

Il malato al centro del processo terapeutico

In collaborazione con la Fondazione SmithKline, prende il via anche in Italia il PRO-CTCAE Study Group. Gruppo di studio che si avvale del PRO-CTCAE, un questionario che negli USA è ormai uno strumento standard usato nelle ricerche cliniche che consente al malato oncologico di segnalare gli effetti collaterali della terapia antitumorale somministrata

Il paziente protagonista in prima persona per la valutazione della tossicità dei farmaci oncologici negli studi clinici grazie all'*Italian PRO-CTCAE Study Group*. Dopo Giappone, Spagna e Germania, dal *National Cancer Institute* americano, arriva anche in Italia il PRO-CTCAE, sigla tanto impronunciabile quanto innovativa per il cosiddetto *patient empowerment* e che sta a significare *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 che negli USA è ormai uno strumento standard usato nelle ricerche cliniche che consente al malato oncologico di segnalare in autonomia e in maniera dettagliata gli effetti collaterali della terapia antitumorale che gli viene somministrata.

Questa strategia di coinvolgimento

del malato, che si trova a essere davvero al centro del processo terapeutico, arriva in Italia grazie all'alleanza tra pazienti e oncologi medici che - in collaborazione con la Fondazione SmithKline - hanno costituito l'*Italian PRO-CTCAE Study Group*.

Recentemente nel nostro Paese ha preso, infatti, il via la procedura di adattamento alla nostra lingua dello strumento PRO-CTCAE elaborato oltreoceano, cui seguirà la fase di validazione.

“L'obiettivo - spiega **Gian Franco Gensini**, Professore ordinario presso la facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Firenze e Presidente della Fondazione SmithKline - è valutare quanto un evento avverso possa interferire nel quotidiano, al di là di ciò che può essere colto dai medici, pur con il massimo dell'attenzione”.

Diversi studi, nel corso degli ultimi

anni, hanno dimostrato come, durante la conduzione di uno studio clinico, spesso la tossicità relativa ai trattamenti antitumorali sia sottostimata dai ricercatori. In Italia una ricerca pubblicata recentemente nel *Journal of Clinical Oncology* ha confermato questo dato prendendo in esame i dati di tre ricerche cliniche coordinate dall'Unità Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Nazionale Tumori di Napoli diretta dal Dr. Francesco Perrone che spiega: “Abbiamo valutato sei tossicità con una elevata componente soggettiva (nausea, vomito, anoressia, alopecia, diarrea e stipsi) in oltre 1.000 pazienti e abbiamo trovato che vi è una sottostima da parte dei medici ricercatori che oscilla dal 47% al 74%. Solo l'integrazione con uno strumento compilato direttamente dal paziente può modificare questo fenomeno”.

Italian PRO-CTCAE Study Group

L'*Italian PRO-CTCAE Study Group* si è costituito legalmente il 19 giugno 2014 e si avvale del supporto e delle competenze di: associazioni pazienti con la Favo (responsabile delle relazioni con il National Cancer Institute con il quale ha sottoscritto l'accordo per il trasferimento e la validazione in Italia del PRO-CTCAE), società scientifiche con l'Aiom, Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - Irccs Pascale di Napoli, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Fondazione SmithKline nonché dell'*expertise* della Direzione Medica di AstraZeneca e GSK. L'iniziativa è supportata grazie a un *unconditional grant* di GSK.