

SIFaCT: attività di ricerca nell'ambito dei *real world data* e formazione per i farmacisti

A colloquio con **Marco Chiumente**

Coordinatore Scientifico Nazionale SIFaCT

Due aree specialistiche, una in ambito oncologico e l'altra infettivologica, attenzione alla formazione e promozione dell'attività di ricerca basata sui real world data: questi sono gli ambiti di attività della Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia (SIFaCT) descrittici da Marco Chiumente, coordinatore scientifico nazionale dal 2015, e destinati a crescere nei prossimi anni con l'obiettivo di affrontare le sfide della farmacologia nell'ambiente reale per migliorare la salute dei pazienti.

Dottor Chiumente, lei ricopre dal 2015 il ruolo di coordinatore scientifico nazionale della SIFaCT. Quali sono gli ambiti di attività sui quali SIFaCT si è recentemente concentrata?

La mia collaborazione con SIFaCT è iniziata nel 2014, quando ero ancora specializzando in farmacia ospedaliera. Fui invitato da Andrea Messori, all'epoca membro del consiglio direttivo della società. In quel periodo l'associazione si concentrava sul congresso nazionale e contava complessivamente 232 soci in tutta Italia.

Oggi la società è cresciuta notevolmente, vantando circa 1.800 soci e, considerando anche i colleghi iscritti alle reti specialistiche, raggiungiamo un totale di circa 2.500 iscritti.

Le reti specialistiche sono un elemento distintivo di SIFaCT. Nell'ambito della rete oncologica (www.oncofarma.it) organizziamo un convegno nazionale annuale, giunto nel 2023 alla settima edizione e ormai punto di riferimento per i farmacisti del Servizio Sanitario Nazionale in ambito oncologico. Entro quest'anno concluderemo lo studio retrospettivo *Pembrereal*, che coinvolge 16 centri italiani che valuteranno oltre 1.100 pazienti con non-small-cell lung cancer (NSCLC). Inoltre, in collaborazione con un gruppo di lavoro dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), abbiamo recentemente aggiornato il *Vademecum di terapia oncologica* allo scopo di fornire uno strumento utile a tutti i professionisti che vogliono affrontare, in modo integrato, le basi cliniche dell'oncologia. Infine, sempre nell'ambito della rete oncologica, portiamo avanti numerosi progetti nei gruppi di interesse e siamo un punto di riferimento internazionale grazie alle collaborazioni con le società di farmacia oncologica europee e internazionali.

Abbiamo sviluppato un modello simile in area infettivologica (www.reteinfettivologica.it): in particolare stiamo sviluppando lo studio multicentrico

MOSAicO, un'indagine osservazionale retrospettiva - coordinata dall'Azienda ospedale-università di Padova - che coinvolge 22 centri in Italia, con l'obiettivo di valutare l'uso della terapia antiretrovirale nei pazienti HIV positivi. All'interno della rete infettivologica, nel 2023 abbiamo organizzato il terzo convegno nazionale dedicato al grave problema dell'antimicrobico-resistenza e all'importante ruolo del farmacista ospedaliero nei gruppi che si occupano di *antimicrobial stewardship* sia in ambito ospedaliero che territoriale.

SIFaCT è inoltre impegnata in diverse altre attività formative, tra cui la *winter school* - organizzata con la Società Italiana Medicina Interna (SIMI) e l'Istituto ricerche farmacologiche Mario Negri di Milano - e le due masterclass in farmacia clinica che utilizzano come modalità formativa la simulazione in medicina. Per quanto concerne la ricerca, la società è molto attiva nella produzione scientifica originale. Negli ultimi cinque anni abbiamo pubblicato oltre 50 articoli originali su riviste indicizzate in PubMed, spesso con elevato *impact factor*.

In sintesi, i principali ambiti di attività di SIFaCT sono essenzialmente due: la formazione dei farmacisti in aree specialistiche come la farmacia clinica e la promozione della ricerca, sia attraverso la produzione scientifica originale sia tramite la realizzazione di studi *real world*. Per approfondimenti, consiglio di accedere alla sezione 'progetti' del nostro sito societario www.sifact.it, che contiene informazioni dettagliate sulle iniziative completate e su quelle di prossima realizzazione.

Quali sono i prossimi traguardi che SIFaCT vorrebbe raggiungere?

Desidero innanzitutto precisare che i traguardi finora raggiunti sono il risultato del lavoro volontario di numerosi colleghi in tutta Italia. La società ha una struttura articolata: parte dal consiglio direttivo, passa dal comitato scientifico e si estende capillarmente ai gruppi di lavoro creati ad hoc per i singoli progetti, con il supporto dei referenti regionali che promuovono la partecipazione attiva di tutti i soci. Grazie alla formazione offerta e all'ampia partecipazione dei soci nei vari progetti, posso affermare con convinzione che i risultati ottenuti finora sono positivi, a conferma che il percorso che abbiamo in-

trapreso è corretto e che SIFaCT attualmente rappresenta un punto di riferimento significativo per i farmacisti del Servizio Sanitario Nazionale interessati alla farmacia clinica e alla ricerca. Probabilmente in futuro ci sarà un incremento delle reti specialistiche, dei progetti di ricerca e formazione, delle pubblicazioni e forse del numero dei soci, ma le vere priorità vanno oltre questi importanti indicatori.

In veste di coordinatore scientifico, ritengo che il raggiungimento di un obiettivo cruciale si verifichi quando i colleghi, giovani o esperti che siano, mostrano una sostanziale crescita professionale grazie all'ambiente scientifico che abbiamo creato. Sebbene un articolo scientifico prodotto nel contesto di un progetto societario rappresenti un risultato tangibile e facilmente misurabile, è molto più complesso valutare l'impatto di un progetto sulla crescita professionale di un socio, che successivamente condivide le proprie competenze con i colleghi per scrivere e pubblicare ulteriori articoli scientifici.

In altre parole, il mio obiettivo principale come coordinatore scientifico è promuovere il progresso e lo sviluppo dei nostri colleghi attraverso il contesto della società. È fondamentale riconoscere il valore intrinseco di come il nostro ambiente societario abbia contribuito alla crescita e all'avanzamento professionale dei membri coinvolti, anche se non sempre misurabile in termini diretti e quantificabili. Nell'ambito della corretta valutazione delle tecnologie sanitarie e delle scelte mirate alla sostenibilità e all'appropriatezza, il concetto sopra esposto può essere applicato in modo inverso. La nostra formazione mira sempre a far comprendere i concetti chiave nel giusto contesto, mentre l'applicazione pratica e autonoma di tali conoscenze spetta al singolo professionista nella propria pratica lavorativa.

Considerando l'ambito della ricerca, con quali benefici ritiene che l'utilizzo dei *real world data* possa integrare la conduzione di studi controllati randomizzati?

L'integrazione dei *real world data*, prodotti da SIFaCT, con i dati provenienti dagli studi clinici randomizzati (RCT) offre molteplici benefici. Innanzitutto, la vasta quantità dei campioni di dati provenienti dal mondo reale ci consente di valutare l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti impiegati in una popolazione con caratteristiche cliniche e farmacologiche spesso non corrispondenti ai criteri più selettivi dei pazienti arruolati negli studi clinici registrati. Questo ci permette di ampliare la conoscenza dei trattamenti farmacologici e, eventualmente, di identificare sottogruppi di pazienti che potrebbero beneficiare in modo specifico di determinati interventi.

Inoltre, i dati provenienti dal mondo reale consentono talvolta di ampliare il monitoraggio a lungo

termine dei pazienti, fornendo un quadro più completo sull'efficacia/sicurezza delle terapie nel corso del tempo. Ovviamente, l'utilizzo dei *real world data* presenta diverse sfide, come il rischio di *bias* e la necessità di affrontare questioni legate alla qualità e alla completezza dei dati. All'interno di SIFaCT ci impegniamo al massimo per garantire che i nostri studi *real world* siano attentamente progettati, che i dati siano accuratamente raccolti e analizzati, e che siano adottate adeguate misure per mitigare qualsiasi potenziale confondimento.

In sintesi, ritengo che l'integrazione dei *real world data* arricchisca notevolmente il nostro lavoro di farmacisti del Servizio Sanitario Nazionale e contribuisca a migliorare la pratica clinica e la salute dei nostri pazienti. Continueremo a utilizzare questa preziosa risorsa per proseguire la nostra missione di valorizzare interventi sanitari efficaci e fondati sulla *evidence-based medicine*.

Quali studi sull'efficacia e sicurezza dei farmaci nel contesto *real life* SIFaCT sta conducendo in ambito oncologico? E con quali risultati?

Negli ultimi anni abbiamo condotto diversi studi con dati *real world* in ambito oncologico. Attualmente stiamo concludendo lo studio *Pembro-real* che, come accennato prima, ha coinvolto 16 centri con un totale di 1.159 pazienti arruolati. In questo studio retrospettivo osservazionale l'Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori Dino Amadori - IRST IRCCS ha svolto il ruolo di centro coordinatore, mettendo a disposizione eccezionali competenze e garantendo elevati standard qualitativi per tutta la durata dello studio. In tale studio abbiamo considerato i pazienti trattati con pembrolizumab in prima linea, in monoterapia o in associazione a chemioterapia, affetti da NSCLC metastatico, negativi per la mutazione di EGFR e ALK.

Il nostro obiettivo principale è stato valutare il profilo di efficacia e sicurezza della terapia nella pratica clinica quotidiana. Al contempo, ci siamo posti obiettivi secondari relativi alla valutazione degli stessi parametri di efficacia e sicurezza nelle diverse sottopopolazioni di pazienti. Al momento, stiamo completando le ultime analisi dei dati e a breve pubblicheremo i risultati.

Gli articoli che verranno realizzati saranno inseriti nell'area 'pubblicazioni' del sito societario www.sifact.it e presenteremo gli aggiornamenti in occasione di convegni e congressi nazionali.

Per quanto riguarda i risultati ottenuti, per il momento posso confermare che abbiamo raggiunto pienamente l'obiettivo di includere un numero significativo di pazienti nella valutazione e che la qualità del dato ci consentirà ulteriori valutazioni anche in diverse sottopopolazioni.