VALUTAZIONE DELLA TOSSICITÀ DEI FARMACI ONCOLOGICI DA PARTE DEI PAZIENTI

RASSEGNA STAMPA

Luglio 2017

F.A.V.O.
Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia

Sede legale e operativa:
Via Barberini 11
00187 Roma
Tel e Fax: 06/42012079
Email: info@favo.it

CORRIERE DELLA SERA

Data pubblicazione	http://www.corriere.it/salute/sportello_cancro/cards/tumori-ed-effetti-collaterali-cure-come-si-possono-contrastare/questionario_principale.shtml
20-07-2017	

Tumori ed effetti collaterali delle cure: come si possono contrastare

Ne soffrono quasi tutti i malati oncologici, ma secondo le indagini più recenti soltanto un paziente su cinque chiede aiuto per alleviare le conseguenze indesiderate dei trattamenti anticancro. Anche le sperimentazioni sui nuovi farmaci le trascurano, ma hanno un impatto spesso molto negativo sulla qualità di vita dei pazienti. «Se correttamente segnalati, però, questi sintomi possono spesso essere combattuti o persino prevenuti - sottolinea Elisabetta Iannelli, segretario Generale della Federazione delle Associazioni di Volontariato Oncologico FAVO - . Ora è disponibile anche in italiano un questionario, da tempo già utilizzato all'estero, che i diretti interessati possono compilare per segnalare la tossicità dei trattamenti e quanto reputano grave il problema»

Un questionario

Ci sono voluti oltre due anni, ma da oggi, sul sito web del prestigioso *National Cancer Institute* americano è disponibile la versione italiana del PRO-CTCAE (***Patient Reported Outcomes - Common Terminology Criteria for Adverse Event***), ovvero un questionario in cui i diretti interessati di segnalano e riportano in autonomia e in maniera dettagliata gli effetti collaterali della terapia antitumorale che viene loro somministrata. «Viene utilizzato nelle ricerche cliniche negli USA e in altri paesi e che consente realmente di mettere il paziente "al centro" poiché il malato di tumore segnala in autonomia e in maniera dettagliata gli effetti collaterali delle terapie – spiega Iannelli -. È stato impegnativo, perché tradurre uno strumento del genere non basta. Bisogna assicurarsi che i termini usati vengano compresi e significhino per tutti i pazienti la stessa cosa. Ora è importante che ora il questionario venga utilizzato in tutte le sperimentazioni cliniche in ambito oncologico, come strumento standard».

1. **PRO-CTCAE™ Symptom Term:** Dry mouth				
SENSAZIONE DI BOCCA SECCA				
Negli ultimi 7 giorni, quanto è stata GRAVE la SENSAZIONE DI BOCCA SECCA nel momento PEGGIORE?				
O Per nulla	O Un po'	O Abbastanza	O Molto	O Moltissimo

2. **PRO-CTCAE™ Symptom Term:** Difficulty swallowing				
DIFFICOLTÀ A DEGLUTIRE				
Negli ultimi 7 giorni, quanto è stata GRAVE la DIFFICOLTÀ A DEGLUTIRE nel momento PEGGIORE?				
O Per nulla	O Un po'	O Abbastanza	O Molto	O Moltissimo

3. **PRO-CTCAE™ Symptom Term:** Mouth/throat sores				
PIAGHE IN BOCCA O IN GOLA				
Negli ultimi 7 giorni, quanto sono state GRAVI le PIAGHE IN BOCCA O IN GOLA nel momento PEGGIOR				
O Per nulla	O Un po'	O Abbastanza	O Molto	O Moltissimo
Negli ultimi 7 giorni, in che misura le PIAGHE IN BOCCA O IN GOLA HANNO INTERFERITO con le Sue attività abituali o quotidiane?				
O Per nulla	O Un po'	O Abbastanza	O Molto	O Moltissimo

Irritazioni cutanee

«Un recente studio italiano ha messo in luce come nove sperimentazioni su dieci non segnalino correttamente gli effetti collaterali dei nuovi farmaci - spiega Francesco Perrone dell'istituto Nazionale Tumori di Napoli che ha coordinato il progetto di traduzione in Italiano dei PRO-CTCAE -, ma molto può essere fatto per garantire una buona qualità di vita ai pazienti e contrastare gli effetti. Ad esempio, alcuni farmaci biologici possono provocare tossicità cutanea, in qualche caso con una eruzione che assomiglia all'acne e che può provocare prurito. Una tempestiva segnalazione al medico e agli infermieri consentirà di utilizzare cure appropriate (antibiotici, creme protettive o idratanti). Molto spesso, poi, i medici consiglieranno già dall'inizio della terapia di evitare per quanto possibile l'esposizione ai raggi solari e di usare creme ad alto fattore di protezione».

Perdita dell'appetito

Spesso le terapie contro il cancro comportano una riduzione dell'appetito, che è importante segnalare ai medici e che nei casi più rilevanti può prevedere la prescrizione di appositi farmaci. «Nella maggior parte dei casi un po' di cura dello stile dell'alimentazione potrà giovare – dice Perrone -. Alcuni suggerimenti utili sono: evitare cibi grassi o fritti e meglio non concentrare l'alimentazione ai pasti principali, ma introdurre degli spuntini a metà mattina e nel pomeriggio. Può essere utile anche mangiare toast o dei cracker prima di andare a letto per non avere lo stomaco vuoto durante le prime ore del sonno. Alcuni consigli dettagliati per la cura dell'appetito sono anche disponibili sul sito dell'AIMaC, l'Associazione Italiana Malati di Cancro, parenti e amici».

Infiammazioni del cavo orale

Alcuni farmaci, soprattutto chemioterapici, possono provocare un'infiammazione della bocca che i medici definirono mucosite. Anche in questo caso è meglio prevenire questi problemi, prestando cura a buone regole di igiene orale: lavarsi i denti delicatamente con uno spazzolino a setole morbide, senza danneggiare le gengive, dopo ogni pasto; usare il filo interdentale regolarmente; bere molto per mantenere una corretta idratazione e conseguentemente anche la giusta umidità della bocca e delle labbra. In caso di arrossamenti, ulcere e dolori la segnalazione al medico è importante poiché potranno essere prescritti farmaci per favorire la guarigione ed evitare la sovrapposizione di infezioni.

Diarrea

La diarrea è uno degli effetti collaterali più diffusi, perché possibile conseguenza di molti trattamenti anticancro. Il più delle volte è causata dall'effetto tossico dei farmaci sulle pareti dell'intestino. È molto importante che un paziente che ha diarrea lo segnali tempestivamente ai medici, per prevenire o trattare la disidratazione che spesso può aggiungersi alle scariche, soprattutto in pazienti in età avanzata. In quest'ottica è opportuno bere fino a 2 litri d'acqua al giorno, ridurre il consumo di verdure crude, come frutta preferire le banane e le mele, evitare o ridurre il consumo di caffè, alcolici e latticini. Il medico valuterà se è opportuno associare farmaci, per ridurre il numero delle scariche.

Nausea e vomito: cosa mangiare

«Prevenzione è la parola chiave nella gestione di nausea e vomito associati ai trattamenti antitumorali – dice Perrone -. Una corretta prevenzione passa anche da un'alimentazione adeguata, basata su cibi leggeri, distribuiti non solo nei pasti principali (pranzo e cena) ma anche in una buona colazione e due spuntini, a mezza mattinata e nel pomeriggio. È opportuno scegliere alimenti che piacciano, anche se conviene evitarli nei momenti di maggior nausea per evitare di associare il loro gusto al malessere. Meglio evitare alimenti troppo caldi o troppo freddi o alimenti con odore e gusto troppo forte».

Nausea e vomito: no agli odori

«Meglio anche evitare di sentire gli odori della cucina, areando gli ambienti in cui si vive – continua l'esperto -. Sempre utile bere molto, in maniera distribuita durante la giornata. Anche evitare di stendersi a letto subito dopo l'assunzione di cibo, restando in piedi o seduti per almeno un'ora. Inoltre, sono disponibili diversi farmaci nella prevenzione e nel trattamento di questi problemi e il loro uso è definito in numerose linee guida internazionali e italiane. Nel caso in cui si stia per iniziare una terapia con medicinali che provocano nausea e vomito, il medico prescriverà dei farmaci che verranno somministrati prima e durante il trattamento con l'obiettivo di prevenire questi disturbi. È importante in ogni caso riferire al proprio medico la nausea anche quando questa è presente senza il vomito, poiché saranno comunque possibili aggiustamenti della terapia medica di prevenzione e cura di questo disturbo».

Gonfiore di braccia o gambe

«Di solito la malattia stessa o i trattamenti chirurgici o radioterapici sono la causa dell'accumulo di linfa nelle estremità (linfedema) – dice Perrone -. La sensazione che vestiti, anelli, orologi stringano più del solito, le alterazioni della sensibilità al tatto, modifiche della cute (tesa o secca) o il dolore sono in genere le prime manifestazioni del linfedema e spesso precedono il gonfiore evidente. Il trattamento del linfedema ha più probabilità di successo se avviene precocemente e in centri qualificati. La cura consiste in massaggi (linfodrenaggio), applicazione di compressione, esercizi che il paziente (dopo averli imparati da personale specializzato) esegue in autonomia a casa propria».

Stanchezza cronica

La fatigue è uno dei problemi più frequentemente riferiti dai malati di cancro. Può essere un sintomo legato al tumore stesso, ai trattamenti o essere spia di uno stato depressivo. «Organizzare la propria giornata, fare attività fisica di lieve o moderata intensità, curare la propria dieta e il sonno sono di grande aiuto nel combattere questo problema – chiarisce Perrone -. Riferire il problema al medico aiuterà a valutare se tra cause ci possa essere una forma di anemia risolvibile, a integrare gli stili di vita con eventuali trattamenti antidepressivi o contrastando eventuali deficit vitaminici e nutrizionali».

Ansia, depressione, disturbi dell'umore

Praticamente tutti i pazienti, e i loro familiari, affrontano uno choc emotivo al momento della diagnosi di tumore: rabbia, disperazione, paura prendono il sopravvento iniziale, ma anche successivamente circa il 75 per cento dei malati mostra sintomi di disagio (che non vanno trascurati o minimizzati). Disturbi d'ansia e depressivi possono interferire in maniera significativa sia con l'adesione alle cure sia con la qualità della vita, per questo è importante chiedere aiuto a uno psicologo, se se ne sente il bisogno, che potrà poi richiedere la prescrizione di appositi medicinali in caso lo ritenga utile e necessario.Inoltre, per contrastare il disagio emotivo, può essere utile: fare movimento, non isolarsi, dormire in modo adeguato, partecipare ad attività di gruppo, seguire corsi, lavorare, così come condividere le proprie emozioni e problematiche con altri malati.

Data pubblicazione	http://www.repubblica.it/oncologia/qualita-di-vita/2017/07/14/news/gli_effetti_collaterali_li_segnala_il_paziente-170801104/
14-07-2017	

Gli effetti collaterali li segnalerà il paziente

Il questionario del National Cancer Institute statunitense, che affida al malato la descrizione degli effetti avversi delle terapie anticancro, è ora disponibile anche in italiano: "Non appena sarà testato in uno studio lo potremo utilizzare nella pratica clinica"

Come ci si sente quando si fa la chemioterapia o la radioterapia. Quali sono i sintomi che non si vorrebbe avere. Quanto spesso li si avverte, invece, e con quale intensità. Oggi i pazienti oncologici riferiscono gli effetti avversi delle cure al medico di base o all'oncologo, che a loro volta li riportano ad altri. Ma da qualche giorno c'è uno strumento che permette ai pazienti di segnalare gli effetti avversi dei trattamenti anticancro senza intermediari.

Una X nell'apposita casella. È il PRO-CTCAE, un acronimo che sta per Patient Reported Outcomes - Common Terminology Criteria for Adverse Event. In pratica, un questionario. Elaborato dal National Cancer Institute (NCI) statunitense e da luglio disponibile anche nella nostra lingua (qui per scaricarlo), in un'ottantina di domande il documento valuta la presenza, l'intensità e la frequenza di altrettanti sintomi: dal dolore alla nausea, dalla fatigue alle vampate notturne, all'appannamento della vista. Il paziente non deve che apporre una semplice "X" nella casella che corrisponde alla sua esperienza.

Un vantaggio in termini di sopravvivenza. Sono stati necessari un paio d'anni di lavoro dell'Italian PRO-CTCAE Study Group - costituito tra l'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom), la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (Favo) e centri universitari della penisola - per tradurlo e, soprattutto, per testarne la facilità di comprensione da parte dei pazienti italiani, che hanno diversi livelli di alfabetizzazione, diverso genere, diverse età e diverse sensibilità. "Utilizziamo da tempo i CTC quando il paziente ci riferisce gli effetti avversi delle terapie. Con il PRO-CTC, cioè con la possibilità che il paziente stesso riporti e descriva gli effetti avversi delle cure, si fa un passo avanti", dice ***Carmine Pinto***, presidente nazionale Aiom. "E il vantaggio di questo sistema è misurabile in termini di sopravvivenza: ci sono dati dell'American Society of Clinical Oncology (Asco) secondo cui utilizzare PRO-CTC aumenterebbe la sopravvivenza di 6-8 mesi".

La fase di validazione. Ora il documento è disponibile sul sito NCI anche per i pazienti italiani. Questo, però, non significa che potrà essere utilizzato immediatamente. "Dovrà essere prima validato con un ampio studio sulla tossicità", spiega ancora Pinto: "Una volta testato, il PRO-CTCAE potrà essere utilizzato anche nella nostra pratica clinica". Il PRO-CTCAE è già stato tradotto dall'inglese in tedesco, spagnolo, danese, coreano, giapponese. Le prossime versioni saranno in greco, cinese, ceco e francese.

OncoLine - Il canale di Oncologia

Data pubblicazione	**http://diritti-alla-vita.blogautore.repubblica.it/2017/07/07/paziente-reporter-segnala-la-tossicita-dei-farmaci-oncologici/?refresh_ce**
07-07-2017	

Paziente "reporter" segnala tossicità dei farmaci

"Ho cercato di spiegare al mio medico quanto per me sia pesante sopportare la nausea da chemio anche perché mi rende estremamente difficile andare al lavoro nei giorni successivi alla terapia." (Simonetta aa 42)

"Per me la caduta dei capelli non è stata un grande problema. In fondo, per un uomo di mezza età come me, capita spesso di non avere una chioma folta. Ma quando la mia giovane nipote ha avuto anche lei un tumore ed ha perso tutti i suoi bei capelli, lunghi e folti, quello sì che è stato un problema invalidante con conseguenze anche sull'umore e sulla voglia di stare in compagnia o di farsi vedere dai colleghi al lavoro!" (Vittorio aa 75)

La percezione e la valutazione degli effetti collaterali della terapie antitumorali non è un semplice dato oggettivo, poiché hanno un impatto diverso su ciascun malato, giacché ogni persona è un *unicum* diverso dagli altri ed anche la rilevanza clinica oggettiva che il medico dà agli effetti collaterali non corrisponde esattamente al sentito del diretto interessato, se non altro perché si tratta di una valutazione mediata e non diretta.
Ma qualcosa inizia a cambiare grazie alla collaborazione tra associazioni di malati e società scientifiche e d'ora in poi i malati di tumore che parteciperanno a studi clinici potranno valutare e segnalare la tossicità dei farmaci, utilizzando un questionario *ad hoc* creato dal *National Cancer Institute* e validato in Italia dall'*Italian PRO-CTCAE Study Group*[1] costituito tra FAVO - Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia, AIOM - Associazione Italiana di Oncologia Medica e centri universitari di ricerca.

In questo modo il malato è realmente protagonista del suo percorso terapeutico e può contribuire alla valutazione del farmaco in sperimentazione nello studio clinico cui partecipa, indicando la gravità degli effetti collaterali.

Ci sono voluti oltre due anni per tradurre, testare e validare il questionario e da pochi giorni, sul sito web del prestigioso National Cancer Institute è disponibile la versione Italiana dei PRO-CTCAE (*Patient Reported Outcomes - Common Terminology Criteria for Adverse Event*) (Il questionario). 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, 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 sono 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.

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.

Oltre 200 pazienti in 15 centri oncologici Italiani hanno partecipato alle fasi di verifica della comprensione e di validazione dello strumento, da oggi disponibile. E' stato reso un servizio all'oncologia medica Italiana ed ai malati di tumore, dal momento che i PRO-CTCAE sono e saranno sempre più spesso usati negli studi clinici sui nuovi farmaci ed il loro utilizzo contribuirà a superare la tendenza alla sottovalutazione delle tossicità con maggiore componente soggettiva da parte dei medici - non per negligenza, ma per le dinamiche tipicamente insite nella relazione tra paziente e medico, che solo uno strumento apposito può superare. Soprattutto, il questionario è 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. 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. E' importante che il PRO-CTCAE venga utilizzato da subito in tutte le sperimentazioni cliniche in ambito oncologico come strumento standard.

[1] Italian PRO-CTCAE Study Group formato da: FAVO (Federazione delle Associazioni di Volontariato Oncologico – Elisabetta Iannelli), Istituto Nazionale dei Tumori di Napoli Pascale (Francesco Perrone), Fondazione Smith Kline (Annalisa Nicelli, Maurizio Bassi, Michela Bagnalasta), 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 San Matteo di Pavia (Camillo Porta).

Associazione Italiana di Oncologia Medica

http://www.aiom.it/professionisti/aiom-notiziario/e-on-line-la-versione-italiana-dei-pro-ctcae:-un-grande-servizio-ai-malati-e-all-oncologia-medica-del-nostro-paese/1,4069,1,

È on line la versione italiana dei PRO-CTCAE: un grande servizio ai malati e all'oncologia medica del nostro Paese

È disponibile sul sito web del National Cancer Institute la versione italiana dei PRO-CTCAE (*Patient Reported Outcomes - Common Terminology Criteria for Adverse Event*).

Si tratta di un questionario utilizzato nelle ricerche cliniche negli USA e in altri Paesi: consente di mettere il paziente "al centro" perché il malato, mediante la compilazione del PRO-CTCAE, segnala in autonomia e in maniera dettagliata gli effetti collaterali delle terapie anti-tumorali.

Il Progetto è stato reso possibile grazie a un'alleanza tra pazienti e ricercatori che ha portato alla costituzione, nel 2014, dell'Italian PRO-CTCAE Study Group formato da: Istituto Nazionale dei Tumori di Napoli " Fondazione Pascale", Federazione delle Associazioni di Volontariato Oncologico (FAVO), Fondazione Smith Kline, Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), e ricercatori dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, dell'Università Statale di Milano, dell'IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, dell'Ospedale di Cremona per il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC).

La versione italiana dei PRO-CTCAE si aggiunge a quelle in lingua inglese, giapponese, spagnola, tedesca, danese e coreana. 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 di questo strumento, che ha richiesto la realizzazione di oltre 100 interviste dei pazienti.

"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 Perrone – 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".

Nei prossimi mesi, grazie alla collaborazione tra l'Italian PRO-CTCAE Study Group e la Federazione Italiana dei Gruppi Oncologici Cooperativi (FICOG), 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.

quotidianosanità.it

Data pubblicazione	http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=52327
04-07-2017	

Oncologia. Pro-Ctcae, tradotto in italiano questionario made in Usa che valuta la tossicità dei farmaci

"Dottore, adesso parlo io". È questo il nome della versione in lingua Italiana dello strumento che permette la valutazione della tossicità dei farmaci oncologici. Grazie a questo test il malato di tumore diventa protagonista degli studi clinici.

04 LUG - Ci sono voluti oltre due anni, ma da oggi, sul sito web del prestigioso National Cancer Institute è disponibile la versione italiana dei Pro-Ctcae (Patient Reported Outcomes - Common Terminology Criteria for Adverse Event). 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". È il malato di tumore, mediante la compilazione del Pro-Ctcae, a segnalare in autonomia e in maniera dettagliata gli effetti collaterali delle terapie anti-tumorali.

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.

Questa intesa ha portato alla costituzione, nel 2014, dell' **Italian Pro-Ctcae Study Group** formato da: Favo, la 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, l'Associazione Italiana di Oncologia Medica, dell'Ospedale di Cremona (Rodolfo Passalacqua) per il Goirc, il 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 koreana 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 – ha spiegato **Francesco Perrone** dell'Istituto Nazionale Tumori di Napoli – Inoltre, 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 poichè 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 – ha continuato **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 – ha concluso Iannelli - mentre per il curante gli stessi effetti potrebbero essere ritenuti meno rilevanti o gravi dal punto di vista strettamente clinico. È 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, la 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.

Libero Quotidiano.it

Data pubblicazione	**http://www.liberoquotidiano.it/news/salute/12430822/un-nuovo-strumento-da-voce-ai-pazienti-oncologici-italiani.html**
05-07-2017	

DOTTORE, ADESSO PARLO IO!

Un nuovo strumento dà voce ai pazienti oncologici italiani

Il questionario americano per la valutazione degli effetti collaterali 'Patient reported outcomes - common terminology criteria for adverse event' (Pro-Ctcae) da oggi è disponibile in lingua italiana

Nato sotto il segno dell'*empowerment* del paziente, il questionario americano '*Patient reported outcomes - common terminology criteria for adverse event*' (Pro-Ctcae) è uno strumento di valutazione che permette agli individui colpiti da neoplasie di segnalare gli effetti collaterali delle terapie in piena autonomia, svincolandosi dalla mediazione del medico e fornendo dati utili alle ricerche cliniche. Fino ad oggi il Pro-Ctcae era disponibile solo in lingua inglese ma adesso, dopo due anni di intenso lavoro, è stata resa disponibile sul sito *web* del *National cancer institute* anche la versione italiana. Per mantenere intatta la funzionalità dello strumento è stato necessario verificare la sua adattabilità al contesto culturale e di linguaggio, assicurandosi mediante interviste cognitive con i pazienti che i termini usati fossero compresi e significassero per tutti la stessa cosa; e tutto questo è stato fatto tenendo conto di molteplici 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: Federazione delle associazioni di volontariato oncologico (Favo), Istituto nazionale dei tumori di Napoli, Fondazione Smith Kline, ricercatori dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Parma, dell'Università statale di Milano, dell'ospedale policlinico San Martino di Genova e dell'università di Torino per l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom), dell'ospedale di Cremona per il Gruppo oncologico italiano di ricerca clinica (Goirc) e del San Matteo di Pavia. La definizione della metodologia di validazione e l'analisi

statistica dei dati è stata effettuata da **Caterina Caminiti**, ricercatrice dell'azienda ospedaliero-universitaria di Parma. 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**, dell'Università statale di 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 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".
Nei prossimi mesi, grazie alla collaborazione tra l'*Italian Pro-Ctcae study group* e la Federazione dei gruppi oncologici cooperativi italiani (Ficog) 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. "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'avvocato **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. È 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".

ilFarmacista online.it

Data pubblicazione	http://www.ilfarmacistaonline.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=52327
04-07-2017	

Oncologia. Pro-Ctcae, tradotto in italiano questionario made in Usa che valuta la tossicità dei farmaci

"Dottore, adesso parlo io". È questo il nome della versione in lingua Italiana dello strumento che permette la valutazione della tossicità dei farmaci oncologici. Grazie a questo test il malato di tumore diventa protagonista degli studi clinici.

04 LUG - Ci sono voluti oltre due anni, ma da oggi, sul sito web del prestigioso National Cancer Institute è disponibile la versione Italiana dei Pro-Ctcae (Patient Reported Outcomes - Common Terminology Criteria for Adverse Event). 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". È il malato di tumore, mediante la compilazione del Pro-Ctcae, a segnalare in autonomia e in maniera dettagliata gli effetti collaterali delle terapie anti-tumorali.

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.

Questa intesa ha portato alla costituzione, nel 2014, dell' **Italian Pro-Ctcae Study Group** formato da: Favo, la 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, l'Associazione Italiana di Oncologia Medica, dell'Ospedale di Cremona (Rodolfo Passalacqua) per il Goirc, il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica e dell'Ircss SanMatteo di Pavia (Camillo Porta).

La versione Italiana dei Pro-Ctcae si aggiunge a quelle in lingua inglese, giapponese, spagnola, tedesca, danese e koreana 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 – ha spiegato **Francesco Perrone** dell'Istituto Nazionale Tumori di Napoli – Inoltre, 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 – ha continuato **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 – ha concluso Iannelli - mentre per il curante gli stessi effetti potrebbero essere ritenuti meno rilevanti o gravi dal punto di vista strettamente clinico. È 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, la 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.

wereporter.it

Data pubblicazione	http://www.wereporter.it/tumori-questionario-per-valutare-tossicita-dei-farmaci-da-parte-dei-pazienti-oncologici/
05-07-2017	

Tumori, online questionario per valutare tossicità dei farmaci da parte dei pazienti oncologici

ROMA – Ci sono voluti oltre due anni, ma da oggi, sul sito web del prestigioso National Cancer Institute 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 koreana 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. (FAVO.IT)

Data pubblicazione	**http://www.fsk.it/innovazione/italian-pro-ctcae-study-group-lus-national-cancer-institute-valida-e-certifica-la-traduzione-della-versione-italiana**
04-07-2017	

ITALIAN PRO-CTCAE STUDY GROUP: L'US NATIONAL CANCER INSTITUTE VALIDA E CERTIFICA LA TRADUZIONE DELLA VERSIONE ITALIANA

Questa che pubblichiamo è la certificazione che la versione italiana: "Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE) Item Library (version 1)" è stata tradotta dall'inglese all'italiano attraverso l'utilizzo di una metodologia di traduzione universale, anche tenendo conto delle principali influenze regionali, da traduttori qualificati e certificati sotto la supervisione del National Cancer Institute americano.

Questa traduzione ha seguito la metodologia di traduzione riconfermata dalla International Society of Pharmacoeconomic and Outcomes Reseatch (ISPOR), una metodologia stabilita per assicurare che le traduzioni risultanti da quanto riportato dai pazienti riflettano l'equivalenza concettuale resa in un linguaggio culturalmente accettabile e rilevante per la popolazione di riferimento.

L'"Italian PRO-CTCAE Study Group", promosso dalla Fondazione Smith Kline, si è costituito legalmente il 19 giugno 2014 e si è avvalso del supporto e delle competenze di società scientifiche (AIOM), associazioni pazienti (FAVO), Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma nonché dell'expertise della Direzione Medica di GSK che ha a suo tempo supportato l'iniziativa attraverso un "unconditional grant".

· In rappresentanza di AIOM: Lucia Del Mastro (consiglio direttivo AIOM; UO Sviluppo Terapie Innovative, IRCCS AOU San Martino - IST, Istituto Nazionale per la Ricerca sul cancro di Genova), Rodolfo Passalacqua (Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica - GOIRC), Francesco Perrone (Direttore Unità Sperimentazioni Cliniche, Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS Pascale di Napoli) e Camillo Porta (Oncologia Medica, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia).

· In rappresentanza di FAVO: Elisabetta Iannelli (Segretario Generale), Davide De Persis (Responsabile Rapporti Istituzionali) e Pierpaolo Betteto (membro Comitato Esecutivo).

· In rappresentanza di FSK: Anna Lisa Nicelli (Vice Presidente), Maurizio Bassi (Coordinamento Progetti), Michela Bagnalasta (Direzione Medica GSK), Fabio Arpinelli (Direzione Medica GSK).

Data pubblicazione	**http://www.fsk.it/archivio-articoli-tema-del-mese/dottore-adesso-parlo-io**
07-07-2017	

DOTTORE, ADESSO PARLO IO!

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 utilizzo standard 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 (Anna Lisa Nicelli (Vice Presidente), Maurizio Bassi (Coordinamento Progetti), Michela Bagnalasta (Direzione Medica GSK), Fabio Arpinelli (Direzione Medica GSK), 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 koreana 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.

http://www.associazioneirene.it/chi-siamo/notizie/news-valutazione-della-tossicita-dei-farmaci-oncologici-da-parte-dei-pazienti.html

Valutazione della tossicità dei farmaci oncologici da parte dei pazienti

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.

Roma, 4 luglio 2017 – Ci sono voluti oltre due anni, ma da oggi, sul sito web del prestigioso National Cancer Institute 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 koreana 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.