

XXIX Congresso Nazionale SIFO

Napoli 12-15 2008

**Agenda e Programmi collaborativi con le
Istituzioni**

15 ottobre 2008

**Dall'allestimento delle terapie
oncologiche al monitoraggio dei
pazienti**

Franca Goffredo

Istituto per la Ricerca e la Cura del Cancro

Candiolo (Torino)

La preparazione centralizzata

- L'approccio alla problematica oncologica da parte dei farmacisti è iniziato nei primi anni 90.
- I farmacisti si sono fatti promotori della preparazione centralizzata delle terapie oncologiche secondo criteri di qualità, efficacia, sicurezza dei prodotti allestiti sia per gli operatori che per il paziente
- La pericolosità dei farmaci era nota e solo all'estero erano iniziate e in alcune nazioni erano presenti esperienze consolidate di preparazioni centralizzate in Farmacia Ospedaliera

La preparazione centralizzata

- La pubblicazione del Documento di Consenso da parte del Gruppo di Lavoro ISPESEL e la pubblicazione del Documento di Linee Guida “La prevenzione dei rischi lavorativi derivanti dall’uso dei chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario” hanno accelerato il coinvolgimento da parte dei farmacisti alla problematica oncologica



Il team oncologico- le reti

- L'utilizzo di nuovi farmaci biologici, diversi dai CTA , particolarmente costosi, con profili di sicurezza ed efficacia non ben definiti ha rafforzato la collaborazione dei farmacisti con le altre figure coinvolte in ambito oncologico
- La presenza dei farmacisti nelle **Commissioni Oncologiche Regionali**, nelle **Reti Oncologiche Regionali**, nelle Commissioni Regionali per la Lotta al dolore è ora una realtà nota



La formazione specialistica

- Parallelamente in collaborazione con le Università degli Studi di Milano
 - Master di II Livello in Farmacia e Farmacologia Oncologica (2005 la prima edizione per un totale di 58 farmacisti formati) che si affianca al corso di Perfezionamento – (8a ed con 180 farmacisti)
- Università degli Studi di Torino
 - Corso per “Farmacista di Reparto “ (2007) alla sua seconda ed



A.O.U. SAN GIOVANNI BATTISTA DI TORINO

MISSION: promuovere
aziendalmente la figura del
farmacista di Reparto

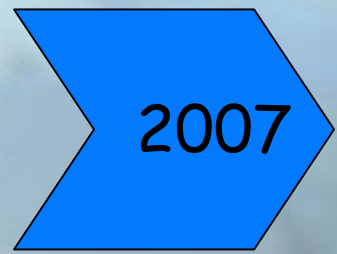
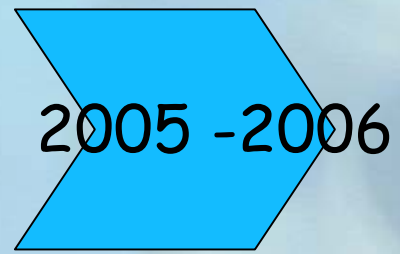
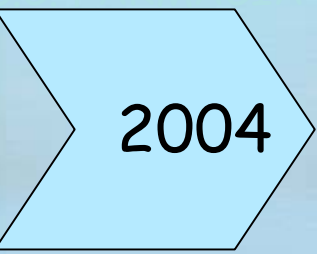
PRR AOU SGB



Farmacista Reparto: 8 S.C.



Obiettivo Aziendale
Obiettivo n°7/07




Definizione di un modello di governance del farmaco in reparto, replicabile ed esportabile, derivante da un approccio multidisciplinare clinico-farmacista

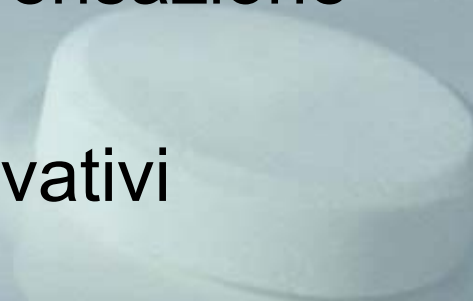
Avvio di un progetto sperimentale che introduca in sede dipartimentale uno staff di farmacisti dedicati per supportare i medici in ordine alla valutazione sull'appropriatezza prescrittiva e sull'utilizzo razionale dei farmaci

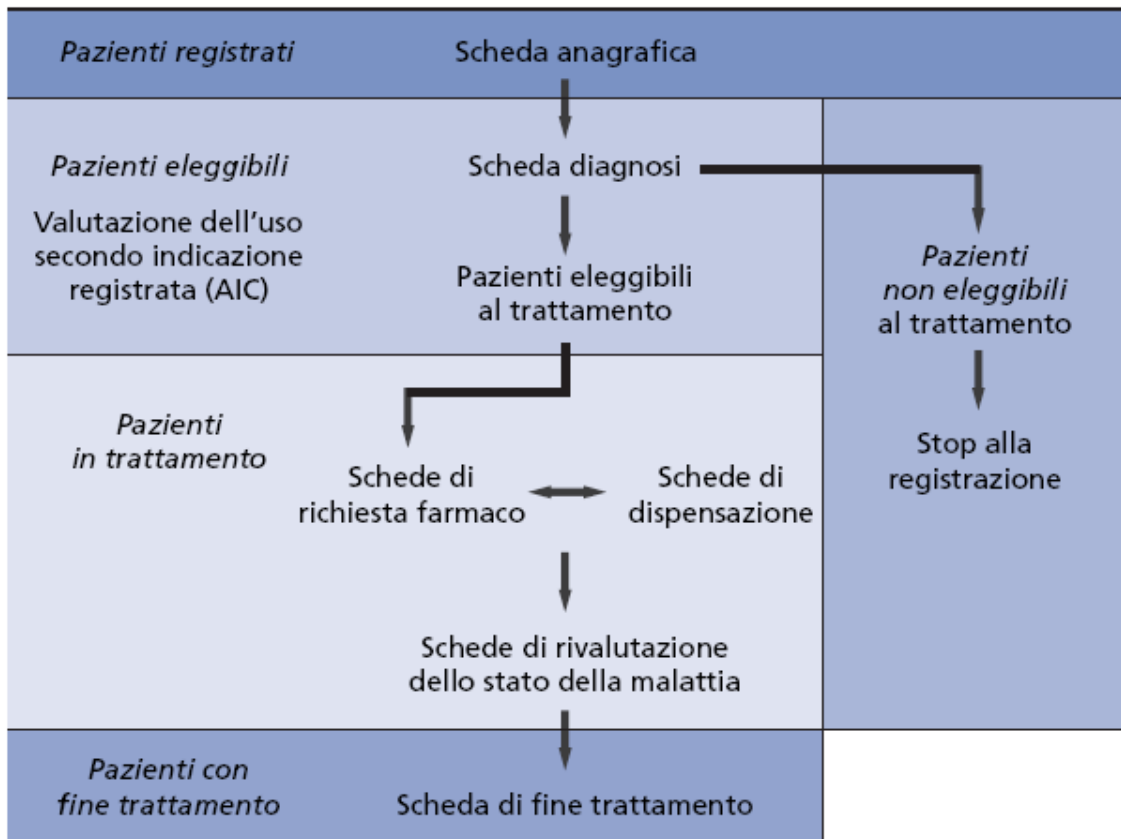
PRR 2008-2010

innovazione e sostenibilità economica

RFOM – AIFA

- Frutto di un lavoro multidisciplinare
 - Uffici dell'AIFA
 - Tavolo di consultazione sulla Terapia Oncologica (AIOM, SIE, SIOG, SIFO)
 - Assessorati Regionali alla Sanità
 - CTS
- Porsi come strumento di gestione informatizzata di tutto il processo di richiesta-dispensazione-analisi dati di consumo 
- Farmaci oncologici altamente innovativi





Primo rapporto RFOM

innovazione e sostenibilità economica

RFOM – AIFA

- Processi registrativi dei farmaci : rapidi
- Predittività della risposta clinica scarsa e imprevedibile
- Costi elevati
- Risk Share

RFOM – AIFA

- Si è costituita una rete collaborativa fra i reparti di oncologie ed ematologia, le farmacie ospedaliere
- Rappresenta il primo esempio di distribuzione personalizzata di farmaci attraverso le farmacie ospedaliere e i Servizi Farmaceutici delle ASL che utilizza un sistema informatizzato di prescrizione a livello nazionale
- Applicata ai farmaci onco-ematologici innovativi



Modifica Vai a Preferiti ?

ndietro → → × ↻ 🏠 🔍 Cerca 📁 Preferiti 🎧 Multimedia 🌐 📄 📄 📄

irizzo http://www.agenziafarmaco.it/allegati/rapporto_rfom_2008.pdf Vai Collegame

🖨️ 📧 👁️ 🖱️ Selezione 📷 🔍 ↕️ ⏪ 142% ⏩ 📄 📄 📄 🔍 Cerca nel Web Y! [Incorporate video e audio in un file Adobe](#)



*Registro Farmaci Oncologici
sottoposti a Monitoraggio*

Rapporto Nazionale 2007

Dati di sintesi

Dati su base nazionale periodo considerato: 27 marzo 2006 – 30 settembre 2007		N.
N. di strutture ospedaliere abilitate		527
N. di strutture ospedaliere abilitate e operative nel sistema (con almeno 1 paziente registrato)		412
N. di reparti registrati		643
N. di medici registrati in qualità di referenti* dei centri per il RFOM		866
N. di medici registrati e operativi nel sistema (con almeno 1 paziente registrato)		767
N. di farmacisti registrati in qualità di referenti** delle farmacie per il RFOM		486
N. di farmacisti registrati e operativi nel sistema (con almeno 1 dispensazione inserita)		351
N. di pazienti registrati		19480
N. di pazienti registrati e risultati eleggibili al trattamento		17940
N. di pazienti registrati e risultati non eleggibili al trattamento		722
N. di pazienti registrati con valutazione di eleggibilità*** non ancora ultimata		818
Attività di helpdesk formale AIFA monitorata (escluso e-mail e contatti telefonici): N. di e-Queries (quesiti, correzione dati, ecc.) inviate dai centri e percentuale di risoluzione al 30 settembre 2007		5366 (99.4%)



Pagine
Allegati
Commenti

Progetti Farmacovigilanza

- Progetto di Monitoraggio Farmaci Innovativi Abruzzo - PROMOFIA
- Si propone di completare il percorso valutativo avviato con le attività previste dall'AIFA con informazioni su:
- Esiti: rischio/beneficio/costi ottenuti con l'impiego di tali farmaci
 - Rispetto alla eterogenicità dei pazienti trattati
 - Diversità delle pratiche terapeutiche adottate e relativi contesti assistenziali
 - sulla totalità dei pazienti trattati con i farmaci monitorati **compresi quelli non rispondenti ai criteri di eleggibilità AIFA**

Progetti Farmacovigilanza: Piemonte

- In ambito oncologico la difficoltà di associare in maniera affidabile farmaco-reazione è resa più difficile;
 - Gravità della patologia tumorale
 - Utilizzo sempre più spesso di politerapie costituite da più farmaci con diversi gradi di tossicità
 - Dalla presenza di comorbidità
 - Da condizioni fisiche del paziente spesso debilitato

Come applicare i principi della farmacovigilanza in oncologia, il cui fine è contribuire a migliorare l'uso dei farmaci avendo sempre al centro dell'attenzione il malato e la sua qualità di vita?

Progetti Farmacovigilanza: Piemonte

- Modello adattato all'oncologia:
 - Non solo come segnalazione sporadica
 - Seguire il paziente nel suo percorso di cura monitorandone le tossicità dei trattamenti nella sua quotidianità
 - Registrando attentamente le tossicità che si verificano rispetto ai protocolli di cura utilizzati

Progetti Farmacovigilanza: Piemonte

- Monitoraggio della tossicità dei trattamenti antitumorali nel carcinoma del colon retto e della mammella (fase 1)
- Informazione al paziente e al MMG sulla gestione della tossicità (Fase 2)
 - Studio multicentrico osservazionale
 - Obiettivo:
 - Rilevare nella pratica clinica la tossicità dei trattamenti farmacologici neoadiuvanti, adiuvanti, di prima linea in pazienti sottoposti a terapia farmacologica per carcinoma della mammella o del colon retto (con esclusione dei pazienti trattati con RT neoadiuvante nei tumori del retto)
 - Rilevare cosa comporta la tossicità osservata rispetto al trattamento previsto

Progetti Farmacovigilanza: “Piemonte “

Obiettivi secondari :

- Rilevare quali protocolli vengono utilizzati nei centri
- Rilevare gli interventi adottati per il controllo della tossicità osservate
- Monitorare i pazienti rispetto agli esiti

- Popolazione osservata
- Tutti i pazienti che accedono al DH o all’ambulatorio di oncologia con le patologie indicate a partire dal primo ciclo di trattamento
- L’osservazione avverrà fino a completamento del trattamento programmato

Farmacovigilanza Piemonte

dati parziali

centro	pazienti	maschi	femmine
1	92	5	87
3	26	3	23
totale pazienti	118	8	110

Farmacovigilanza Piemonte –

Tipologie di pazienti per fasce di età centro 1 ad oggi

fasce di età	totale	mamm	colon	% mamm	%colon
30-39	8	8	0	10,0	0
40-49	27	25	2	31,3	16,7
50-59	23	20	3	25,0	25,0
60-69	25	22	3	27,5	25,0
>70 < 80	9	5	4	6,3	33,3
totale	92	80	12	100,0	100,0

Progetti SIFO- Centro Studi

- Epidemiologia dei trattamenti dell'emesi in oncologia (ETEO) :
- Rilevare la presenza di emesi nelle tre fasi: anticipatoria, acuta, ritardata in un campione di pazienti oncologici
- Esaminare le modalità di gestione (grado di attenzione e strategie adottate) nella routine assistenziale
- Cercare di capire , attraverso un coinvolgimento diretto dei pazienti , quale è il loro vissuto

Progetti SIFO- Centro Studi

Protocollo ETEO

- Studio osservazionale, prospettico, multicentrico
- Febbraio – novembre 2005
- Gruppo di lavoro multidisciplinare (oncologo, farmacista, infermiere)
- Arruolamento in giorni indice di tutti i pazienti che si presentavano in ospedale per ricevere CT
- DH oncologici, medicine
- Follow up di 4 giorni
 - Prima del trattamento
 - Al termine del trattamento: registrazione farmaci ricevuti
 - Alla dimissione per la registrazione del sintomo

Dimissione di

Progetti SIFO- Centro Studi

Protocollo ETEO- Risultati

- Centri partecipanti: 23
- Reparti: 35
- Pazienti arruolati: 662
- Età media : anni 60 (range 16-89)
- Femmine 56,2%
- Maschi: 43,8%

Progetti SIFO- Centro Studi

Protocollo ETEO- Risultati

- 118 pazienti (18%) hanno sofferto di NV
 - 83 nausea
 - 31 nausea e vomito
 - 4 solo vomito

Durante la permanenza in ospedale

Progetti SIFO- Centro Studi

Protocollo ETEO- Risultati

Sintomi in ospedale	terapia antiemetica			
	SI		NO	
	N.	%	N	%
SI	115	18,4	3	8,3
Nausea	80	12,8	3	8,3
Nausea e Vomito	4	0,6		
Vomito	31	5		
NO	511	81,6	33	91,7
TOTALE	626	100	36	100

Terapie antiemetica ricevuta in ospedale vs presenza di NV durante DH

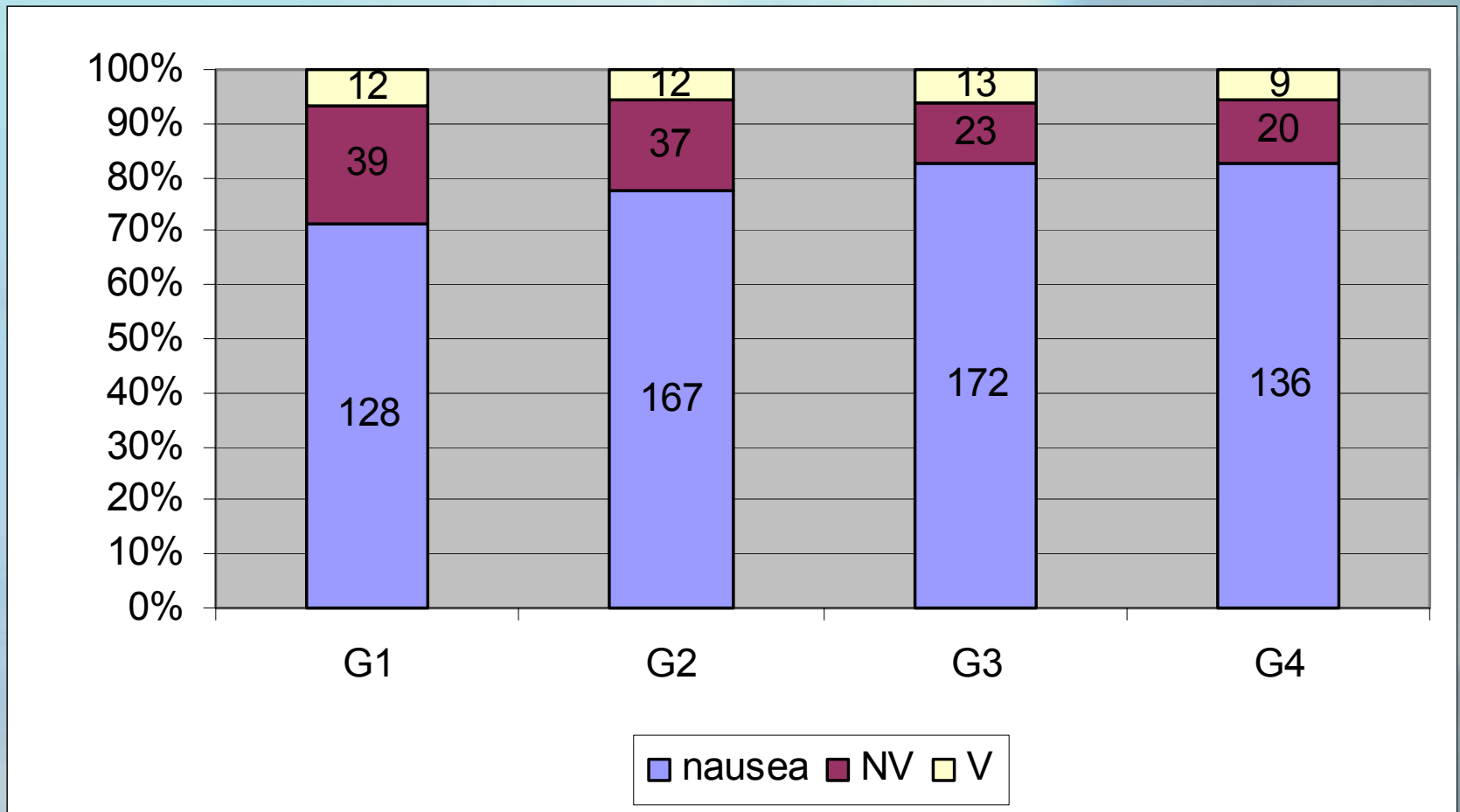
Progetti SIFO- Centro Studi

Protocollo ETEO- Risultati

- Follow up su 591 pazienti (89% del campione)
 - 325 hanno compilato il diario direttamente
 - 266 hanno ricostruito la loro esperienza di NV attraverso l'intervista telefonica del farmacista
 - Dai diari
 - 295 pazienti (50%) hanno sofferto di NV
 - 194 solo N
 - 12 solo V

Progetti SIFO- Centro Studi

Protocollo ETEO- Risultati



Presenza del sintomo nei vari giorni di osservazione

Progetti SIFO- Centro Studi

Protocollo ETEO- Risultati

Fattibilità e validità di creare una rete di collaborazione tra diverse figure professionali (infermiere, medico, farmacista)

L'intero team prende in carico il paziente oncologico

Lavorare in equipe e in “rete” permette di osservare indagare in breve tempo (6 giorni indice) e con strumenti operativi molto semplici e facilmente riutilizzabili una popolazione specifica importante

Progetti SIFO-”””Gli errori di terapia in ospedale

- **Sottoprogetto: Rilevazione prospettica degli errori di terapia in oncologia in un campione di ospedali italiani**

Obiettivi:

Riportare gli errori intercettati dai farmacisti in un numero rappresentativo degli ospedali italiani

Evidenziare il ruolo svolto dai farmacisti nella prevenzione degli errori



Progetti SIFO-”””Gli errori di terapia in ospedale”

- Sottoprogetto: **Rilevazione prospettica degli errori di terapia in oncologia in un campione di ospedali italiani**

Il periodo di osservazione è stato di 4 settimane: dal 5 novembre al 10 dicembre 2007

La collaborazione dell'Area Oncologica è stata importante

Caratteristiche dei centri

Principali caratteristiche dei centri	n°	Prepar. Centralizzata	accessi/anno	accessi/mese	Ore farmacisti die (media)
ospedali specialistici	13	no	93.885	7.824	6,1
ospedali specialistici	10	si	116.606	9.717	6,6
case di cura private	1	no	10.000	833	2,0
IRCCS	3	no	14.070	1.173	4,0
IRCCS	4	si	57.500	4.792	6,0
Ospedali generali	3	no	12.700	1.058	5,3
Ospedali generali	2	si	7.630	636	2,5
Ospedali a gestione diretta	2	no	4.176	348	4,0
Altri Ospedali (L 132/68)	2	no	6.300	525	4,5
Altri Ospedali (L 132/68)	1	si	4.000	333	7,0
Ospedali Universitari	1	si	1.200	100	7,0
Totale	42		328.067	27.339	

tipologia_errore

Errato protocollo (es CMF vs CNF)

È stato scambiato il nome di un principio attivo

È stato omesso un farmaco costituente il protocollo

È stato aggiunto un farmaco non compreso nel protocollo

Il principio attivo ha un dosaggio diverso (piu' alto-piu' basso)

È stata omessa una riduzione percentuale

Non è corretta la superficie corporea o altezza o peso o valore della creatinina

Non è corretta la schedula (giorni di somministrazione)

La terapia è stata prescritta in un giorno non previsto dal protocollo

La terapia è stata preparata in un giorno non previsto dal protocollo

È stato indicato un diluente non compatibile o non concordato

Il preparato ha un diluente non compatibile o diverso dalla prescrizione

Non è corretta la via di somministrazione

Non è corretto il tempo di infusione dei farmaci

Non sono state segnalate ipersensibilità o allergie note

Non sono state segnalate interazioni con farmaci assunti dal paziente

È stata omessa una premedicazione

È stata omessa la terapia idratante

Non è stata prescritta la terapia antiemetica

Non è stata preparata la terapia antiemetica

Il nome del paziente non è corretto

La prescrizione è incompleta (per firma, altezza, peso, data di nascita, creatinina) rispetto ai dati previsti

Progetti SIFO-”””Gli errori di terapia in ospedale

Risultati

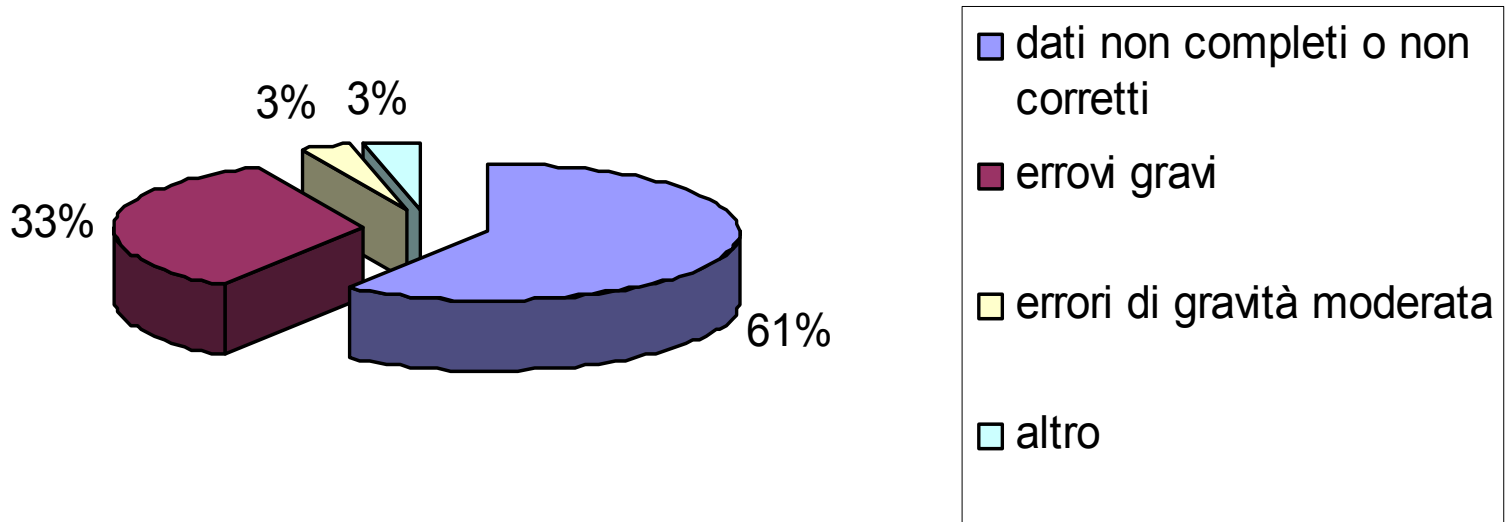
Hanno partecipato al progetto 42 centri in Italia per un totale di 328.076 accessi per anno

12 dei centri partecipanti utilizzano un programma informatico sia per la prescrizione che per la preparazione, i restanti hanno un software soltanto per la preparazione (199) o nessun supporto informatico (11)

Il numero totale dei possibili errori rilevati è stato di 964 su 20.024 preparazioni (4,81%)

Progetti SIFO-”””Gli errori di terapia in ospedale

gravità dell'errore



Progetti SIFO-””Gli errori di terapia in ospedale

Il Gruppo di Lavoro

ABBATE Emanuela, ABRATE Margherita, ACQUAFREDDA Andrea
Vincenzo, AMISANO Simona, ARDOVINO Paola, BELLAVIA
Giuseppe, BELTRAMINI Sabrina, BENZONI FRATELLI Maria
Teresa, BERTASI Valentino, BRINI Ivana, CARRUCCIU Gisella,
CASANOVA STUA Claudia, CECCO Sara, COLOMBO GABRI
Michela, DANGELO Emanuela, FAZIO Maria, FERRERA
Emanuela, FOGLIANO Maria Rosa, GHIRINGHELLI Maristella,
GIOLITO Marina, GORGONI Francesco, MACHIAVELLI Andrea
Marco, MARRONE Patrizia, MASELLI Silvia, MUSERRA Gaetana,
NANNI Daniela, OMINI Luisa, ORSI Cecilia, PALOZZO Angelo
Claudio, PANETTA Eleonora, PASQUALINI Alessandra,
PINGITORE Anna, RIZZA Giuseppina, ROCATTI Laura, SACCO
Roberto, SASSI Graziella, SPINICELLI Silvia, STECCA Silvana,
TAGINI Valòentina, TIZZONI Michela, VIMERCATI Stefania,

Conclusioni:

In molte aree di assistenza , il farmacista ha l'opportunità di monitorare la terapia che viene somministrata al paziente; un ruolo importante è nella prevenzione degli errori di terapia per una maggiore sicurezza del paziente

L'evoluzione delle conoscenze fisiopatologiche e delle terapie disponibili rendono quasi mandatorio una verifica del loro impatto nella pratica clinica con la necessità di un'attenzione permanente

Il modello operativo ETEO, applicato agli antiemetici attraverso il coinvolgimento di "reti assistenziali" lo ha reso possibile permettendone una osservazione e valutazione all'interno della quotidianità di cura