

XI Congresso Regionale Fimp Calabria

Camigliatello Silano 5-7 settembre 2008

Rete di Eccellenza

Ricerca e Sperimentazione

Responsabile Nazionale Ettore Napoleone

Referente Regionale Orlando Filardo

Ricerca e Sperimentazione in Medicina delle cure primarie

Tra i paesi europei ed extra-europei l'Italia è la Cenerentola

Cause:

Carenza di input organizzativi

Legislazione tardiva rispetto agli altri paesi

Legge n. 139 del 18-06-2001

Sperimentazione Clinica controllata in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta

Articolo 1:

Le sperimentazioni dei medicinali di fase III e particolari sperimentazioni di fase IV possono essere effettuate da medici di medicina generale e da pediatri di libera scelta.

Le sperimentazioni si riferiscono alle affezioni non richiedenti ricovero ospedaliero largamente diffuse sul territorio.

I medici autorizzati debbono essere iscritti in apposito registro istituito ed aggiornato ogni sei mesi da ciascuna azienda sanitaria.

L'autorizzazione è effettuata dal direttore generale della stessa azienda previo parere del comitato etico.

I medici esprimono volontariamente la propria disponibilità a condurre sperimentazioni chiedendo di iscriversi ad un apposito registro dell'azienda sanitaria.

L'iscrizione dovrà essere corredata di ogni opportuna documentazione atta a comprovare le capacità a condurre sperimentazioni cliniche.

Criticità sulla legge 139 del 18-06-2001

La legge regola la sperimentazione in medicina delle cure primarie non considerando le notevoli differenze farmacocinetiche tra adulto e soggetto in età pediatrica.

Durante l'età evolutiva (0-16 anni) cambiano di continuo:

- assorbimento del farmaco
- distribuzione nell'organismo (farmacocinetica)
- qualità e quantità delle trasformazioni nelle cellule (farmacometabolismo)
- eliminazione del farmaco dagli organi emuntori (fegato e rene)
- efficacia e tossicità (farmacodinamica)

Fasce di età in farmacologia pediatrica

Le variazioni di età richiedono che i farmaci siano testati per la fascia specifica al fine di dimostrarne la sicurezza e l'efficacia.

Età pediatrica farmacologica:

- pretermine
- neonato (0-28 giorni)
- infante (2 mesi- 2 anni)
- bambino (2 anni- 12 anni)
- adolescente (12 anni- 18 anni)

E.M.E.A.

(AGENZIA EUROPEA per i MEDICINALI)

È responsabile della valutazione scientifica e della immissione in commercio dei medicinali. L'E.M.E.A. ha autorizzato al momento solo 46 farmaci pediatrici su 144).

La mancanza di studi clinici pediatrici comporta che il 60% di tutte le prescrizioni pediatriche in Europa sono "off label" ossia con dosaggi, indicazioni e formulazioni non provati specificatamente per l'età evolutiva e questo comporta un importante aumento di eventi avversi e una frequenza di errore terapeutico 12 volte maggiore rispetto all'adulto.

Due i motivi responsabili di questa situazione:

- 1) Tutela etica dei minori per cui medici e genitori sono contrari ad acconsentire a sperimentazioni.
- 2) Riluttanza da parte delle industrie farmaceutiche ad affrontare costi e disagi di una sperimentazione non remunerativa in considerazione di un mercato del farmaco pediatrico generalmente poco sviluppato.

Legge 1901- Normativa europea per la sperimentazione in pediatria

Si supera l'empasse creato con la legge 139 del 2001.
Alto valore alla specificità pediatrica in campo farmacologico.

Principi generali enunciati:

1. I bambini non sono piccoli adulti. Essi hanno diritto a cure mediche e farmacologiche che assicurino gli stessi livelli di sicurezza ed efficacia previsti per gli adulti.
2. Anche in età pediatrica lo svolgimento di studi clinici nell'ambito della medicina del territorio può contribuire a migliorare i livelli di salute attraverso migliori conoscenze utili sul piano della prevenzione, della diagnosi precoce e della cura.
3. Gli studi clinici in pediatria del territorio devono essere prioritariamente diretti a limitare gli usi off-label di farmaci già commercializzati.
4. Misure specifiche e severe sono necessarie per proteggere i bambini da sperimentazioni inutili e ripetitive.
5. La sperimentazione sui minori deve essere condotta solo in ambito pediatrico e da ricercatori opportunamente istruiti.

Comitati etici per le sperimentazioni dei medicinali

Decreto 12-05-2006 del Ministero della Salute

Il comitato etico per le sperimentazioni cliniche di medicinali e' un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Composizione dei comitati Etici:

- a) Due clinici
- b) Un medico di medicina generale e/o un pediatra di libera scelta
- c) Un biostatistico
- d) Un farmacologo
- e) Un farmacista
- f) Un direttore sanitario
- g) Un esperto in materia giuridica e assicurativa
- h) Un esperto in bioetica
- i) Un rappresentante del settore infermieristico
- j) Un rappresentante del volontariato per l'assistenza

Comitati Etici Regione Calabria

COSENZA

- COMITATO ETICO DELL'AZIENDA SANITARIA 2 DI CASTROVILLARI (CS)
- COMITATO ETICO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA
- COMITATO ETICO DELL'AZIENDA SANITARIA 4 DI COSENZA
- COMITATO ETICO DELL'AZIENDA SANITARIA 1 DI PAOLA (CS)
- COMITATO ETICO DELL'AZIENDA SANITARIA 3 DI ROSSANO (CS)

CATANZARO

- COMITATO ETICO DELL' AZIENDA OSPEDALIERA PUGLIESE-CIACCIO DI CATANZARO
- COMITATO ETICO DELL' AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MATER DOMINI CATANZARO
- COMITATO ETICO DELL' AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CATANZARO

CROTONE

- COMITATO ETICO INDIPENDENTE DELLA ASL 5 DI CROTONE

REGGIO DI CALABRIA

- COMITATO ETICO DELLA ASL 9 DI LOCRI (RC)
- COMITATO ETICO DELLA EX ASL 10 DI PALMI E DELLA EX ASL 11 DI REGGIO CALABRIA
- COMITATO ETICO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA BIANCHI-MELACRINO-MORELLI DI REGGIO CALABRIA

VIBO VALENTIA

- COMITATO ETICO INDIPENDENTE DELL' AZIENDA SANITARIA 8 DI VIBO VALENTIA

Presenza del Pediatra di Famiglia nei comitati etici

Si

A.S. di Castrovillari

A.S. di Rossano

A.S. di Crotona

A.S. di Locri

A.S. di Vibo Valentia

No

A.S. di Cosenza

A.S. di Paola

A.S. di Catanzaro

A.S. di Palmi e Reggio Calabria

Progetti Ricerca e Sperimentazione in Calabria

- Inseediamento dei PdF assenti in quattro comitati etici della Regione
- Individuazione di un responsabile ASP per attivare una rete regionale di sperimentatori
- Sensibilizzazione e coinvolgimento delle A.S. alla cultura della sperimentazione in pediatria del territorio
- Istituzione nelle Aziende dei registri degli sperimentatori
- Attività di formazione alla sperimentazione in pediatria
- Progetti formativi residenziali