

RELAZIONE ANNUALE

Titolo dello studio	
PORTALE AISF PER LA CREAZIONE DI UN REGISTRO ITALIANO DEL DANNO EPATICO DA FARMACI	
Responsabile (Principal Investigator)	Anna Licata
Data di inizio studio (mese/anno)	2013
Data presunta di termine studio (mese/anno)	2019
Descrizione dell'attività svolta	
<p>Obiettivo primario dello studio proposto al Comitato AISF ed approvato nel 2013 era quello di fornire alla comunità epatologica italiana uno strumento agevole per il corretto inquadramento diagnostico e prognostico del danno epatico da farmaci. Obiettivo secondario era inoltre la creazione di un registro italiano dei casi di DILI ricollegabili alla assunzione di farmaci, preparati erboristici e/o sostanze impiegate a scopo voluttuario (escluso l'alcol) o terapeutico, i cui dati rendessero possibile una analisi dei rischi relativi ad ogni tipologia di danno epatico sia in termini di frequenza che di severità e tipologia. Infine si era ipotizzata, in una seconda fase, la costituzione di una biobanca a <i>network</i>, finalizzata a consentire studi di farmacogenetica e farmacogenomica.</p> <p>L'effettivo avvio del progetto, che era fondato su un'ipotesi di reperimenti di fondi originati da industrie farmaceutiche, si è scontrata con una diffusa mancanza di interesse al supporto da parte degli <i>sponsor</i> potenziali del progetto. In assenza dei fondi necessari alla creazione di un portale e di un <i>web repository</i> in cui immettere il <i>database</i> di registrazione dei casi di DILI e l'algoritmo diagnostico-prognostico, nonché per il necessario supporto economico per personale con competenze informatiche, non si è potuto ad oggi avviare il progetto di raccolta dei dati a livello nazionale. I proponenti hanno comunque continuato a lavorare in tal senso, come dimostrato dalle pubblicazioni. Il gruppo, nelle persone di Anna Licata, Università di Palermo e di Antonio Grieco, è stato quindi cooptato in un progetto europeo, PRO-EURO DILI REGISTRY. Questo, in seguito, è diventato una vera Cost Action, la CA 17112, che è stata ufficialmente approvata a Bruxelles ad Ottobre del 2018 per una durata di 4 anni (fine 10/2022), i coordinatori sono Raul Andrade (Malaga) e Guru Aithal (Liverpool) https://www.cost.eu/actions/CA17112/.</p> <p>La Cost Action, CA17112 (https://proeurodilinet.eu) mira a creare un gruppo di ricerca nell'ambito del danno epatico da farmaci (DILI) unico, cooperativo e interdisciplinare, che agisca a livello internazionale con l'obiettivo di (a) armonizzare gli sforzi per la fenotipizzazione dei DILI e creare una bio-banca utile ad effettuare studi clinici (WG1); (b) Stabilire una strategia per lo sviluppo e la validazione dei nuovi biomarcatori che siano anche capaci di valutare il rischio di nuovi episodi di DILI (WG2); (c) Facilitare la scoperta di dati in ambito tossicologico per valutare l'epatotossicità utile a guidare i futuri test di sicurezza dei farmaci (WG3); (d) Definire i criteri e stabilire gli endpoint per misurare l'efficacia di nuovi interventi terapeutici (trials clinici) nei DILI (WG4). La rete internazionale inoltre promuoverà e coordinerà un programma di ricerca altamente traslazionale e innovativo in Europa che svilupperà approcci terapeutici che potrebbero migliorare i risultati clinici, la consapevolezza sociale del DILI, sviluppando al</p>	

contempo un forum per lo scambio di conoscenze e la formazione scientifica dei giovani ricercatori in Europa. La Prof Licata è nell'ambito del Core Group, Gender Balance Coordinator; Il Management Committee è costituito da ricercatori di 20 Paesi Europei; altri Paesi che cooperano in ambito internazionale sono il Cile, l'Uruguay, la Cina, l'India ed infine gli Stati Uniti.

Problematiche riscontrate e proposte di soluzione (max 200 parole)

La difficoltà principale cui è andato in contro questo studio è rappresentata dai costi relativi al mantenimento di un portale collegato al sito web dell' AISF, (stimati da almeno due preventivi nell'ordine di circa 25-35.000,00 Euro). Nonostante ciò, si è tentato di coinvolgere anche un'azienda farmaceutica, la IBI-Lorenzini, che malgrado inizialmente fosse entusiasta del progetto e disposta a supportarlo, purtroppo in seguito all'intercorrere contemporaneo di altri impegni ha dovuto rinunciare.