

BANDO AIFA 2007

AREA 2

ELENCO TEMATICHE E MOTIVAZIONI

Area 2. Confronto fra farmaci e fra strategie terapeutiche per patologie e condizioni cliniche ad elevato impatto per la salute pubblica e per il SSN

Questa area si riferisce strettamente a studi randomizzati e controllati di fase 3 o 4. Gli studi devono riguardare solo farmaci presenti in fascia A e H ed esaminare il profilo beneficio-rischio comparativo di singoli farmaci o di strategie farmacologiche. I confronti possono comprendere oltre all'utilizzo di farmaci anche interventi non farmacologici. Verrà data priorità agli studi rivolti a pazienti complessi e/o fragili (bambini, donne, anziani) anche a causa della numerosità ed eterogeneità dei trattamenti ricevuti e all'impiego, dove compatibile con il razionale dello studio, di farmaci che non abbiano protezioni brevettuali, o farmaci vicini a perdere il brevetto o a basso costo.

Area	Tematica	
2	1	<p>Confronto fra farmaci o strategie terapeutiche in pediatria: ottimizzazione dell'uso dei farmaci cardiovascolari, antidiabetici, e antiasmatici</p> <p>Nota: nel caso degli antiasmatici sono ammessi solo studi comparativi che includano anche strategie non farmacologiche.</p> <p><u>Motivazione alla tematica proposta:</u></p> <p>E' noto che in area pediatrica le sperimentazioni cliniche sono poco frequenti. Ciò determina la difficoltà di stabilire se i trattamenti impiegati siano ottimali o se invece rappresentino una semplice trasposizione al bambino di ciò che è noto nell'adulto. Per le classi di farmaci indicati in questa tematica è particolarmente rilevante la mancanza di conoscenze scientifiche specifiche nel bambino, non solo sull'efficacia, ma anche sul dosaggio ottimale e su formulazioni adeguate all'uso in pediatria. Ne deriva il frequente ricorso all'uso off label, una variabilità e spesso una sottoutilizzazione nell'uso di opportunità terapeutiche per il bambino.</p>
2	2	<p>Strategie terapeutiche di ottimizzazione del trattamento con anestetici e miorilassanti in chirurgia</p> <p>Nota: si fa riferimento a studi comparativi del profilo beneficio-rischio di diverse strategie di anestesia e miorisoluzione per specifici interventi chirurgici.</p> <p><u>Motivazione alla tematica proposta:</u></p> <p>A differenza della ricerca farmacologica nella maggior parte dei settori clinici, l'area anestesilogica dispone di pochi studi controllati tesi a verificare il profilo beneficio-rischio dei trattamenti disponibili, sia sul piano delle tecniche anestesilogiche propriamente dette, sia sul piano delle tecniche di miorisoluzione adottate. Appare quindi auspicabile promuovere studi mirati ad acquisire nuove conoscenze sull'ottimizzazione delle strategie di trattamento con anestetici e miorilassanti. Oltre ai risultati specifici degli studi, questa iniziativa offre l'opportunità di avviare grandi trial multicentrici di dimensione nazionale coinvolgendo numerosi centri anestesilogici.</p>

2	3	<p>Confronto fra farmaci e strategie terapeutiche anche non farmacologiche per la valutazione di efficacia nella prevenzione delle fratture nell’anziano</p> <p>Nota: si fa riferimento a studi sia di confronto “testa a testa” tra specifici trattamenti con strategie terapeutiche, sia di confronto tra trattamenti farmacologici e strategie assistenziali basate su interventi non farmacologici (per esempio: interventi di informazione/educazione relativamente a dieta, esercizio fisico, strategie di riduzione del rischio di fratture).</p> <p><u>Motivazione alla tematica proposta:</u></p> <p>L’uso di farmaci per la prevenzione delle fratture sta diventando sempre più diffuso e molti studi sull’appropriatezza hanno evidenziato un uso improprio ed eccessivo. In particolare sono necessarie ulteriori ricerche per valutare l’efficacia dell’adozione sistematica di strategie farmacologiche o non farmacologiche come strategia preventiva delle fratture nell’anziano. Gli studi devono prevedere una assegnazione randomizzata dei soggetti; l’età dei soggetti anziani deve essere > 70 anni.</p>
2	4	<p>Studi controllati di confronto fra strategie farmacologiche nella popolazione femminile relativi all’infarto del miocardio e allo scompenso cardiaco</p> <p><u>Motivazione alla tematica proposta:</u></p> <p>Spesso nelle analisi di sottogruppo di studi clinici sono state evidenziate differenze riguardanti l’effetto dei trattamenti che possono essere imputabili al genere. In particolare, è stato riscontrato soprattutto in ambito cardiovascolare, che la sottopopolazione femminile, che solitamente è sottorappresentata negli studi clinici, risponde al trattamento in modo diverso rispetto al genere maschile. Queste considerazioni portano ad evidenziare aree di incertezza per le quali è opportuno condurre studi ad hoc per verificare il profilo beneficio-rischio all’interno della popolazione femminile (compresi adattamenti di dosaggio, durata di terapia, interazioni, ecc.).</p>
2	5	<p>Confronti fra farmaci e strategie terapeutiche nel trattamento delle malattie infiammatorie su base autoimmunitaria</p> <p><u>Motivazione alla tematica proposta:</u></p> <p>Le malattie autoimmuni riconoscono strategie farmacologiche diversificate. Per tale motivo esiste una obiettiva difficoltà nella produzione di linee guida basate su solide prove di efficacia. Si vogliono qui sollecitare studi di efficacia che confrontino tra loro diverse strategie farmacologiche e che consentano di verificarne l’impatto. Ove possibile, gli studi dovrebbero essere disegnati per includere campioni di pazienti tali da permettere la valutazione di un’eventuale valutazione della modificazione dell’effetto terapeutico correlabile al genere.</p>
2	6	<p>Confronti fra strategie terapeutiche per l’ottimizzazione della terapia del dolore nel paziente neoplastico</p> <p>Nota: all’interno di questa tematica rientrano i seguenti confronti: A) confronti fra farmaci; B) confronti tra farmaci e strategie terapeutiche non farmacologiche; C) confronti fra farmaci e combinazioni di farmaci con strategie non farmacologiche.</p> <p><u>Motivazione alla tematica proposta:</u></p> <p>Il dolore incide fortemente nella gestione dei pazienti oncologici e, nonostante le recenti</p>

		<p>semplificazioni normative di prescrizione, la terapia antalgica è ancora gestita in maniera inappropriata. Pur esistendo linee guida raccomandate dall'OMS e la disponibilità di molti trattamenti analgesici, la sottoutilizzazione è tutt'altro che infrequente, raggiungendo in alcune valutazioni anche il 40%. Il motivo più frequente di sottoutilizzazione è solitamente attribuito a un non corretto utilizzo degli oppioidi e in Italia, in particolare, il consumo di oppioidi resta fra i più bassi d'Europa. Esiste inoltre la necessità di ottimizzare i trattamenti farmacologici attualmente utilizzati. Perciò è molto importante realizzare studi clinici controllati per verificare l'efficacia dei trattamenti antidolorifici confrontando farmaci, dosi, intensità e durata del trattamento. Ciò permetterà di migliorare l'impiego dei farmaci antidolorifici nei pazienti oncologici con particolare riferimento ai pazienti con malattia tumorale nello stadio avanzato e metastatico.</p> <p>Un aspetto sul quale occorre effettuare ulteriori ricerche è anche il miglioramento della qualità della terapia analgesica nel paziente oncologico in cui ogni iniziativa terapeutica deve essere inquadrata nel contesto più ampio della terapia palliativa, e quindi multidisciplinare. Dovrebbe essere valutata, ad esempio, anche l'efficacia dell'impiego combinato di farmaci non analgesici, quali ad esempio i sedativi, nonché l'efficacia di strategie non farmacologiche di supporto (per es. psicoterapia).</p>
2	7	<p>Confronto tra strategie terapeutiche attuate nei pazienti in terapia intensiva, con particolare riferimento alla prevenzione e trattamento delle infezioni respiratorie e delle sepsi.</p> <p>Nota: nel caso del trattamento con farmaci antibatterici deve essere valutato anche l'impatto del trattamento sull'insorgenza di antibiotico-resistenza.</p> <p><u>Motivazione alla tematica proposta:</u></p> <p>Le infezioni nosocomiali, in particolare quelle respiratorie, sono una causa importante di morbilità e mortalità nei pazienti ricoverati in terapia intensiva e la mortalità per polmonite associata alla ventilazione assistita può superare il 50%. Esistono differenti strategie di prevenzione e trattamento di queste infezioni delle quali è stata documentata l'efficacia ma sono necessarie valutazioni che forniscano stime affidabili della resa congiunta di strategie di tipo farmacologico ed organizzativo, e che forniscano informazioni sulla reale entità di potenziali effetti dannosi di questi interventi, tra i quali va considerata soprattutto la possibile insorgenza di resistenze batteriche successive all'uso di antibiotici.</p> <p>Per quanto riguarda i trattamenti antibatterici a scopo profilattico – considerata la necessità di valutare l'antibiotico-resistenza - dovranno essere utilizzati disegni sperimentali che permettano di tenere conto del setting assistenziale (strutture) utilizzando, per esempio, un'allocazione (randomizzazione) per centro.</p> <p>Per quanto riguarda le sepsi le ricerche presentate dovranno anche tener conto degli aspetti organizzativi legati alla necessità di una diagnosi tempestiva al fine di ottimizzare l'appropriatezza del trattamento.</p>
2	8	<p>Confronto fra vari trattamenti gastroprotettivi in pazienti anziani</p> <p>Nota: si fa riferimento alle seguenti tipologie di pazienti: A) pazienti con malattia da reflusso; B) pazienti sottoposti a brevi trattamenti con FANS (inclusi i COXIB); C) pazienti sottoposti a trattamenti con glucocorticoidi</p>

		<p><u>Motivazione alla tematica proposta:</u></p> <p>L'uso di farmaci gastroprotettivi è molto comune nei pazienti anziani, per lo più somministrati senza una solida base di documentazione scientifica. In questa tematica si sollecitano studi mirati a identificare schemi terapeutici ottimali per un uso appropriato dei farmaci gastroprotettivi nei pazienti anziani che, per motivi contingenti, assumono farmaci potenzialmente gastrolesivi per brevi periodi e nei pazienti anziani affetti da malattia da reflusso gastroesofageo. Gli studi devono mirare a definire un uso corretto sia per quanto riguarda l'opportunità di iniziare un trattamento, sia nella scelta degli inibitori di pompa protonica, sia nella loro durata di trattamento.</p>
2	9	<p>Confronto fra strategie terapeutiche per l'ottimizzazione della terapia della malattia di Parkinson</p> <p><u>Motivazione alla tematica proposta:</u></p> <p>Poiché esiste una serie di trattamenti farmacologici che si rivolgono al paziente con malattia di Parkinson è importante realizzare studi clinici controllati che consentano di posizionare i vari farmaci in un corretto contesto terapeutico. In particolare, è importante valutare posologia, durata, sequenza e associazione dei trattamenti, anche per prolungare la durata complessiva dell'effetto terapeutico. Saranno presi in considerazione anche studi che confrontino strategie farmacologiche associate o meno a trattamenti non farmacologici.</p>