

I Prontuari Ospedalieri come strumento di Governo Clinico

Bologna 24-25 maggio 2007

Franca Goffredo

Istituto per la Ricerca e la Cura del Cancro

Candiolo (Torino)

Istituto per la Ricerca e la Cura del Cancro Candiolo (Torino)

- Il PTO è stato approvato con delibera dell'Azienda nel gennaio 2002 partendo da un gruppo di lavoro coordinato dalla Direzione Sanitaria e dalla Farmacia e la CT
- Il PTO non era presente nell'altra struttura ospedaliera
- Ha rappresentato un momento di coesione
- sviluppi

Istituto per la Ricerca e la Cura del Cancro Candiolo (Torino)

- Criteri di inserimento
- Norme per la revisione
- Modalità di prescrizione dei farmaci non compresi nel PTO
- Gestione dell'Armadio Farmaceutico di Reparto
- Modalità di conservazione dei farmaci
- Temperature di conservazione
- Indice secondo ATC e secondo specialità /PA
- Antibiotici
- Stupefacenti
- Modulistica (inserimento, RM, Albumina, Autoispezione)

Definizione protocolli di terapia

- Scelta e condivisione dei protocolli terapeutici con la farmacia
- Revisione periodica e attuale alla luce delle nuove indicazioni autorizzate dall'AIFA
- Riferimento ai **GIC (Gruppi interdisciplinari Cure)** per la revisione dei protocolli che costituiranno un documento condiviso da tutto l'Istituto in accordo con le linee guida e la letteratura esistente
- La terapia antiemetica di supporto viene rivista in accordo con le linee guida MASCC

Il caso Herceptin

Adiuvante:

- Dopo CT standard
- Her 2+ oppure FISH + (amplificaz. HER2)
- Carcinoma mamm infiltrante
- T > 1 cm
- Oppure tutti gli N+

Criteria HERA trial

Il caso Herceptin

Avanzato (M1):

- Her 2+ oppure FISH + (amplificaz. HER2)
- 1 linea mts in associazione a
- docetaxel
- paclitaxel
- vinorelbina (no studi vs Herceptin da solo)
- Se progressione dopo adiuvante no in mts
- Se progressione dopo 1 linea no in 2 linea

Istituto di Ricerca per la Cura del Cancro

Data di stampa, 23/05/

TA PROTOCOLLI

Criteri di ricerca

Tipo di protocollo: CITOTOSSICO
 Protocollo: HERCEPTIN adiuvante carico

Paziente standard: Statura: 170 cm, Peso: 70 kg, Superficie corporea: 1,82 mq, Creatinina: 1, Sesso: M, Anni: 60

Tipo protocollo : CITOTOSSICO

ACRONIMO: (161) HERCEPTIN adiuvante carico - INTERVALLO CICLO: 1 giorni

Farmaci	Dosaggi	Giorni	Forma farmaceutica	Somministrazione
TRASTUZUMAB	kg 8,00	1	sacca NaCl 0,9% 250 ml*	inf. IV

Terapie di supporto associate

Farmaci	Dosaggi	Giorni	Forma farmaceutica	Somministrazione
PROMETAZINA	f 50,00 mg	1	siringa	intram.
DESAMETASONE 4 mg/1ml	f 4,00 mg	1	sacca NaCl 0,9% 100 ml	inf. IV
KETOROLAC fiala da 30 mg/1 ml	f 30,00 mg	1	sacca NaCl 0,9% 100 ml	inf. IV

Costo protocollo	€	2.049,89
Costo terapia di supporto	€	3,36
TOTALE		2.053,25
		(Per paziente standard)

Istituto di Ricerca per la Cura del Cancro

Data di stampa, 23/05/

TA PROTOCOLLI

Criteria di ricerca

Tipo di protocollo: CITOTOSSICO

Protocollo: HERCEPTIN adiuvante

Paziente standard: Statura: 170 cm, Peso: 70 kg, Superficie corporea: 1,82 mq, Creatinina: 1, Sesso: M, Anni: 60

Tipo protocollo : CITOTOSSICO

ACRONIMO: (162) HERCEPTIN adiuvante - INTERVALLO CICLO: 21 giorni

Farmaci	Dosaggi	Giorni	Forma farmaceutica	Somministrazione
TRASTUZUMAB	kg 6,00	1	sacca NaCl 0,9% 250 ml*	inf. IV

Costo protocollo € **1.537,63**

TOTALE **1.537,63**

(Per paziente standard)

Targeted therapies

Dal dossier EMA....

Se erlotinib è associato ad un beneficio clinicamente rilevante in pazienti EGFR negativi non è conosciuto

...Non esiste un razionale farmacologico per usare erlotinib in pazienti EGFR negativi

Il test EGFR puo' essere usato nella pratica clinica.
Tale approccio è divenuto lo standard per il trattamento con il trastuzumab

Targeted therapies

Dal dossier EMA....

Rimane una margine di incertezza circa il ruolo preciso di espressione di EGFR ed altri fattori indipendenti ed efficacia clinica....

Per questo CHMP accoglie l'indicazione terapeutica ma con la raccomandazione che venga citato che:

Nessun beneficio sulla sopravvivenza o altri effetti clinicamente rilevanti del trattamento sono stati dimostrati in pazienti con tumori con EGFR negativa e perciò' non raccomandato per l'autorizzazione

Delibera regionale del 23 aprile 2007

Rilevazione dati relativi agli off label....

- Farmaco utilizzato
- Motivo della prescrizione (assenza di farmaci utilizzati vs indicazione non prevista ma esistono in commercio altri farmaci per quell'indicazione)
- Patologia trattata
- Costo relativo

Delibera regionale Commissione terapeutica

ASO

Presidente : Direttore Sanitario di ASO

Medico indicato dal Consiglio dei sanitari

Medico

Direttore di Farmacia

Direttore del Servizio Farmaceutico territoriale

Linee guida per l'informazione indipendente

Valutazione delle prescrizioni (lettera di dimissione etc)