

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO REGIONALE PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA
IL DIRIGENTE GENERALE

Approvazione della convenzione relativa al progetto di farmacovigilanza “Monitoraggio eventi avversi ai farmaci immunosoppressori e biologici nel trattamento dei pazienti affetti da malattie reumatologiche e malattie infiammatorie croniche intestinali con l’obiettivo di verificare la presenza di differenti incidenze di eventi avversi, infettivi e neoplastici tra le diverse fasce di età in particolare l’età pediatrica, gli adulti e gli anziani” e impegno delle somme per il relativo finanziamento.

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833/78;

Visto il D.P. Regionale 28/02/1979, n. 70, che approva il testo unico delle leggi sull’ordinamento del governo e dell’amministrazione della Regione Siciliana;

Vista la legge regionale n. 6/81;

Vista la legge 29 dicembre 1987, n. 531, recante “Disposizioni urgenti in materia sanitaria”;

Visti i decreti legislativi 29/05/1991, n. 178 e 30/12/1992, n. 541;

Visti i decreti legislativi n. 502/92, n. 517/93 e n. 229/99;

Vista la legge regionale n. 30/93;

Vista la legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modificazioni ed, in particolare, il comma 14 dell’art. 36 che prevede, per le iniziative di farmacovigilanza, di informazione degli operatori, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia, lo stanziamento, a decorrere dall’anno 1999, nello stato di previsione del Ministero della salute, di una somma pari ad euro 51.645.689,90 su base nazionale da utilizzarsi per il 50% dalle regioni e province autonome;

Visto il D.M. 21/11/2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 279 dell’01/12/2003, recante “Istituzione dell’elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo e successive modificazioni ai sensi del decreto legislativo n. 95/2003”;

Visto il Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni pubblicato nella G.U.R.I. n. 142 del 21/06/2006, recante “Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE”;

- Vista** la Legge 27/12/2006, n. 296, ed in particolare l'art. 1, comma 819, che prevede la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della Legge 27/12/97, n. 449;
- Visto** l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013, stipulato ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministero della Salute, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2010-2011;
- Vista** la Convenzione stipulata tra l'AIFA e la Regione Siciliana, approvata con D.D.G. n. 2268 del 16 dicembre 2015, con la quale, tra gli altri, è stato approvato il Progetto regionale "Monitoraggio eventi avversi ai farmaci immunosoppressori e biologici nel trattamento dei pazienti affetti da malattie reumatologiche e malattie infiammatorie croniche intestinali con l'obiettivo di verificare la presenza di differenti incidenze di eventi avversi, infettivi e neoplastici tra le diverse fasce di età in particolare l'età pediatrica, gli adulti e gli anziani", della durata di due anni, per un importo pari ad € 100.000,00 (euro centomila/00);
- Considerato** che l'articolo 2 del suddetto D.D.G. 2268/15 prevede che l'impegno degli oneri di spesa relativi ai progetti è subordinato alla stipula di apposite convenzioni con gli enti cui è stato riconosciuto il progetto;
- Vista** la legge regionale del 17.03.2016, n. 4, con la quale è stato approvato il Bilancio della Regione Siciliana per l'esercizio finanziario 2016;
- Vista** la Convenzione stipulata tra la Regione Sicilia e l'A.O. "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" di Palermo per la realizzazione del Progetto "Monitoraggio eventi avversi ai farmaci immunosoppressori e biologici nel trattamento dei pazienti affetti da malattie reumatologiche e malattie infiammatorie croniche intestinali con l'obiettivo di verificare la presenza di differenti incidenze di eventi avversi, infettivi e neoplastici tra le diverse fasce di età in particolare l'età pediatrica, gli adulti e gli anziani";
- Considerato** che la responsabilità tecnico-scientifica del citato progetto è affidata al Dott. Giorgio Fusco, U.O.C. Medicina Interna II, P.O. "V. Cervello";
- Ritenuto** di dover approvare la citata Convenzione che costituisce parte integrante del presente decreto;
- Ritenuto** di dover assegnare l'importo di € 100.000,00 (euro centomila/00) all'A.O. "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" di Palermo che, attraverso il Responsabile del Progetto, avrà cura di coordinare l'attività progettuale sia dal punto di vista tecnico-sanitario che amministrativo;
- Ritenuto** che la spesa necessaria per finanziare il suddetto progetto può gravare sui fondi ex articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e quindi sull'apposito capitolo 413359 del Bilancio Regionale – Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica;
- Ritenuto**, ai sensi di quanto previsto dall'art. 6, comma 3, della citata Convenzione, di dover impegnare la somma occorrente per la realizzazione del progetto, sul capitolo 413359 del Bilancio Regionale – Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione;
- Visto** il D. lgs. n. 33/2013 di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;
- Vista** la L.R. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68 recante "Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa";

DECRETA

- Art. 1)** Per le motivazioni di cui in premessa è approvata la convenzione sottoscritta tra la Regione Sicilia e l'A.O. "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" di Palermo per la realizzazione del Progetto "Monitoraggio eventi avversi ai farmaci immunosoppressori e biologici nel trattamento dei pazienti affetti da malattie reumatologiche e malattie infiammatorie croniche intestinali con l'obiettivo di verificare la presenza di differenti incidenze di eventi avversi, infettivi e neoplastici tra le diverse fasce di età in particolare l'età pediatrica, gli adulti e gli anziani", che diventa parte integrante del presente decreto;
- Art. 2)** Per la realizzazione del progetto di cui all'art. 1 è contestualmente impegnata la somma di € 100.000,00 (euro centomila/00) sul capitolo 413359 del Bilancio Regionale – Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica;
- Art. 3)** Con successivo provvedimento, verrà disposta la liquidazione ed il pagamento dell'80% della somma impegnata di cui all'articolo 2, ai sensi dell'art. 6 - comma 3 - della Convenzione, mediante mandato sul conto della Tesoreria Unica Regionale in favore dell'A.O. "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" di Palermo; il restante 20% verrà liquidato solo previa rendicontazione delle spese sostenute, a conclusione del Progetto.

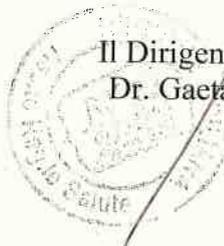
Il presente Decreto verrà inviato alla Ragioneria Centrale della Salute, sarà trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute e verrà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione

Palermo **18 LUG. 2016**


Il Dirigente
Dr.ssa Claudia La Cava


Il Responsabile del Servizio
Dr. Antonio Lo Presti


Il Dirigente Generale
Dr. Gaetano Chiaro



REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO PER LA SALUTE

**CONVENZIONE TRA IL DIPARTIMENTO REGIONALE PER LA PIANIFICAZIONE
STRATEGICA E L'A.O. "OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO" DI
PALERMO IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA**

A norma dell'art. 1, comma 819 della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

CONVENZIONE

tra

il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino, nella persona del Dr. Gaetano Chiaro nato a Palermo il 19/05/1960 e, per la carica, legale rappresentante del suddetto Dipartimento ed ivi domiciliato

e

L'Azienda Ospedaliera "Villa Sofia - Cervello" di Palermo, Viale Strasburgo, n. 233, nella persona del ING. GERIASO VENUTI nato a BRESCIA il 18/05/1955 e, per la carica, legale rappresentante dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" di Palermo

VISTO

- lo Statuto della Regione;
- la legge n. 833/78;
- il D.P. Regionale 28/02/1979, n. 70, che approva il testo unico delle leggi sull'ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione Siciliana;
- la legge regionale n. 6/81;
- la legge 29 dicembre 1987, n. 531, recante "Disposizioni urgenti in materia sanitaria";
- i decreti legislativi 29/05/1991, n. 178 e 30/12/1992, n. 541;

- i decreti legislativi n. 502/92, n. 517/93 e n. 229/99;
- la legge regionale n. 30/93;
- la legge 6 febbraio 1996, n. 52, recante "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla CEE";
- la legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modificazioni ed, in particolare, il comma 14 dell'art.36 che prevede, per le iniziative di farmacovigilanza, di informazione degli operatori, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia, lo stanziamento, a decorrere dall'anno 1999, nello stato di previsione del Ministero della salute, di una somma pari ad euro 51.645.689,90 su base nazionale da utilizzarsi per il 50% dalle regioni e province autonome;
- il decreto legislativo 08/04/2003, n. 95, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 101 del 03/05/2003, recante "Attuazione della direttiva n. 200/38/ CE relativa alle specialità medicinali";
- il D.M. 21/11/2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 279 dell'01/12/2003, recante "Istituzione dell'elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo e successive modificazioni ai sensi del decreto legislativo n. 95/2003";
- il Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni pubblicato nella G.U.R.I. n. 142 del 21/06/2006, recante " Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;
- il D.A. n. 1327 del 18 luglio 2011 con il quale è stata approvata la Rete Regionale di Farmacovigilanza;
- la Convenzione stipulata tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la Regione Siciliana , approvata con D.D.G. n. 2247/15, con la quale, tra gli altri, è stato approvato il Progetto regionale di farmacovigilanza dal titolo "*Monitoraggio eventi avversi ai farmaci immunosoppressori e biologici nel trattamento dei pazienti affetti da malattie reumatiche e malattie infiammatorie croniche intestinali con l'obiettivo di verificare la presenza di differenti incidenze di eventi avversi, infettivi e neoplastici tra le diverse fasce di età in particolare l'età pediatrica, gli adulti e gli anziani*" di seguito denominato "Progetto";
- considerato che l'art. 2 prevede che l'impegno degli oneri di spesa relativi ai progetti è subordinato alla stipula di apposite convenzioni da stipulare con gli enti cui è stato riconosciuto il progetto;
- considerato che il Responsabile tecnico-scientifico del "Progetto" nell' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" di Palermo, così come comunicato dalla stessa con

nota prot. n. 2839/1 del 9 febbraio 2016, è il Dott. Giorgio Fusco e che l'importo complessivo del progetto ammonta ad € 100.000,00 (Euro centomila/00);

- ritenuto pertanto di dover trasferire il citato importo all' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" che avrà cura di coordinare l'attività progettuale sia dal punto di vista tecnico-sanitario che amministrativo;
- Ritenuto che la spesa necessaria per finanziare il suddetto progetto può gravare sui fondi ex articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997 n. 449 e quindi sull'apposito capitolo 413359 del Bilancio Regionale - Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Tutto ciò visto e premesso, tra le parti come sopra rappresentate

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Premesse

L'epigrafe, le premesse e l'allegato sono parte integrante ed essenziale della presente Convenzione. Per quanto in esse non espressamente previsto, si applicano le disposizioni del Codice Civile e delle vigenti norme di legge e regolamentari vigenti in materia.

Art. 2

Oggetto del contratto

1. Ai fini di attuare le linee di indirizzo sancite dal Ministero della Salute, approvate dalla Conferenza Stato - Regioni e per il raggiungimento degli scopi indicati in premessa, attraverso la presente Convenzione si realizzano le attività relative al progetto *"Monitoraggio eventi avversi ai farmaci immunosoppressori e biologici nel trattamento dei pazienti affetti da malattie reumatologiche e malattie infiammatorie croniche intestinali con l'obiettivo di verificare la presenza di differenti incidenze di eventi avversi, infettivi e neoplastici tra le diverse fasce di età in particolare l'età pediatrica, gli adulti e gli anziani"* che costituisce parte integrante della presente convenzione.
2. Le linee operative, gli obiettivi e la tempistica delle diverse attività sono meglio descritte nell'allegato alla presente Convenzione.

Art. 3

Durata

La Convenzione, non tacitamente rinnovabile, si riferisce al progetto allegato la cui efficacia è subordinata alla registrazione ed al conseguente impegno delle somme da parte della Ragioneria Centrale della Sanità. La durata del progetto è di due anni.

Art. 4

Obblighi dell' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello"

1. L' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" si impegna allo svolgimento delle attività oggetto della presente Convenzione.
2. Entro sei mesi dalla stipula della presente convenzione e, successivamente, entro e non oltre 60 giorni dalla data di ultimazione del progetto, l' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" provvederà a trasmettere al Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica un rapporto sulle attività svolte, che contenga l'indicazione dei risultati conseguiti e dei costi effettivamente sostenuti.

Art. 5

Monitoraggio

1. L' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" individua quale Responsabile tecnico-scientifico delle attività progettuali, di cui al precedente art. 2, il Dott. Giorgio Fusco, che garantirà il collegamento operativo con il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica nel rispetto degli indirizzi e delle indicazioni da questo fornite e secondo quanto definito nell'allegato tecnico.
2. Il Responsabile tecnico-scientifico provvederà, altresì, all'attuazione e al coordinamento a livello regionale del progetto descritto in allegato ed alla verifica dello stato di avanzamento dello stesso.
3. Il Responsabile tecnico-scientifico si riserva la facoltà di nominare un suo sostituto in caso di assenza o impedimento.

Art. 6

Finanziamento e modalità di erogazione

1. Per il finanziamento delle iniziative, di cui al precedente art. 2, l'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" di Palermo riceverà un contributo pari ad € 100.000,00 (Euro centomila/00).
2. L' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" si impegna a destinare le somme necessarie per la realizzazione del Progetto;
3. La Regione si impegna, entro 60 giorni dalla registrazione ed al conseguente impegno delle somme da parte della Ragioneria Centrale della Sanità a trasferire all' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" di Palermo l'80% del suddetto importo mediante accreditamento sul conto della Tesoreria Regionale.
4. Il restante 20% sarà trasferito al raggiungimento del risultato e relativa rendicontazione.

Art. 7

Destinazione del corrispettivo

1. Il contributo di cui all'art. 6 dovrà essere destinato esclusivamente a finanziare le attività oggetto della presente Convenzione.
2. Le Parti possono concordare, per iscritto, eventuali variazioni delle attività previste qualora fosse necessario per l'ottimale conseguimento degli obiettivi.

Art. 8

Risoluzione per impossibilità sopravvenuta

In caso di impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, o in caso di inadempimento anche parziale, di realizzare il progetto indicato nell'allegato tecnico, determinerà l'obbligo da parte dell' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" di Palermo di restituire all'Amministrazione Regionale l'intero importo finanziato con l'impegno di farsi carico delle spese erogate fino a quel momento. Fino alla realizzazione degli obiettivi programmati con il progetto di cui all'art. 2, l' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" di Palermo non potrà chiedere ed ottenere ulteriori finanziamenti destinati a progetti di farmacovigilanza.

Art. 9

Utilizzabilità dei dati raccolti

L' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" di Palermo garantisce al Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica il diritto alla diffusione ed alla pubblicazione dei risultati conseguiti.

Art. 10

Trattamento dei dati personali

1. L' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" di Palermo garantisce sin d'ora che il trattamento dei dati personali, comunque effettuati nell'ambito delle attività relative ai settori di cui all'art. 2, avverrà nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy), previa predisposizione delle misure di sicurezza ivi previste.
2. L' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" di Palermo dichiara che le operazioni di trattamento dati, sia su supporti cartacei che attraverso modalità automatizzate, saranno svolte da personale appositamente designato "Incaricato del trattamento" ed edotto in merito alle responsabilità derivanti dalla violazione delle disposizioni del Codice Privacy,

garantendo agli interessati l'esercizio dei diritti loro conferiti dall'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003.

Art. 11

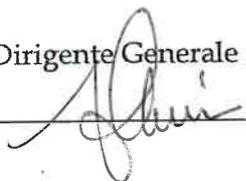
Foro Competente

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le parti circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione della presente Convenzione, che non venisse risolta bonariamente fra le parti, sarà competente il Foro previsto per legge.
2. Il tentativo di definizione bonaria dovrà avere luogo presso la sede dell'Assessorato Regionale della Salute, Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, nel giorno e nell'ora che saranno comunicati dall'Assessorato stesso all' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" di Palermo;
3. Al tentativo di conciliazione dovranno partecipare il Direttore Generale del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica. ovvero un Dirigente munito di idonea delega, nonché in rappresentanza dell' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" di Palermo saranno presenti il firmatario della Convenzione o in alternativa un dirigente incaricato di idonei poteri.

La presente Convenzione è redatta in due esemplari, uno per il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica ed uno per l' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" di Palermo, è costituita da un'Epigrafe, una Premessa, un allegato e di n. 11 articoli, e consta di 14 (quattordici) pagine.

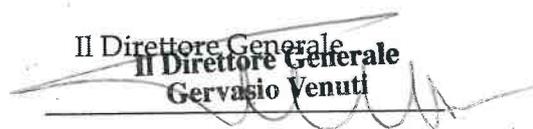
Per il Dipartimento Regionale per
la Pianificazione Strategica

Il Dirigente Generale



Per l'Azienda Ospedaliera "Ospedali
Riuniti Villa Sofia - Cervello"

Il Direttore Generale
~~Il Direttore Generale~~
Gervasio Venuti



Le parti dichiarano di aver preso visione e conoscenza dell'art. 11 della presente Convenzione e di approvarla specificamente.

Per il Dipartimento Regionale per
la Pianificazione Strategica

Il Dirigente Generale



Per l'Azienda Ospedaliera "Ospedali
Riuniti Villa Sofia - Cervello"

Il Direttore Generale
~~Il Direttore Generale~~
Gervasio Venuti



**ALLEGATO TECNICO PER PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA
ATTIVA FINANZIABILI ATTRAVERSO I FONDI FV 2010/11**

REGIONE: SICILIA

RESPONSABILE TECNICO SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

Dott. Mario Spinello.

Struttura di appartenenza: U.O.C. di Medicina Interna II, P.O. "V.Cervello" Ospedali Riuniti "Villa Sofia-Cervello" convenzionata con Università di Palermo (Direttore U.O.C. Prof. Mario Cottone, professore ordinario di Medicina Interna)

Funzione: Dirigente di I livello

Indirizzo: via Trabucco 180, 90146 Palermo; N. Tel.: 0916802966; N.fax: 0916802042; Cell: 3287080066.

e-mail mariospinello@gmail.com; malispi@tiscali.it; medicina2@ospedaliriunitipalermo.it

CV BREVE DEL DR. MARIO SPINELLO

Nato ad Aidone (EN) il 2/7/1953

POSIZIONE ATTUALE

Dirigente Medico di I livello di ruolo a tempo pieno presso U.O.C. di Medicina Interna II, P.O. « V.Cervello » dell'az. Ospedaliera « Villa Sofia-Cervello » di Palermo (Direttore Prof. Mario Cottone)

TITOLI ACCADEMICI

- NEL 1972 HO CONSEGUITO IL DIPLOMA DI MATURITÀ CLASSICA PRESSO IL LICEO CLASSICO "G. MELI" DI PALERMO.
- NEL 1978 HO CONSEGUITO LA LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA PRESSO L'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO DISCUTENDO LA TESI " LA LAPAROSCOPIA: UN TRIAL CONTROLLATO CON LA BIOPSIA CIECA NELLE EPATOPATIE DIFFUSE", RIPORTANDO LA VOTAZIONE DI 110/110 E LODE. TESI DEGNA DI MENZIONE.
- NELLA SECONDA SESSIONE DELLO STESSO ANNO HO CONSEGUITO L'ABILITAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE.
- NEL 1979 HO ESPLETATO IL TIROCINIO OSPEDALIERO PRESSO LA DIVISIONE DI MEDICINA INTERNA DELL'OSPEDALE "V. CERVELLO" DI PALERMO DIRETTA DAL PROF. LUIGI PAGLIARO RIPORTANDO IL GIUDIZIO FINALE DI "OTTIMO".
- NEL 1980 HO ESPLETATO UN SECONDO TIROCINIO PRESSO IL SERVIZIO DI PRONTO SOCCORSO MEDICO DELL'OSPEDALE "V. CERVELLO" RIPORTANDO IL GIUDIZIO FINALE DI "OTTIMO".
- DAL 1975 AL 1980, PRIMA COME STUDENTE INTERNO POI COME ASSISTENTE VOLONTARIO HO LAVORATO PRESSO LA DIVISIONE DI MEDICINA INTERNA DELL'OSPEDALE "V. CERVELLO" DIRETTA DAL PROF. LUIGI PAGLIARO.

- DAL 1980 AL 1983, COME ASSISTENTE VOLONTARIO, HO LAVORATO PRESSO IL SERVIZIO DI PRONTO SOCCORSO MEDICO DELL'OSPEDALE "V. CERVELLO".
- NEL 1983, CON IL MASSIMO DEI VOTI, PRESSO L'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO, HO CONSEGUITO IL DIPLOMA DI SPECIALIZZAZIONE IN MALATTIE DELL'APPARATO DIGERENTE DISCUTENDO LA TESI "IL PROTOCOLLO DIAGNOSTICO DEGLI ITTERI".
- DAL 1979 AL 1982 HO INSEGNATO PRESSO LA SCUOLA INFERMIERI PROFESSIONALI DELL'OSPEDALE "V. CERVELLO".
- DAL 1979 AL 1983 HO INSEGNATO ANATOMIA, FISIOLOGIA, PATOLOGIA, BIOMECCANICA DELL'APPARATO MASTICATORIO, PRESSO L'I.P.S.I.A. "E. ASCIONE" DI PALERMO, SEZIONE ODONTOTECNICI.
- DAL 1979 AL 1983 HO PRESTATO SERVIZIO COME MEDICO TITOLARE PRESSO IL SERVIZIO DI GUARDIA MEDICA PREFESTIVA, FESTIVA E NOTTURNA DELLA USL 62 A PALERMO.
- DAL 16 DICEMBRE 1983 A TUTT'OGGI SONO IN SERVIZIO DI RUOLO PRESSO L'OSPEDALE "V. CERVELLO" COME APPRESSO SPECIFICATO:
 - ASSISTENTE MEDICO DI PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA DI RUOLO A TEMPO DEFINITO DAL 16.12.83 AL 4.11.84 ED A TEMPO PIENO DAL 5.11.84 AL 6.9.89.
 - AIUTO CORRESPONSABILE OSPEDALIERO DI PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA DI RUOLO A TEMPO PIENO DAL 7.9.89 AL 31.12.93.
 - DIRIGENTE MEDICO DI I LIVELLO, FASCIA "A", DI PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA DI RUOLO A TEMPO PIENO DALL'1.1.94 AL 9.7.95.
 - DIRIGENTE MEDICO DI I LIVELLO (EX FASCIA "A") DI MEDICINA GENERALE E PRONTO SOCCORSO DI RUOLO A TEMPO PIENO DAL 10.7.95 AL 10.10.99.
 - DIRIGENTE MEDICO DI MEDICINA INTERNA DELLA DIVISIONE DI MEDICINA GENERALE II AD INDIRIZZO REUMATOLOGICO DAL 11.10.99.
 - DAL GENNAIO 2009, POICHÉ PER IL PENSIONAMENTO DEL DIRETTORE L'U.O. DI MEDICINA II È STATA ACCORPATA CON L'U.O. DI MEDICINA INTERNA I, HO PRESTATO SERVIZIO PRESSO CODESTA U.O. CHE È STATA SUCCESSIVAMENTE DENOMINATA MEDICINA INTERNA II DALLA DATA DI ACCORPAMENTO DELL'A.O. V. CERVELLO CON L'A.O. VILLA SOFIA (DIVENENDO A.O. OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO).
- Negli ultimi quindici anni la mia attività clinica è stata quasi esclusivamente focalizzata in ambito reumatologico e nelle malattie infiammatorie croniche intestinali; ho gestito la degenza ordinaria e attualmente mi occupo della gestione del Day Hospital reumatologico e dell'ambulatorio di reumatologia della U.O. di cui faccio parte che è stata centro di riferimento ministeriale per la diagnosi e il trattamento dell'arterite reumatoide (ex centro Antares) e del trattamento con farmaci biologici delle Malattie infiammatorie croniche intestinali.
- Ho costantemente partecipato a corsi nazionali ed internazionali di aggiornamento prevalentemente in ambito

reumatologico.

- Presso l'ambulatorio ed il DH reumatologico vi sono in follow-up oltre 1700 pazienti con varie patologie: LES, artrite reumatoide, spondiloartrite (anchilosante, psoriasica, enteropatica, indifferenziata), sclerodermia, poli-dermatomiosite, vasculiti, Sjogren... i pazienti seguiti provengono oltre che dalla città e provincia, anche da altre provincie siciliane (Trapani, Agrigento, Enna, Messina). viene loro assicurata la totale presa in carico (avvalendosi anche delle altre figure professionali presenti in azienda) ed il trattamento anche con farmaci biologici, immunosoppressori orali e sistemici, IVIG...
- Svolgo inoltre attività di consulenza reumatologica ed internistica per l'azienda ospedaliera in cui opero.
- **Articoli pubblicati su riviste internazionali recensite sullo Science Citation Index:**
- Pagliaro L, Rinaldi F, Craxì A, Di Piazza S, Filippazzo G, Gatto G, Genova G, Magrin S, Maringhini A, Orsini S, Palazzo U, Spinello M, Vinci M. Percutaneous blind biopsy versus laparoscopy with guided biopsy in diagnosis of cirrhosis. A prospective, randomized trial. Dig Dis Sci. 1983 Jan;28(1):39-43
- Rigano P, Renda O, Calabrese A, Spinello M, Pinzello G, Maggio A. Acute liver failure in sickle cell/beta-thal disease solved by intensive transfusional regimen. Am J Hematol. 1994 Aug;46(4):372-3.
- Madonia S, De Simone M, Brai G, Gozzo D, Gristina A, Luciano L, Maisano S, Migliore G, Mineo R, Muzzo MP, Nicchi F, Randazzo A, Raspanti G, Rotolo G, Russo A, Sagona F, Schirosa M, Spinello M, Stancampiano R, Geraci E. Intravenous versus oral initial load of propafenone for conversion of recent-onset atrial fibrillation in the emergency room: a randomized trial. Ital Heart J. 2000 Jul;1(7):475-9
- Rinaldi F, Provenzano G, Termini A, Spinello M, La Seta F. Long term Infliximab TREATMENT FOR SEVERE PSORIATIC ARTHRITIS: EVIDENCE OF SUSTAINED CLINICAL RADIOGRAPHIC RESPONSE. ANN RHEUM DIS. 2005 SEP; 64 (9): 1375-6.

TITOLO DEL PROGETTO

MONITORAGGIO EVENTI AVVERSI AI FARMACI IMMUNOSOPPRESSORI E BIOLOGICI NEL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE REUMATOLOGICHE (ARTRITE REUMATOIDE, SPONDILOARTRITI, LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, VASCULITI, SCLERODERMIA, POLI-DERMATOMIOSITE) E MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI (MALATTIA DI CROHN E RETTOCOLITE ULCEROSA) CON L'OBIETTIVO DI VERIFICARE LA PRESENZA DI DIFFERENTI INCIDENZE DI EVENTI AVVERSI, INFETTIVI E NEOPLASTICI TRA LE DIVERSE FASCE DI ETÀ IN PARTICOLARE TRA L'ETÀ PEDIATRICA, GLI ADULTI E GLI ANZIANI.

AREA TEMATICA

- Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)

POPOLAZIONE IN STUDIO

PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE REUMATOLOGICHE E INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI IN ETA' PEDIATRICA, ADULTI E ANZIANI CON POLIPATOLOGIE.

RAZIONALE DELLO STUDIO

LE MALATTIE REUMATOLOGICHE (ARTRITE REUMATOIDE, SPONDILOARTRITI, LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, VASCULITI, SCLERODERMIA, POLI-DERMATOMIOSITE) E LE MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI: MICI (MALATTIA DI CROHN E COLITE ULCEROSA) SONO PATOLOGIE CRONICHE CHE INSORGONO IN SEGUITO AD UN' INTERAZIONE TRA FATTORI GENETICI ED AMBIENTALI (VIRUS, BATTERI, FUMO DI SIGARETTA, ETC.), CHE NE CAUSANO L'INSORGENZA.

LE MALATTIE REUMATOLOGICHE RAPPRESENTANO ANCORA OGGI LA CONDIZIONE CRONICA PIU' DIFFUSA NELLA POPOLAZIONE ITALIANA. SECONDO QUANTO EMERGE DALL'INDAGINE MULTISCOPO ISTAT 2010 COLPISCONO IL 10 % DELLA POPOLAZIONE E I DATI CONFERMANO L'AUMENTO DI PREVALENZA DELLE PRINCIPALI MALATTIE REUMATICHE IN RAPPORTO ALL'ETA' INDIPENDENTEMENTE DAL SESSO, MENTRE L'ANALISI DEL GENERE EVIDENZIA CHE LA PREVALENZA DI QUESTI DISTURBI E' MAGGIORE NELLE DONNE RISPETTO AGLI UOMINI (32 % VS 12 %).

STUDI DI POPOLAZIONE ED OSPEDALIERI ESEGUITI ANCHE IN SICILIA E COORDINATI DAL NOSTRO CENTRO HANNO CONFERMATO CHE L'INCIDENZA DELLE MICI (3-4/ANNO/100.000 PER LA MALATTIA DI CROHN, 8-10/ANNO/100.000 PER LA COLITE ULCEROSA) E LA PREVALENZA DI DETTE PATOLOGIE SONO SOVRAPPONIBILI A QUELLE DEI PAESI DEL NORD-EUROPA. ANCHE LE MALATTIE REUMATOLOGICHE HANNO UNA ELEVATA INCIDENZA E PREVALENZA IN ITALIA E IN SICILIA DOVE SONO SEGNALATE PREVALENZE ED INCIDENZE SOVRAPPONIBILI AL RESTO DEL PAESE. QUESTE MALATTIE SONO MOLTO COMUNI NEI PAESI OCCIDENTALIZZATI CHE SPESSO POSSONO COINVOLGERE ANCHE PAZIENTI IN ETA' PEDIATRICA ED ANZIANI CON POLIPATOLOGIE; SI STIMA CHE ATTUALMENTE VI SIANO CIRCA UN MILIONE DI INDIVIDUI AFFETTI DA MICI NEGLI STATI UNITI ED IN EUROPA E CIRCA 200.000 IN ITALIA. IL 15% DEI PAZIENTI CON MICI ALL'ESORDIO HA PIU' DI 65 ANNI (MALATTIA DI CROHN 8×10^5 /ANNO; RCU 4×10^5 /ANNO).

SI STIMA CHE IN ITALIA VI SIANO CIRCA 700.000 PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE REUMATOLOGICHE.

QUESTO NUMERO E' DESTINATO AD AUMENTARE PROGRESSIVAMENTE PER L'INVECCHIAMENTO DELLA POPOLAZIONE E PERCHE' SIA I PAZIENTE AFFETTI DA MALATTIE REUMATOLOGICHE CHE QUELLI AFFETTI DA MICI HANNO UNA SOPRAVVIVENZA ANALOGA O DI POCO INFERIORE A QUELLA DELLA POPOLAZIONE GENERALE SE SI ESCLUDONO ALCUNE MALATTIE REUMATOLOGICHE (AD ES. ARTRITE REUMATOIDE E LES) CHE HANNO UNA DIMOSTRATA MORTALITA' SUPERIORE RISPETTO ALLA POPOLAZIONE GENERALE SANA. QUESTA AUMENTATA MORTALITA' E' SOSTENUTA DA EVENTI CARDIOVASCOLARI PER L'ARTRITE REUMATOIDE ED IL LES E DALLE INFEZIONI PER IL LES.

PER ESEMPIO L'ARTRITE REUMATOIDE COLPISCE IN PREVALENZA LE PERSONE DI ETA' COMPRESA TRA I 30 E I 50 ANNI SOPRATTUTTO LE DONNE, CHE RAPPRESENTANO CIRCA IL 75% DEL TOTALE DEI MALATI; OGNI ANNO QUESTA MALATTIA E' RESPONSABILE DI OLTRE 13 MILIONI DI GIORNATE DI ASSENZA DAL LAVORO. I COSTI DIRETTI PER L'ARTRITE REUMATOIDE AMMONTANO A CIRCA 1 MILIARDO 4000 MILIONI DI EURO L'ANNO MENTRE I COSTI INDIRETTI RICONDUCIBILI ALLA PERDITA DI PRODUTTIVITA' SONO PARI A 981 MILIONI DI EURO. SI STIMA CHE NEL 10% DEI CASI SI REGISTRA UNO STATO DI INVALIDITA' PERMANENTE DOPO SOLO 2 ANNI DALL' INSORGENZA E DEL 30 E 50% RISPETTIVAMENTE DOPO 5 E 10 ANNI.

IL 25% DEI RICOVERI PER MICI SI RIFERISCE A SOGGETTI > 65 ANNI; I RICOVERI SONO PIU' FREQUENTI PER LA RETTOCOLITE ULCEROSA RISPETTO ALLA MALATTIA DI CROHN (33% VS 20%). LA STRAGRANDE MAGGIORANZA DEI RICOVERI PER MALATTIE REUMATOLOGICHE SI RIFERISCE SOPRATTUTTO ALLE COMPLICANZE PREVALENTEMENTE QUELLE INFETTIVE E CARDIOVASCOLARI. NEI SOGGETTI ANZIANI LE COMORBIDITA' SONO PIU' FREQUENTI

CIRCA IL 20-30 % DI TUTTI I PAZIENTI AFFETTI DA TALI PATOLOGIE NON RISPONDONO AI TRATTAMENTI CONVENZIONALI (FANS, CORTICOSTEROIDI) E DIVENTANO STEROIDO-DIPENDENTI O STEROIDO-REFRATTARI.

TALI CONDIZIONI DETERMINANO UNA SERIE DI GRAVI EFFETTI COLLATERALI LEGATI ALLA PROLUNGATA TERAPIA STEROIDEA, CON UN AUMENTATO DEL COSTO GESTIONALE ED UN INCREMENTO DEI RICOVERI OSPEDALIERI E DEGLI INTERVENTI CHIRURGICI (ADDOMINALI PER LE MICI E ORTOPEDICI PER LE MALATTIE REMUATOLOGICHE). NEGLI ULTIMI ANNI QUINDI SI E' DIFFUSO UN COMPORTAMENTO CHE PREVEDE L'USO PRECOCE DEI FARMACI IMMUNOSOPPRESSORI CON L'OBIETTIVO DI LIMITARE O SOSPENDERE L'USO DEGLI STEROIDI E DEI FANS (QUESTI ULTIMI PER LE MALATTIE REUMATOLOGICHE). TALE APPROCCIO TERAPEUTICO, NEI PAZIENTI ANZIANI CON COMORBIDITA' E TRATTATI CON PIU' FARMACI, POTREBBE DETERMINARE UN AUMENTATO RISCHIO DI SVILUPPARE EVENTI AVVERSI LEGATI ANCHE ALLE POSSIBILI INTERAZIONI FARMACOLOGICHE.

INOLTRE AD OGGI NON SONO BEN DOCUMENTATI GLI EVENTI AVVERSI AI FARMACI IMMUNOSOPPRESSORI IN PARTICOLARE NELL'AMBITO EPATOLOGICO ED IN AMBITO PEDIATRICO DOVE E' SEMPRE DIFFICILE AVERE EVIDENZE CON GRADO DI RACCOMANDAZIONE DI TIPO A O B.

LA RECENTE DISPONIBILITÀ DI NUOVI TRATTAMENTI CON FARMACI BIOLOGICI, CHE SI È DIMOSTRATA EFFICACE IN CIRCA IL 60-70% DI QUESTI PAZIENTI, HA RIDOTTO LA STEROIDO-DIPENDENZA, I RICOVERI OSPEDALIERI E VEROSIMILMENTE GLI INTERVENTI CHIRURGICI DELLE MICI E ED HA FORTEMENTE RIDOTTO LA PROGRESSIONE DEL DANNO OSTEO-ARTICOLARE IN ALCUNE DELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE, MA SOPRATTUTTO HA MIGLIORATO LA QUALITÀ DI VITA DI QUESTI PAZIENTI E L'IMPATTO SOCIO-ECONOMICO DELLA MALATTIA IN PARTICOLARE NEI PAZIENTI REUMATOLOGICI RIDUCENDO I COSTI SOCIALI DI MALATTIA. TALI TRATTAMENTI PERÒ SONO RISULTATI DI DIFFICILE GESTIONE E MANEGGEVOLEZZA IN QUANTO SONO GRAVATI DA UN'ALTA PERCENTUALE DI EFFETTI COLLATERALI DI TIPO ALLERGICO SIA IMMEDIATO CHE RITARDATO. AD OGGI, NON È ANCORA DIMOSTRATO SE ESISTA UNA CORRELAZIONE TRA L'AUMENTO DI NEOPLASIE E L'USO DI QUESTI TRATTAMENTI ANCHE SE SEMBRA CHE POSSANO DETERMINARE UN INCREMENTO DEL RISCHIO RELATIVO DI ALCUNI LINFOMI E DEI TUMORI CUTANEI NON MELANOMI (SPINOCELLULARE E BASOCELLULARE) ANCHE SE IN TERMINI ASSOLUTI TALE RISCHIO RIMANE BASSO.

RECENTEMENTE UNO STUDIO MULTICENTRICO ITALIANO COORDINATO DALLA NOSTRA UNITA' OPERATIVA HA DIMOSTRATO CHE I PAZIENTI ANZIANI AFFETTI DA MICI TRATTATI CON QUESTI FARMACI VANNO INCONTRO AD UN MAGGior NUMERO DI COMPLICANZE INFETTIVE ED UNA MAGGIORE MORTALITA' RISPETTO AI PAZIENTI DI ETA' INFERIORE AI 65 ANNI (12 % VS IL 3% E 10 % VS 3-4% RISPETTIVAMENTE). [COTTONE ET AL. ADVANCED AGE IS AN INDEPENDENT RISK FACTOR FOR SEVERE INFECTIONS AND MORTALITY IN PATIENTS GIVEN ANTI-TUMOR NECROSIS FACTOR THERAPY FOR INFLAMMATORY BOWEL DISEASE. CLINC GASTROENTEROL HEPATOL 2011; 9:30-5].

ALTRI STUDI INOLTRE HANNO EVIDENZIATO CHE IL TRATTAMENTO DI MALATTIE REUMATOLOGICHE E DI MICI CON PIU' FARMACI IMMUNOSOPPRESSORI E/O BIOLOGICI ESPONE AD UN RISCHIO MAGGIORE DI SVILUPPARE COMPLICANZE INFETTIVE. [TORUNER R ET AL. RISK FACTORS FOR OPPORTUNISTIC INFECTIONS IN PATIENTES WITH INFLAMMATORY BOWEL DISEASE. GASTROENTEROLOGY 2008;134:929-936]. QUESTO RISCHIO POTREBBE ESSERE ANCORA PIU' ELEVATO NEI PAZIENTI ANZIANI, CON POLIPATOLOGIE E PLURITRATTATI CON PIU' DI UN IMMUNOSOPPRESSORE E/O BIOLOGICI E VI SONO POCHI DATI IN AMBITO PEDIATRICO.

PER TALI RAGIONI LA SOMMINISTRAZIONE DI QUESTI FARMACI ED IL LORO MONITORAGGIO DEVE ESSERE GESTITO DA CENTRI ALTAMENTE SPECIALIZZATI E DEDICATI A QUESTE PATOLOGIE, CONSIDERATO TRA L'ALTRO L'ALTO COSTO DEI FARMACI BIOLOGICI. IL CENTRO PROMOTORE, DA MOLTI ANNI "CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LE MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI DELL'ADULTO" HA MATURATO IN CIRCA UN TRENTENNIO UNA RICONOSCIUTA ESPERIENZA NELLA GESTIONE DELLE MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI, ESSENDOSI OCCUPATO DELLA DIAGNOSI, TERAPIA E FOLLOW-UP DI OLTRE 3.800 PAZIENTI AFFETTI DA TALI PATOLOGIE, SEGUITI IN UN AMBULATORIO DEDICATO (RESPONSABILE DELL'AMBULATORIO E DEL DH DEDICATO: DOTT. AMBROGIO ORLANDO). TALE ESPERIENZA CLINICA È DOCUMENTATA DA OLTRE 250 PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE SULL'ARGOMENTO SIA SU RIVISTE NAZIONALI CHE INTERNAZIONALI. NEGLI ULTIMI 10 ANNI IL NOSTRO CENTRO HA ACQUISITO ALTRESÌ UNA ESPERIENZA NELL'USO DEGLI IMMUNOSOPPRESSORI E DELLE TERAPIE BIOLOGICHE AVENDO TRATTATO OLTRE 1500 PAZIENTI CON IMMUNOSOPPRESSORI ED OLTRE 800 PAZIENTI CON FARMACI BIOLOGICI (IN ATTO CIRCA 300 PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON FARMACI BIOLOGICI) E HA PARTECIPATO INOLTRE A DIVERSI TRIALS CLINICI MULTICENTRICI INTERNAZIONALI NELL'AMBITO DELLO SVILUPPO E DELLA RICERCA SCIENTIFICA IN QUESTO SETTORE.

ANCHE IN AMBITO REUMATOLOGICO LA NOSTRA U.O. HA MATURATO UN'ESPERIENZA CONSIDEREBILE NEL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE SEGUENDO OLTRE 1.700 PAZIENTI AFFETTI DA TALI PATOLOGIE CHE PER LA QUASI TOTALITÀ VENGONO TRATTATI CON FARMACI IMMUNOSOPPRESSORI E BIOLOGICI (CIRCA L'80%). PRESSO IL NOSTRO CENTRO VI SONO CIRCA 1300 PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON FARMACI IMMUNOSOPPRESSORI E/O BIOLOGICI.

NEGLI ULTIMI ANNI IL NOSTRO CENTRO COLLABORA FATTIVAMENTE CON L'U.O.C. DI PEDIATRIA DELLA NOSTRA AZIENDA OSPEDALIERA DIRETTA DAL DOTT. NICOLA CASSATA IN PARTICOLARE NELLA GESTIONE DEI PAZIENTI PEDIATRICI AFFETTI DA MICI E MALATTIE REUMATOLOGICHE SEGUITI DAL **DOTT. MICHELE CITRANO** CON CUI SI INTENDE CONDIVIDERE TALE PROGETTO. TALE U.O.C. SEGUE CIRCA 200 PAZIENTI AFFETTI DA TALI PATOLOGIE ED HA IN TRATTAMENTO UN CONGRUO NUMERO DI PAZIENTI CON IMMUNOSOPPRESSORI E BIOLOGICI.

ALLA LUCE DI QUANTO ESPOSTO, SI INTENDE REALIZZARE UN PROGETTO CHE PREVEDA IL MONITORAGGIO DEI TRATTAMENTI IMMUNOSOPPRESSIVI E BIOLOGICI IN TUTTI I PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE REUMATOLOGICHE E MICI (DALL'ETÀ PEDIATRICA A QUELLA ANZIANA) CON L'OBIETTIVO DI VERIFICARE SE IN TALE POPOLAZIONE VI SIA UN RISCHIO AUMENTATO DI EVENTI AVVERSI ED INFEZIONI LEGATO AI FARMACI IMMUNOSOPPRESSORI/BIOLOGICI E VALUTARE SE TALI EVENTI AVVERSI SIANO AUMENTATI NELLA POPOLAZIONE PIÙ ANZIANA CON LO STESSO APPROCCIO TERAPEUTICO (CON POLIPATOLOGIE E PLURITRATTATI) E CONOSCERE QUALE SIA LA REALE LORO INCIDENZA NELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA. INOLTRE SI INTENDE VERIFICARE SE QUESTI TRATTAMENTI NELLE SUDETTE POPOLAZIONI LI ESPONGA AD UN RISCHIO AUMENTATO DI SVILUPPARE NEOPLASIE RISPETTO ALLA POPOLAZIONE GENERALE CON LE STESSO CARATTERISTICHE DEMOGRAFICHE.

TUTTI GLI EVENTI AVVERSI RICONTRATI IN QUESTA POPOLAZIONE DI PAZIENTI VERRANNO SEGNALATI AGLI ORGANI COMPETENTI.

SI VALUTERANNO INOLTRE EVENTUALI FATTORI PROGNOSTICI, OLTRE ALL'ETÀ, PREDISPONENTI ALL'EVENTO AVVERSO.

I RISULTATI DI QUESTO PROGETTO POTREBBERO MODIFICARE L'APPROCCIO CLINICO-TERAPEUTICO DELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE E DELLE MICI CON QUESTA TIPOLOGIA DI FARMACI, IN PARTICOLARE NEI PAZIENTI ANZIANI E IN ETÀ PEDIATRICA.

QUALORA SI DIMOSTRASSE INFATTI UN AUMENTATO RISCHIO DI EVENTI AVVERSI, INFETTIVI E NEOPLASTICI (ADR) E DI MORTALITÀ NEGLI ANZIANI RISPETTO AI QUELLI PIÙ GIOVANI O AI BAMBINI E SI IDENTIFICASSERO FATTORI PREDISPONENTI GLI EVENTI AVVERSI, SAREBBE AUSPICABILE REALIZZARE PROTOCOLLI TERAPEUTICI E DI MONITORAGGIO DEDICATI A QUESTE SPECIFICHE POPOLAZIONI, CHE POSSANO CONSENTIRE UNA ADEGUATA SELEZIONE DEI PAZIENTI AL FINE DI RIDURRE TALI RILEVANTI EVENTI AVVERSI CONSENTENDO ANCHE UNA SIGNIFICATIVA RIDUZIONE DEI COSTI LEGATI ALLA RIDUZIONE DEGLI STESSI.

INFINE LO STUDIO AGGIUNGEREBBE INFORMAZIONI SUGLI EVENTI AVVERSI A QUESTI FARMACI IN ETÀ PEDIATRICA DI CUI LA BIBLIOGRAFIA SCIENTIFICA È AL MOMENTO ABBASTANZA SPROVVISTA SIA IN AMBITO REUMATOLOGICO CHE GASTROENTEROLOGICO.

OBIETTIVI

OBIETTIVO PRIMARIO DELLO STUDIO

VERIFICARE LA PRESENZA DI UN RISCHIO AUMENTATO DI ADR E DI MORTALITÀ LEGATI ALL'USO DI FARMACI IMMUNOSOPPRESSORI/BIOLOGICI (ANCHE IN POLITRATTAMENTO) NEI PAZIENTI CON MALATTIE REUMATOLOGICHE E MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI CON L'OBIETTIVO DI VALUTARE EVENTUALI DIFFERENZE DI RISCHIO TRA LE DIVERSE FASCE DI ETÀ IN PARTICOLARE TRA L'ETÀ PEDIATRICA, QUELLA DELL'ADULTO E QUELLA DEGLI ANZIANI (> 65 ANNI) E VERIFICARE SE VI SIA UN TREND CRESCENTE IN RAPPORTO ALL'ETÀ DEI PAZIENTI.

OBIETTIVI SECONDARI DELLO STUDIO

IDENTIFICAZIONE DI FATTORI PROGNOSTICI PREDISPONENTI LA COMPARSA DI ADR NEI PAZIENTI CON MALATTIE REUMATOLOGICHE E CON MICI TRATTATI CON IMMUNOSOPPRESSORI/BIOLOGICI.

IDENTIFICAZIONE DELLA PIU' IDONEA TERAPIA E DELLA DURATA DEI TRATTAMENTI CON IMMUNOSOPPRESSORI/BIOLOGICI NELLE VARIE FASCE DI ETA' DURANTE IL PERIODO IN STUDIO.

VALUTAZIONE DEL COSTO SANITARIO AGGIUNTIVO LEGATO ALLO SVILUPPO DI ADR IN TALI POPOLAZIONI VERIFICANDO EVENTUALI DIFFERENZE NELLE VARIE FASCE DI ETA' (PEDIATRICA, ADULTO, ANZIANA).

VALUTAZIONE DEGLI ESITI

Verrà eseguita un'analisi intermedia al completamento del primo anno di attività dello studio. L'analisi statistica "ad interim" prevista a dodici mesi consentirà una prima valutazione:

- 1) degli eventi avversi ai vari farmaci immunosoppressori/biologici;
- 2) degli eventi infettivi durante il trattamento;
- 3) della comparsa di neoplasie durante il trattamento;
- 4) dei costi diretti.

Verrà eseguita inoltre un'analisi finale (a 2 anni). L'analisi statistica finale consentirà di valutare:

- 1) l'incidenza degli eventi avversi ai vari farmaci immunosoppressori/biologici in tutta la popolazione trattata valutando eventuali differenze di rischio tra le diverse fasce di età dei pazienti;
- 2) l'incidenza degli eventi infettivi alla fine del periodo di osservazione valutandone la severità e l'evoluzione nelle diverse fasce di età;
- 3) l'incidenza di neoplasie alla fine del periodo di osservazione confrontandola con quella della popolazione generale con le medesime caratteristiche demografiche e verificando eventuali differenze tra le diverse fasce di età dei pazienti con malattie reumatologiche e con MICI;
- 4) i costi di tali complicanze.

NELL'ANALISI STATISTICA VERRANNO PRESI IN CONSIDERAZIONE EVENTUALI FATTORI PROGNOSTICI CORRELATI ALLA COMPARSA DI EVENTI AVVERSI AI FARMACI, DI EVENTI INFETTIVI E DI COMPARSA DI NEOPLASIE VALUTANDO EVENTUALI DIFFERENZE TRA LE FASCE DI ETÀ E TRA I PAZIENTI TRATTATI E NON TRATTATI CON IMMUNOSOPPRESSORI/BIOLOGICI.

L'ETA' VERRA' CONSIDERATA COME VARIABILE CONTINUA.

TUTTE LE VARIABILI PROGNOSTICHE VERRANNO INSERITE IN UN DATA BASE ELETTRONICO COMUNE CHE SERVIRA' PER L'ANALISI STATISTICA FINALE.

MATERIALI E METODI

UNITA' OPERATIVE COINVOLTE

1. U.O.C. MEDICINA INTERNA II- P.O. "V CERVELLO" ; AZ. OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI "VILLA SOFIA-CERVELLO" PALERMO – DIRETTORE: PROF. MARIO COTTONE
2. U.O.C. PEDIATRIA;- P.O. "V.CERVELLO"AZ. OSPEDALERA OSPEDALI RIUNITI "VILLA SOFIA-

CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE E METODOLOGICHE DEL PROGETTO:

VERRA' ISTITUITO UN DATA BASE ELETTRONICO CHE RACCOGLIERA' I DATI ANAGRAFICI ED ANAMNESTICI RELATIVI ALLE CARATTERISTICHE CLINICHE E DEI FARMACI ASSUNTI DI TUTTI I PAZIENTI CON MALATTIE REUMATOLOGICHE E CON MICI TRATTATI CON IMMUNOSOPPRESSORI/BIOLOGICI.

VERRA' UTILIZZATA UNA POPOLAZIONE DI CONTROLLO PROSPETTICA DI PAZIENTI CON LE MEDESIME CARATTERISTICHE DEMOGRAFICHE MA NON TRATTATI CON TALI FARMACI AL FINE DI IDENTIFICARE EVENTUALI DIFFERENZE DI RISCHIO TRA LE DIVERSE FASCE DI ETA' NELLE DIFFERENTI POPOLAZIONI CONSIDERATE. L'ETA' VERRA' CONSIDERATA COME VARIABILE CONTINUA.

IN PARTICOLARE VERRANNO IDENTIFICATE LE PATOLOGIE ASSOCIATE DEI PAZIENTI E LE TERAPIE AD ESSE CORRELATE PER POI VALUTARE LE POSSIBILI INTERAZIONI FARMACOLOGICHE CON GLI IMMUNOSOPPRESSORI/BIOLOGICI E IL RISCHIO CORRELATO ALLA COOMORBIDITA'.

SU QUESTA BASE VERRANNO VALUTATI EVENTUALI NUOVI TRATTAMENTI IDONEI PER CIASCUN PAZIENTE O VERRANNO CONFERMATI QUELLI GIA' IN ATTO.

OGNI PAZIENTE VERRA' VALUTATO OGNI 3 MESI INDIPENDENTEMENTE DAL TRATTAMENTO SPECIFICO PER LE MALATTIE REUMATOLOGICHE E LE MICI AL FINE DI IDENTIFICARE LA COMPARSA DI EVENTI AVVERSI ANCHE LIEVI.

I PAZIENTI VERRANNO SEGUITI PRESSO GLI AMBULATORI DELLE 2 U.O.C. COINVOLTE NELLO STUDIO.

IN CASO DI SOSPETTI EVENTI AVVERSI (DI QUALUNQUE NATURA) VERRANNO APPLICATI I PROTOCOLLI DIAGNOSTICI E TERAPEUTICI PREVISTI PER OGNI SINGOLO EVENTO DALLE LINEE GUIDA ITALIANE ED EUROPEE.

IN PRESENZA DI EVENTI AVVERSI SERI IL PAZIENTE VERRA' RICOVERATO PER UNA MIGLIORE DEFINIZIONE DIAGNOSTICA DELL' EVENTO E PER CONSENTIRE UN' ADEGUATA TERAPIA DELLO STESSO.

TUTTI GLI EVENTI AVVERSI VERRANNO SEGNALATI ALLE ISTITUZIONI COMPETENTI.

PER QUANTO CONCERNE LE NEOPLASIE VERRA' ESEGUITA UNA ANAMNESI SPECIFICA ED ACCURATA UTILIZZANDO GLI SCREENING PREVISTI NEL NOSTRO PAESE IN RAPPORTO AL SESSO, ETA' E STORIA CLINICA DEL PAZIENTE (PREGRESSI TUMORI, FAMILIARITA' F.R. ECC).

SECONDO UNA STIMA FATTA SULLA NOSTRA CASISTICA I PAZIENTI CHE POTREBBERO ESSERE TRATTATI CON QUESTI FARMACI POTREBBERO VARIARE TRA I 1000 E I 1300 (SIA MALATTIE REUMATOLOGICHE CHE GASTROENTEROLOGICHE) NEI 2 ANNI DI OSSERVAZIONE, NELLE 2 UNITA' OPERATIVE.

RISULTATI ATTESI

I RISULTATI ATTESI DALLA MESSA IN ATTO DI QUESTO PROGETTO POTREBBERO CONFERMARE E MEGLIO DEFINIRE L'AUMENTATO RISCHIO DI SVILUPPARE EVENTI AVVERSI DI VARIO TIPO ED UN INCREMENTO DELLA MORTALITA' NELLA POPOLAZIONE ANZIANA CON POLIPATOLOGIA TRATTATA CON FARMACI IMMUNOSOPPRESSORI/BIOLOGICI AFFETTI DA MALATTIE REUMATOLOGICHE E MICI.

SI OTTERREBBERO IMPORTANTI DATI RELATIVI ALLA POPOLAZIONE PEDIATRICA CON TALI PATOLOGIE CHE RAPPRESENTA SEMPRE UNA POPOLAZIONE IN CUI E' DIFFICILE REALIZZARE STUDI CONTROLLATI PER OTTENERE DATI SULLA SICUREZZA DEI TRATTAMENTI.

TALI RISULTATI SE FOSSERO CONFERMATI DALLO STUDIO, POTREBBERO MODIFICARE L'APPROCCIO CLINICO-TERAPEUTICO A QUESTE PATOLOGIE, IN PARTICOLARE NELLA POPOLAZIONE ANZIANA E PEDIATRICA.

QUALORA SI DIMOSTRASSE INFATTI UN AUMENTATO RISCHIO DI EVENTI AVVERSI,

INFETTIVI E NEOPLASTICI (ADR) SAREBBE AUSPICABILE REALIZZARE PROTOCOLLI TERAPEUTICI E DI MONITORAGGIO DEDICATI A QUESTE SPECIFICHE POPOLAZIONI CHE POSSA CONSENTIRE L'ADEGUATA SELEZIONE DEI PAZIENTI AL FINE DI RIDURRE TALI RILEVANTI EVENTI AVVERSI CONSENTENDO ANCHE UNA SIGNIFICATIVA RIDUZIONE DEI COSTI. SI POTREBBERO OTTENERE PROTOCOLLI TERAPEUTICI CON QUESTI FARMACI DIVERSIFICATI PER FASCIA DI ETA' E PER PATOLOGIA.

DURATA DEL PROGETTO

IL PROGETTO PREVEDE UNA FASE DI ARRUOLAMENTO DI 1 ANNO ED UN FOLLOW-UP DI 1 ANNO PER UNA DURATA TOTALE DI 2 ANNI.

RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA FINANZIARE:

COSTO COMPLESSIVO DEL PROGETTO : € 100.000,00

DETTAGLIO COSTI:	A carico della Regione (in migliaia €)	
a) Personale non dipendente: 2 borsisti con provata esperienza in ambito reumatologico e/o gastroenterologico con particolare competenza nelle malattie infiammatorie croniche intestinali (specialisti reumatologia, gastroenterologia, di medicina interna, dottorandi,) per 2 anni	72.000,00	
b) Personale non dipendente: data manager esterno per 2 anni per la raccolta dei dati ed il loro monitoraggio	20.000,00	
c) Missioni, comandi e aggiornamento scientifico e incontri di verifica dell'andamento del progetto tra i centri partecipanti	2.000,00	
d) Materiale di consumo: cancelleria, software statistico aggiornato	1.000,00	
e) Pubblicazione/organizzazione convegni etc.	2.000,00	
f) Abbonamenti a riviste scientifiche anche on-line per l'aggiornamento continuo dei borsisti coinvolti nel progetto	1.000,00	
g) Schedari con chiave per archiviazione materiale cartaceo relativo alla raccolta dati dei pazienti	2.000,00	
TOTALE	100.000,00	

GA A