

L'esperienza di una Farmacia Ospedaliera nella gestione di una sperimentazione clinica con farmaco multicentrica durante la Pandemia da COVID-19

M. Cesca⁽¹⁾, L. Scardoni⁽¹⁾, G. Varricchio⁽¹⁾, I. Bolcato⁽¹⁾, P. Marini⁽¹⁾
⁽¹⁾ UOC FARMACIA, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona



Azienda Ospedaliera
Universitaria Integrata
Verona



VIII Congresso SIFACT 2020

INTRODUZIONE

In data 14.09.2020 il CE dello Spallanzani ha approvato lo studio SOLIDARITY promosso dall'OMS di cui il centro dell'AOUI di Verona ha fatto da Coordinatore a livello italiano. La Farmacia è stata quindi coinvolta nella gestione centralizzata dei farmaci sperimentali forniti direttamente dall'OMS. Da questa attività sono emerse varie peculiarità: gestione di un quantitativo definito di farmaco senza possibilità di resupply, il ruolo della farmacia quale importatore e l'organizzazione complessa dei trasporti di farmaco tra i vari centri in conformità all'andamento della pandemia.



MATERIALI E METODI

RISPETTO NORMATIVA VIGENTE*

- Fabbricazione ed importazione di medicinali in fase di sperimentazione;
- Requisiti che le farmacie ospedaliere autorizzate alla produzione devono avere;
- Controlli di qualità per il rilascio dei lotti e all'applicazione dei principi e linee guida di GMP per IMP.

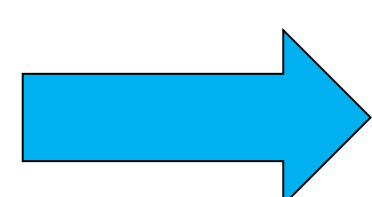
VALUTAZIONI FARMACISTA CENTRO COORDINATORE (CC)

- Verifica del protocollo e dei dosaggi dei vari farmaci previsti;
- Smistamento unità di farmaci ricevuti da OMS ai vari centri in base alla stima dei pazienti previsti in ciascun centro;
- Controlli di qualità per il rilascio dei lotti e all'applicazione dei principi e linee guida di GMP per IMP.

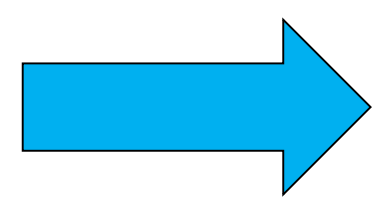


DISEGNO DELLO STUDIO	
Bracci di Trattamento	Posologia
A Standard of Care (SC) alone	/
B Remdesivir 100mg + (SC)	200mg day 1 and 100mg days 2-10 + (SC).
C Lopinavir/Ritonavir 200mg/50mg + (SC)	400mg/100mg bid for 14 days + (SC).
D Lopinavir/Ritonavir 200mg/50mg + Interferone β1α 44μg + (SC)	L/R: 400mg/100mg bid for 14 days + INF β1α 44μg for 3 days on days 1, 3, 6 + (SC).
E Idrossiclorochina 200mg + (SC)	Loading doses: 800mg x 2 (scheduled to be given 6h apart); Maintenance: 200mg/bid for 10 days.

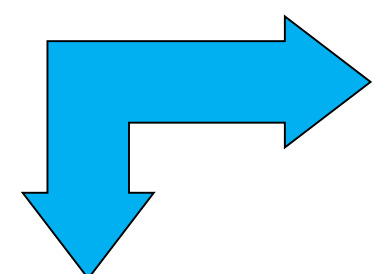
RISULTATI



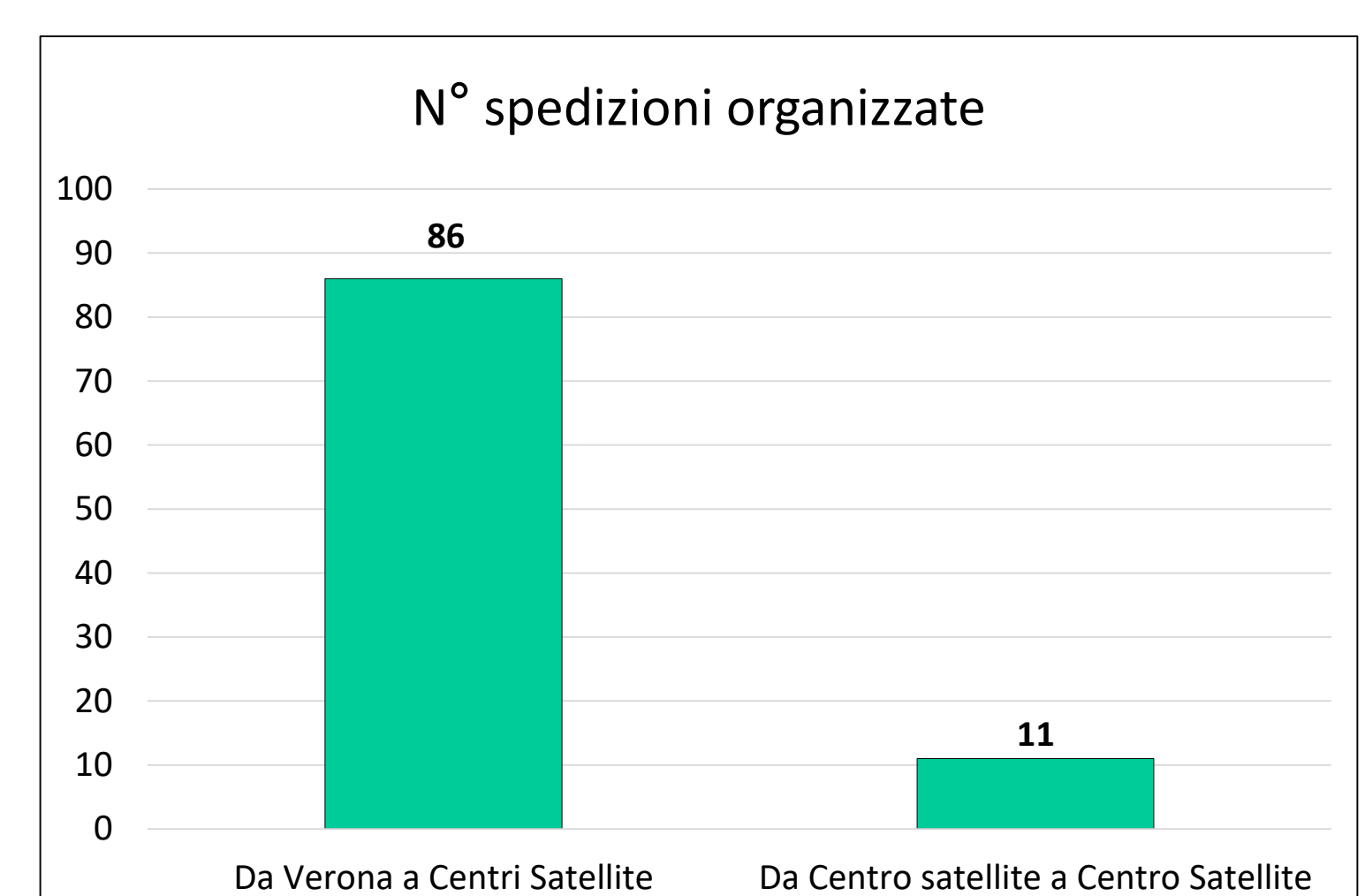
In Italia lo studio ha visto la partecipazione di 30 centri



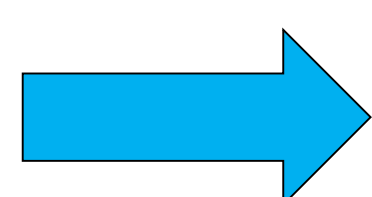
97 Invii di farmaco organizzati da Farmacia del CC



Adozione registro di movimentazione dei farmaci, con attestazione di rilascio lotti da parte della Persona Qualificata



Data movimentazione	Tipo movimentazione	Farmaco	Lotto di cui è stato verificato certificato di analisi	Scadenza	Unità Movimentate	Forma farmaceutica	Mittente (se ≠ da AOUI, organizzazione e costi sono a carico AOUI)	Destinazione di Movimentazione	Avvenuta conferma ricezione?	Pervenuti certificati analisi?
---------------------	---------------------	---------	--	----------	-------------------	--------------------	--	--------------------------------	------------------------------	--------------------------------



Criticità riscontrata e segnalata ad OMS sul dosaggio di idrossiclorochina

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Trials importanti come questo sono un'occasione di crescita per il farmacista. Nei seguenti punti il suo ruolo si è rivelato cruciale: per lopinavir/ritonavir, non essendo stato possibile prevedere un sito di rilascio europeo, è stata indicata la farmacia ospedaliera come importatore, tale attività si è svolta collaborando sia con OMS che con AIFA; non essendoci stata la possibilità di resupply, sono state ottimizzate le risorse di farmaco disponibili, trasferendo da un centro satellite all'altro resi inutilizzati per garantire trattamenti a più pazienti, la cui numerosità è stata per mesi in costante ed imprevedibile aumento; il braccio con idrossiclorochina è stato preventivamente sospeso a seguito dell'errore di dosaggio segnalato.

*Riferimenti Normativi:
 Art. 15 comma 2 D.Lgs 06.11.2007 n. 200
 Art. 68 comma 3 D.Lgs 24.04.2006 n. 219
 Art. 13 commi 3, 4 D.Lgs 24 giugno 2003 n. 211
 Annex 13 GMP