

IL FARMACISTA NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA: QUALE CONTRIBUTO?

Marisa Dell'Aera

A.O.U. Policlinico - Bari



Sperimentazione clinica controllata

Esperienze e proposte SIFO negli anni 1992 – '94

Numero monografico



Giornale Italiano di Farmacia Clinica 1994, vol.8, n° 3-4



- Informazione

(dati affidabili ed indipendenti)



- Prontuari

(selezione dei farmaci)



- Farmacoepidemiologia

(monitoraggio d'uso dei farmaci)



Sperimentazione
clinica



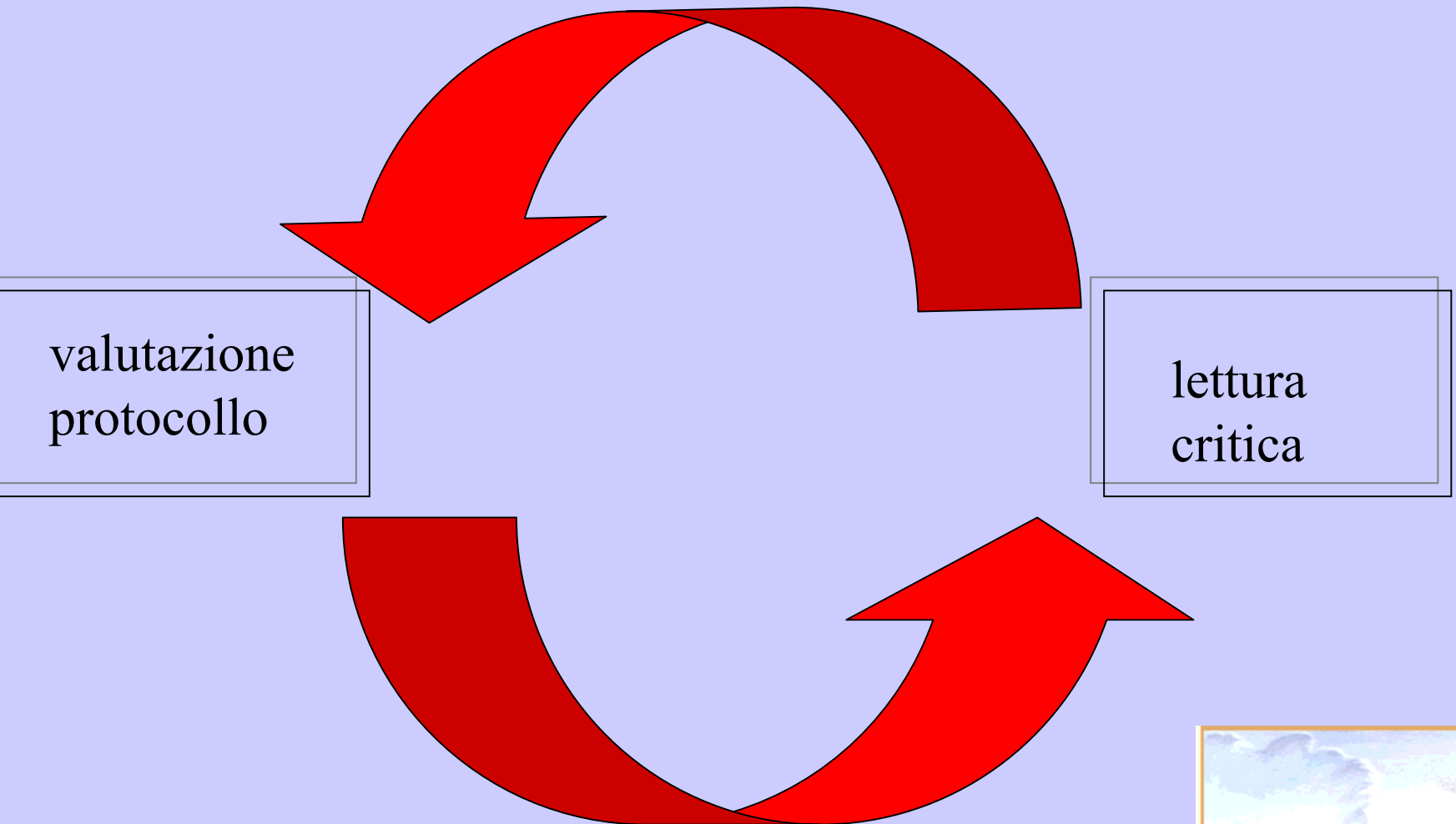
SIFO

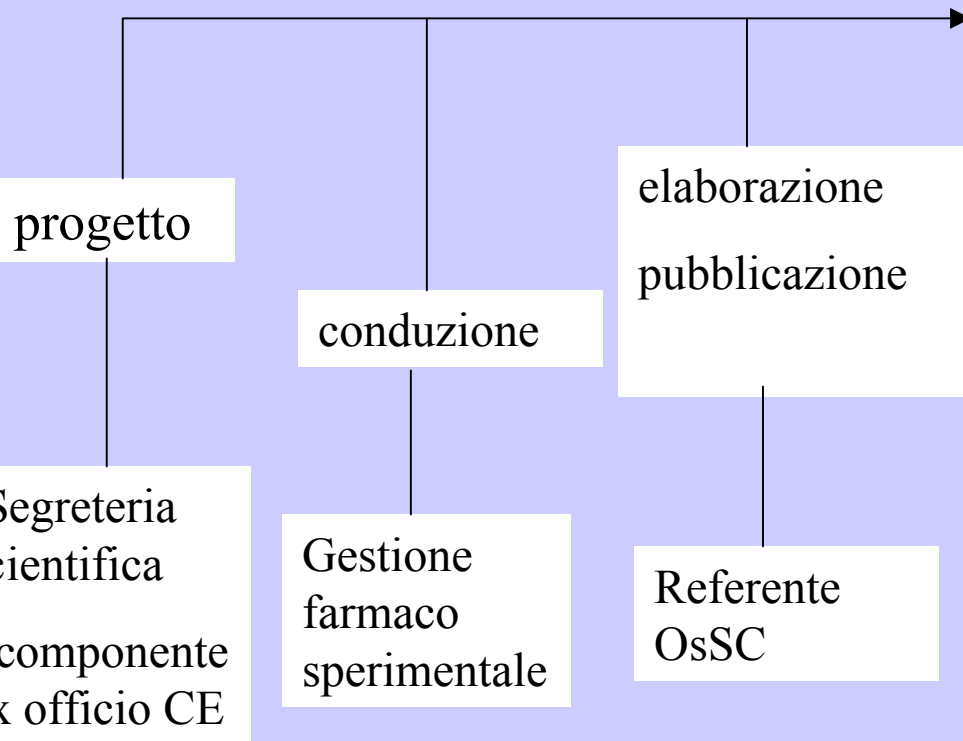
*“**L’informazione** non è un sistema di trasferimento meccanico, più o meno fedele e completo, di dati dalle fonti ai possibili utenti. Per fare informazione non basta la disponibilità di risorse tecniche (testi, libri, fonti automatizzate), ma è necessaria la presenza di competenze specifiche in grado di **valutare criticamente le informazioni**, di elaborarle, di integrarle e infine di comunicarle in modo efficace....L’informazione si definisce quindi come un processo che richiede (accanto alle attività tradizionali di lettura, archiviazione, comunicazione), capacità di elaborazione, valutazione, integrazione.*”

*Convegno Nazionale “l’informazione sui farmaci: ruolo della farmacia ospedaliera” **1978***



due percorsi paralleli





D
A
T
I

A
F
F
I
D
A
B
I
L
I

-informazione indipendente
-Prontuari
-farmacoepidemiologia

Il farmacista

Il farmacista



XXIX Congresso Nazionale SIFO
Napoli 12-15 Ottobre 2008



Livelli di interazione

- Gestione Segreteria Scientifica
- Componente ex officio CE
- Gestione farmaco sperimentale
- Allestimento farmaco sperimentale
- OsSC
- Nuclei per la ricerca clinica (*Veneto*)
- Monitoraggio



Monitoraggio

....il punto più critico e la sfida futura possono essere individuate nella verifica del farmacista di partecipare alla fase di follow-up, affinché sia garantita in modo completo l'eticità della sperimentazione e la verifica della plausibilità dell'ipotesi sperimentale e della validità dei risultati ottenuti

GIFC 1994, vol.8, n° 3-4



Il farmacista-monitor

11. Ravaioli F, Romero M. Una proposta per il controllo della sperimentazione clinica controllata: il farmacista-monitor. Giorn It Farm Clin 1997; 11 (2-3): 81.

Una prima esperienza è stata condotta nel 1996: un gruppo di 20 farmacisti ospedalieri, distribuiti su tutto il territorio nazionale, ha svolto attività di monitoraggio in 24 centri che hanno partecipato ad uno studio sponsorizzato da un gruppo di clinici indipendenti sull'efficacia del famciclovir e del cortisone nell'evoluzione della paralisi idiopatica del VII nervo facciale (11). Già in quella occasione era



Editoriale

Monitoraggio delle sperimentazioni cliniche: perché un compito «dovuto» diventi un progetto originale

Gianni Tognoni¹

Ancora una volta è la sperimentazione clinica a fungere da filo conduttore di GIFC, attraverso una serie di contributi (p. 106, p. 111, p. 123). Proseguendo una linea di riflessione - attenzione su aspetti (concetti e pratiche) meno sistematicamente sviluppati nella realtà quotidiana dei Comitati etici (CE) e nei tanti programmi di formazione-aggiornamento in questo campo (GIFC 1998; 12: 229-31; ibidem 1999; 13: 166-83) il richiamo editoriale

triali che applicano con rigore formale le regole di GCP-ICH. È altrettanto noto che la formalità dei controlli non coincide con, né soddisfa le esigenze di una sorveglianza sostanziale, qualitativa del come le sperimentazioni cliniche si inseriscono nella pratica e nella cultura delle istituzioni dove si praticano. Forse è tempo (ora che le attività di registrazione passano nelle competenze ministeriali, e la attenzione dei farmacisti si orienta ai problemi n. 147)

zione (GIFC, monografico 1994; 8: 83-169). L'interesse era stato tale da tradursi addirittura nella formulazione-realizzazione di un progetto-pilota di monitoraggio attivo e complessivo di una sperimentazione multicentrica, in cui si voleva verificare la praticabilità di una interpretazione delle regole di GCP, per cui una società come la SIFO poteva essere anche una vera e propria agenzia indipendente di monitoraggio (GIFC 1996; 10: 77). È fin

e quella delle CRO, che e per altro il riflesso del fatto che più del 90% delle sperimentazioni hanno sponsor indu-

lucidità di formulare un progetto forte. Risultati, in questo campo, per quanto parziali, avranno su GIFC tutte le priorità.

¹ Centro Studi SIFO, Consorzio Mario Negri Sud - S. Maria Imbaro CH.



Giornale italiano di Farmacia clinica, 17, 4, 2003

Osservatorio sulle sperimentazioni cliniche controllate

Il ruolo del Comitato Etico e del Farmacista Clinico nel monitoraggio delle sperimentazioni indipendenti

Simona Monte¹ e Marilena Romero¹



In questa lo-
macista-monito-
quanto già esis-
novativo. Al co-
e dell'esattezza
scheda raccolta
dalla CRO), si
propositiva con-
tazione si inse-
raggio formale
grato di aspet-
senso, il farm-
privilegiata, pe-
cui la sperimen-
stire in modo t-
nitoraggio.

È attraverso
Comitato Etico
attivo e intelligen-

Applicazione

Il concetto di
farmacia osped-
di competenza
funzioni dei Co-
bilità specifiche

GISSI HF	R & P
• Studio controllato, ran- domizzato, in doppio cieco • Centri coinvolti: circa 400 • Pazienti previsti: circa 7000 • pazienti con scompenso randomizzati a n-3 PUFA o a placebo (1° rando- mizzazione) e rosuvasta- tina o placebo (2° rando- mizzazione) • Monitoraggio (farmacisti ospedalieri): 1° visita dopo 3-5 pazienti ran- domizzati; visita annuale; visita fine studio	• Studio controllato, ran- domizzato, in doppio cieco • Medici coinvolti: circa 600 MMG • Pazienti previsti 12000 • Pazienti con rischi car- diovascolari multipli, randomizzati a n-3 o placebo • Monitoraggio di routine da parte della Commis- sione ASL: - su un campione di medici partecipanti; - con visite mirate su indicazione



La normale evoluzione/interpretazione di questa idea potrebbe essere l'applicazione a tutti gli studi non strettamente dipendenti: la garanzia

Di interesse più generale nelle prospettive sopra indicate è la partecipazione del Centro Studi SIFO ad una ricerca multicentrica in collaborazione con un

Il protocollo sperimentale mira a valutare l'efficacia del Peg-Interferone alfa 2a nel prevenire le recidive di epatocarcinoma HCV-correlato, in pazienti con singolo nodulo HCC, con HCV-RNA positivo o cirrosi Child A, che hanno avuto una risposta completa al trattamento con terapia ablativa o resezione chirurgica (Studio PREPEC).

cortisone nell'evoluzione della paralisi idiopatica del VII nervo facciale (11). Già in quella occasione era stato documentato come «l'intervento del farmacista ospedaliero risulta di fondamentale importanza non tanto come controllo del rispetto delle GCP, quanto come sorveglianza della qualità e della preparazione

Le caratteristiche dello studio sono descritte nella Tabella II.

Si tratta di uno studio di fase III, indipendente, il cui obiettivo primario non è la registrazione del farmaco per una nuova indicazione ma la valutazione di una strategia di prevenzione molto a

Considerato anche il coinvolgimento del Centro Studi SIFO si è ritenuto possibile applicare a questo studio l'idea del farmacista-monitor (14).



Farmacista-monitor

- *GIFC 2006, 20, 1*, Documento SIFO sul monitoraggio della sperimentazione clinica
- *11-14/12/2006, Verona* Corso Superiore SIFO sulla sperimentazione clinica
- *1/2/2008, Roma - ISS* Giornata di studio: il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche e le GCP



Nota AIFA 23 aprile 2008

Progetto AIFA per la qualità nelle sperimentazioni no-profit

- Rete delle strutture partecipanti al Progetto AIFA per la qualità delle sperimentazioni no-profit
- Clinical Trial Quality Team (CTQT)



Nota AIFA 23 aprile 2008: CTQT

....può essere operante all'interno
della Direzione Sanitaria o
Scientifica, della **Farmacia
Ospedaliera**, dell'Ufficio Qualità



Il farmacista

Gestione farmaco sperimentale

IL SERVIZIO FARMACEUTICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI FASE I

G. Saibene, S. Venezia, F. Capone, G. Donati, L. Ascani

Farmacia, Fondazione Istituto Nazionale Tumori - Milano

Introduzione. Le Competenze del Servizio di Farmacia sono un requisito indispensabile per la Selezione di un Centro in uno Studio Clinico di Fase I. Garantire fattibilità al Disegno di Studio richiede una Logistica integrata di materiali e metodi, amministrati attraverso Accordi Operativi, documentabili e riproducibili, tra le Parti Coinvolte. Le Strategie in uso presso la Farmacia Interna della Fondazione Istituto Nazionale Tumori

Risultati. Dei 120 Studi Sperimentali in corso, 7 sono di Fase I: 2 aperti nel 2006, 3 nel 2007 e 2 nel 2008. Per i 7 studi analizzati sono stati arruolati complessivamente 61 pazienti, ci sono state 77 movimentazioni di carico e 630 dispensazioni. Dei 7 Studi Sperimentali di Fase I in atto, 2 (uno aperto nel 2006 e uno nel 2008) hanno richiesto l'allestimento della terapia alla Farmacia: 38 le operazioni registrate.

moeccola, struttura chimica/minimo-chimica, toto-correlamento primario, avvertenze, preparazione, note, modalità di distruzione, trattamento di eventuali reazioni prevedibili.

Risultati. Dei 120 Studi Sperimentali in corso, 7 sono di Fase I: 2 aperti nel 2006, 3 nel 2007 e 2 nel 2008. Per i 7 studi analizzati sono stati arruolati complessivamente 61 pazienti, ci sono state 77 movimentazioni di carico e 630 dispensazioni. Dei 7 Studi Sperimentali di Fase I in atto, 2 (uno aperto nel 2006 e uno nel 2008) hanno richiesto l'allestimento della terapia alla Farmacia: 38 le operazioni registrate.

Conclusioni. Le implicazioni del Servizio di Farmacia con le Sperimentazioni Cliniche Oncologiche di fase I richiedono un elevato livello di attenzione. La partecipazione del Servizio di Farmacia in maniera adeguata alle Normative, alla Buona Pratica Clinica ed alle aspettative del paziente e di un Audit richiede un comportamento affidabile, politico e strategico a differenti livelli operativi.



Il farmacista Gestione/allestimento farmaco sperimentale

RUOLO DEL FARMACISTA IN PEDIATRIA PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

G. Saibene (1), D. Gilardi (2), S. Venezia (1), M. Casanova (2), G. Donati (1), F. Fossati Bellani (2), L. Ascani (1)

1. S.C. Farmacia; 2. S.C. Pediatria - Istituto Tumori Milano

IL FARMACISTA OSPEDALIERO E LA GESTIONE DEL FARMACO SPERIMENTALE NELL'AMBITO DEGLI STUDI NO PROFIT: ESPERIENZA DELLA U.O. FARMACEUTICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

F. Vivaldi, M. Polvani, R. Porchia, L. Dal Canto

U.O. Farmaceutica, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana - Pisa



Il farmacista **Segreteria Scientifica**

PROBLEMI NELLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE NON-PROFIT

R. Ganzetti (1), L. Borgia (1), M. M. Di Muzio (2)

1. Comitato di Bioetica; 2. Centro Inf. Farmaco-Tossicologica –
INRCA - IRCCS - Ancona

SEGRETERIA SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO: GESTIONE DELLE REAZIONI AVVERSE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

M. Spatarella (1), L. Donatiello (2), M. Pica (3), R. Mele (4)

1. Farmacia Ospedaliera; 2. Farmacia Ospedaliera - A. O. Cotugno - Napoli; 3. Direzione Generale, ASL
Salerno 1 - Salerno; 4. Farmacia Ospedaliera, A. O. Cotugno - Napoli



Il farmacista monitoraggio

MONITORAGGIO DELLO STUDIO GISSI-HF: UN MODELLO DI RICERCA COLLABORATIVA

M. Ceseri, E. Fenicia, D. Bastarolo

Centro Studi ANMCO, Heart Care Foundation ONLUS - Firenze

STUDIO RISCHIO E PREVENZIONE (REP): UN'ESPERIENZA DI COLLABORAZIONE TRA FARMACISTI TERRITORIALI E MEDICI DI MEDICINA GENERALE

M. Baviera (1), F. Avanzini (1), R. Marchioli (2),
I. Marzona (1), V. Milani (1), R. Pioggiarella (2),
M. C. Roncaglioni (1), G. Silletta (2), G. Tognoni (2),
A nome del Gruppo Collaborativo di ReP (1)

1. Dipartimento Cardiovascolare, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri - Milano; 2. Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia, Consorzio Mario Negri Sud - S. Maria Imbaro (CH)



Il farmacista **monitoraggio**

MONITORAGGIO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE NO PROFIT: PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI UN PERCORSO PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA DI VERONA

C. Al Sataan, E. Malo, F. Venturini, G. Scroccaro
Servizio di Farmacia, Azienda Ospedaliera di Verona - Verona

MONITORAGGIO DEGLI STUDI INDIPENDENTI: ESPERIENZA DI UN'A.O.U.

S. Intini, M. Dell'Aera, M. Cetrone, M. Lattarulo
R.U.O. di Farmacia, A.O.U. Policlinico «Consortoriale» - Bari

IL C.T.Q.T. (CLINICAL TRIAL QUALITY TEAM) E IL M.I.A. (MONITOR INTERNO AZIENDALE) ATTORI INDISPENSABILI NEL MONITORAGGIO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT

I. Lorenzi, C. F. Intra, E. Zaninoni, P. Barabino, E. Panetta, G. Buffa, R. Rossi
U.O. Farmacia, IRCCS, Gaslini - Genova



Il farmacista

Nuclei ricerca clinica

I FARMACISTI ALL'INTERNO DEI NUCLEI DI RICERCA CLINICA A SUPPORTO DELLA RICERCA, DALLA PRESENTAZIONE ALL'AVVIO DEGLI STUDI CLINICI

F. M. Bacchetto (1), E. Ghiotto (1), A. Ciaglia (2),
G. Scannapieco (2)

1. Dipartimento dei Servizi Sanitari-Farmacia Ospedaliera, Azienda ULSS 9 - Treviso (TV); 2. Dipartimento Funzionale Uffici di Staff, Azienda ULSS 9 - Treviso

NUCLEI PER LA RICERCA CLINICA E COMMISSIONI PER LA RICERCA IN MEDICINA TERRITORIALE: UN'INFRASTRUTTURA A SOSTEGNO DELLA RICERCA

M. Franceschi (1), L. Agnoletto (1), D. Bastarolo (2),
S. Brasola (3), L. Castellani (4), A. Fratucello (5), R. Joppi (1),
L. Mezzalana (1), L. Perantoni (6), C. Poggiani (1), C. Roni (1)

1. Servizio Farmaceutico; 2. Farmacia Ospedaliera - Azienda ULSS 20, Verona; 3. Servizio Farmaceutico, Azienda ULSS 21 - Legnago (VR); 4. Servizio Farmaceutico; 5. Farmacia Ospedaliera - Azienda ULSS 22 - Bussolengo (VR); 6. Farmacia Ospedaliera, Ospedale di Negrar (VR)



Il farmacista

Nuclei ricerca clinica

L'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA A SOSTEGNO DELLA RICERCA

L. Agnoletto (1), M. De Rosa (2), M. Franceschi (1),
G. Greco (2), R. Joppi (1), L. Mezzalana (1), C. Poggiani (1),
A. Ramenghi (2), E. Rinieri (2), C. Roni (1), F. Ronchetti (2),
A. Spolaor (3), M. Vezzani (4)

1. Servizio Farmaceutico, Azienda ULSS 20 - Verona; 2. CINECA, CINECA - Verona; 3. Farmacia Ospedaliera, Azienda ULSS 13 - Mirano (VE); 4. Servizio Farmaceutico, Regione Veneto - Venezia

LA RICERCA INDIPENDENTE COME FORMAZIONE SUL CAMPO: L'ESPERIENZA DI O.V.E.R.VAP

R. Rampazzo (1), E. Pizzirani (2), D. Del Monte (2),
M. Toniolo (3), A. Olivieri (4), A. Pedrini (1)

1. Farmacia; 2. Anestesia e Rianimazione; 3. Referente Qualità;
4. Epidemiologia - ULSS 15, Padova



*Da un'esperienza alla
pratica...*

Progettando il futuro...



in agenda...

Gestione farmaco sperimentale



Confezionamento, etichettatura,
allestimento farmaco sperimentale

Qualità
farmaco
sperimentale



in agenda...

Segreteria tecnico-scientifica



Qualità
progetto di
studio

Nuclei per la ricerca clinica



in agenda...

Monitoraggio nei Comitati Etici



Qualità
conduzione
studio

Monitoraggio al sito sperimentale



Il farmacista e la sperimentazione clinica

Allestimento farmaco
sperimentale

Nuclei per la
ricerca clinica

Ricerca
indipendente

*Bandi AIFA,
progetti europei,
malattie rare,
pediatria ecc.*

Monitoraggio al
sito sperimentale

Creare un'alleanza strategica tra il
farmacista e le Istituzioni

