



# 21° Congresso Nazionale

Società Italiana di Tossicologia

La Gestione della  
Sicurezza dei farmaci nella  
Sperimentazione clinica.  
Quale ruolo per il  
Comitato Etico?

[www.sitox.org](http://www.sitox.org)

**Pericolo, rischio  
e rapporto  
rischio-beneficio**

**BOLOGNA**

20-22 Febbraio 2023

Dott.ssa Pierangela Irrera,

Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale Università degli Studi di Messina; AOU Policlinico «G.Martino»

# RUOLO DEL COMITATO ETICO NELLA SICUREZZA DEI FARMACI

Ogni CE svolge un ruolo fondamentale nel supporto del ricercatore nella fase iniziale di uno studio, durante tutto lo svolgimento e ne monitora l'andamento.

Ogni referente di un protocollo di ricerca, infatti, oltre alla notifica di inizio arruolamento e di «chiusura studio» deve inviare **report annuali riguardanti lo status dello studio.**

Report periodici vengono inoltrati al CE per notificare gli **aspetti di sicurezza.**

Ogni **sospetta reazione avversa** deve essere notificata al CE di riferimento.

# COMPITO DEL COMITATO ETICO NELLA SORVEGLIANZA DEI FARMACI

«Qualsiasi evento avverso o reazione avversa che, a prescindere dalla dose»,

- ha esito fatale,
- mette in pericolo di vita il soggetto,
- richiede un ricovero ospedaliero oppure prolunga il ricovero in corso,
- comporta un'invalidità o un'incapacità grave o prolungata,
- è un'anomalia congenita o un difetto alla nascita,

Direttiva 2001/20/CE art. 2 definizioni (q)

EVENTO  
AVVERSO

«Qualsiasi evento clinico dannoso che insorga in un paziente o in un soggetto incluso in uno studio clinico a cui è stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento (Direttiva 2001/20/CE, Art.2)»

SERIO  
(SAE)

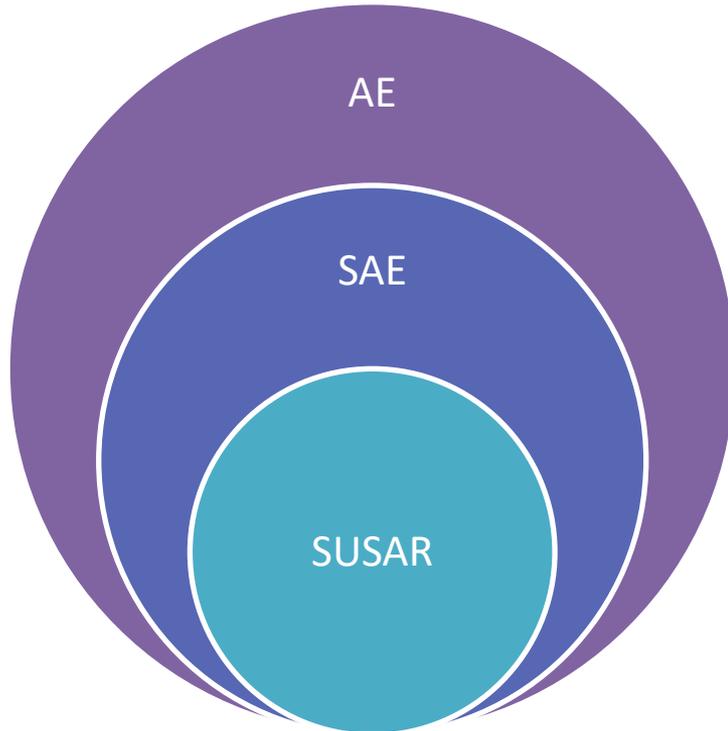
NON SERIO

ATTESO

INATTESO  
(SUSAR)

Clinical Study  
Report

# Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)



Suspected Unexpected Serious  
Adverse Reaction (SUSAR)

Ogni sospetta reazione avversa grave e inattesa correlata all'IMP (medicinale in studio o di confronto), che si verifica nello sperimentazione.

# VALUTAZIONE SICUREZZA

## SPERIMENTATORE

- «Seriousness» : la decisione di qualificare un evento avverso come serio o non serio
- Nesso di causalità : rapporto di causalità tra IMP (Investigational medicinal product) e/o terapia concomitante e l'evento avverso.
- Registrazione nella Case Report Form (CRF)
- Notifica al promotore

## SPONSOR

- Registrazione dettagliata di tutti gli (Adverse Event) AE notificatigli dallo Sperimentatore
- Drug Safety Update report (DSUR).
- Sospette Reazioni Avverse Serie Inattese (SUSAR)

# SCOPO DELLO STUDIO

**Lo scopo dello studio è stato quello di analizzare il ruolo del comitato etico nel controllo e nella gestione della sicurezza dei farmaci nella sperimentazione pre-marketing (fase I,II,III).**

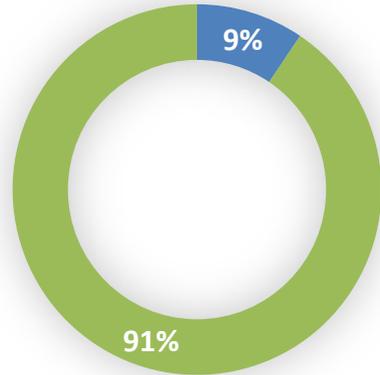


# VALUTAZIONE DEL COMITATO ETICO NEL TRIENNIO 2019-2021

	<b>TOTALE</b>
SPERIMENTALI	203
COMPASSIONEVOLI	98
OSSERVAZIONALI	433
EM.SOSTANZIALI	613
EM.NON.SOSTANZ.	1316
NOTIFICHE SICUREZZA	339
<b>TOTALE</b>	<b>3002</b>

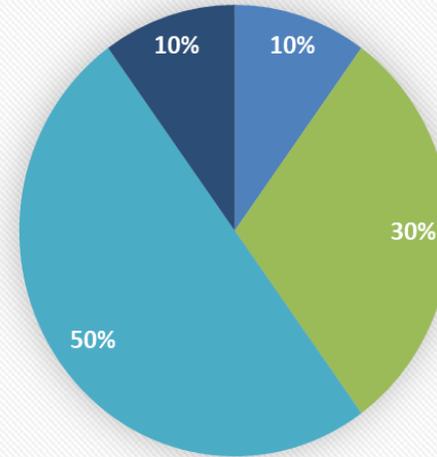
# ANALISI DELLE SUSARs

Percentuale delle SUSARs



■ SUSAR ■ ALTRE NOTIFICHE

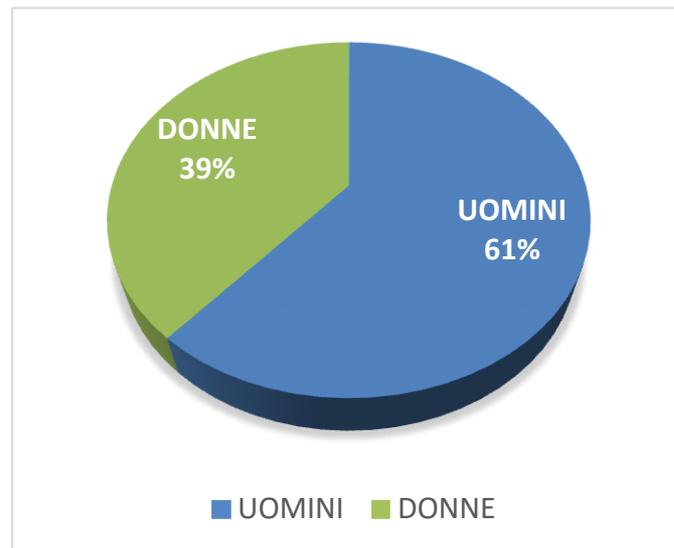
Nesso di causalita' tra IMP e SUSARs



■ NON CORRELATO ■ PROBABILE ■ POSSIBILE ■ CERTO

## FREQUENZA SUSAR

- ✓ Le reazioni sono state maggiori negli uomini
- ✓ Nel periodo valutato l'età media è circa 71 anni
- ✓ Durata media di uno studio : 15 mesi



# RISULTATI

- ✓ Dallo studio emerge che le segnalazioni riguardano in percentuale maggiore il farmaco in studio (IMP)
- ✓ Il 50% di queste sono state definite come «probabili»
- ✓ I soggetti interessati con maggiore frequenza sono uomini

## CONCLUSIONE

L'attività svolta da enti indipendenti, come il CE, può creare le adeguate condizioni per una più attenta e precisa futura sorveglianza post-marketing sfruttando l'omogeneità dei soggetti in studio che consente di identificare prontamente le potenziali ADRs e i loro fattori di rischio.

# LIMITI E POTENZIALITA' DEL CE DELLA GESTIONE DELLA SICUREZZA DEI FARMACI

## LIMITI



- No reazioni AVVERSE RITARDATE
- No reazioni AVVERSE RARE

## POTENZIALITA'



- INDIVIDUAZIONE FATTORI DI RISCHIO
- INDIVIDUAZIONE DI POTENZIALI FUTURE ADR

**Grazie per l'attenzione**