



Neurofarmacoterapia del paziente oncologico con sindrome ansioso depressiva



Dr Bruno Pacciardi
U.O. Psichiatria II Universitaria, Dipartimento di Medicina Clinica e
Sperimentale, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

(L.R.T. 24 Gennaio 2001, n. 46)

Sede Legale: Pisa - Viale G. Galvani, 37 - 56126 PISA - Tel. 050/996291

Regione Toscana - Azienda 901

Dipartimento Area Amministrativa - U.O. AFFARI GENERALI

staff@aoa.aoa.unipi.it

050/996291-02/77-6287-2381 - fax 050/996297

SG/FF

Prot. n° 8544

Pisa, li 15/02/2017



DR. BRUNO PACCIARDI
U.O. PSICHIATRIA II UNIV.
P.O. S. CHIARA

Oggetto: Approvazione dello studio n. 1218 Protocollo NPSAD

In allegato alla presente, si invia estratto del verbale relativo alla seguente sperimentazione: "Neurofarmacoterapia del paziente oncologico con sindrome ansiosa depressiva", esaminata dal Comitato nella seduta del 02/02/2017.

Nelle comunicazioni successive (comprese quelle relative agli eventi avversi), si richiede gentilmente, di riportare il numero dello studio citato in oggetto.

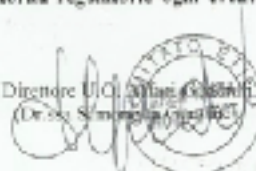
Il Comitato Etico si riserva la facoltà di verificare il corso della sperimentazione istruita.

Lo sperimentatore dovrà attenersi, nell'esecuzione dello studio, a quanto previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICF), dal D.M. 15 luglio 1997, e successive modificazioni.

- 4.1 Qualifiche dello Sperimentatore ed Aziende;
- 4.2 Adeguatazza delle Risorse;
- 4.3 Assistenza medica dei Soggetti che partecipano allo Studio;
- 4.4 Comunicazioni con il Comitato Etico Indipendente (IEC);
- 4.5 Aderenza al Protocollo;
- 4.6 Prodotti in Sperimentazione;
- 4.7 Procedura di Randomizzazione e Apertura del Cieco;
- 4.8 Consenso informato dei Soggetti Coinvolti nello Studio;
- 4.9 Documentazione e Rapporti;
- 4.10 Rapporti sullo stato di Avanzamento;
- 4.11 Rapporti sulla Sicurezza;
- 4.12 Conclusione Anticipata o Sospensione dello Studio;
- 4.13 Rapporto Finale dello Sperimentatore: lo sperimentatore deve fornire al Comitato Etico di competenza, un riassunto dell'esito dello studio ed alle autorità regolatorie ogni eventuale rapporto richiesto.

Distinti saluti,

Il Direttore U.O. Affari Generali
Dr. Sc. Santoro



Servizio
Sanitario
della
Toscana

Presentazione del protocollo di ricerca

- Presenza di patologia psichiatrica nel 30-60 % dei pazienti affetti da neoplasie (60% disturbo dell'adattamento, 15% disturbo depressivo maggiore, 10 % delirium)
- I disturbi psichiatrici in questa tipologia di pazienti sono trattabili ed altamente diffusi, ma i dati di letteratura indicano chiaramente come siano sotto diagnosticati e sotto trattati

(Massie MJ. 2004 ; Chochinov HM, Wilson KG, Enns M, Lander S. 1994 ; National Comprehensive Cancer Network. Clinical practice guidelines in oncology: distress management. Ver. 1. 2010.)

Presentazione del protocollo di ricerca

- Gli interventi psico-oncologici comprendono approccio psicologico/psicoterapeutico e psicofarmacologico, ma al momento la maggior parte della letteratura riguarda principalmente quello psicosociale e psicoterapico
- Un numero esiguo di studi va invece ad indagare in modo specifico il trattamento farmacologico della patologia psichiatrica nel paziente oncologico

Presentazione del protocollo di ricerca

- Alta prevalenza dei disturbi,
- Difficoltà nella diagnosi (sotto-diagnosticati)
- Concrete possibilità di interventi efficaci
- Relativa scarsità di studi sull'argomento

Indicano chiaramente la necessità di studi specifici sul trattamento neuro-farmacologico della patologia psichiatrica maggiore nel paziente oncologico

Presentazione del protocollo di ricerca

La scelta dell'antidepressivo in oncologia necessita un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio

La terapia deve tener conto del problema delle possibili interazioni derivanti dalla politerapia

Le singole molecole devono essere valutate nello specifico contesto di comorbidità oncologica in cui vengono utilizzate

Presentazione del protocollo di ricerca

Un altro problema è quello delle interazioni a livello farmacocinetico:

- Nell'impiego di antidepressivi (SSRIs, SNRIs) considerare l'azione differenziata intra-classe sul sistema del CYP450
- Molti hanno effetti inibitori sull'isoforma 2D6 (es. fluoxetina e paroxetina), mentre altri non hanno interazioni clinicamente significative (es. citalopram, escitalopram, venlafaxina, duloxetina)

Presentazione del protocollo di ricerca

Per contribuire a migliorare le conoscenze sull'argomento questo studio ha l'obiettivo di valutare i parametri dell'intervento neurofarmacologico sul paziente che presenta un carico psicopatologico in comorbidità con la patologia neoplastica

Presentazione del protocollo di ricerca



Presentazione del protocollo di ricerca

Scopi dello studio: Valutare nel paziente oncologico

- caratteristiche psicopatologiche
- prevalenza delle diagnosi psichiatriche
- necessità di psicofarmacoterapia

Lo studio permetterà inoltre di monitorare efficacia e tollerabilità del trattamento neuro-farmacologico in questa specifica popolazione di pazienti

Presentazione del protocollo di ricerca

- Gli inviati dagli ambulatori oncologici saranno visitati presso gli ambulatori della psichiatria universitaria (valutazione dello stato psichico/presa in carico/trattamento)
- Il programma sarà proposto a pazienti con un compenso medico ed adattativo tali da consentire la presa in carico a livello ambulatoriale
- Lo studio è limitato alla registrazione di parametri e delle visite psichiatriche ed oncologiche e non prevede procedure invasive o disagi per il paziente

Presentazione del protocollo di ricerca

Le informazioni che prevediamo di ottenere da questo lavoro permetteranno di migliorare l'assistenza al paziente oncologico:

- ampliando le conoscenze sulla neurofarmacoterapia in una popolazione di pazienti particolarmente vulnerabile
- aumentando le attuali possibili opzioni di assistenza per i pazienti

Slides disponibili sul sito internet

www.neurofarmacologia.net



Dr Bruno Pacciardi
Università di Pisa

Presentazione del protocollo di ricerca

Valutazione iniziale:

Se segni e sintomi compatibili
con possibile patologia psichiatrica
si consiglia la consultazione psichiatrica

Prima visita psichiatrica:

valutazione dello stato psichico,
test psicodiagnostici, se necessario
inizio psicoterapia e/o farmacoterapia (T0)

Periodo di osservazione:

follow up ambulatoriale mensile
(oncologico-psichiatrico-psicoterapico)
con registrazione a tre mesi dei parametri (T1)

conclusione dell'osservazione:

registrazione dei parametri e passaggio al
normale follow up presso le strutture di
pertinenza mantenendo il contatto con i terapeuti (T2)