

ANALISI E MONITORAGGIO DEGLI USI COMPASSIONEVOLI

APPROVATI DAL COMITATO ETICO DI UN POLICLINICO UNIVERSITARIO AI SENSI DEL DM 7/09/2017

Gagliardo Maria¹, Scalone Luca¹, Santeramo Rossella², De Bello Federica¹, Bonito Raffaella¹, Gasbarro Annarita², Dell'Aera Maria²

¹Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera – Università degli Studi di Bari

²U.O.C Farmacia Ospedaliera – A.O.U Policlinico di Bari

INTRODUZIONE

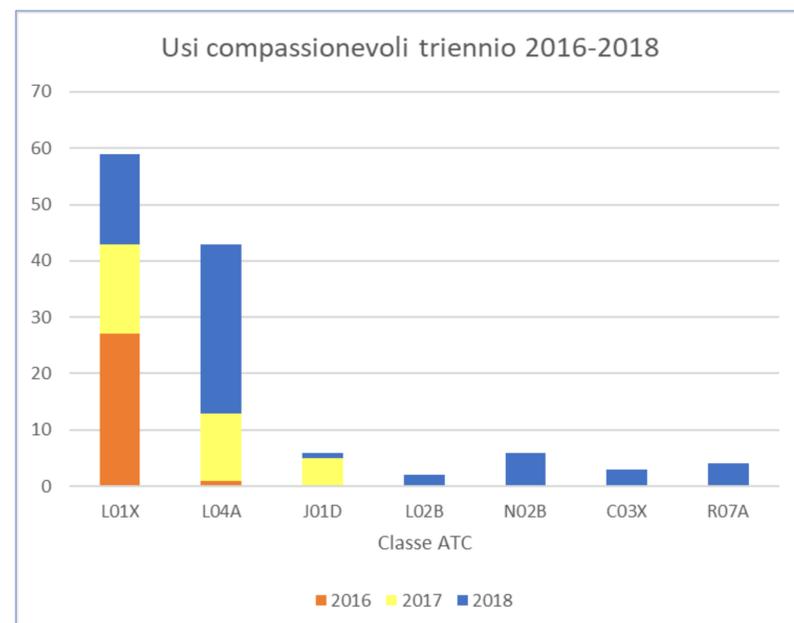
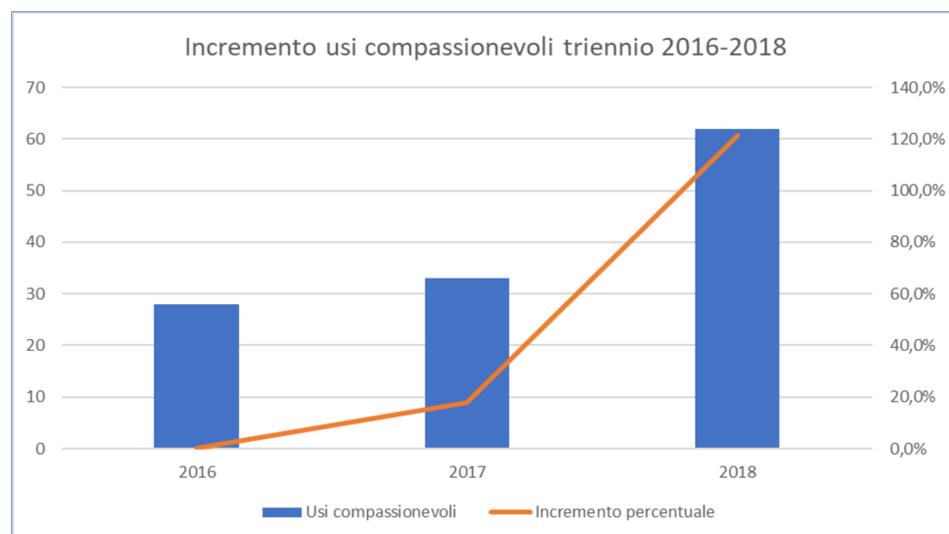
Il DM 07/09/2017 disciplina, previa approvazione del Comitato Etico, la fornitura a titolo gratuito da parte dell'Azienda farmaceutica per l'uso terapeutico così detto compassionevole di: *medicinali non ancora autorizzati all'immissione in commercio, sottoposti a sperimentazione clinica e prodotti in stabilimenti farmaceutici o importati secondo le modalità autorizzative e i requisiti previsti dalla normativa vigente; medicinali provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio per indicazioni diverse da quelle autorizzate; medicinali provvisti dell'AIC, ma non ancora disponibili sul territorio nazionale.* L'obiettivo del nostro lavoro è stato quello di analizzare l'andamento degli usi compassionevoli autorizzati dal Comitato Etico di un Policlinico Universitario.

MATERIALI E METODI

Attraverso un database informatico in Access di gestione dell'attività del Comitato Etico si è effettuata una ricognizione delle richieste di uso compassionevole nel triennio 2016-2018. Per ogni uso compassionevole sono stati estratti e raccolti in un foglio Excel i seguenti dati: principio attivo, classe ATC e numero di pazienti.

RISULTATI

Nel 2016 sono stati approvati 28 usi compassionevoli (27 relativi alla classe L01X e 1 alla L04A), nel 2017 33 usi compassionevoli (16 riferiti alla classe L01X, 12 alla classe L04A e 5 alla classe J01D) e nel 2018 62 usi compassionevoli (30 relativi alla classe L04A, 16 alla classe L01X, 2 alla classe L02B, 6 alla classe N02B, 3 alla classe C03X, 4 alla classe R07A e 1 alla classe J01D). Si è evidenziato un incremento dell'uso compassionevole del 17,9 % nel 2017 vs 2016 e del 121,4 % nel 2018 vs 2016. Inoltre, i risultati hanno mostrato nel 2017 e nel 2018 una stratificazione dell'uso compassionevole su diverse classi terapeutiche rispetto al 2016 in cui le richieste riguardavano principalmente i medicinali della classe L01 (Farmaci antineoplastici e immunomodulatori).



CONCLUSIONI

L'analisi ha evidenziato che l'uso compassionevole, configurandosi sempre più come strumento di innovazione terapeutica e di raccolta di dati di efficacia e sicurezza dei farmaci, rappresenta punto di unione tra la disponibilità di risultati conclusivi di efficacia e la reale accessibilità al farmaco attraverso il SSN.