

## ***CALL FOR COLLABORATION***

### **Studio multicentrico osservazionale retrospettivo**

**MOSAicO: “Ottimizzazione della terapia antiretrovirale in pazienti HIV positivi virosoppressi: studio osservazionale a lungo termine”**

#### **Sinossi**

La terapia antiretrovirale di combinazione (cART) ha portato notevoli risultati nell’ambito della gestione dell’HIV rendendola, di fatto, una patologia ormai cronica. Questo, se da un lato ha portato ad un notevole aumento dell’aspettativa di vita in questi pazienti, dall’altro li pone davanti a lunghi periodi di trattamento farmacologico con i rischi che ne conseguono.

In questo contesto, linee guida internazionali e nazionali indicano come, in un soggetto in stabile soppressione virologica, possa essere presa in considerazione la possibilità di ottimizzare e/o semplificare il regime terapeutico al fine di ridurre gli effetti collaterali a lungo termine, limitare le interazioni tra diversi farmaci ed aumentare la compliance del paziente, mantenendo allo stesso tempo la carica virale soppressa (HIV-RNA  $\leq 40$  copie/ml), fattore imprescindibile ed obiettivo stesso della cART. Esistono diverse strategie di semplificazione/ottimizzazione farmacologica, le quali si differenziano tra loro, oltre che per la tipologia e il numero di farmaci impiegati, anche per il costo dei vari regimi terapeutici.

Tramite il progetto MOSAicO vogliamo porci l’obiettivo di confrontare i diversi regimi di ottimizzazione/semplificazione in un contesto real-world, tramite l’istituzione di uno studio osservazionale multicentrico. Come outcome primario dello studio, andremo a quantificare la percentuale di pazienti che manterranno la soppressione virologica a distanza di 12/24 mesi dal passaggio ad una delle diverse strategie di ottimizzazione/semplificazione terapeutica. Altri obiettivi secondari di natura clinica, farmacologica (aderenza terapeutica) e farmacoeconomica saranno valutati ai fini di garantire una completezza di analisi della coorte.



In quanto alla numerosità dello studio, ci siamo prefissati l'obiettivo di arruolare circa 500 pazienti adulti in almeno dieci centri italiani.

Lo studio sarà articolato in due fasi temporali diverse: durante la prima fase i pazienti verranno reclutati in base ai criteri d'inclusione ed esclusione esplicitati nel protocollo. Una volta terminato il reclutamento, inizierà la fase di follow-up che potrà essere di natura retrospettiva o trasversale. All'interno delle cartelle cliniche verranno raccolti i dati immunovirologici del paziente a 12, 24 e 36 mesi dallo switch, compilando l'apposita scheda raccolta dati. I dati raccolti saranno anonimizzati e successivamente analizzati secondo la normativa vigente.

### **Formazione dei partecipanti**

Oltre agli obiettivi di natura clinica, MOSAicO si prefigge un importante obiettivo metodologico/formativo. In analogia con quanto già effettuato da SIFaCT nel progetto QOSMOS (studio sulla qualità della vita nei pazienti affetti da Sclerosi Multipla), i partecipanti verranno adeguatamente formati in tutte le fasi inerenti allo sviluppo di uno studio osservazionale: dalla fase di redazione della documentazione da sottoporre al Comitato Etico di propria competenza, fino alla fase finale di raccolta ed analisi dei dati.

Lo studio si svolgerà nell'arco di circa due anni (entro il 2023) e i partecipanti potranno essere sia farmacisti specialisti che specializzandi. Questi ultimi, inoltre, potranno collaborare anche qualora si trovassero a svolgere le loro attività di tirocinio in centri che non trattano la patologia oggetto dello studio. In questo caso specifico, potranno far parte dei gruppi di lavoro necessari alla strutturazione dell'intero percorso di studio.

### **Come partecipare come centro partecipante**

Sono invitati a collaborare tutti i Farmacisti Ospedalieri e gli Specializzandi che prestino la propria attività di lavoro/tirocinio in una Farmacia Ospedaliera che gestisca anche pazienti HIV-positivi. Sarebbe auspicabile, inoltre, avere la possibilità di collaborare con i prescrittori coinvolgendoli fin dalle prime fasi dello studio, eventualmente prevedendo dei momenti di collaborazione "sul campo", presso il reparto in cui vengono trattati i pazienti inclusi nello studio.

Lo studio avrà inizio a settembre 2021, saranno raccolte le adesioni dei colleghi interessati entro le ore 10 del giorno 03 settembre 2021.



Ogni interessato può inviare la propria candidatura spontanea compilando Il seguente Modulo On line di Google:

<https://forms.gle/1C9iARAd6zKBkm5u7>

Qualora un collega non avesse la possibilità di raccogliere dati, ma volesse comunque partecipare al progetto, potrà farlo compilando il seguente link: [\*\*https://forms.gle/yWubkGV38boQ1NqA9\*\*](https://forms.gle/yWubkGV38boQ1NqA9) che non presuppone la partecipazione del centro ospedaliero allo studio. Si ricorda inoltre che, per i colleghi specializzandi, sarà necessaria un'autorizzazione da parte del proprio tutor universitario e/o ospedaliero.