



SOCIETÀ
DI SCIENZE
FARMACOLOGICHE
APPLICATE
SOCIETY FOR APPLIED
PHARMACOLOGICAL
SCIENCES

SSFAoggi

Notiziario di Medicina Farmaceutica

Bimestrale della Società di Scienze Farmacologiche Applicate

Fondata nel 1964

Giugno 2008

numero 7

Sommario:

Messaggio del Presidente	1
Risultati elezioni e composizione GdL	2
Le nostre radici	3
Oggi parliamo di....	4
L'intervista di oggi...	5
Novità in campo regolatorio	6
Congresso SSFA: risultati del questionario	7
Nuovi soci	8

Messaggio del Presidente

Cari soci ed amici della SSFA,

il 28 marzo il Consiglio mi ha eletto Presidente di questa Società: ne sono onorato ed entusiasta.

Onorato perché sento di questa Società l'eredità ed il peso del passato, quanto essa ha contribuito alla ricerca nel nostro Paese. Entusiasta perché il fine, gli scopi che hanno portato alla fondazione di questa Società, si sposano perfettamente con la mia personale visione e senso di missione della vita, che sono quelli di voler portare un contributo, sia pur minimo, ma tangibile, alla ricerca in Italia. Incrementare la ricerca nel nostro Paese significa dimostrare la qualità e l'efficienza. Sulla qualità da anni la SSFA ha dato un notevole contributo con il suo gruppo GIQAR.

Sull'efficienza dobbiamo lavorare da un punto di vista tecnico-scientifico (e qui dobbiamo dare le nostre indicazioni su temi importanti come il consenso informato, gli studi di non-inferiorità, gli studi osservazionali, quelli sui medical device e sulla, a me molto cara, ricerca preclinica), ma anche politico-organizzativo (struttura ed organizzazione di un Comitato Etico, i problemi dei contratti e delle assicurazioni). Certamente molto è stato fatto rispetto a dieci anni fa, ma per essere pienamente competitivi in ambito internazionale, e quindi riuscire ad attrarre investimenti che altrimenti andrebbero altrove, dobbiamo lavorare su questi temi.

E non da soli.

Abbiamo bisogno di collaborare strettamente con la SIF, con Farmindustria, con l'AIFA, con SIFO e con SIAR, e con tante altre società ed organizzazioni che hanno obiettivi comuni ai nostri. Mi pare di avvertire nell'aria un'atmosfera positiva, di grande volontà di collaborazione tra tutti i componenti la filiera della ricerca in Italia; non si avvertono più tanto i pregiudizi che hanno condizionato per anni i rapporti tra chi lavora in quest'ambiente: e di questo dobbiamo tener conto ed approfittare. Abbiamo già cominciato a lavorare in queste direzioni.

C'è poi l'aspetto del training, della palestra per i giovani talenti della nostra Società. Anche in tal senso ci impegneremo con le nostre pubblicazioni, i master, i corsi, i convegni, i congressi, i seminari, dove cercheremo di allargare sempre

più l'area di partecipazione dei soci più giovani.

Lavoreremo, anzi stiamo già lavorando, anche ad una ristrutturazione dell'organizzazione della Società, dei gruppi di lavoro, delle nostre pubblicazioni, del sito web.

Questi, e non solo questi saranno i nostri impegni.

Naturalmente chiediamo l'aiuto e la collaborazione di tutti.

Fateci avere in ogni modo (telefono, e-mail, fax) le vostre osservazioni e, se necessarie, le giuste costruttive critiche.

Gianni De Crescenzo



CONGRESSO GIQAR

**GENOVA
12-13 GIUGNO 2008**

**2° CORSO
SIAR-SIFO-SSFA**

**ROMA
6-7 OTTOBRE 2008**

XI CORSO BASE CRA

**VARENNA
13-17 OTTOBRE 2008**

La "Squadra SSFA" per il triennio 2008 - 2010

Nei mesi scorsi si sono svolte le votazioni per il rinnovo dei Consiglieri SSFA: a norma del nostro statuto, tutti i soci sono chiamati ad eleggere 11 Consiglieri e 3 Revisori dei Conti. Da qualche anno, a seguito di una revisione dello statuto stimolata da una presenza di soci su tutto il territorio nazionale, è possibile esprimere il voto anche per posta: nonostante ciò, i Soci che partecipano alle votazioni sono sempre pochi rispetto ai circa 400 aventi diritto.

Ecco il risultato dello spoglio, svolto il 26 marzo scorso nello studio del notaio Dr. Francesco Gallizia in Milano. Scrutatori erano i soci non candidati Luciano M. Fuccella e Paolo E. Lucchelli.

VOTANTI: 147
(di cui per posta 129; in Assemblea 18)
SCHEDE NULLE: 1
SCHEDE VALIDE: 146
SCHEDE BIANCHE: 0

Hanno ricevuto voti:

Consiglieri:

1. Anna PICCOLBONI	76
2. Gianni DE CRESCENZO	58
3. Marco ROMANO	53
4. GiovanBattista LEPROUX	49
5. Domenico CRISCUOLO	46
6. Marco CORSI	45
7. Barbara GRASSI	43
8. Rossana BENETTI	42
9. Roberta CHIECCA	42
10. Giovanni FIORI	36
11. Giuseppe ASSOGNA	35
12. Pino FIORAVANTI	29
13. Paolo MORELLI	24
14. Alessandro MADE'	20
15. Carla GUERINI ROCCO	17
16. Giorgio REGGIARDO	16
17. Luca FAORO	14
18. Donatella CRIPPA	12
19. Domenico BARONE	1
20. Francesco DE TOMASI	1

Revisori dei Conti:

1. Giovanni ABRAMO	59
2. Luigi GODI	72
3. Daniela RADULA	56

Mancano solo tre mesi al Congresso ICPM 2008!

Vuoi un'occasione unica per un aggiornamento professionale a 360 gradi?
Vuoi incontrare colleghi di 30 e più Paesi, da tutti gli angoli del mondo?

Vuoi confrontare le tue idee con quelle degli altri?
Desideri nuovi stimoli professionali?

Allora non puoi mancare l'appuntamento con il



XV International Conference on Pharmaceutical Medicine
Amsterdam, 7-10 settembre 2008 www.icpm2008.org

Il Consiglio che opererà nel triennio 2008 - 2010 risulta pertanto costituito dai primi 11 Consiglieri eletti e dai 3 Revisori dei Conti.

La prima riunione del nuovo Consiglio, convocata il 28 marzo 2008, ha provveduto alla elezione delle 4 cariche istituzionali che sono:

Presidente	Gianni De Crescenzo
VicePresidente	Anna Piccolboni
Segretario	Roberta Chiecca
Tesoriere	Marco Romano.

Per quanto riguarda i Gruppi di Lavoro, è stato confermato che anche nel triennio 2008-2010 SSFA opererà con i seguenti Gruppi, coordinati dai soci elencati:

AFFARI ISTITUZIONALI

Giuseppe Assogna
Gianni De Crescenzo
Francesco De Tomasi

BIAS

Lisa Comarella

FARMACOVIGILANZA

Stefano Bonato
Nadia Canova
Stefano Franchini
Andrea Lanza
Matteo Laurita Longo
Giacomo Pirisino

SOs - Studi Osservazionali

Giovanni Fiori
Luciano M. Fuccella

GIQAR

Valentine Sforza
GIQAR—sottogruppo GCP

Daniela Marcozzi

Valentine Sforza

Anna Piccolboni

GIQAR—sottogruppo GLP

Maria Mercedes Brunetti

GIQAR—sottogruppo GMP-R&D

Daniela Marcozzi

GIQAR—sottogruppo QA Pharmacovigilance

Roberta Chiecca

MEDICINA FARMACEUTICA

Salvatore Bianco

Domenico Criscuolo

Luciano M. Fuccella

Elisabetta Riva

RAPPORTI CON LA STAMPA

Giovanni Abramo

Carla Guerini Rocco

Tutti i Soci interessati a dare un contributo alle attività dei Gruppi di Lavoro sono caldamente invitati a contattare uno dei coordinatori: lavorare in un Gruppo di Lavoro è un'esperienza molto stimolante, che permette di conoscere molti altri colleghi di aziende e CRO!



Il Comitato Editoriale cresce... Siamo lieti di annunciarvi che Carla Guerini Rocco entra a far parte della squadra di SSFAoggi! Diamo un cordiale benvenuto a Carla: il suo entusiasmo e le sue idee daranno un prezioso contributo alla nostra rivista.



LE NOSTRE RADICI

La signora Lucy Fuccella è stata la prima segretaria della SSFA, dal 1981 al 1999: le abbiamo chiesto di ricordare per i lettori di *SSFAoggi* quei tempi passati.

Lucy, cosa ci racconti del tuo arrivo in SSFA? Per quasi 20 anni, dalla fondazione nel 1964 fino al 1981, la SSFA non ebbe una segreteria: i pochi documenti (schede di iscrizione, verbali) erano contenuti in alcuni faldoni, che seguivano il Presidente nel suo ufficio. Le riunioni del Consiglio si svolgevano nell'azienda del Presidente, e la segretaria del Presidente si occupava delle poche attività di segreteria. Nel 1981 però il Presidente, Paolo Lucchelli, mi chiese di assumere l'incarico di segretaria: accettai con entusiasmo! Naturalmente SSFA non aveva ancora una sede, lavoravo da casa, un pomeriggio a settimana, con macchina da scrivere portatile, carta carbone e ciclostile (le fotocopie erano troppo care!): questi erano gli strumenti del tempo! Ricordo che ogni volta che si doveva inviare una circolare ai Soci (erano già più di 300), coinvolgevo tutta la famiglia: dopo avere passato al ciclostile le 300 copie, uno dei miei figli piegava le lettere, un altro le imbustava, io attaccavo l'etichetta con l'indirizzo e mio marito i francobolli: era un vero lavoro di squadra, che ci teneva impegnati per il fine settimana. **Ma poi venne una sede?** Sì, ma nel 1983, e grazie al grande aiuto del prof. Piero Sensi, Presidente SISF. La SISF aveva una bella sede in un palazzo d'epoca, in via Giorgio Jan. SSFA aveva cominciato a collaborare con SISF, pubblicando una pagina di Notiziario per i Soci sulla rivista *Cronache Farmaceutiche*. Allora il prof Sensi, per aiutarci, ci propose di usare la loro sede. All'inizio non avevo che mezza scrivania, da dividere con il tesoriere SISF, il Sig. Bolliger. Ma dopo un paio di anni, sempre grazie all'aiuto del prof. Sensi, ci venne dato un intero locale. Allora comprammo una scrivania e due armadi e la Lepetit ci regalò una macchina da scrivere elettrica: si cominciava a lavorare meglio! **Cosa ricordi di via Giorgio Jan?** Fra i tanti episodi, ricordo spesso con un sorriso la



difficile coabitazione con la dr.ssa Sala, la segretaria SISF. Una persona anziana, che non fu molto contenta dell'arrivo della SSFA. Avevamo una sola linea telefonica, con due telefoni, uno da lei ed uno da me. Quando squillava il telefono, dovevo correre a rispondere: infatti, se per caso rispondeva lei, e la telefonata arrivava da un socio SSFA, la dr.ssa Sala rispondeva bruscamente "Qui è la SISF!" ed interrompeva la comunicazione. **Altri ricordi di quegli anni?** Mi piace ricordare il successo dell'iniziativa "Per voi giovani". Grazie all'ospitalità di Roche (ottimo auditorio, ed anche prelibati rinfreschi), per circa un anno ci furono un paio di seminari al mese: ed ogni volta avevamo più di 100 partecipanti. E poi, vorrei ricordare il mio impegno per il pagamento delle quote: SSFA aveva molti soci morosi, ai quali telefonavo per ricordare il pagamento: e – mi piace dirlo – avevo molto successo! **E la modernizzazione?** Arrivò alla fine degli anni '90: il PC arrivò nel 1998, ma inizialmente serviva solo a scrivere verbali e lettere. La casella di posta elettronica fu attivata nel 1998, ma inizialmente veniva usata poco, perché

molti Soci non avevano ancora accesso ad email. Ed infine il sito Internet, messo a punto con il grande aiuto di Cristina Pintus, allora Consigliere SSFA, vide la luce nel 1999. **Ed il trasloco?** Nel 1996 il sempre generoso prof. Sensi offrì ospitalità anche alla SISF: ma ci si rese conto che lo spazio era

insufficiente. Si decise di cercare una sede più spaziosa, sempre nella zona Universitaria di Città Studi. Ed alla fine del 1998 ci fu il trasloco in viale Abruzzi 32. **Nel 1994 SSFA organizzò a Roma il Congresso ICPM, per conto di IFAPP: cosa ricordi?** Fu un grande onore avere questa opportunità, e molti Soci e Consiglieri si impegnarono moltissimo: il tema poi (La globalizzazione della ricerca clinica) era molto attuale. Ma purtroppo il diavolo ci mise lo zampino! Pochi mesi prima del Congresso, scoppiò lo scandalo Poggiolini! Le aziende italiane ritirarono le sponsorizzazioni, e pochissimi ricercatori italiani si iscrissero: si temette di non avere sufficienti fondi per la organizzazione! Tuttavia il congresso ebbe ugualmente successo, e dei circa 400 partecipanti, oltre il 90% vennero dall'estero. **Come mai hai lasciato la SSFA?** All'inizio del 2000 sarei diventata nonna: una nuova esperienza, alla quale volevo dedicare tutto il mio tempo. Quindi a dicembre 1999 passai le consegne – con un po' di commozione - a Sabrina Lucioni: ma mi aspettava un'esperienza molto eccitante! Per concludere, mi piace dire ai lettori di *SSFAoggi* che ricordo sempre con affetto i miei anni passati in SSFA, e tutte le persone, Presidenti, Segretari e i Soci tutti, con i quali ho interagito. SSFA è stata sempre piena di vitalità e di voglia di fare, non ci si annoiava mai. Finito un corso, ecco che ne erano pronti subito altri due! E questo mi piaceva moltissimo!

Il Gruppo di Lavoro di Farmacovigilanza "Ernesto Montagna"

informa

che è attivo il seguente indirizzo e - mail
al quale inviare suggerimenti e richieste
che saranno portati in discussione nelle
nostre prossime riunioni:

gvf.ssfa@gmail.com



OGGI PARLIAMO DI.....

Modelli animali di patologie umane seconda parte

La ricerca di nuovi farmaci si confronta con le realtà di modelli farmacologici validati che selezionano rigorosamente le molecole in studio. Senza le robuste, significative evidenze sperimentali ottenibili solo usando questi modelli, la probabilità di giungere a qualche risultato clinico nell'uomo è estremamente bassa. Curiosamente, testi e corsi universitari di farmacologia privilegiano gli aspetti molecolari dell'azione del farmaco e quasi nulla dicono sui modelli farmacologici che sono il primo vero campo di battaglia per i nuovi farmaci, dove i presupposti teorici si confrontano con un sistema vivente *in toto*. Non stupisce, quindi, che i farmacologi industriali delle nuove generazioni abbiano solo un'infarinatura, spesso superficiale e teorica, della classica metodologia farmacologica sperimentale applicata

alla ricerca di nuovi principi attivi. Oltre ai modelli di patologie genetiche spontanee, centinaia di patologie umane acute e croniche sono riproducibili sperimentalmente, con sufficiente fedeltà e completezza, nei roditori usando artefatti chimici (edema da carragenina, artrite reumatoide da



collagene di tipo II o da micobatterio, diabete da streptozocina, lesioni del SNC indotte con microiniezioni di neurotossine, dermatiti da contatto indotte spalmando sodio lauril solfato o 2, 4-dinitrofluorobenzene (anche in cavia e suino)); fisici (eritema e psoriasi da esposizione ai raggi UV); chirurgici (ablazione di organi o di loro parti: reni, surreni, gonadi, tiroide, ipofisi, fegato...) e meccanici (ipertensione da costrizione dell'arteria renale, ischemia cardiaca e cerebrale da occlusione di coronarie e carotidi). L'effetto di nuove molecole su patologie tumorali può essere studiato usando i protocolli validati di NCI-NIH. Tumori singenici sono inducibili nel topo mediante iniezione (intraperitoneale, intramuscolare, sottocutanea) di cellule tumorali murine: P388 (leucemia linfociti-

taria), L1210 (leucemia linfoide), B16 (melanoma melanotico) e LLC (Lewis Lung carcinoma). In questi modelli il principale parametro di valutazione dell'efficacia è il tempo di sopravvivenza dei topi trattati rispetto ai controlli. Topi immunodeficienti (privi di linfociti T) accettano xenotrapianti di cellule tumorali o di frammenti di masse tumorali umane. Trattandosi di topi privi di pelo (nudi, nu-/nu-), questo modello permette di seguire nel tempo la cinetica di crescita della massa tumorale sottocutanea, di valutare gli effetti delle molecole in studio sulle sue dimensioni e peso, sull'istologia, metastasi, apoptosi, angiogenesi, su parametri di biologia e farmacologia molecolare e di fare esami diagnostici non invasivi (*bioluminescence imaging*, NMRI). Sono modelli robusti e validati da farmaci usati

in terapia oncologica umana. Nell'ultimo decennio si sono affinate e consolidate le tecnologie per la produzione di topi geneticamente modificati (transgenici (TG) e *knock out* (KO)) che permettono di

creare nuovi modelli animali predittivi di patologie umane. I topi TG hanno, integrato nel genoma, un frammento di DNA di altra specie microiniettato, dopo la fecondazione, in uno dei due pronuclei aploidi o inserito con vettori virali o retrovirali, mentre nei topi KO un gene è "silenziato" con la tecnologia del *gene targeting*. Questi modelli permettono di studiare la funzione di proteine coinvolte nell'eziologia di molte patologie, che nel topo TG sono sovraesprese, o espresse in tessuti nei quali normalmente non sono presenti (espressione ectopica, ottenibile mediante adeguati promotori tessuto-specifici o regolati durante lo sviluppo o inducibili a piacere), mentre nel topo KO il gene silenziato non esprime la sua proteina. Una proteina espressa o no in tessuti diversi può essere

coinvolta in patologie diverse e topi TG e KO sono modelli di grande utilità sia nella ricerca di base che come *test system* per la valutazione di nuove molecole. Ad esempio, topi TG che esprimono alte concentrazioni di calcineurina sono un modello di ipertrofia cardiaca letale curabile farmacologicamente. Ma topi TG - nei quali il promotore della proteina-kinasi II calcio/calmodulina dipendente è accoppiato al sistema di attivazione della trascrizione tetraciclina-dipendente - esprimono il transgene della calcineurina nel cervello anteriore solo se nella dieta c'è doxiciclina (analogo della tetraciclina) mentre, in sua assenza, l'espressione del transgene è repressa: questo elegante modello animale permette di valutare l'effetto della sovraespressione di calcineurina sulla memoria a lungo termine ed il ripristino delle capacità normali dopo il silenziamento del transgene. Centinaia sono i modelli TG/KO che riproducono patologie umane, ma lo spazio ci permette solo pochi esempi. L'espressione di proteine coinvolte nell'attivazione della cancerogenesi in topi TG è un eccellente modello per lo studio di base dell'insorgenza del cancro e di molecole capaci di contrastarla/curarla. Ma anche patologie neurodegenerative a trasmissione autosomica (sclerosi laterale amiotrofica (ALS), Alzheimer, corea di Huntington), croniche, progressive e letali sono state riprodotte in topi TG. Il 15-20% dei pazienti affetti da ALS familiare possiede mutazioni missenso del gene della superossido dismutasi 1 (SOD1) e topi TG esprimono forme mutanti del gene SOD1 presentano atrofia e debolezza muscolare dovute alla neurotossicità delle corrispondenti proteine, mentre mutazioni diverse di SOD1 portano a diversi tipi di patologia cellulare.

Domenico Barone

**Distribuisci la tua copia
di SSFAoggi.
Promuovi la SSFA tra i
tuoi colleghi!**



L'INTERVISTA DI OGGI

Il prof. Pierluigi Navarra è Direttore del Master di II livello "Sviluppo preclinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico-scientifici, regolatori ed etici", iniziato ad Ottobre 2007, in corso presso la Facoltà di Medicina dell'Università Cattolica di Roma. Come è nata l'idea del Master e quali difficoltà ha dovuto superare?

L'idea del Master è nata essenzialmente dall'incontro fra due vecchi compagni di corso, il sottoscritto e Gianni De Crescenzo, che venne a parlarmi nel giugno 2006, a nome suo e della SSFA. In quel primo incontro, Gianni mi raccontò della necessità di molte Aziende di reclutare giovani laureati in discipline bio-mediche, con un bagaglio conoscitivo teorico-pratico tale da poterne permettere l'inserimento nei processi di sviluppo clinico del farmaco.

Gianni mi faceva notare la relativa scarsità di queste figure professionali, e l'esigenza di una specifica attività formativa. Questa proposta arrivava per me al momento giusto: anch'io desideravo impegnarmi in nuove iniziative formative, fortemente proiettate verso le realtà sociali e produttive in cui la Farmacologia trova le sue più concrete applicazioni.

Questo incontro di esperienze diverse ha rappresentato, per la parte iniziale e per tutto il seguito, quello che in Farmacologia si definisce in termini tecnici 'sinergismo con potenziamento'.

Al primo incontro ne sono seguiti molti altri, dedicati all'organizzazione del Master: si è formato un Comitato Scientifico, che vede tra gli altri anche il prezioso contributo del Past President della SSFA Francesco De Tomasi; è stato stilato un programma di didattica formale il più possibile aderente alle indicazioni del "Core Curriculum for Education in Pharmaceutical Medicine" (elaborato sulla base del Syllabus in Pharmaceutical Medicine di IFAPP) e sono stati programmati gli inserimenti degli studenti in stage di didattica sul campo, nell'ambito di diverse realtà industriali o istituzionali. Il tutto è stato completato in tempo utile per poter presentare richiesta formale alla nostra Facoltà di Medicina, e per ottenerne l'approvazione. In tutto il processo, la

Facoltà ha mostrato grande interesse per l'iniziativa, e la componente amministrativa ha fornito un eccellente supporto per gli aspetti organizzativi.

Devo dire che, probabilmente per il fatto di essere una istituzione a carattere privato, molti aspetti burocratico-amministrativi vengono affrontati dalla nostra Facoltà in maniera semplificata, facilitando senz'altro il compito agli organizzatori.

Il Master è giunto al modulo 9 sui 12 previsti dal programma, qualche commento? Sia dal rilevamento statistico sulla base delle schede di valutazione dei docenti compilate di volta in volta dagli studenti, sia dalla elevata frequenza alle lezioni, e diciamo anche dall'atmosfera di grosso coinvolgimento e partecipazione che apprezziamo pienamente ad ogni incontro, possiamo dire che le cose vanno benissimo; siamo – fino a questo punto - pienamente soddisfatti!

Come mai ci sono pochi medici tra gli iscritti? Questa è forse l'unica nota negativa da registrare finora. Il problema della scarsa partecipazione dei giovani medici a questa iniziativa ha motivazioni complesse, difficili da analizzare pienamente in questo contesto. Diciamo che il giovane medico, molto concentrato sull'attività clinica, non fa 'mente locale' alla possibilità (che è anche una opportunità) di sviluppare la propria carriera nell'ambito della Farmacologia.



Prof. PierLuigi Navarra

C'è un problema di scarsa visibilità di questa prospettiva, che è ovviamente un problema di scarsa informazione; su questo si può intervenire per migliorare l'attuale stato di cose.

C'è poi un aspetto tecnico importante: i Master sono incompatibili con la frequenza a Dottorati e Scuole di Specializzazione, ed i giovani specializzandi sono probabilmente la figura professionale che potrebbe trarre il massimo profitto (sia culturale che di prospettive di carriera) dalla frequenza al nostro Master.

Quali opportunità e quali difficoltà prevede per la seconda edizione?

Siamo (intendendo, oltre me, tutto il Comitato Scientifico del Master) molto ottimisti per il futuro. All'inizio c'era un po' il timore di aver avviato una iniziativa molto complessa e difficile da gestire per gli aspetti organizzativi; l'entusiasmo con cui tutti i Docenti coinvolti hanno risposto al nostro appello ed hanno dato il loro contributo, e forse anche un pizzico di fortuna – che ci ha finora risparmiato qualsiasi tipo di problema organizzativo – hanno poco a poco dissolto i nostri timori iniziali. Possiamo perciò affrontare la prossima edizione (la cui istituzione è già stata approvata dalla Facoltà) con lo stesso entusiasmo ed, in più, con la tranquillità che ci deriva dall'esperienza fin qui accumulata.

A cura di Francesco De Tomasi

AGGIORNA I TUOI RECAPITI!

SSFA ha in corso un aggiornamento dell'elenco Soci, in previsione di una nuova versione del sito internet. Invia una e-mail a

ssfaseg@tin.it

con i tuoi recapiti aggiornati!

GRAZIE

NOVITA' IN CAMPO REGOLATORIO

Nello spazio di nemmeno 5 mesi (dal 9 Novembre 2007 al 31 Marzo 2008) sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale tre importanti documenti riguardanti la sperimentazione clinica: il Decreto Legislativo 6 Novembre 2007, n. 200, il Decreto 21 Dicembre 2007 e la Determinazione AIFA 20 Marzo 2008.

Il primo decreto pone in attuazione la direttiva 2005/28/CE la quale, come si ricorderà, ha aperto la strada ad una regolamentazione più lassa ma anche alquanto confusa degli studi "non commerciali".

Nella direttiva si trova infatti la storica frase. *"Le condizioni ed i luoghi in cui la ricerca non commerciale è condotta dai ricercatori pubblici fanno sì che l'applicazione di talune norme particolari di buona pratica clinica sia inutile o garantita da altri mezzi"*, guardandosi bene tuttavia dall'indicare quali siano questi mezzi. Inoltre, poiché gli sperimentatori che eseguono gli studi "non commerciali" sono gli stessi ed operano nelle stesse strutture e nelle identiche condizioni degli studi "commerciali", cioè sponsorizzati da industrie farmaceutiche, si introduce il sospetto che gli sperimentatori siano attendibili quando eseguono il primo tipo di studi ma non affidabili quando si impegnano in studi sponsorizzati e quindi necessitano di una maggiore sorveglianza.

Il decreto contiene diversi punti interessanti, come l'impegno del Ministero ad emanare un decreto che stabilirà quali siano i requisiti minimi di cui deve disporre il Promotore di una sperimentazione clinica, la durata della conservazione dei documenti (7 anni) e ribadisce che mentre le sperimentazioni a fini industriali debbono seguire sia quanto stabilito nel presente decreto legislativo sia quanto contenuto nell'allegato 1 al decreto 15 luglio 1997 (cioè le dettagliate norme ICH GCP), le sperimentazioni No Profit debbono seguire le linee guida "dettagliate" di BPC di cui al nuovo decreto "tenendo conto di quanto specificato" nel citato Allegato 1.

Ora, a parte che le linee guida contenute nel decreto non sono per nulla dettagliate come lo sono quelle dell'Allegato 1,

che cosa vuol dire "tenere conto"?

Le debbo seguire scrupolosamente oppure ne tengo conto ma le seguo come mi pare?

Su questo decreto, che contiene altri importanti punti meritevoli di discussione, il Gruppo di Medicina Farmaceutica della SSFA ha tenuto un incontro il giorno 14 Aprile all'Auditorium Grünenthal al quale hanno partecipato oltre 60 iscritti.

Il decreto 21 Dicembre 2007, anche denominato decreto CTA (Clinical Trial Application) in quanto dettaglia le modalità di presentazione delle domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica sia all'Autorità Competente che al Comitato Etico, dedica gran parte dello spazio alle Appendici dove sono riportati i moduli che appaiono sul sito dell'Osservatorio e che debbono essere utilizzati per l'inserimento dei dati.

L'impegno richiesto dai nuovi adempimenti non sarà trascurabile, tuttavia l'aspetto positivo è rappresentato dal fatto che finalmente le modalità di presentazione saranno le stesse per tutti i centri e nei diversi paesi, con la possibilità di presentare un *dossier*

di uso consolidato.

Si verifica cioè la situazione per cui oltre al medicinale oggetto della sperimentazione, nello stesso studio viene anche impiegato un altro medicinale in una indicazione non prevista dall'AIC o addirittura sprovvisto di questa, il che designerebbe anche questo come medicinale sperimentale.

In attesa di chiarimenti che certamente verranno dalle riunioni che sulla applicazione di questo decreto l'AIFA sta tenendo per il personale delle aziende farmaceutiche, delle CRO e dei Comitati Etici, il Gruppo Medicina Farmaceutica della SSFA terrà un seminario il giorno 16 Giugno, dalle ore 14.00, ancora all'Auditorium Grünenthal, in Via Koch (Milano).

Infine, sulla GU n. 76 del 31 Marzo è stata pubblicata la Determinazione AIFA del 20 Marzo 2008 contenente la Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci. Va ricordato che il Gruppo Studi Osservazionali della SSFA già nel 2005 aveva consegnato all'AIFA un documento, frutto di un intenso lavoro da parte dei componenti, nel quale veniva appunto avanzata una proposta di Linea

Guida, alcuni punti della quale sono stati recepiti nel documento AIFA che è stato approfonditamente esaminato e discusso nella riunione che il Gruppo ha tenuto a Milano il 23 Aprile scorso.

Sono emersi alcuni elementi che richiedono chiarimenti: ad esempio, il documento AIFA si riferisce soltanto a studi osservazionali con farmaci ma non dice nulla in merito a quelli che non

prendono in considerazione una terapia farmacologica.

La SSFA organizzerà prossimamente un seminario in cui verranno presi in considerazione tutti gli aspetti metodologici, statistici e normativi di questo tipo di studi.



semplificato quando quello completo sia già stato presentato altrove.

Qualche perplessità nasce dalla classificazione dei prodotti medicinali sperimentali (IMP) in base alla quale viene introdotta anche la categoria dei PeIMP, cioè dei prodotti non oggetto della sperimentazione ma previsti dal protocollo ed equiparati ad un IMP in quanto usati al di fuori delle indicazioni autorizzate o addirittura privi di AIC ma

COSA PENSANO I SOCI DEL CONGRESSO NAZIONALE ?

SSFA vuole essere sempre più vicina ai propri soci. Pertanto, in occasione dell'XI Congresso Nazionale, è stato distribuito un questionario, che ha preso in esame sia contenuti che aspetti organizzativi, senza tralasciare di sollecitare suggerimenti in merito ai prossimi congressi e proposte di più largo respiro.

La maggioranza dei soci presenti al congresso ha aderito all'iniziativa, permettendo di ottenere un quadro piuttosto preciso e puntuale su come è stato vissuto l'evento congressuale, sugli argomenti che maggiormente hanno interessato i soci, sui temi da sviluppare in future occasioni e, in generale, sull'evoluzione che molti di loro auspicano per SSFA.

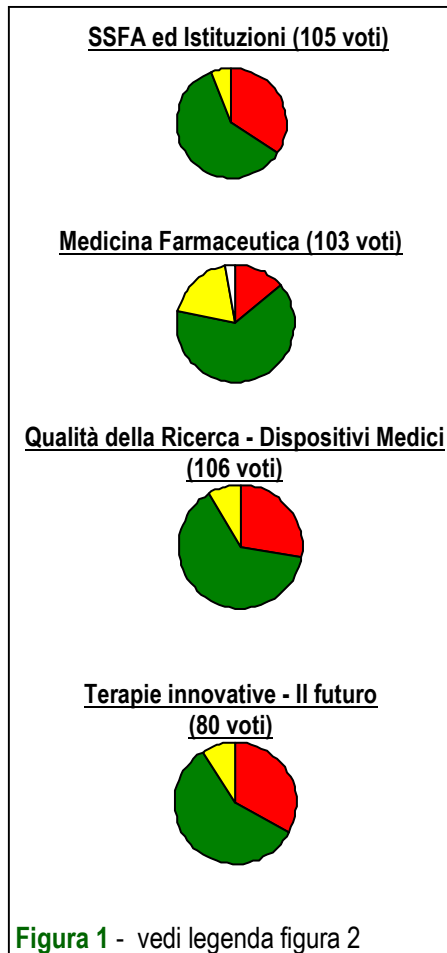
Valutazione dei contenuti

Con grande soddisfazione del Comitato Organizzativo e di tutti coloro che hanno partecipato fattivamente alla realizzazione dell'evento, tutte le sessioni del congresso sono state valutate positivamente per i contenuti, con un giudizio complessivamente buono/ottimo per il 94% dei soci sulla sessione "SSFA e istituzioni", per il 78% sulla sessione "Medicina farmaceutica", per il 91% su "Qualità della ricerca-Dispositivi medici" e per l'86% su "Terapie innovative-Il futuro" (Figura 1); in particolare queste ultime due sessioni sono state riconosciute come particolarmente interessanti e le relazioni "cliniche" hanno letteralmente catturato la platea.

Valutazione generale

L'organizzazione generale è stata giudicata buona/ottima dal 97% dei soci (Figura 2).

Alla domanda sulla sede congressuale per il XII Congresso Nazionale SSFA nel 2011, l'87% dei soci ha espresso la propria preferenza per Milano, confermando la validità dell'alternanza tra Milano e Roma, anche se può essere utile ricordare che alcuni soci hanno suggerito sedi diverse, a condizione che questa scelta possa garantire la presenza dei

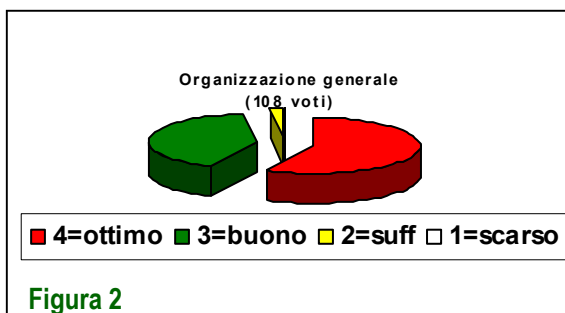


rappresentanti delle istituzioni.

Il 76% dei soci ha confermato l'utilità di un Congresso Nazionale ogni 3 anni, mentre il 24% ha proposto frequenze superiori: il 21% ogni 2 anni ed il 3% ogni anno.

Suggerimenti/proposte

Dall'analisi della sezione del questionario dedicato ai suggerimenti/proposte sono giunti i messaggi più importanti.



Citiamo i più ricorrenti:

- Dedicare maggior spazio alle relazioni a carattere metodologico (es. disegno studi epidemiologici, *Randomized Controlled Trial*, studi osservazionali); trattare temi come laboratorio di analisi, economia del trial, studi in pediatria.
- Optare per argomenti meno vasti e più puntuali, soprattutto in tema di decreti ed istituzioni, permettendo al relatore di entrare maggiormente nel dettaglio.
- Ripartire diversamente la tempistica delle sessioni, aumentando lo spazio dedicato alla discussione. È stato ripetutamente chiesto un maggior rispetto dei tempi da parte dei relatori e dei moderatori, oltre che brevi pause in ciascuna sessione.
- Dare maggior spazio all'assemblea dei soci.
- Identificare chiaramente i partecipanti al congresso, riportando sul badge sia il nome che l'azienda/ente di appartenenza.
- Interventi - nello spazio dedicato alle domande - preceduti da propria presentazione.
- Quando possibile, fornire materiale relativo alle presentazioni in sede congressuale.

Molti soci hanno indicato chiaramente un generale desiderio di rinnovamento, forse in linea col continuo evolversi del mondo farmaceutico: sarà compito del Consiglio Direttivo in carica, così come di ogni singolo socio SSFA col proprio fattivo contributo, trasformare questa sfida in un'opportunità.

Vogliamo chiudere questa analisi ringraziando i relatori, i partecipanti e... *chapeau al Comitato Organizzativo ed alla nostra segretaria Sabrina Lucioni!*

Carla Guerini Rocco
e Marco Romano

TARIFFE PUBBLICITARIE 2008

Un terzo di pagina bianco e nero (pagina centrale) €. 250,00 Un terzo di pagina bianco e nero (ultima pagina) €. 300,00

Offerta per lo stesso annuncio: su 3 numeri €. 700,00 nella pagina centrale - €. 800,00 ultima pagina

su 6 numeri €. 1.250,00 nella pagina centrale - €. 1.500,00 ultima pagina

Le inserzioni a colori costano il 50% in più.

NUOVI SOCI

Nelle riunioni del Consiglio di Marzo e Maggio 2008 sono state approvate le domande di iscrizione alla SSFA di:

RICCARDO ASCONE	Istituto di Ricerca Servier	LAURA FONTICOLI	Lundbeck
ELENA BARACOS	Istituto di Ricerca Servier	ALESSANDRA FROVA	Solvay Pharma
FLAVIA BARUZZI	LB Research	FEDERICA GAVAZZA	Istituto di Ricerca Servier
CLAUDIO BERETTERA	Helsinn	KVETOSLAVA GOREKLA	Harrison Clinical Research
ANNARITA BLANCO	SIFI	KATIA LAZZATI	Icon
JULIEN BONNEFOUX	Istituto di Ricerca Servier	CARLOTTA MOGNI	Roche
TERESA BORDONI	Sendo - Tech	PAOLA MOLINO MACCHETTO	Rottapharm
NADIA BRAMBILLA	Rottapharm	ELISA MONZANI	Hyperphar
BARBARA BUSSOLI	Consulente	GRAZIA PALADINO	IOM Ricerca
LUCA CAPEZZUTO	Roche	MARA PALECO	Roche
VITTORIA CARUSO	Harrison	RENATA PALMIERI	Cross Alliance
CHIARA CASATI	Roche	ELDA PASSARELLA	Medidata
CARMELA CASINO	Istituto di Ricerca Servier	PAOLA PIANEZZOLA	Bracco Imaging
PAOLA CAPONECCHIA	Harrison Clinical Research	MARIO PIZZOLI	Bristol Myers Squibb
SONIA CIARMATORI	Icon	SILVIA RAO	
MASSIMO DAPRA'	Bracco Imaging	ADA RENZI	Roche
NATALIE DE LA TORRE	Novartis Vaccines	SIMONA RUSSO	SIFI
ELISABETTA DI MARTINO	Novartis Vaccines	DEBORA SANTORO	SIFI
ANTONELLA DI GIOIA	Chiesi	PAOLA STEFANELLI	Biofarmitalia
CINZIA DI PIETRO	Takeda Italia Farmaceutici	LUCILLA STRANOROSI	Consulente
ENRICA DOLCINI	Amgen Dompè	ELENA ZANARIA	
FRANCESCA DONA'	Roche	DRAGANA ZIVANOVIC	Istituto di Ricerca Servier
SERENA FALCOCCHIO	Istituto di Ricerca Servier		



Fondata nel 1982, Chiltern è una Clinical Research Organization europea con oltre 1200 dipendenti operanti in 20 uffici presenti in Europa, Stati Uniti ed Asia.

Chiltern offre servizi clinici dalla Fase I alla Fase IV dello Sviluppo del Farmaco, è presente in Italia dal 2004 ed è un partner in grado di soddisfare le esigenze specifiche di ogni Cliente grazie alla competenza ed alla flessibilità dei propri dipendenti.

Per maggiori informazioni contattare:

Chiltern International Srl
Via Nizzoli, 6 - 20147 Milano
Tel.: +39 02 8978941 - Fax: +39 02 37050170
Email: italian.info@chiltern.com - Web: www.chiltern.com

CONSIGLIO DIRETTIVO

Presidente: Gianni De Crescenzo Vice-presidente: Anna Piccolboni Segretario: Roberta Chiecca Tesoriere: Marco Romano Consiglieri: Giuseppe Assogna, Rossana Benetti, Marco Corsi, Domenico Criscuolo, Giovanni Fiori, Barbara Grassi, GiovanBattista Leproux

Direttore Responsabile: Domenico Criscuolo Comitato editoriale: Domenico Criscuolo, Gianni De Crescenzo, Francesco De Tomasi, Luciano M. Fucella, Carla Guerini Rocco, Marco Romano

Segreteria editoriale: Sabrina Lucioni Segreteria Organizzativa: Viale Abruzzi 32-20131 MILANO Tel. 02-29536444 Fax. 02-89058506 E-mail ssfaoggi@alice.it

SSFA oggi

Registrazione del Tribunale di Milano, N. 319 del 14/05/2007

Tariffa Associazioni senza Fini di Lucro: "Poste Italiane Spa—Spedizione in abbonamento Postale D.L. 353/2003 (conv. In L. 27/02/2004 n.46) art. 1, comma 2 e 3, CB PRATO " Numero progressivo 7 Periodicità: bimestrale

Stampa:

MEDIA PRINT, Livorno

WWW.SSFA.IT