

COMUNICATO STAMPA

Disponibile da oggi in lingua Italiana lo strumento che rende il malato di tumore protagonista della valutazione della tossicità dei farmaci oncologici negli studi clinici.

“DOTTORE, ADESSO PARLO IO!”

Iannelli (FAVO): “Le agenzie regolatorie e l'intera comunità scientifica garantiscano l'utilizzo standard dei PRO-CTCAE in tutte le sperimentazioni cliniche in ambito oncologico”.

Perrone (Pascale Napoli): “Con la validazione della versione italiana dei PRO-CTCAE abbiamo reso un grande servizio ai malati e all'oncologia medica del nostro Paese”

Roma, 4 luglio 2017 – Ci sono voluti oltre due anni, ma da oggi, sul sito web del prestigioso National Cancer Institute (<https://healthcaredelivery.cancer.gov/pro-ctcae/instrument.html>) è disponibile la versione Italiana dei PRO-CTCAE (*Patient Reported Outcomes - Common Terminology Criteria for Adverse Event*).

Ma cosa è e soprattutto a cosa serve il PRO-CTCAE? Si tratta di un questionario utilizzato nelle ricerche cliniche negli USA ed in altri paesi e che consente realmente di mettere il paziente “al centro” poiché il malato di tumore, mediante la compilazione del PRO-CTCAE, segnala in autonomia e in maniera dettagliata gli effetti collaterali delle terapie anti-tumorali. Ci son voluti due anni, perché tradurre uno strumento del genere non basta. Bisogna verificare la adattabilità al contesto culturale e di linguaggio, assicurarsi mediante interviste cognitive con i pazienti che i termini usati vengano compresi e significhino per tutti la stessa cosa; e tutto questo va fatto tenendo conto di tanti fattori: genere, età, grado di cultura. Insomma, una cosa non facile ma che è stata resa possibile grazie a una alleanza tra pazienti e ricercatori; alleanza che ha portato alla costituzione, nel 2014, dell'Italian PRO-CTCAE Study Group formato da: FAVO (Federazione delle Associazioni di Volontariato Oncologico), Istituto Nazionale dei Tumori di Napoli Pascale, Fondazione Smith Kline, ricercatori dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (Caterina Caminiti), dell'Università Statale di Milano (Silvia Riva), dell'Ospedale Policlinico San Martino di Genova (Lucia Del Mastro) e dell'Università di Torino (Silvia Novello) per l'AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), dell'Ospedale di Cremona (Rodolfo Passalacqua) per il GOIRC (Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica) e dell'IRCCS SanMatteo di Pavia (Camillo Porta). La versione Italiana dei PRO-CTCAE si aggiunge a quelle in lingua inglese, giapponese, spagnola, tedesca, danese e coreana mentre sono ancora in via di sviluppo le versioni in lingua cinese, ceca, olandese-fiamminga, francese, greca, ungherese, polacca, portoghese, russa e svedese.

La definizione della metodologia di validazione e l'analisi statistica dei dati è stata effettuata da Caterina Caminiti. Il progetto è stato realizzato grazie alla collaborazione di oltre 200 pazienti in 15 centri oncologici Italiani, che hanno partecipato alle fasi di verifica della comprensione e validazione dello strumento da oggi disponibile, che ha richiesto la realizzazione di oltre 100 interviste dei pazienti a cura di Silvia Riva (Milano). “Abbiamo reso un servizio all'oncologia medica Italiana, dal momento che i PRO-CTCAE sono e saranno sempre più spesso usati negli studi clinici nazionali ed internazionali sui nuovi farmaci e la mancanza di una traduzione validata avrebbe di fatto escluso i centri Italiani dal contesto della ricerca più avanzata nei prossimi anni”, spiega Francesco Perrone dell'Istituto Nazionale Tumori di Napoli. “Inoltre – aggiunge – speriamo di superare la tendenza

alla sottostima da parte dei medici delle tossicità con maggiore componente soggettiva. Non per negligenza, ma per le dinamiche tipicamente insite nella relazione tra paziente e medico, che solo uno strumento apposito può superare”. “E soprattutto abbiamo uno strumento che migliora il rispetto per la persona malata poiché gli consente di essere al centro del processo valutativo dei nuovi farmaci, riportando in maniera diretta quanto gli effetti collaterali delle terapie oncologiche possono pesare sulla vita di tutti i giorni a livello relazionale, psico-fisico e in tutti i versanti dell’esistenza”, afferma l’Avv. Elisabetta Iannelli, Segretario Generale FAVO. “Grazie alla rilevazione effettuata mediante il PRO-CTCAE, la rilevanza e la tollerabilità degli effetti collaterali di chemioterapia ed altre terapie oncologiche non saranno segnalati indirettamente dal curante ma direttamente dalla persona che li vive sulla propria pelle. Potrebbe accadere, infatti, che effetti come nausea o difficoltà di concentrazione possano essere avvertiti dal singolo paziente come fortemente invalidanti e pregiudizievoli per la propria qualità di vita – conclude Iannelli - mentre per il curante gli stessi effetti potrebbero essere ritenuti meno rilevanti o gravi dal punto di vista strettamente clinico. E’ importante che ora il PRO-CTCAE venga utilizzato in tutte le sperimentazioni cliniche in ambito oncologico come strumento standard e ci auguriamo che le agenzie regolatorie e l’intera comunità scientifica ci aiutino a realizzare questo obiettivo”

Nei prossimi mesi, grazie alla collaborazione tra l’Italian PRO-CTCAE Study Group e la FICOG (Federazione dei Gruppi Oncologici Cooperativi Italiani) vedrà la luce un ampio studio che consentirà di validare ulteriormente lo strumento Italiano nelle diverse forme di tumore e con le diverse classi di farmaci antitumorali.

Segreteria FAVO
Via Barberini, 11
Tel 06 42012079
info@favo.it