



TRIALS CLINICI EMILIA-ROMAGNA
**ANALISI E
INTERPRETAZIONE
LA FARMACIA INCONTRA
L'ONCOLOGIA**

LUNEDÌ 9 NOVEMBRE



Claudio Zanon,
Direzione Scientifica Motore Sanità



Paolo Guzzonato,
Direzione Scientifica Motore Sanità



Georges Paizis,
Direzione Scientifica Motore Sanità



LA FARMACIA INCONTRA L'ONCOLOGIA

- In Italia ogni anno circa **270 mila cittadini** sono colpiti dal cancro. Attualmente, il 50% dei malati riesce a guarire, con o senza conseguenze invalidanti. Dell'altro 50% una buona parte si cronicizza, riuscendo a vivere più o meno a lungo.
- I risultati della **ricerca sperimentale**, i progressi della **diagnostica**, della medicina e della chirurgia, le **nuove terapie** contro il tumore, stanno mostrando effetti positivi sul decorso della malattia, allungando, la vita dei malati anche senza speranza di guarigione.
- Ma, se da una parte i vantaggi del progresso scientifico hanno cancellato l'ineluttabile equazione "cancro uguale morte", dall'altra **sono sorti nuovi problemi che riguardano**:
 - la rapida presa in carico di questa patologia complessa
 - la revisione organizzativa necessaria ai sistemi assistenziali per rispondere efficacemente al nuovo scenario (dai MTB ai CAR T team)
 - l'accesso rapido ed uniforme alle fortunatamente molte terapie innovative in alcuni casi "Breakthrough"
 -e molto altro

LA FARMACIA INCONTRA L'ONCOLOGIA



L'INNOVAZIONE IN ONCOLOGIA

- **Il contesto oncologico 2020:** un approccio che cambia alla velocità della luce, dalla Innovazione terapeutica alle evidenze scientifiche i tempi si accorciano?
- **come sta cambiando il ruolo del Farmacista**, alcuni es°: farmacista decisore all'interno delle reti e dei comitati Etico-scientifici, delle commissioni di valutazione dell'innovazione, farmacista a fianco del clinico nel percorso assistenziale per le scelte terapeutiche più appropriate.....ma di quali strumenti di conoscenza avrò sempre più bisogno?

IL TRIAL CLINICO

- Il termine **trial clinico** definisce uno studio clinico progettato secondo precise regole condivise e protocolli predefiniti per rispondere a precisi quesiti riguardanti l'effetto *in termini di efficacia e sicurezza*. E' quindi parte fondante della **EBM**, offrendo modalità scientifiche per ottenere le migliori prove possibili.
- **Quindi il TC come punto di partenza:** senza questo strumento, il progresso nella lotta contro le malattie sarebbe bloccato e le decisioni sulle politiche sanitarie non potrebbero essere prese in appropriatezza. **Se lo scopo è questo**, si comprende facilmente come essi debbano avere modalità controllate, scientificamente condivise e facilmente riproducibili.
- Perché un trial sia ben fatto, bisogna quindi **costruire un disegno di studio preciso**, individuando con cura sia la domanda a cui si vuole dare risposta (endpoint primario) sia la popolazione di pazienti arruolati nello studio (target), assicurandosi che tutto possa dare significatività statistica ai risultati.



LA FARMACIA INCONTRA L'ONCOLOGIA

- Per tutto questo è fondamentale e necessario che i farmacisti professionisti del settore, attraverso una lettura consapevole ed una analisi critica, abbiano la capacità di comprenderne ed interpretarne i risultati.
- Essere in grado di valutare i livelli di evidenza presenti, identificando qualsiasi possibile fonte di errore non è cosa scontata e solo attraverso elevate competenze, potranno essere trasferite rapidamente nella pratica clinica le evidenze in grado di offrire migliori opportunità di cura ai cittadini. Alcuni es° da porsi:
 - La popolazione dello studio è simile a quella che devo trattare? Il trattamento è appropriato e riproducibile nella pratica clinica? Il comparatore è corretto? L'esito ottenuto è clinicamente rilevante? I risultati sono rapidamente traslabili al mio setting di lavoro ed è importante che mi adoperi per questo?
- La giornata odierna guidata da tecnici esperti vorrebbe aiutare i partecipanti coinvolti nel poter rispondere a queste domande **utilizzando un es° specifico che riguarda la patologia oncologica renale legato ai grandi cambiamenti apportati dalle nuove evidenze disponibili in queste aree.**