del paziente.



È stato **valutato ideato un protocollo** farmacologico **personalizzato**, con monitoraggio continuo dei parametri vitali del paziente, prima, durante e dopo la somministrazione del farmaco.

La dose calcolata in base al peso è stata definita 5 mg/kg.

I farmacisti sono stati coinvolti anche nel monitoraggio delle reazioni avverse al farmaco, programmando un colloquio periodico con il paziente: 24 ore dalla prima iniezione; 7 e 15 giorni dopo la somministrazione del farmaco.

Inoltre, il farmacista è stato inserito nel team di valutazione e riconsiderazione della terapia, affiancando medico e farmacologo.

Oltre la fase I c'è di più!

L'importanza di un Team multiprofessionale



Ad un mese dalla prima infusione, è stata riportata una riduzione del volume delle lesioni morfologiche, osservata mediante tomografia computerizzata, secondo i criteri di valutazione della risposta nei tumori solidi (RECIST 1.1), nel dettaglio:

- ✓ lesione supraclavicolare a sinistra (cm 1,6 vs cm 2,7);
- ✓ formazione paratracheale (cm 1,6 vs 1,4)
- ✓ formazione della finestra aorta-polmonare (cm 1,6 vs 1,8);
- ✓ diminuzione della formazione epatica.

Dopo nove mesi dalla prima somministrazione, la riduzione delle lesioni morfologiche si è mantenuta costante.

Non sono state riferite reazioni avverse durante l'intero periodo di osservazione.

Inoltre, il paziente intervistato segnala meno affaticamento e maggiore mobilità.

Lo studio di fase 1 (eudract 2017-002615-33) prevede l'uso di **LNA- i-miR-221**, una nuova molecola sintetizzata per **inibire il mir-221**, che potrebbe essere responsabile della disfunzione cellulare, attribuibile all'aumento della proliferazione e all'inibizione dell'apoptosi, da sempre all markers del cancro.

Il farmaco si presenta come polvere contenuta in flaconcini: ogni vials contiene 35 mg.

La dose calcolata per il paziente è 350 mg, ricostituita con 20 ml di NaCl, infusa in un volume totale di 100 ml per 30 minuti.

La personalizzazione della terapia e la collaborazione interdisciplinare si sono rivelate un successo nel garantire un trattamento al paziente, limitando gli effetti avversi.

