



Direzione Amministrativa

U.O.C. Gestione Risorse Umane

- Direttore : **dott. Giuseppe di Bartolo**

Tel. 02 55038351

mail: risorseumane@policlinico.mi.it | [pec: risorseumane@pec.policlinico.mi.it](mailto:risorseumane@pec.policlinico.mi.it)

AVVISO PER UNA RICHIESTA DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE A SOSTEGNO DEL PROGETTO DAL TITOLO: "STUDIO DI FARMACOVIGILANZA DEI PRODOTTI DI TRATTAMENTO DELL'EMOFILIA"

DA SVOLGERSI per 12 mesi

DIRETTORE U.O.C. Medicina Generale-Emostasi e Trombosi Prof. ssa Flora Peyvandi

La Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, nel rispetto della normativa vigente in materia, intende sondare la disponibilità di finanziamento a sostegno dell'attività organizzata dalla UOC Medicina Generale – Emostasi e Trombosi, Direttore U.O.C Prof. Flora Peyvandi.

Nello specifico si richiede il sostegno per la conduzione di uno studio di farmacovigilanza dei prodotti di trattamento dell'emofilia. La UOC Medicina Generale – Emostasi e Trombosi ha sviluppato un registro elettronico e un'app scaricabile su App Store per dispositivi iOS e Google Play Store per dispositivi Android per la raccolta dati nell'ambito della sorveglianza postmarketing dei nuovi farmaci per la cura dell'emofilia ed ha cominciato uno studio di sorveglianza post-marketing osservazionale volto a raccogliere dati a breve e lungo termine sulla sicurezza del trattamento con prodotti di FVIII o FIX a lunga emivita e di farmaci di tipo non sostitutivo. Si chiede supporto al proseguimento dello studio di coorte che segue un gruppo di pazienti con emofilia A e B afferenti alla UOC Medicina Generale – Emostasi e Trombosi – Centro Emofilia e Trombosi Angelo Bichni Bonomi e che assumono questi nuovi farmaci per determinare il tasso di incidenza di qualsiasi evento avverso.

Tutti i pazienti con emofilia A o B, sia precedentemente non trattati (PUP) che trattati in precedenza (PTP), saranno registrati consecutivamente, indipendentemente dalla gravità e dall'età, quando vengono trattati per la prima volta con un nuovo prodotto di trattamento. I pazienti saranno seguiti per i 75-100 ED iniziali e poi ogni sei mesi o annualmente.

Questo progetto consentirà un monitoraggio accurato dell'insorgenza di eventuali eventi avversi correlati ai farmaci e di misurare l'incidenza di eventi avversi nei pazienti trattati con nuovi prodotti emostatici per l'emofilia che hanno recentemente ricevuto o che presto riceveranno l'autorizzazione all'immissione sul mercato.

Origine del bisogno

L'UOC Medicina Generale – Emostasi e Trombosi del Policlinico di Milano è in grado di fornire un ampio ventaglio di prestazioni, sia per fare diagnosi sia per curare malattie emorragiche, in particolare emofilia, difetti rari della coagulazione, malattia di von Willebrand e disordini piastrinici, e malattie trombotiche come trombosi venose e arteriose e microangiopatie trombotiche. Si rivolge a persone di tutte le età, dall'adulto all'anziano, fino al bambino e al neonato. L'alta specializzazione dei medici permette di trattare anche le malattie del complemento e le alterazioni immunologiche che causano patologie emostatiche acquisite. L'alta specializzazione dell'équipe consente di attivare percorsi specifici per:

- la diagnosi, l'identificazione e la caratterizzazione della malattia, indagandone le cause genetiche e/o acquisite;
- la somministrazione, il tipo e la durata della terapia, dando indicazioni per l'eventuale futura profilassi;
- l'eventuale estensione delle indagini ai familiari.





La finalità del presente avviso è contribuire all'acquisizione di due professionisti in grado di collaborare con l'equipe dell'UOC Medicina Generale – Emostasi e Trombosi e, in particolare, per:

- arruolamento di pazienti con raccolta informazioni su dati demografici, di diagnosi, clinici e di trattamento.
- contribuire all'analisi statistica dei dati.
- Contribuire alla stesura di pubblicazioni scientifiche

Costo complessivo presunto: € 50.000,00 - mesi 12

Impegni reciproci

Il finanziatore si assume l'obbligo di erogare alla Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano un contributo liberale a copertura anche parziale delle spese.

La Fondazione IRCCS si impegna ad utilizzare i contributi del finanziamento per dette finalità.

Modalità di partecipazione

Preso visione dell'avviso, i soggetti (persone fisiche o giuridiche) che intendono sponsorizzare l'iniziativa sopra descritta potranno presentare formale richiesta inviando offerta in forma scritta tramite PEC all'indirizzo protocollo@pec.policlinico.mi.it

entro e non oltre le ore 12.00 del giorno - 2 DIC. 2021

La domanda potrà anche essere recapitata alternativamente:

- ✓ a mezzo posta e dovrà pervenire inderogabilmente entro e non oltre il predetto termine. A tal fine farà fede il timbro dell'Ufficio Protocollo della Fondazione;
- ✓ consegnata all'Ufficio Protocollo (Via Francesco Sforza, 28 – piano seminterrato)

Il referente del procedimento è il Direttore della U.O.C. Gestione Risorse Umane.

Per quanto non contemplato nel presente avviso, si rinvia alla legislazione vigente.

Milano, - 2 NOV. 2021

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agro

