

**Raccomandazione Regionale per la sicurezza  
nella terapia farmacologica n. 3**  
***“Gestione sicura dei farmaci antineoplastici “***

***Gestione della terapia orale, diario delle terapie  
e coinvolgimento del paziente.  
(Racc. RER n.3: sez.4.7 – 4.9)***

***Maurizio Leoni  
Oncologia Medica- Ravenna - AUSL Romagna***

# Tracciabilità

A fine di garantire la tracciabilità e la facilitazione della gestione di ogni ciclo di terapia, è necessario che si addivenga ad una prescrizione informatizzata e si predisponga un file per ogni ciclo di terapia. Da tale file sarà possibile derivare **schede di prescrizione** condivise dall'intera équipe (medico, farmacista, infermiere).

# Aderenza / non aderenza

- l'aderenza è la misura in cui il paziente segue le raccomandazioni formulate dall'equipe di assistenza sanitaria e che il paziente ha accettato dopo aver ricevuto dettagliate informazioni a riguardo
- l'adeguata aderenza si fonda sulla scelta dei giusti dosaggi, dei giusti tempi e della giusta frequenza di' assunzione della terapia da parte del paziente. I dosaggi non devono essere ne ridotti (ipoaderenza) ne incrementati (iperaderenza) in maniera autonoma dal paziente
- l'aderenza, pertanto, si fonda sull'autonomia della persona affetta da malattia cronica e prevede l'acquisizione di capacità di autoassistenza da parte del paziente
- le conseguenze della mancata regolare assunzione della terapia possono essere anche piuttosto serie, come la recidiva o altre complicazioni che hanno poi un importante impatto sui costi del sistema sanitario.

# Persistenza

Il termine persistenza descrive la continuità dell'aderenza dall'inizio del trattamento fino a quando la terapia viene sospesa. Per esempio, in uno studio, è stato dimostrato che la persistenza si riduce drammaticamente dopo i primi 6 mesi di terapia (Tsang, Rudychev & Pescatore, 2006).

La mancata aderenza nei pazienti con malattia oncologica è un fenomeno più diffuso di quanto generalmente si creda

Cinque fattori influenzano l'aderenza secondo l'OMS (2003):

- Fattori correlati al sistema sanitario /all'equipe di assistenza sanitaria
- Fattori socioeconomici
- Fattori correlati alle condizioni cliniche del paziente
- Fattori correlati alla terapia
- Fattori correlati al paziente

# Metodi per valutare e affrontare la non aderenza

- Non ci sono misure o metodi in grado di valutare in maniera ottimale l'aderenza in ogni singola situazione di vita del paziente.
- è consigliabile registrare l'aderenza dei pazienti con metodi diversi e complementari e ripetere tale valutazione regolarmente in corso della malattia cronica per mantenere traccia del percorso.
- si possono distinguere metodi soggettivi e oggettivi o metodi di misurazione diretti o indiretti.

# Metodi obiettivi

- *Dosaggio del farmaco o dei suoi metaboliti* nei fluidi corporei, come urine, sangue, feci o saliva (costoso e complicato)
- *Osservare direttamente* l'assunzione del farmaco

# Metodi soggettivi

- **Le indagini della famiglia (controllo collaterale):** in alcune situazioni può essere utile coinvolgere la rete di supporto del paziente nel percorso terapeutico.
- **Il conteggio delle compresse (pill counting):** questo metodo prevede che il paziente porti la confezione del farmaco alla successiva visita medica dove si controlla se le compresse sono state assunte nel periodo di tempo prestabilito
- **Controllo delle nuove prescrizioni:** si potrebbe controllare se il periodo di tempo tra le due prescrizioni è corretto e valutare se è stato troppo lungo o troppo breve
- **Scale di misurazione:** Medication Adherence Questionnaire, nota anche come scala di Morisky-4 incentrata su 4 domande da rivolgere al paziente:
  - 1) Si è mai dimenticato di assumere i farmaci?
  - 2) Trascura gli orari in cui assumere i farmaci?
  - 3) Quando si sente meglio, a volte interrompe la terapia?
  - 4) Quando si sente peggio, a volte interrompe la terapia?Ogni risposta positiva ha punteggio 0, ogni negativa 1.  
Se il punteggio complessivo non supera 2, si ritiene che l'aderenza sia scarsa.
- **Mezzi di monitoraggio elettronici:** Questo metodo richiede un particolare contenitore per il farmaco con un chip integrato. Questo chip registra ogni apertura del contenitore.



# Critiche nei metodi di monitoraggio

- Il dosaggio del farmaco o dei suoi metaboliti nei fluidi corporei dipende dall'assorbimento del farmaco (il metabolismo può essere oggetto di variabilità individuale)
- La diretta osservazione dell'assunzione del farmaco a casa da parte di figure professionali non è fattibile nel lungo periodo.

# Diario

*Sono un rilevante strumento di aiuto per il paziente e/o i caregivers*

- I diari dei pazienti possono essere di aiuto nella misura della aderenza alla terapia
- Possono essere di aiuto nell' identificare situazioni critiche nell'assunzione della terapia e a identificare possibili soluzioni con lo staff professionale

## Struttura del diario (1)

Dovrebbe essere consegnato al paziente un diario individuale personalizzato sulla terapia antineoplastica, per ciclo di terapia, che contenga le seguenti informazioni:

- elenco esatto dei giorni di terapia
- nome del farmaco antineoplastico da assumere
- n° di compresse da assumere
- orario di assunzione del farmaco
- modalità di assunzione in relazione ai pasti
- tipo di tossicità ed eventuali avvertenze d'uso
- eventuali avvertenze in relazione a terapie o situazioni concomitanti (dimenticanza, vomito, eccessiva assunzione)

## Struttura del diario (2)

Il diario deve prevedere una *parte da compilare a cura del paziente o del caregiver* che contenga i seguenti campi:

- spazio per annotare l'avvenuta assunzione e data e ora della stessa
- spazio per annotare la comparsa di eventuali effetti collaterali o problematiche incontrate
- spazio per indicare i residui della terapia che il centro avrà poi cura di controllare in relazione a quanto consegnato.
- Il paziente deve *ricevere la scheda terapeutica prescrittiva contenente le informazioni sulla completa terapia da assumere*, le eventuali interazioni, emersa da una ricognizione e riconciliazione farmacologica.
- Il paziente riporta ad ogni visita il diario e il residuo di terapia.

Settimana dal \_\_\_\_ al \_\_\_\_\_

Peso corporeo: \_\_\_\_\_

Diario		Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato	Domenica
Orario assunzione farmaco (inibitore):	Dasatinib	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
	Imatinib	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
	Nilotinib	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Altri farmaci assunti:	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Sintomi:	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Nausea		<input type="checkbox"/> no 😊 <input type="checkbox"/> lieve <input type="checkbox"/> moderata <input type="checkbox"/> severa 😞	<input type="checkbox"/> no 😊 <input type="checkbox"/> lieve <input type="checkbox"/> moderata <input type="checkbox"/> severa 😞	<input type="checkbox"/> no 😊 <input type="checkbox"/> lieve <input type="checkbox"/> moderata <input type="checkbox"/> severa 😞	<input type="checkbox"/> no 😊 <input type="checkbox"/> lieve <input type="checkbox"/> moderata <input type="checkbox"/> severa 😞	<input type="checkbox"/> no 😊 <input type="checkbox"/> lieve <input type="checkbox"/> moderata <input type="checkbox"/> severa 😞	<input type="checkbox"/> no 😊 <input type="checkbox"/> lieve <input type="checkbox"/> moderata <input type="checkbox"/> severa 😞	<input type="checkbox"/> no 😊 <input type="checkbox"/> lieve <input type="checkbox"/> moderata <input type="checkbox"/> severa 😞
Vomito		<input type="checkbox"/> no 😊 <input type="checkbox"/> 1-2 episodi <input type="checkbox"/> >2 episodi 😞	<input type="checkbox"/> no 😊 <input type="checkbox"/> 1-2 episodi <input type="checkbox"/> >2 episodi 😞	<input type="checkbox"/> no 😊 <input type="checkbox"/> 1-2 episodi <input type="checkbox"/> >2 episodi 😞	<input type="checkbox"/> no 😊 <input type="checkbox"/> 1-2 episodi <input type="checkbox"/> >2 episodi 😞	<input type="checkbox"/> no 😊 <input type="checkbox"/> 1-2 episodi <input type="checkbox"/> >2 episodi 😞	<input type="checkbox"/> no 😊 <input type="checkbox"/> 1-2 episodi <input type="checkbox"/> >2 episodi 😞	<input type="checkbox"/> no 😊 <input type="checkbox"/> 1-2 episodi <input type="checkbox"/> >2 episodi 😞
Diarrea		<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊
Altri sintomi:	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Stanchezza		<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊
Tosse e sintomatologia respiratoria		<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊
Gonfiore alle gambe		<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊
Sanguinamenti		<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊
Sede:	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Eruzioni cutanee		<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊	<input type="checkbox"/> si 😞 <input type="checkbox"/> no 😊
Altro:	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Appuntamenti col medico previsti in settimana: \_\_\_\_\_

Domande da porre al medico: \_\_\_\_\_

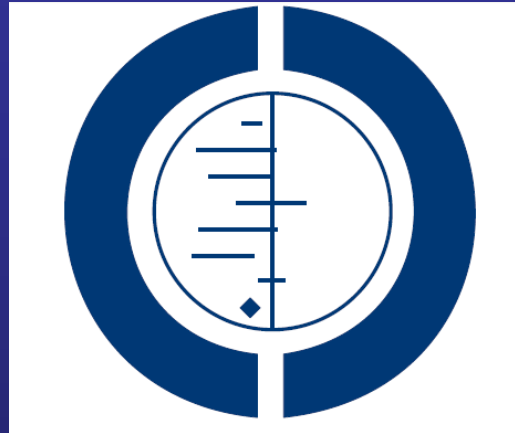
[www.leucemiamieloidecronica.it](http://www.leucemiamieloidecronica.it)

# Strategie per supportare l'aderenza

- Sappiamo che il comportamento del paziente dipende dalle sue motivazioni, dalla fiducia nella guarigione e dalle sue abitudini. Solo se conosciamo bene questi aspetti saremo in grado di trovare specifici argomenti da utilizzare per cambiare il comportamento.
- Sulla base dei fattori che giocano un ruolo in ciascuna situazione, il raggiungimento di un effetto duraturo richiede una combinazione di strategie di intervento applicabili dalle diverse persone coinvolte nella cura del paziente.
- Dopo aver analizzato i possibili fattori di rischio, è importante informare il paziente, mettere in atto strategie per modificarne il comportamento e di supporto all'auto-gestione impiegando anche il follow-up telefonico.
- E' essenziale coinvolgere la rete sociale del paziente. E' importante determinare se la rete sociale necessita assistenza, se le informazioni sono chiare e discutere con il paziente come può modificare le sue abitudini in modo da incorporare l'assunzione dei farmaci nella sua vita quotidiana.

# Interventions for enhancing medication adherence.

*The Cochrane Library* 2008, Issue 2



## **Authors' conclusions**

For short-term treatments several quite simple interventions increased adherence and improved patient outcomes, but the effects were inconsistent from study to study with less than half of studies showing benefits. Current methods of improving adherence for chronic health problems are mostly complex and not very effective, so that the full benefits of treatment cannot be realized. High priority should be given to fundamental and applied research concerning innovations to assist patients to follow medication prescriptions for long-term medical disorders.

# Minacce all'aderenza, pur in presenza di autonomia del paziente

- Depressione
- Effetti collaterali dei farmaci
- Dimenticanza
- Rete sociale debole



# Educazione del paziente e della famiglia

- Un'analisi di vari studi sul costo e i benefici dell'educazione del paziente ha tratto le seguenti conclusioni:
  - in media, ogni dollaro investito nell'educazione del paziente ha determinato un risparmio di tre o quattro dollari. Nessuno degli studi ha concluso che l'educazione costi più di quanto faccia risparmiare. Per cui l'educazione dei pazienti e della famiglia è costo-efficace.
- Se si accetta che l'educazione del paziente e della famiglia sia un'area di responsabilità infermieristica, diventa un modo su cui basare l'assistenza.
- E' importante sensibilizzare e qualificare il personale infermieristico ai fini dell'educazione e dell'addestramento dei pazienti e delle famiglie.
- Per eseguire un addestramento efficace, bisogna che sia personalizzato per ottenere un miglioramento efficace in ogni singola situazione.
- L'educazione rappresenta lo strumento più importante per il contenimento dei costi per cui nel calcolo delle necessità dell'equipe, sarebbe utile considerare il tempo necessario per questi compiti

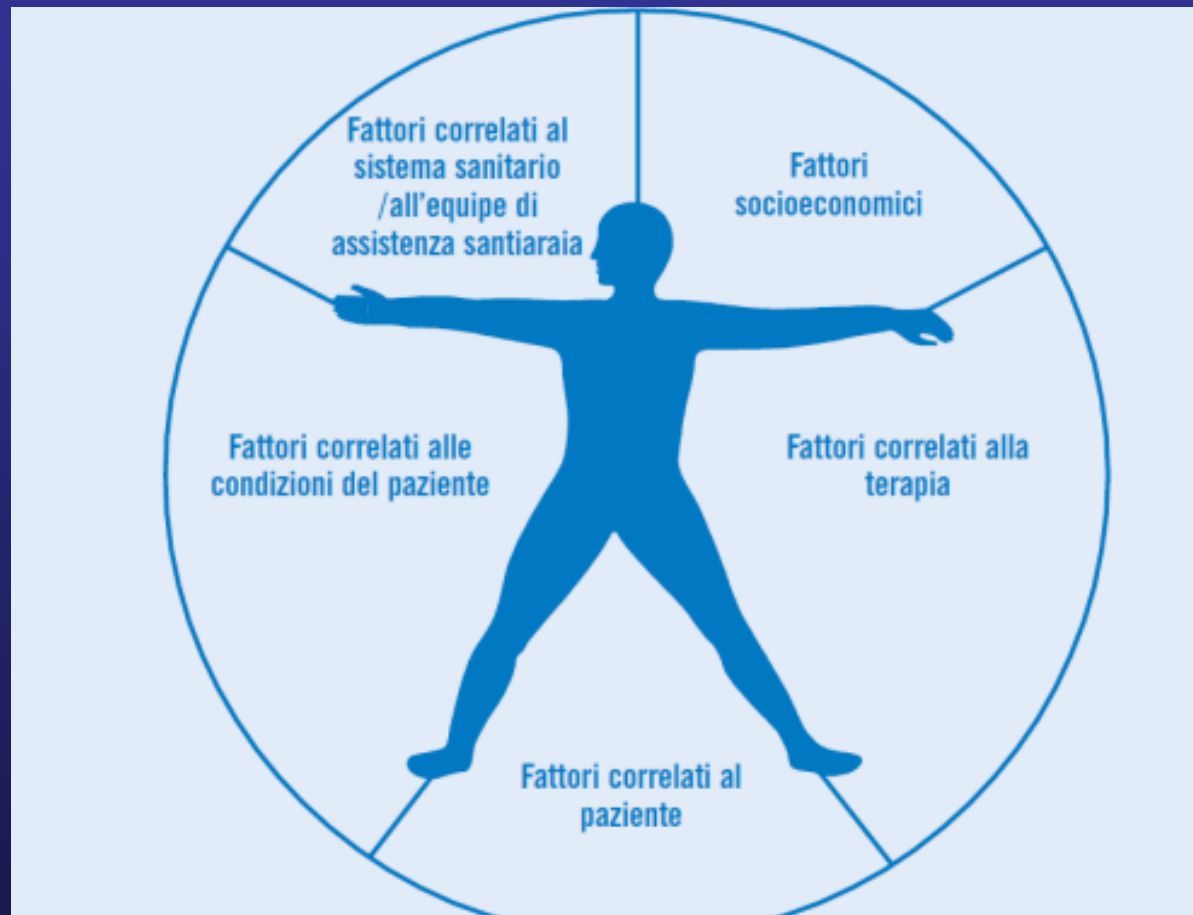
## Gli obiettivi dell'insegnamento sono orientati all'azione

- Valuta strumenti di insegnamento in linea con le capacità, con la conoscenza e con le aspettative del paziente.
- Assicurarsi di esprimersi chiaramente. Controllare se il paziente ha compreso cosa e quando deve fare qualcosa o evitare di farlo.
- Identifica compiti realistici che il paziente può eseguire in maniera efficace, in particolare compiti che anche il paziente crede di poter portare a termine.
- Organizza informazioni complesse in strutture facilmente memorizzabili
- Utilizza diversi metodi di insegnamento perchè i pazienti preferiscono diversi stili di insegnamento (uditivo, visivo). Utilizza il metodo che piace maggiormente al paziente e ai familiari.
- Fornisci al paziente riscontri alla visita successiva, in modo che questi si senta motivato e possa migliorare se stesso quando necessario. In questo modo egli sa dove si trova nel percorso di apprendimento.
- Termina il training facendo ripetere al paziente cosa ha imparato e osserva come lo utilizza, cosa ha imparato nelle situazioni reali.

# Il ruolo dei familiari in relazione all'educazione del paziente

- I familiari o chi si prende cura del paziente, con il consenso dello stesso, dovrebbero essere informati del fatto che devono avere un ruolo attivo nell'interesse della salute del paziente.
- E' possibile anche chiamare il compagno o la famiglia del paziente e parlare loro direttamente riguardo alle loro aspettative e a come si vuole coinvolgerli.
- E' importante che si identifichino obiettivi comuni e si utilizzino strumenti comunicativi/educazionali congrui.

La mancata aderenza nei pazienti con malattia oncologica è un fenomeno più diffuso di quanto generalmente si creda



Cinque fattori influenzano l'aderenza secondo l'OMS (2003)