

Farmaci ad uso compassionevole: gestione e monitoraggio degli studi in corso

Fiorito L., Polito G., Casini G., Lobello R.M., Proli E.M.

BACKGROUND E OBIETTIVI

L'uso compassionevole è definito come un accesso anticipato al farmaco che consente l'uso di un medicinale non autorizzato in fase di sviluppo. In Italia, questa metodica è regolamentata dal DM 7 Settembre 2017. Si può accedere all'uso compassionevole per farmaci inclusi in una sperimentazione clinica per pazienti con malattie rare o quando il paziente è in pericolo di vita e non ci sono terapie alternative. L'uso compassionevole deve essere approvato dal comitato etico del centro clinico. Lo scopo dello studio è analizzare lo sviluppo dell'uso compassionevole presso il nostro centro ospedaliero nel 2019 e nel 2020

MATERIALI E METODI

Attraverso il nostro registro elettronico abbiamo registrato e analizzato le richieste dell'uso compassionevole e abbiamo costruito un file excel per avere un maggiore controllo delle richieste

RISULTATI

Abbiamo attualmente 33 farmaci ad uso compassionevole appartenenti a diverse classi farmacologiche; nello specifico abbiamo il 60,6% farmaci antitumorali, 6,06% farmaci antibiotici, 6,06% farmaci per l'ipertensione Polmonare, 3,03% farmaco per l'ipercolesterolemia familiare omozigote, 3,03% farmaci per l'epilessia, 3,03% farmaci per la Sclerosi multipla, 3,03% farmaci per le malattie rare, 3,04% glucocorticoide, 6,06% farmaci per la fibrosi Cistica

CONCLUSIONI

L'uso compassionevole costituisce un ponte tra l'innovazione della cura e l'accesso efficace al Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Diventerà uno strumento sempre più adoperato dai clinici e un ulteriore strumento per raccogliere informazioni aggiuntive sull'efficacia dei farmaci.

