



Direzione Amministrativa

U.O.C. Gestione Risorse Umane

Tel. 02 55038351

mail: risorseumane@policlinico.mi.it | pec: risorseumane@pec.policlinico.mi.it

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

782/19 – all. 6

AVVISO PER UNA RICHIESTA DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE A SOSTEGNO DEL PROGETTO DAL TITOLO:
"Farmacovigilanza dei prodotti di trattamento dell'emofilia: studio prospettico di coorte"

DA SVOLGERSI per 12 mesi

DIRETTORE UOC 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 prof.ssa 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 cura dell'emofilia. E' ora interesse condurre uno studio di sorveglianza postmarketing osservazionale volto a raccogliere dati a breve e lungo termine sulla sicurezza del trattamento con prodotti di FVIII o FIX a lunga emivita estesi e di farmaci alternativi emostatici. Si tratta di uno studio di coorte che segue un gruppo di pazienti con emofilia A e B che assumono questi nuovi farmaci per determinare il tasso di incidenza di qualsiasi evento avverso.

Tutti i pazienti con emofilia A o B presso i centri partecipanti, 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. Nella prima fase dello studio saranno arruolati i pazienti afferenti alla UOC Medicina Generale – Emostasi e Trombosi – Centro Emofilia e Trombosi Angelo Bianchi Bonomi. Si prevede che entro un anno, circa il 20% dei pazienti con emofilia A e il 70% dei pazienti con emofilia B passeranno ai nuovi prodotti di trattamento. Pertanto, circa 80 pazienti con emofilia A e 37 pazienti con emofilia B dovrebbero essere arruolati. In una seconda fase dello studio, lo studio sarà proposto a tutti i centri di emofilia in Italia, con l'approvazione dell'Associazione Italiana Centri Di Emofilia (AICE). In tutta Italia, 800 pazienti con emofilia A e 700 con emofilia B inizieranno probabilmente a utilizzare questi nuovi prodotti entro l'anno. Con una dimensione del campione di 1500 emofiliaci (800 con emofilia A e 700 con emofilia B), saremo in grado di trovare un tasso di 1% di eventi avversi all'anno con un 95% CI tra lo 0,55% e l'1,60%.

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 un professionista in grado di collaborare con l'équipe dell'UOC Medicina Generale – Emostasi e Trombosi e, in particolare, per:

- arruolamento di pazienti con raccolta informazioni su dati demografici, di diagnosi, regime di trattamento e consumo annuale di farmaco, eventi avversi al trattamento.
- contribuire all'analisi statistica dei dati.

Proposta importo collaborazione: € 45.000,00=, per la durata di mesi 12 - ore settimanali 40.

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

Presa 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 21 OTT. 2019

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 f.f. della UOC Gestione Risorse Umane.

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

Milano, **20 SET. 2019**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

