

-Ricerca di soggetti disponibili a supportare attività aziendali mediante contratti di sponsorizzazione o liberalità

Bando di riferimento:

P16 deliberazione n. 1350 del 03/10/2013

Tipologia di riferimento:

P16-03 “Sostegno ad attività di sperimentazione studio, ricerca e sviluppo in campo medico scientifico, clinico, di perfezionamento – formazione e ottimizzazione dei processi aziendali;”

Scheda di progetto P16-03.03

Data di emissione	
Titolo	“Sostegno dell’attività del Centro Antiveneni di Bergamo, finalizzata al Servizio di Informazione sull’uso di Farmaci in Gravidanza e Allattamento (TIS)”
Periodo riferimento	Dicembre 2013/Dicembre 2014
Struttura proponente	USSA Tossicologia Clinica – Centro Antiveneni A.O. Papa Giovanni XXIII
Responsabile progetto	Dott. Maria Luisa Farina, specialista farmacologo/tossicologo, responsabile della Tossicologia Clinica – Centro Antiveneni Direttore USSA Maria Luisa Farina Tel 035.2674460 / e-mail: mlfarina@hpg23.it
Descrizione progetto	<p>BACKGROUND</p> <p>Le malformazione congenite - termine che indica difetti molto diversi tra loro, di gravità variabile da minima a severa, e con eziologia differente - sono degli eventi relativamente rari presentandosi nell’1-3% della popolazione generale; solo l’1-2% delle malformazioni congenite è imputabile all’esposizione a farmaci durante la gravidanza, mentre per le restanti sono riconosciute cause genetiche, ambientali o sconosciute.</p> <p>L’effetto di un farmaco sul prodotto del concepimento è determinato dalle caratteristiche della molecola, dal dosaggio e dall’epoca gestazionale in cui il farmaco viene assunto.</p>

Per contro, in gravidanza può rendersi necessario l'uso di farmaci per:

- patologie croniche preesistenti,
- patologie acute insorte durante la gravidanza ma ad essa non correlate,
- condizioni patologiche indotte dalla gravidanza

La prima preoccupazione deve essere rappresentata dalla sicurezza del feto, che è imprescindibile dallo stato di salute della madre.

Si stima che tra il 65% e il 95% delle donne in gravidanza assuma farmaci.

Problemi metodologici quali le dimensioni del campione, la valutazione degli esiti o la presenza di effetti confondenti, rendono difficoltoso individuare i composti sicuri e quelli pericolosi e di conseguenza incerta la valutazione del rapporto beneficio/rischio di un farmaco in gravidanza.

La mancanza di risposte certe e definitive lascia ampio spazio all'emotività e/o alle "impressioni personali", con conseguenti approcci spesso irrazionali e di segno diametralmente opposto, che vanno da un allarmismo eccessivo e ingiustificato alla sottovalutazione dei rischi reali, approcci che condizionano le decisioni successive circa il proseguimento e il monitoraggio della gravidanza.

A fronte di tali problematiche e incertezze, i Centri di Informazione specializzati (Teratology Information Service – TIS) rappresentano per il personale sanitario, ma anche per il cittadino, un fondamentale punto di riferimento e sintesi dell'informazione circa i rischi ed i benefici delle diverse terapie. Questi Centri sono il "luogo naturale" dove i dubbi si rapportano alle evidenze sui rischi/benefici e dove è possibile pianificare strategie di intervento per situazioni cliniche problematiche.

Dal 2002 è attivo presso il Centro Antiveleni di Bergamo, in collaborazione con il Laboratorio per la Salute Materno-Infantile dell'Istituto M. Negri di Milano, un Servizio di Informazione sull'uso di Farmaci in Gravidanza e Allattamento, avente come mission principale quella di dare informazioni indipendenti sull'uso di farmaci in gravidanza e allattamento, basate sulla letteratura scientifica più accreditata, con l'obiettivo di evitare sia l'interruzione di gravidanza / sospensione di allattamento non necessari, sia la negazione o la sospensione di terapie necessarie.

Accedono al servizio sia il personale sanitario che i privati cittadini.

A sostegno di quanto affermato circa l'utilità/necessità di tali servizi, il numero di consulenze erogate è passato da 751 nel 2002 a oltre 17.204 nel 2013.

OBIETTIVI

La valutazione di efficacia del Servizio di Informazione Teratologica è imprescindibile dalla valutazione degli esiti conseguenti ad esposizione a farmaci in utero e/o attraverso il latte materno. Tale valutazione richiede obbligatoriamente una attività di follow-up delle gravidanze (e allattamenti) per le quali sono state date indicazioni sull'uso di terapie farmacologiche.

Obiettivo del presente progetto consiste nel mantenimento di uno standard elevato dell'attività del TIS di Bergamo, e nella valutazione di efficacia del Servizio con particolare attenzione a:

- Valutazione del profilo di impiego dei farmaci in gravidanza e dell'incidenza di effetti indesiderati nei neonati esposti in utero;
- Valutazione del profilo di impiego dei farmaci in allattamento e

	<p>dell'incidenza di effetti indesiderati nei lattanti;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definizione del profilo epidemiologico dei farmaci a cui le donne gravide e le puerpere sono maggiormente esposte; • Identificazione delle aree di particolare interesse e priorità per interventi informativi e formativi per gli operatori sanitari e per i cittadini, nonché aree o temi specifici meritevoli di ulteriore approfondimento/ricerca (es psicofarmaci); • Organizzazione di eventi formativi diretti a personale sanitario; • Produzione di materiale informativo e divulgativo diretto alle utenti.
Fasi e tempi di realizzazione stimati	Il progetto si sviluppa come strategia di implementazione permanente e incrementale delle conoscenze acquisite attraverso l'attività di follow-up delle pazienti per le quali viene fornita la consulenza.
Collaborazioni con altre strutture aziendali o altri soggetti esterni	<p>Collaborazioni</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Laboratorio per la Salute Materno-Infantile - Istituto di Ricerche Farmacologiche M. Negri - Milano 2. ENTIS (European Network Teratology Information Service) 3. ISS (Istituto Superiore di Sanità)
Risorse Professionali	<p>Le risorse necessarie per il progetto attuale sono rappresentate nella quasi totalità da risorse umane; oltre a quanto già a carico dell'Azienda Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo (personale sanitario, costi struttura e comunicazioni, hardware e software, etc), si prevedono in particolare:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tre borse di studio a tempo pieno per laureati in discipline sanitarie non mediche (farmacia, biologia, scienze infermieristiche, ostetricia), dell'importo lordo di € 30.000,00/anno ciascuna. Ogni borsista avrà l'incarico di collaborare alla gestione della raccolta dati in fase acuta, alla raccolta dei dati relativi agli esiti della gravidanza prevista tramite follow-up telefonico alla madre (nel periodo neonatale), nonché alla validazione dei dati per un campione casuale di casi e controlli - secondo disegno statistico ad hoc- attraverso intervista al pediatra di famiglia; per le gravidanze non giunte a termine verranno raccolte informazioni su periodo e motivo dell'esito. I dati verranno raccolti secondo quanto riportato nel protocollo di studio. 2. Una borsa di studio a tempo pieno per personale amministrativo dell'importo lordo di € 20.000,00/anno, amministrativo dedicato al follow-up per tutto quanto non richiede competenze sanitarie. 3. Una consulenza dell'importo lordo di € 30.000,00/anno per il Laboratorio di Salute Materno-Infantile dell'Istituto M. Negri di Milano concernente la programmazione e gestione informatica, la gestione dati e le elaborazioni statistiche.
Risorse Organizzative	<p>Oltre alle risorse umane si ipotizza infine un importo di € 15.000,00/anno da destinare a varie attività quali pubblicazione di materiale informativo sia per il personale sanitario che per le donne, partecipazione a incontri/convegni, organizzazione di eventi formativi/informativi.</p> <p>Possibilità di accesso/acquisizione delle fonti di informazione più accreditate a</p>

	livello internazionale.
Contropartita per i finanziatori	Le aziende che decidono di partecipare e sostenere il progetto in qualità di sponsor potranno acquisire titolo ad esporre nel materiale divulgativo e nelle istruzioni d'uso dei prodotti medesimi la dicitura "AZIENDA sostiene la ricerca e l'attività del Servizio di Informazione sull'uso dei Farmaci in Gravidanza e Allattamento (TIS) del Centro Antiveleni di Bergamo - Ospedale Papa Giovanni XXIII – tel. +39 800.883300"
Finanziamento richiesto	<p>Il finanziamento proposto è determinato in un contributo economico annuale per inserimento diciture su schede tecniche / confezione prodotto euro</p> <ul style="list-style-type: none"> • € 10.000,00 con dicitura "AZIENDA sponsor del Servizio di Informazione sull'uso dei Farmaci in Gravidanza e Allattamento (TIS) del Centro Antiveleni di Bergamo - Ospedale Papa Giovanni XXIII – tel. +39 800.883300" • € 20.000,00 con dicitura "Azienda Main sponsor del Servizio di Informazione sull'uso dei Farmaci in Gravidanza e Allattamento (TIS) del Centro Antiveleni di Bergamo - Ospedale Papa Giovanni XXIII – tel. +39 800.883300". Verrà inoltre messo a disposizione il report annuale, con l'esclusione dei dati sensibili, delle consulenze relative ai farmaci di interesse del main sponsor,
Policy aziendale in materia di conflitto di interessi: regole per la Sponsorizzazione, rapporti tra sponsor e provider.	<p>Le sponsorizzazioni vengono accettate con clausole vincolanti di impegno</p> <ul style="list-style-type: none"> - al rispetto del codice deontologico aziendale ed alla esclusione di ogni forma di conflitto di interessi e di rapporto diretto ulteriore e diverso della azienda sponsor con il personale dipendente della A.O. - al riconoscimento delle esclusiva titolarità e autonomia della A.O. e del suo personale riguardo alla competenza scientifica ed alle valutazioni e indicazioni fornite agli utenti nello svolgimento delle proprie attività