

**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)

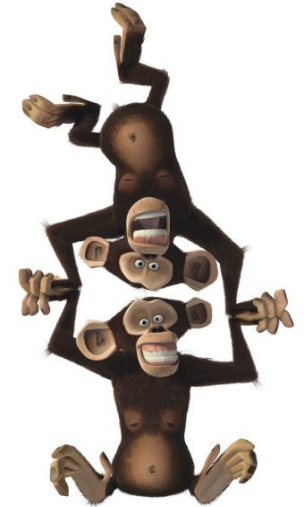
Cristina Rondoni
Farmacia Oncologica Ravenna - AUSL Romagna

Bologna, 8 APRILE 2014

INTRODUZIONE

L'oncologia è una delle poche branche della medicina in cui è ancora prevalente il trattamento con farmaci a formulazione parenterale.

Nell'ultimo decennio l'approccio farmacologico al trattamento dei tumori è considerevolmente cambiato, come testimoniano le recenti approvazioni di chemioterapici orali da parte di EMA e FDA.



L'introduzione di agenti chemioterapici orali permette la somministrazione in setting diversi da quelli tradizionalmente impiegati e ciò accresce il rischio di errore

- Dal 2002, sono stati autorizzati alla commercializzazione altri 30 nuovi farmaci oncologici (L01), pari al 75% delle terapie orali attualmente disponibili.
- Il 25% delle 400 e più molecole in fase di sviluppo (nuovi farmaci biologici, farmaci già disponibili in forma iniettiva) sono pianificate come formulazioni esclusivamente orali.

Rilevanza del problema

EASIER ADMINISTRATION

Table 3.

Number and Strengths of Tablets Needed to Achieve the Standard Capecitabine Dosage Based on Body Surface Area^a

Body Surface Area (m ²) ^b	Total Daily Dose (mg/day)	Dose Taken Twice Daily (mg)	Number of 500-mg Tablets Taken Twice Daily	Number of 150-mg Tablets Taken Twice Daily
≤1.25	3000	1500	3	0
1.26–1.37	3300	1650	3	1
1.38–1.51	3600	1800	3	2
1.52–1.65	4000	2000	4	0
1.66–1.77	4300	2150	4	1
1.78–1.91	4600	2300	4	2
1.92–2.05	5000	2500	5	0
2.06–2.17	5300	2650	5	1
≥2.18	5600	2800	5	2

^aThe standard dosage of capecitabine as monotherapy is 2500 mg/m²/day days 1–14 of a 28 day cycle.⁴

^bBody surface area is calculated by multiplying the height in centimeters by the weight in kilograms, dividing the product by 3600, and taking the square root of the result.

Rilevanza del problema

- *Compliance* del paziente
- Tossicità e sicurezza delle terapie domiciliari
- Impatto sulla qualità della vita
- Organizzazione (es. selezione dei pazienti eleggibili, educazione del paziente)



Possibili cause di errore nella gestione della terapia orale

- Lettura non corretta della prescrizione e scambio del prodotto
- Informazioni non corrette su dosaggio, posologia e modalità di assunzione rispetto ai pasti
- Mancato riconoscimento di interazioni farmacologiche
- Scarsa aderenza alla terapia

INDICAZIONI OPERATIVE PER UNA MIGLIORE GESTIONE DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE ORALI

Cerca **PINCO PALLINO**
13/03/1926 - età 88 anni - sesso M

del prodotto

ità di

Confirma **Canc** **TERAPIA** **Conf.dati** **Conf.** **Stampa**

Dati fisici	Data	Alte. cm	Peso Kg	Sup. mq
	31/12/2014	170	65	1.75

Sede Rene

Terapia SUNITINIB - 1cf 50mg =30cp=30gg+pausa 14gg. può essere assunto con o senza cibo

Setting Adjuvante **Linea**

Data inizio 03/04/2014

Durata (gg) 42 **N. cicli** +4

Note generali della terapia dott. Dazzi

Data/motivo interr. **Interrrompi**

Data in./n. cicli **Prosegui** **Nuova ter.**

AGENDA

31/12/14	EC LD PL	11/02/15	EC LD PL	25/03/15	EC LD PL
----------	----------	----------	----------	----------	----------


EC: effetti collaterali LD: lettera dimissione PL: inserimento in planning

in

impie

vengano

gestionali



- sulla base di schemi terapeutici standard condivisi e validati a livello aziendale
- nel rispetto dei dati anagrafici, antropometrici e clinico - biologici

INDICAZIONI OPERATIVE PER MIGLIORARE LA GESTIONE DELLE TERAPIE ORALI

The screenshot displays the InfoCLIN software interface. At the top, there is a menu bar with options: Archivio, Modifica, Ausilio, Dati, Navigazione, Opzioni, Filtri, Operazioni, Visualizza. Below the menu is a toolbar with various icons. On the left side, there is a sidebar titled 'Collegamenti' with a 'Navigazione' section containing several menu items with icons and counts: (A)ccettazione (17), (E)same obb., (P)arametri, (S)taging (2), pro(G)ramma, (L)aboratorio, str(U)mentali, (C)ito-istologia (2), (O)rmonoterapia, (R)adioterapia, c(H)emioterapia (1), ch(I)rurgia, esenzione (T)icket, attestati (Q), protesi (V), (B)ase di ricovero (6), lettera (Z) (12).

The main area is titled 'CONTROLLO' and contains the following fields:

- Unità Operativa ..: ONCOLOGIA LUGO
- Cognome / Nome: [redacted]
- Data Compilazione : 04/12/2013
- Compilatore: Dott. Luigi Montanari
- Tipologia Accesso : Visita Successiva

Below these fields is a section titled 'Performance Status (ECOG)' with a 'Status' field containing '3 P'.

Next is a section titled 'Valutazione Globale' with 'Valut. Globale' and 'Nr. Ricaduta' fields.

Below that is a section titled 'Diario :'. A red arrow points to the 'Diario' label. The 'Diario' section contains a list of home therapies:

- Terapia domiciliare
- Durogesic 25 cerotto /3 gg
- Co-efferalgan 1 cp mattina e sera + 1 cp al bisogno (fino a 4 cp die)
- Farlutal 1000 mg 1 flaconcino ore 10.00
- Allopurinolo 100 mg 1 cp dopo cena
- Levopraid 50 mg 1 cp prima di colazione e cena
- Avodart 1 cp sera
- Alfuzosina 1 cp mattina
- Enalapril 20 mg 1 cp mattina

At the bottom of the interface, there is a grid of buttons for navigation:

ACCETTAZIONE	ESAME OBB.	PARAMETRI	STAGING
PROGRAMMA	LABORATORIO	STRUMENTALI	CITO-ISTOLOGIA

INDICAZIONI OPERATIVE PER MIGLIORARE LA GESTIONE DELLE

TERAPIE ORALI

ALMA MATER STUDIORUM

UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Scuola di Spec.ne in Farmacia Ospedaliera
Direttore Santi Spampinato



**CAMPIONE: n°804 pazienti in terapia con
farmaci oncologici orali - età media 68 anni -
media farmaci assunti 5 (range 0 -13)**

48% maschi

52% donne

**N° 69
interazioni**

→ **INCIDENZA = 14,7%***

- n. 44 MAGGIORI
- n. 22 MODERATE
- n. 3 MINORI

- n. 22 GRADO X
- n. 18 GRADO D
- n. 26 GRADO C
- n. 3 GRADO B

**Il dato si riferisce ai 471 pazienti per i quali è stato possibile consultare la cartella clinica e desumere informazioni relative ai farmaci assunti da ciascun paziente*

INDICAZIONI OPERATIVE PER MIGLIORARE LA GESTIONE DELLE TERAPIE ORALI

- Lettura non corretta della prescrizione e scambio del prodotto
- Informazioni non corrette su dosaggio, posologia e modalità di assunzione rispetto ai pasti
- Mancato riconoscimento di interazioni farmacologiche
- **Scarsa aderenza alla terapia**



Per favorire l'adesione alla terapia sarebbe utile consegnare al paziente un diario individuale personalizzato, per ciclo di terapia, che riporti le seguenti informazioni:

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

DIARIO PERSONALIZZATO DEL PAZIENTE

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"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺
Altri sintomi:	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Stanchezza		<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺
Tosse e sintomatologia respiratoria		<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺
Gonfiore alle gambe		<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺
Sanguinamenti		<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺
Sede:	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Eruzioni cutanee		<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺	<input type="checkbox"/> sì ☹ <input type="checkbox"/> no ☺
Altro:	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

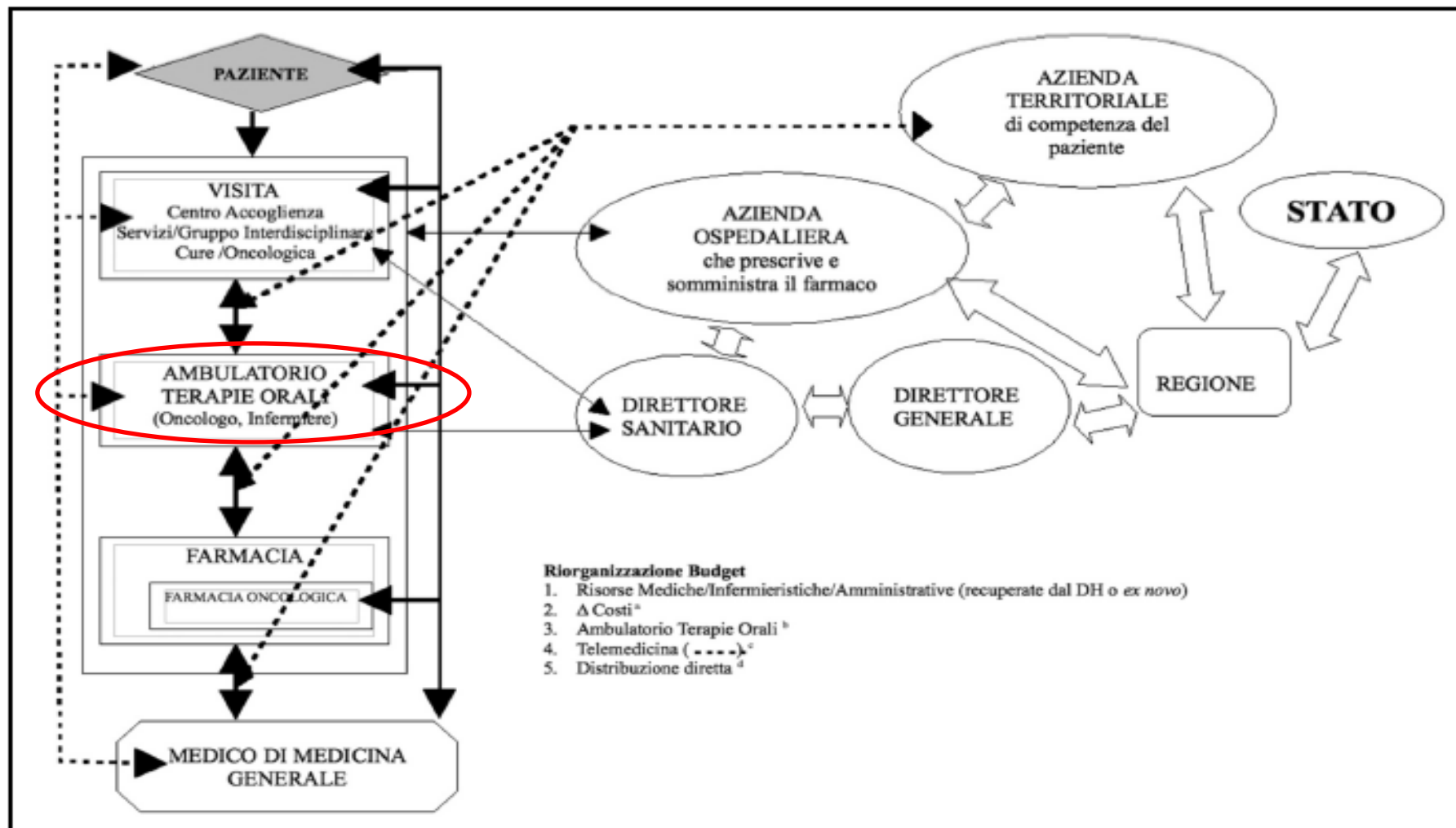
Appuntamenti col medico previsti in settimana: _____

Domande da porre al medico: _____

SCHEDE INFORMATIVE PER IL PAZIENTE

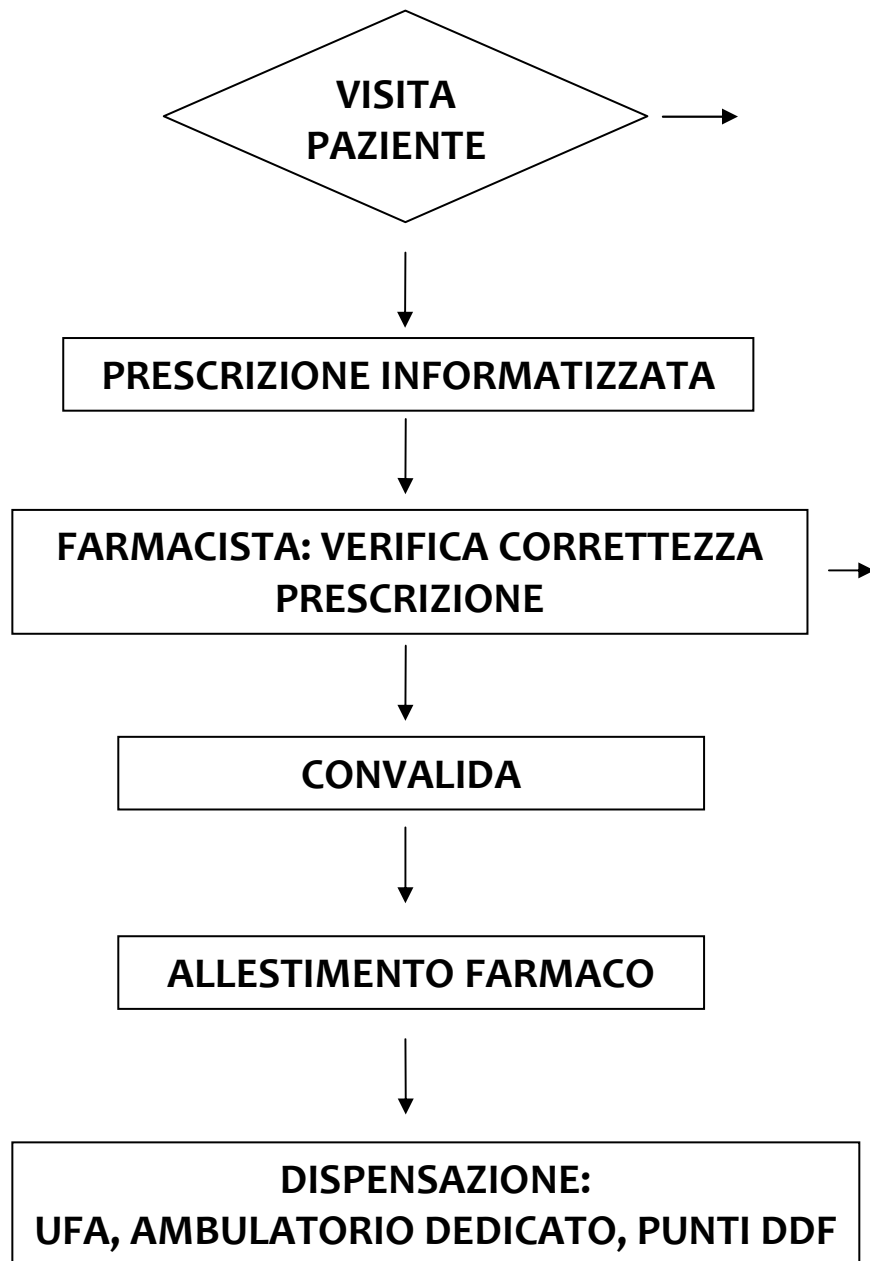
<i>Terapia Orale</i>	
	Paziente.....
Farmaco	SUTENT 50mg cps
Come prendere il farmaco	<i>Quante compresse?.....</i> <i>Quante volte al giorno?.....</i> <i>Per quanti giorni?.....</i>
Quando prendere il farmaco	<i>In concomitanza dei pasti, o lontano da essi</i> ORE:
Si raccomanda di	NON bere succo di pompelmo mentre è in trattamento con il farmaco
Se dimentica di prendere il farmaco	NON raddoppi la dose successiva, <i>continui a prendere il farmaco alla dose e all'ora prestata</i>
Possibili Effetti indesiderati	<i>Dolore alla bocca, Disturbi di stomaco, Nausea, Vomito, Diarrea, Stipsi, Dolore addominale, Perdita di appetito, Stanchezza, Eruzioni cutanee, Secchezza della pelle, Emicrania</i>
Se avverte uno di questi effetti indesiderati in maniera persistente, o effetti collaterali non previsti nel foglietto illustrativo, informi il medico o il farmacista.	
Come conservare il farmaco	<i>A temperatura ambiente, in luogo asciutto e al riparo dall'umidità</i>

POSSIBILE SCHEMA RIORGANIZZATIVO DI UN PROGRAMMA DI CURA CON FARMACI ONCOLOGICI ORALI



Specchia M.L., Bamfi F., Aguzzi G. et al. "Analisi delle conseguenze organizzative dell'introduzione di lapatinib, trattamento orale, nello specifico contesto di cura italiano" 2009 JPH

PRESCRIZIONE E DISTRIBUZIONE DI FARMACI ORALI





Grazie per l'attenzione!

c.rondoni@ausl.ra.it

CRITICITA'

- ❖ La terapia orale a domicilio richiede un monitoraggio più attento dell'efficacia e della sicurezza del farmaco con maggior coinvolgimento delle risorse disponibili
- ❖ La terapia orale a domicilio implica una maggior informazione e quindi un impegno maggiore