



Dipartimento delle Units Multispecialistiche e dei Trapianti – Area: Gastroepatologica  
U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia -  
Direttore: Prof. Maurizio Vecchi Tel. 02 55033326 – mail: maurizio.vecchi@policlinico.mi.it

**Titolo** SICUREZZA DELLA TERAPIA CON METHOTREXATE (MTX) IN PAZIENTI CON MALATTIA DI CROHN (CD) E PREGRESSA NEOPLASIA

**Promotore dello studio** Dott. Flavio Caprioli  
Unità di gastroenterologia ed Endoscopia. Fondazione IRCCS Cà Granda, Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

**Data e versione del protocollo** Versione n. 2 del 27/12/2017

**Razionale ed obiettivi dello studio**

Methotrexate (MTX) è raccomandato dalle linee guida in pazienti con malattia di Crohn (CD) come terapia adiuvante o per ridurre la necessità di terapia steroidea. MTX è anche utilizzato come farmaco chemioterapico. Esso è considerato sicuro nei pazienti con pregresso cancro, come documentato dai registri redatti in ambito reumatologico, ma non esistono studi volti a valutare la sua sicurezza in pazienti con CD e pregresso cancro. L'obiettivo di questo studio è indagare questa tematica.

**Tipologia** Studio osservazionale di coorte prospettico multicentrico no profit.

Criteri di inclusione:

**Criteri di inclusione/  
esclusione e  
popolazione**

- Pazienti con CD e con pregresso cancro trattati con MTX
- Pazienti con CD e con pregresso cancro non trattati con MTX
- Pazienti senza CD e con pregresso cancro (registro regionale INT)

Criteri di esclusione:

Pazienti età  $\leq$  18 anni

**Disegno di studio** Durata dell'arruolamento 6 mesi. Studio esplorativo di coorte



---

<b>e durata</b>	prospettico multicentrico no profit
<b>Obiettivi dello studio</b>	Valutare l'incidenza di nuovo cancro o recidiva di cancro in pazienti con CD e con pregresso cancro trattati con MTX rispetto a: 1) pazienti con CD e con pregresso cancro non trattati con MTX; 2) pazienti senza CD e con pregresso cancro.
<b>Considerazioni etiche</b>	I pazienti seguiranno il normale iter diagnostico- terapeutico previsto nella pratica clinica.

