

RELAZIONE ANNUALE

Titolo dello studio	
PORTALE AISF PER LA CREAZIONE DI UN REGISTRO ITALIANO DEL DANNO EPATICO DA FARMACI (DEF)	
Responsabile (Principal Investigator)	Anna Licata
Data di inizio studio (mese/anno)	2013
Data presunta di termine studio (mese/anno)	2018
Descrizione dell'attività svolta (max 400 parole)	
<p>Obiettivo primario dello studio proposto ed approvato nel 2013 era quello di fornire alla comunità epatologica uno strumento univoco per l'inquadramento diagnostico e prognostico del DEF. Obiettivo secondario era la creazione di un registro italiano dei casi di DEF ricollegabili alla assunzione di farmaci, preparati erboristici e/o integratori alimentari, i cui dati rendessero possibile una analisi dei rischi relativi ad ogni tipologia di DEF sia in termini di frequenza che di severità e tipologia. Si era ipotizzata anche una fase successiva con la costituzione di una biobanca a <i>network</i>, finalizzata agli studi di farmacogenetica e farmacocogenomica.</p> <p>L'effettivo avvio del progetto, fondato sul reperimento di fondi provenienti da industrie farmaceutiche, si è scontrato con la mancanza di interesse al supporto da parte degli <i>sponsor</i> potenziali. In assenza dei fondi utili alla creazione di un portale, di un <i>web repository</i> per il <i>database</i> di registrazione dei DEF e l'algoritmo diagnostico-prognostico, non è stato possibile avviare il progetto.</p> <p>I proponenti hanno comunque continuato in proprio a raccogliere dati epidemiologici e clinici con l'obiettivo di creare un registro di casi di DEF. Il gruppo, nelle persone di Anna Licata e Piero Almasio, Università di Palermo in collaborazione con Antonio Grieco, Università Cattolica di Roma, hanno unito le loro casistiche al fine di creare una Coorte Italiana unica di pazienti con diagnosi di DEF. In totale è stato creato una <i>database</i> di circa 270 casi, ed al momento si sta analizzando la possibilità di individuare criteri prognostici per la definizione del danno epatico acuto e subacuto. Inoltre dal 2015, questi due centri partecipano alla creazione di un registro europeo per il DEF, PRO-EURO DILI REGISTRY, i cui coordinatori sono il Prof. G. Aithal responsabile della raccolta, conservazione ed analisi dei campioni biologici (Nottingham Digestive Diseases Biomedical Research Unit –UK) ed il Prof R. Andrade, responsabile della raccolta dei dati clinici (UGC Ap Digestivo, Servicio Farmacología Clínica, Biomedical Research Institute of Málaga - University Hospital Virgen de la Victoria, Málaga University – Spain).</p> <p>Lo studio europeo è già stato avviato ed è iniziata la raccolta dei pazienti e quindi dei campioni biologici previsti. Vengono effettuate videoconferenze bimestrali relativamente alla discussione dei casi clinici da includere nello studio. L'obiettivo, è non solo quello di costituire un registro europeo, da cui trarre informazioni di tipo clinico (diagnostico-prognostico) ma anche di proporre delle linee guida europee condivise per il DEF, che al momento mancano.</p>	

Problematiche riscontrate e proposte di soluzione (max 200 parole)

La difficoltà principale cui è andato in contro questo studio è rappresentata dai costi relativi al mantenimento di un portale collegato al sito web dell' AISF, (stimati da almeno due preventivi nell'ordine di circa 25-35.000,00 Euro). Nonostante ciò, si è tentato di coinvolgere anche un'azienda farmaceutica, la IBI-Lorenzini, che malgrado fosse stata entusiasta del progetto e disposta a supportarlo, in seguito ha purtroppo dovuto rinunciare.

Da un anno circa, stiamo lavorando in autonomia grazie ai fondi provenienti da un Progetto di Farmacovigilanza, (ex fondi AIFA 2010/11), della Prof Licata, approvato dall'Assessorato della Salute della Regione Sicilia.