



Ricerca, Aiom: â??In Italia -57% studi indipendenti in 15 anniâ?•

Descrizione

(Adnkronos) â?? In Italia in 15 anni (2009-2023) gli studi clinici no profit, cioè non sponsorizzati dall'industria, sono diminuiti del 57%. Nel 2009 erano il 40,3% del totale delle sperimentazioni, e sono calati fino al 17,3% nel 2023. Dati che evidenziano la crisi della ricerca clinica indipendente, in cui l'oncologia svolge un ruolo predominante. Mancano però risorse e personale. Devono essere strutturate figure professionali indispensabili, come i coordinatori di ricerca clinica, gli infermieri di ricerca, i biostatistici, gli esperti in revisione di budget e contratti. E vanno eliminati i vincoli burocratici che ritardano i tempi di avvio dei lavori scientifici. Serve pertanto un cambio di passo per sostenere e rilanciare la ricerca indipendente. È la richiesta degli oncologi che, nel 27esimo Congresso nazionale Aiom (Associazione italiana di oncologia medica) in corso a Roma, dedicano ampio spazio agli studi no profit.

Nel 2023 sono state autorizzate in Italia 611 sperimentazioni cliniche e 212, il 34,7% del totale, riguardavano i tumori, l'area in cui si concentra il maggior numero di trial autorizzati afferma Francesco Perrone, presidente Aiom. Nel 2023 gli studi indipendenti sono tornati a crescere, raggiungendo quota 106 contro i 98 dell'anno precedente. Ma non basta. Il potenziale della ricerca oncologica in Italia è significativo e i nostri studi sono in grado di cambiare la pratica clinica, ma servono più risorse. Il finanziamento in questo settore è, da sempre, sottodimensionato nel nostro Paese, che si colloca agli ultimi posti in Europa per sostegno pubblico. È indispensabile attuare un piano nazionale che preveda anche l'aumento del personale. Per Perrone è importante che la ricerca indipendente esplori nuovi modelli di pianificazione e gestione degli studi clinici, sfruttando quanto più possibile le opportunità che derivano dagli strumenti digitali. La gestione dei trial clinici sta diventando sempre più complessa osserva e richiede competenze multidisciplinari. È fondamentale disporre di diverse figure professionali. In particolare, i coordinatori di ricerca clinica, cioè i data manager, sono fondamentali, perché deputati alla gestione dei dati all'interno delle sperimentazioni. Un vuoto normativo non permette di strutturarli all'interno dei team, limitando il loro impiego con contratti libero professionali, borse di studio e assegni di ricerca. Purtroppo, si assiste alla migrazione di personale qualificato verso aziende farmaceutiche e organizzazioni di ricerca a contratto.

Nel 2024 in Italia, sono state stimate 390.100 nuove diagnosi di cancro. I tumori su cui si concentra il maggior numero di sperimentazioni sono quelli gastrointestinali, mammari, toracici, urologici e ginecologici. Una dimostrazione del valore della ricerca clinica indipendente Ã" costituita dallo studio Cassandra, interamente finanziato da 5 associazioni di pazienti sottolinea Michele Reni, direttore di Oncologia medica all'Ircs ospedale San Raffaele di Milano. Sono stati coinvolti 17 centri italiani, che hanno arruolato 260 pazienti con adenocarcinoma duttale del pancreas candidati alla chirurgia. Il regime chemioterapico standard preoperatorio con mFolfirinox, finora considerato il piÃ¹ efficace, Ã" stato confrontato con Paxg, una combinazione di farmaci chemioterapici nata da un precedente studio indipendente italiano. I risultati hanno dimostrato che la sopravvivenza senza eventi sfavorevoli, cioÃ" progressione, recidiva, inoperabilitÃ e decesso, Ã" stata significativamente migliore nei pazienti trattati con Paxg. Si apre cosÃ¬ una concreta possibilitÃ di migliorare la sopravvivenza dei pazienti colpiti da uno dei tumori piÃ¹ aggressivi. Un risultato possibile grazie alla collaborazione fra il mondo della scienza e la societÃ civileâ?•.

L'Ã" oncologia Ã" uno degli ambiti clinici in cui l'associazionismo ha raggiunto un elevato grado di competenze, con un ruolo attivo e riconosciuto nei processi decisionali evidenzia Flori Degrassi, presidente Andos (Associazione nazionale donne operate al seno). Le associazioni di pazienti possono rivelarsi un prezioso alleato anche della ricerca, perchÃ© hanno la capacitÃ di favorire il reclutamento dei pazienti nelle sperimentazioni. Vanno superati i pregiudizi ancora presenti per la partecipazione agli studi clinici, che consentono di accedere, anche anni prima dell'approvazione, a terapie innovative e contribuire alla disponibilitÃ della cura per altri pazienti colpiti dalla stessa neoplasia. Inoltre, anche alla luce della mia esperienza come direttore generale di Asl, ritengo che i risultati ottenuti grazie agli studi indipendenti debbano costituire un parametro per valutare il lavoro dei direttori generaliâ?•.

A valle degli studi registrativi dei nuovi farmaci, restano irrisolti molti quesiti per il miglior utilizzo delle terapie nella pratica clinica quotidiana spiega Giuseppe Procopio, presidente eletto Ficog (Federation of Italian Cooperative Oncology Groups). Si tratta di interrogativi che richiedono l'iniziativa della comunitÃ accademica. Gli ambiti degli studi no profit riguardano principalmente la risposta a bisogni ancora insoddisfatti, non oggetto prioritario della ricerca promossa dall'industria farmaceutica, e la valutazione di efficacia e sicurezza di un trattamento nella reale pratica clinica, su una popolazione piÃ¹ ampia e con follow-up piÃ¹ a lungo termine. Negli studi non sponsorizzati trova spazio anche la definizione del migliore place in therapy, cioÃ" il miglior utilizzo dei farmaci, definendo strategie terapeutiche di associazione, di uso sequenziale e la combinazione con altri tipi di trattamentoâ?•.

Chiediamo supporto ad Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, sia in termini di finanziamento che di supporto regolatorio, per facilitare la realizzazione degli studi indipendenti continua Perrone. Aifa dal 2005 al 2023 ha messo a disposizione circa 160 milioni di euro per studi indipendenti, consentendo di condurre lavori su aree rilevanti. Complessivamente, ad oggi, sono stati finanziati dall'agenzia regolatoria quasi 300 studi clinici. Lo scorso anno sono stati assegnati 3 bandi Aifa sulla ricerca indipendente nel tumore del polmone non a piccole cellule, nel carcinoma renale e nell'epatocarcinoma. Il finanziamento Ã" stato pari a 7 milioni e 500mila euro, un passo avanti significativo per sostenere gli studi no profit in oncologia. E' molto importante conclude che siano promossi anche altri bandi per la ricerca indipendente che, se supportata, puÃ² realizzare la triplice missione di migliorare la pratica clinica, aumentare il livello di conoscenza sui nuovi farmaci e fungere da supporto alle politiche di rimborsabilitÃ.

â??

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Novembre 8, 2025

Autore

redazione

default watermark