

VERBALE RIUNIONE gruppo di studio “TDM e Personalizzazione della Terapia” del 18-10-2018

Il giorno 18-10-2018 alle 09.05, durante il 50° congresso nazionale SIBIOC (Napoli), si è riunita l’assemblea dei soci del GdS “TDM e Personalizzazione della Terapia”.

PRESENTI: D’AVOLIO, CUSATO, DE GRAZIA, GOFFREDO, MENNA, CANGEMI, TEMPESTILLI, DEL PIAZ, MARINOVA, VIDALI, ZAMBON, BARBAGALLO, MENNA, NONNATO, più altri non appartenenti al GdS (tra cui il Presidente SIBIOC, Prof. Bernardini).

COMUNICAZIONI DEL COORDINATORE

- 1- RICHIAMO APPARTENENZA AL GRUPPO: Viene ricordata la richiesta di partecipazione attiva al GdS e che SIBIOC richiede la produzione di documenti
- 2- REVISIONE PROGRAMMA (vedi punto attività)
- 3- DOCUMENTAZIONE: si ricorda che sono stati inviati alla segreteria SIBIOC i documenti del GdS per metterli on-line sul sito SIBIOC, sotto il nostro GdS. Rimaniamo in attesa.
- 4- SOFTWARE VALIDAZIONE: il dott. Vidali ha prodotto un software per il confronto metodologico (già inviato ai componenti del GdS e reperibile sul sito SIBIOC), ma vorrebbe sviluppare/implementare un software per la validazione dei metodi. Il prof. D’Avolio ricorda che avevamo già prodotto il documento riguardo la validazione in spettrometria. Il dott. Vidali propone di produrre un protocollo comune che sia trasversale e utile a tutti gli ambiti analitici della società, ma dopo una breve discussione, si decide di focalizzare in prima battuta lo sviluppo del software sulle metodiche in spettrometria di massa, utilizzando come base di partenza il documento prodotto dal GdS della spettrometria di massa (si allega documento di BC).
- 5- MEETING INTERSOCIETARIO SIF-SIBIOC del 2019: il Presidente Bernardini ritiene che sia più opportuno effettuare questo meeting (già avallato dalle 2 società scientifiche) in una città nel sud Italia, in quanto potrebbe essere più favorevole per il coinvolgimento di colleghi provenienti da quelle regioni. Egli suggerisce come possibilità Bari o Matera, in quanto il Prof. Vitullo, coordinatore dei delegati regionali e, esso stesso delegato della regione Basilicata, potrebbe proporsi come intermediario nella organizzazione logistica del meeting; inoltre fa presente che le ditte Eureka e Roche (già consultate) possano essere sponsor dell’evento in questione. Questa proposta nasce dal congresso “SIBIOC SUD” avvenuto a Cosenza e che ha coinvolto più di 100 persone provenienti dal sud Italia che, nel caso in cui il congresso si fosse tenuto in una regione più a nord, probabilmente, non avrebbero partecipato.
Il GdS non è formalmente coinvolto nell’organizzazione del meeting intersocietario, ma visto che si focalizzerà sul TDM verrà informato costantemente.
- 6- Il prof. D’Avolio inoltre ricorda il meeting IATDMCT del 2021 che si terrà a Roma.
- 7- MEETING REGIONALI e INTERREGIONALI: il prof. D’Avolio cita i congressi TDM in Piemonte e nel nord Italia (nel 2019 potrebbe essere organizzato un meeting interregionale coordinato dai responsabili regionali), ricordando che il GdS “TDM e personalizzazione della terapia” non è direttamente coinvolto nell’organizzazione, ma tutti i membri sono comunque invitati a partecipare, se è loro possibile.
- 8- CONGRESSO NAZIONALE SIBIOC 2019 PADOVA: il presidente e il prof. Trenti hanno proposto al prof. D’Avolio di organizzare un pre-corso oppure una sessione dedicata durante il congresso

incentrati sugli argomenti del nostro GdS. La cosa verrà sviluppata nei prossimi mesi e l'intero GdS verrà informato/coivolto per l'eventuale organizzazione/partecipazione.

ATTIVITA'

- 1- ARMONIZZAZIONE DEI RANGE TERAPEUTICI DI RIFERIMENTO: il prof. D'Avolio mostra il file excel con l'elenco delle adesioni da parte dei membri del GdS e propone di riunire le persone che si occupano della stessa classe di farmaci in piccoli sottogruppi coordinati da una persona di riferimento.

Per ogni sottogruppo qui di seguito riportati i coordinatori (file excel allegato):

- dott. UGO DE GRAZIA: antiepilettici;
- dott.ssa Marinova antiaritmici;
- dott.ssa Goffredo antifungini;
- dott.ssa Cangemi antibiotici;
- dott. Tempestilli antiretrovirali;
- dott. Vidali antipsicotici;
- dott. Dal Piaz chemioterapici antitumorali;
- prof. D'Avolio monoclonali.

Il dott. De Grazia propone l'utilizzo di strumenti come skype, piuttosto delle mails, per lo scambio di idee tra i componenti del sottogruppo. Si lascia la completa disponibilità ai coordinatori di gestire come preferiscono le attività/comunicazioni.

Il prof. D'Avolio mostra la proposta di procedura prodotta dai dott. De Grazia, Cantù e Menna da usare come riferimento per lo svolgimento dell'attività (file allegato).

Il dott. Tempestilli interviene chiedendo se occorre inserire semplicemente una tabella riportante i dati con i ranges oppure aggiungere un'introduzione (se sì, di che lunghezza).

La dott. Marinova suggerisce di concentrare i contenuti in poche righe, perché non si tratta di una pubblicazione; il dott. De Grazia sottolinea invece che questi dati verranno pubblicati su Biochimica Clinica. Il coordinatore infine suggerisce di non effettuare una descrittiva delle caratteristiche dei farmaci, ma piuttosto fare riferimento alle linee guida in cui tutto ciò è riportato; nel caso invece di nuovi farmaci o di popolazioni "speciali" (come i pazienti pediatrici) potrebbe risultare utile invece una descrittiva più accurata.

Si decide per un piccolo razionale di mezza pagina più tabella.

Il dott. De Grazia consiglia di riunire più references della letteratura nel caso di studi non in accordo e attingere da protocolli validati e, se letteratura supporta, inserire un paragrafo attinente alla popolazione italiana; comunque ribadisce che sulla proposta di procedura è possibile reperire tutte le informazioni necessarie.

Il coordinatore richiede ad ogni sottogruppo di fornire una deadline entro la prima settimana di novembre; inoltre consiglia di coinvolgere anche i clinici esperti nei vari settori per visionare ed eventualmente correggere/avallare il documento prodotto, prima della sottomissione al GdS.

Il dott. Vidali chiede come interpretare ranges diversi ottenuti anche con lo stesso metodo analitico? La dott.ssa Marinova suggerisce di riportare tutti i ranges e poi discuterne insieme al GdS, mentre il coordinatore e il dott. De Grazia richiedono un confronto con i clinici; quest'ultimo propone di tener conto anche della numerosità del campione dello studio. La dott.ssa Marinova

consiglia di riportare anche i valori relazionati alla tossicità e all'effetto terapeutico, concordando con il coinvolgimento dei clinici.

La dott.ssa Goffredo solleva la questione riguardo ai farmaci lorazepam e clobazam, in quanto nella sua esperienza riscontra su pazienti pediatrici (2-3 anni) concentrazioni elevate rispetto a quelle riportate in letteratura: queste solitamente risultano essere tossiche in questi pazienti e non in quelli analizzati dalla dott.ssa Goffredo nell'ospedale Bambin Gesù. Il coordinatore consiglia di pubblicare il dato e poi eventualmente considerare il suo inserimento nella documentazione dei ranges.

Riguardo ai farmaci antitumorali, nello specifico il 5-FU, il dott. Menna consiglia di effettuare una valutazione pre-somministrazione dell'attività enzimatica in quanto un suo deficit è associato a grave rischio di tossicità, vista la presenza dell'uracile endogeno. Il coordinatore consiglia di aggiungere l'analisi di PG, ma il dott. Menna dice che le mutazioni da considerare sono diverse; la dott.ssa Goffredo afferma di effettuare questa analisi in NGS, in modo da poter coprire tutte le mutazioni; il coordinatore cita le linee guida che raccomandano l'effettuazione dei 3 polimorfismi classicamente considerati.

Si decide di eliminare l'analisi del micofenolato dalla documentazione dei ranges.

VARIE ED EVENTUALI

Si propone l'utilizzo di dropbox per la condivisione di locandine relative ai vari congressi organizzati sul tema del GdS, avvisando contestualmente anche sul gruppo Whatsapp/Mail list.

Il coordinatore ricorda l'evento del 15 gennaio 2019 a Torino; la dott.ssa Goffredo invita i membri a partecipare attivamente con sei casi clinici di TDM al congresso da lei organizzato il 9/10 maggio 2019 a Roma.

La riunione si chiude alle ore 10.00.

Il coordinatore

Antonio D'Avolio

Il vice-coordinatore (Verbalizzante)

Jessica Cusato