

**4° corso regionale per farmacisti, tecnici, e infermieri dell'area oncologica
“schemi terapeutici in onco-ematologia pediatrica: prescrizione,
allestimento e somministrazione”**



***Peculiarità in relazione all'allestimento
per i dosaggi e le stabilità di terapie pediatriche***

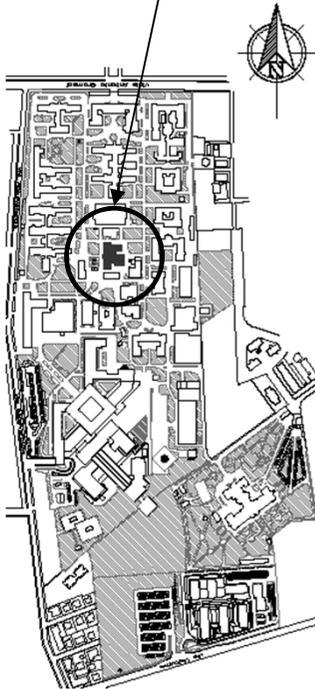
2 ottobre 2014

Dott. Sara Bologna, AOU PR

Dott. Anna Maria Guarguaglini, AOU BO

AOU PARMA:

UFA
(maggio 2008)



MEDICI

FARMACISTI



**INFERMIERI
UFA**

**INFERMIERI DI
REPARTO**



Epidemiologia:

Neoplasie pediatriche = Malattie rare

Neoplasie pediatriche:
incidenza 164 nuovi casi /
milione ab./ anno

(dati Rapporto AIRTUM
2012, fascia età 0-14 anni)



AIRTUM Working Group
Associazione italiana
registri tumori



CCM
Centro nazionale
per la prevenzione
e il controllo delle malattie
Ministero della salute



AIEOP Working Group
Associazione italiana
di ematologia
e oncologia pediatrica

Attività UFA Parma:

	PED	TOTALE	%
pazienti (2013)	42	1.781	2,4
accessi (2013)	860	15.702	5,5
schemi (30/09/2014)	354	1.087	32,6

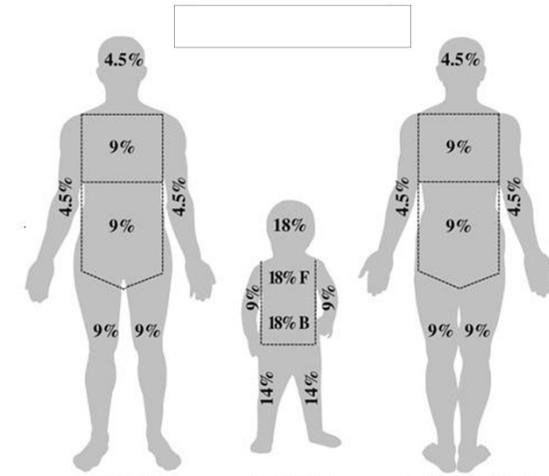


PECULIARITÀ DEL PAZIENTE PEDIATRICO



Peculiarità del paziente pediatrico:

- non è un piccolo adulto
- patologie diverse dall'adulto
- carico volemico / die
- stabilità chimico-fisica miscele infusionali
- calcolo dose: per età, pro-mq o kg?
- aspetti tecnici di somministrazione
- gestione degli off label
-



CAMPAGNA DI COMUNICAZIONE "FARMACI E PEDIATRIA"

"Per la loro salute, il senso della misura non basta" - I bambini hanno bisogno di approcci terapeutici specifici e necessariamente personalizzati a causa delle peculiarità che li contraddistinguono come pazienti, dal metabolismo allo sviluppo fisico, sino ad arrivare alla variabilità di parametri come il peso e l'altezza.

La Campagna di comunicazione sull'impiego dei farmaci in età pediatrica, "Farmaci e pediatria", è un progetto scientifico e sociale di grande rilevanza che mira a diffondere informazioni certificate e corrette sull'impiego dei farmaci in questa delicata fascia di popolazione e orientare le scelte prescrittive verso il maggior grado possibile di appropriatezza.

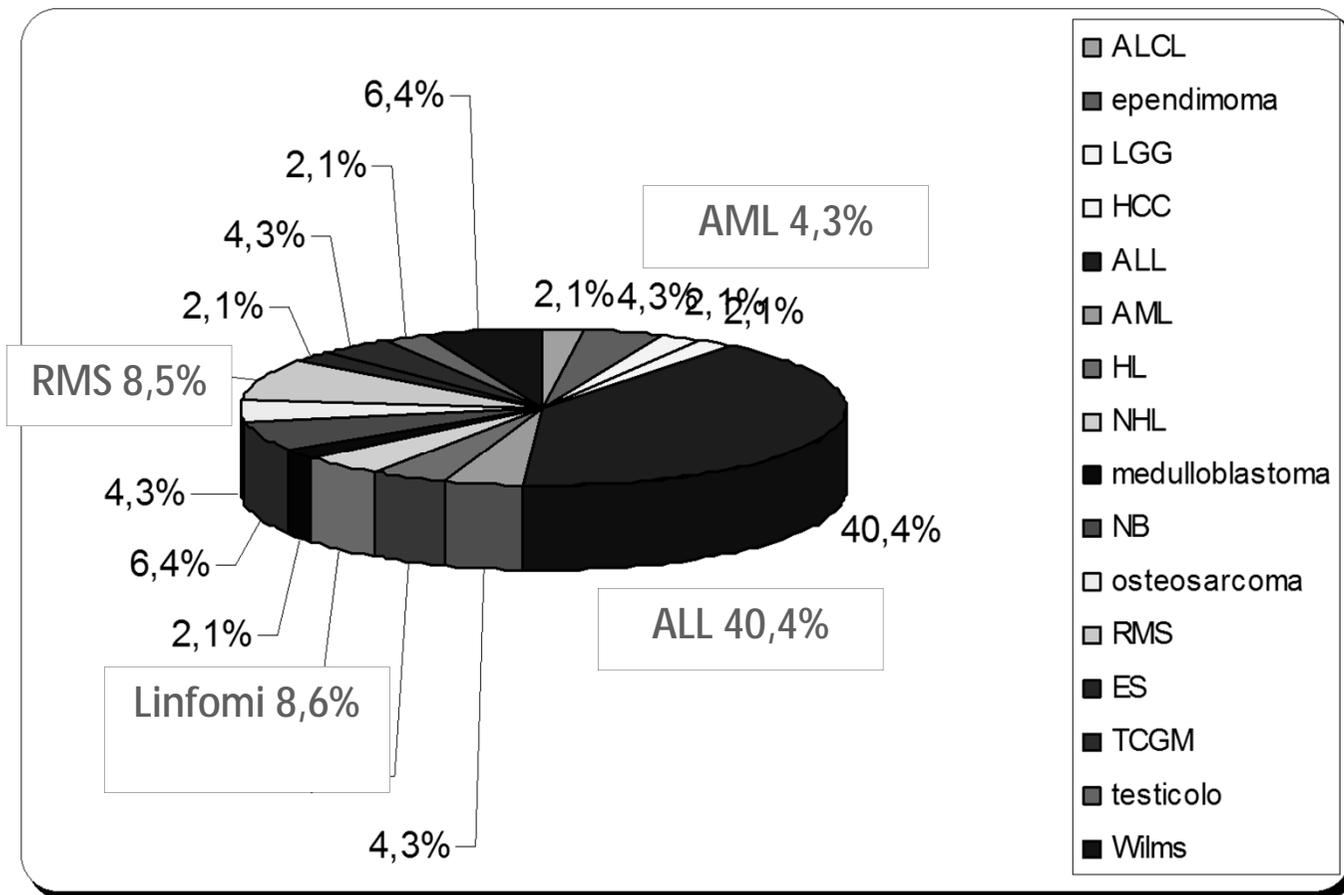
I contenuti scientifici - Circa il 70% dei farmaci utilizzati in età pediatrica è testato solo sugli adulti: di fatto questo si traduce in un impiego *off label* dei medicinali negli under 18, cioè fuori dalle indicazioni autorizzate, che accade in media due volte su tre. A volte, l'esiguità di trial su popolazioni pediatriche è legata a fattori di tipo economico: tra gli 0 e i 18 anni si rintracciano infatti almeno tre diverse sotto-popolazioni (neonati, bambini e adolescenti) che presentano caratteristiche biologiche e metaboliche particolari e sensibilmente differenti fra loro. Ciò comporta che la ricerca debba essere condotta su sotto-classi quindi con costi più elevati. Ma non sono certo solo le ragioni commerciali a

STANDARDIZZAZIONE

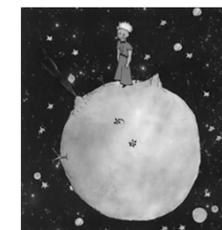
??

Patologie paziente pediatrico AOU PR:

"Big killers" adulto:
 polmone
 mammella
 prostata
 colon-retto

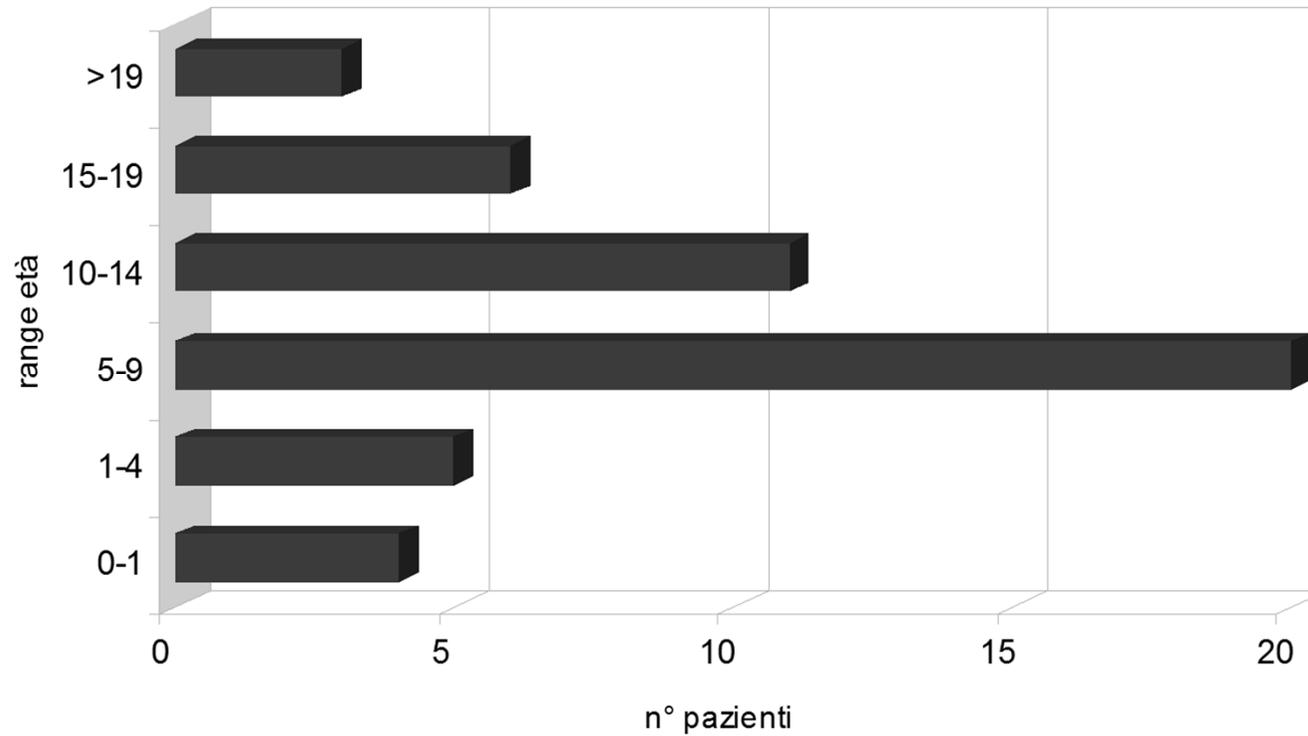
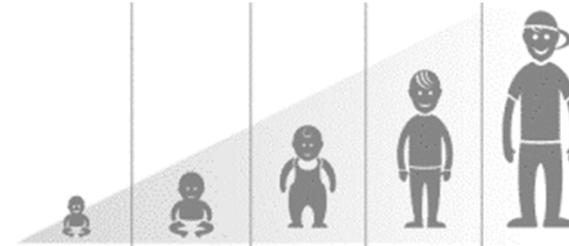


(Dati AOU PR 2013-2014)

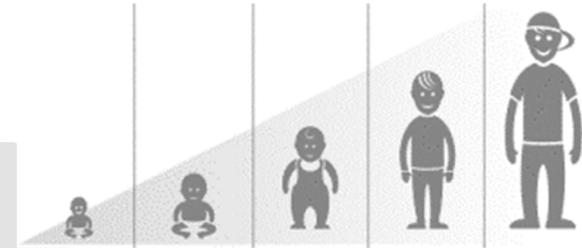


Range di età dei pz AOU PR:

popolazione ETEROGENEA



Peculiarità del pz pediatrico:



Carico volemico giornaliero:

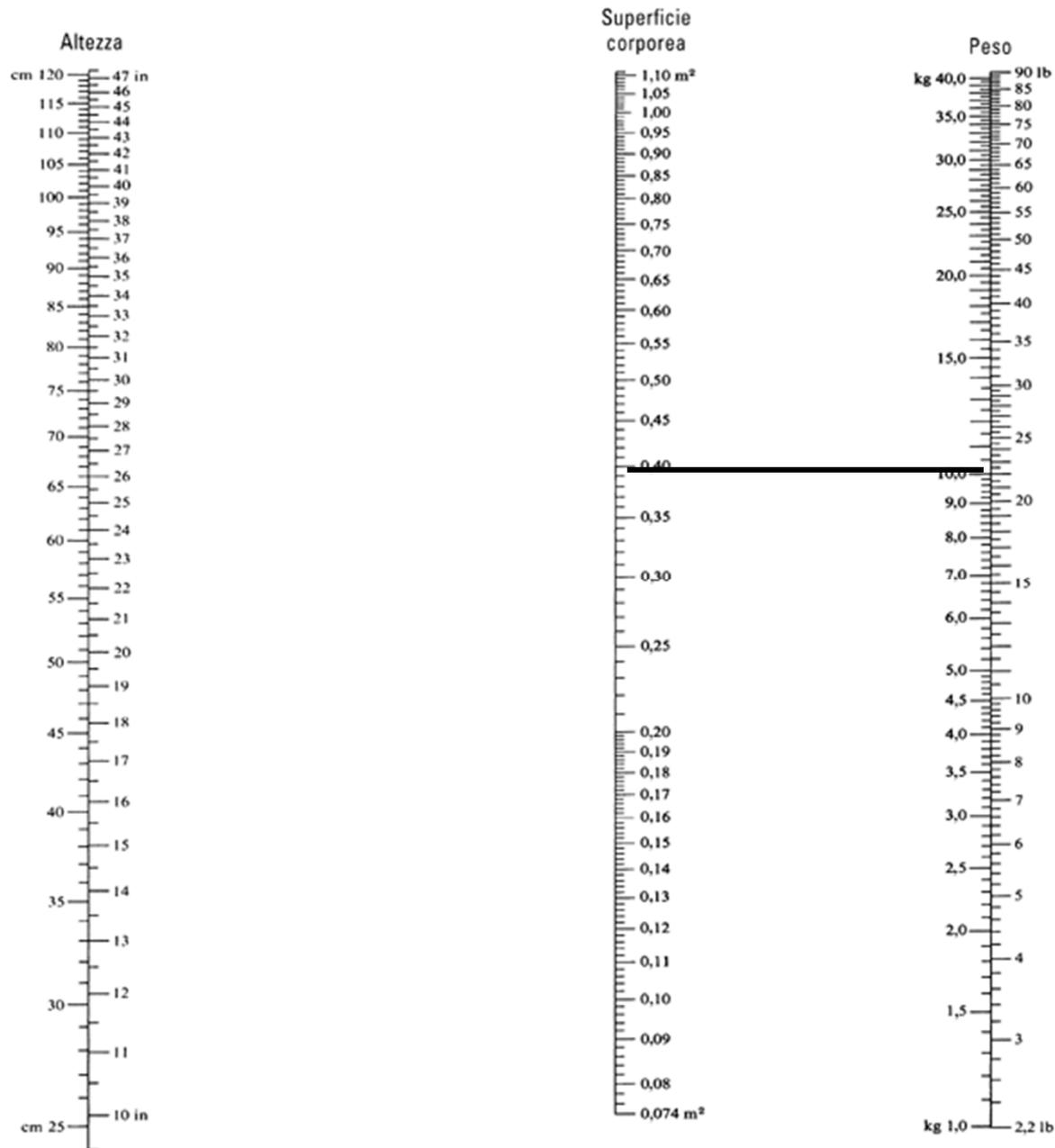
Weight	Daily Fluids (Holliday-Segar Method)	Hourly Rate (Holliday-Segar Estimate)
<10 kg	100 mL/kg/day	4 mL/kg/hour
11-20 kg	1000 mL + 50 mL/kg (for each kg >10)	40 mL/hour + 2 mL/kg/hour (for each kg >10)
>20 kg	1500 mL + 20 mL/kg (for each kg >20)	60 mL/hour + 1 mL/kg/hour (for each kg >20)

AShould not be used in patients <14 days; generally overestimates needs.

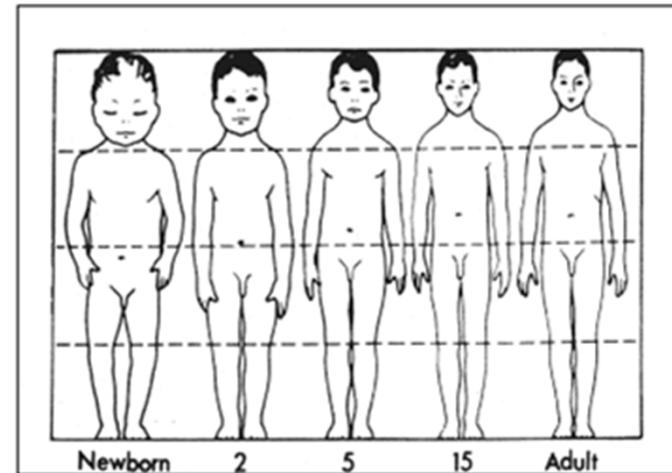
Allestimento nel minor volume possibile di liquidi che garantisca la STABILITÀ del prodotto



Calcolo della dose: pro-m² o pro-kg?



Adulto: 1,8 m²



Bambino: 0,4 – 1,8 m²

Cut-off: 10 kg (12 mesi)



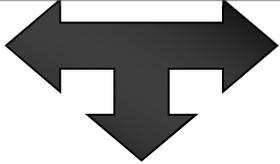
DATABASE DEGLI SCHEMI TERAPEUTICI



Gestione della qualità

SICUREZZA

Gestione del rischio clinico



MEDICO

Flusso informatizzato
dalla prescrizione alla somministrazione



FARMACISTA

Standardizzazione delle informazioni
Tracciabilità
Gestione in sicurezza del percorso terapeutico
Efficienza nella gestione di tempi e risorse

PREPARATORE

SOMMINISTRATORE

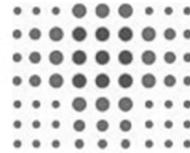
Ottimizzare
OUTCOME
terapeutico

PROCEDURE DI LAVORO STANDARDIZZATE E CONTROLLATE
Provvedimento 5 Agosto 1999-“Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario “

Norme di Buona Preparazione dei Medicinali, N.B.P. F.U. XII ed.
Raccomandazioni Ministeriali
Std Tecnici



Font BARCODE 39
Font etichette EsaLab I25M
Font richiesta EsaLab HI25M
Font C128M - Font C128L
Font C39M - Font C39L



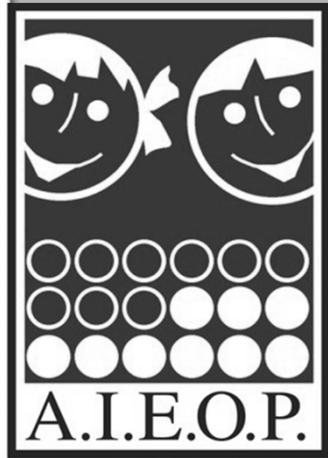
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma



Connessione effettuata
BUON LAVORO Bologna Sara!

Laboratorio Antiblastici

Protocolli di Società Scientifiche



Associazione Italiana
Ematologia Oncologia Pediatrica



INTERNATIONAL SOCIETY
OF PAEDIATRIC ONCOLOGY

no modulo "ad hoc" ...

Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma Laboratorio Antiblastici-bolognas - Windows Internet Explorer

Cerca

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma Servizio di Farmacia e Governo Clinico del F

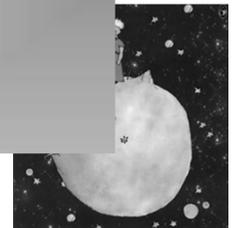
Esci da Progr.
Cambia Progr.
Pulisci

+ AIFA
+ Amministratore
+ Estraz. Cost
+ Estrazioni
+ Farmaci sperimentali
+ Farmacista
+ Scegli data
Pazienti con terapia
Piano di lavoro
Piano di lavoro prev.
Lista di prelievo
+ Gestione tabelle
Principi attivi
Farmaci
Prod. commerciali
Solventi/Diluenti
Dispositivi medici
Chemioterapie (F)
Chemioterapie (FV)
+ Magazzino farmaci
+ Planning
+ Statistiche
+ Tecnico

Sede
Nome
P.A.
Sperim. No sperim.
Valid. Parz.val.
No val. Dismessi
Off label
Ordina per codice per nome
Ricerca

ID Schema/...

EBM



Banca dati degli schemi terapeutici

- Schemi dedicati esclusivamente all'ambito pediatrico (354 schemi "PED")
- Analisi degli aspetti clinici, tecnico farmaceutici e di appropriatezza prescrittiva
- Usi secondo L.648/96, usi off-label (procedura aziendale)

Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma Laboratorio Antblastici-bolognas - Windows Internet Explorer

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco Utente Responsabile: BOLOGNAS Nessun laboratorio e presidio selezionati

Esce da Progr. Cambia Progr. Pulisci AIFA Amministratore Estraz. Costo Estrazioni Farmaci sperimentali Farmacista Gestione tabelle Principi attivi Farmaci Prod. commerciali Solventi/Diluenti Dispositivi medici Chemioterapie (F) Chemioterapie (FV) Magazzino farmaci Planning Statistiche Tecnico

Sede: Leucemia linfode acuta -- 128 Nome: ped

Nome: PEDsper AIEOP-BFM LLA2009 induzione IA gg8-29 Durata (gg): 22 N. cicli: 1 Note: MFH.F. sec schema (dose per età). Prednisone o desametasone per os sec. schema. Se allergia Fonte: AIEOP BFM ALL 2009

Medico proponente: bolognas Medico validatore: nerifa Farmacista validatore: bolognas Operatore (medico o farmacista) fine validata: -

Data inserimento: 09/11/2012 Data validazione: 14/11/2012 Data validazione: 14/11/2012 Data fine validita: 00/00/0000

Ultimo modifica eseguita su dati generali: 13/06/2013 12:22:31-BOLOGNAS Ultimo inserimento u.o.: 09/11/2012 11:58:45-bolognas Ultima modifica della codifica: 09/11/2012 11:58:59-bolognas(farm_upd)

Conferma Duplica schema

Visualizza schema Stampa schema Stampa costo

Disabilita schema

Schema validato dal Medico Schema validato dal Farmacista

Sedi terapia

Leucemia linfode acuta Off label 648 Conferma

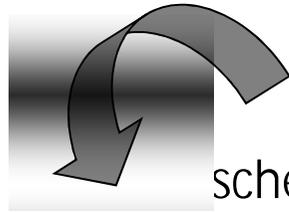
Leucemia linfode acuta Off label 648 Conf. Canc.

U.O. prescrittivi

ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA DAY HOSPITAL -3913 ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA DEGENZA -3914

ID	Schema/Sede	Dt	Sc
107521	PED AIEOP LAL 2000 CONSOLIDAMENTO Leucemia linfode acuta	Dt	Sc
107463	PED AIEOP LAL 2000 IA Leucemia linfode acuta	Dt	Sc
107481	PED AIEOP LAL 2000 IB Leucemia linfode acuta	Dt	Sc
107466	PED AIEOP LAL 2000 IIA Leucemia linfode acuta	Dt	Sc
107482	PED AIEOP LAL 2000 IIB Leucemia linfode acuta	Dt	Sc
107522	PED AIEOP LAL 2000 IIIA (1°reinduzione) Leucemia linfode acuta	Dt	Sc
107523	PED AIEOP LAL 2000 IIIA (2°reinduzione) Leucemia linfode acuta	Dt	Sc
107524	PED AIEOP LAL 2000 IIIB (1°reinduzione) Leucemia linfode acuta	Dt	Sc
	PED AIEOP LAL 2000 IIIB		

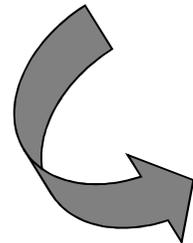
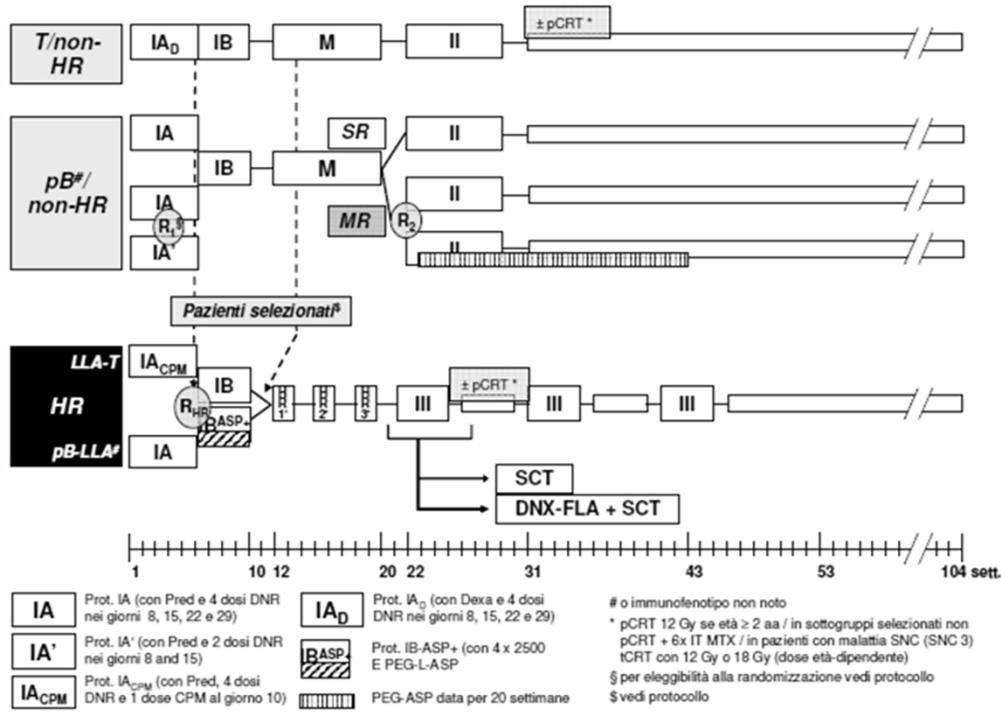
Banca dati degli schemi terapeutici



Protocollo terapeutico

schemi terapeutici

AIEOP-BFM LLA 2009



“tradurli” nel software laboratorio UFA

AIEOP-BFM ALL 2009
Versione 1.1, 15 Aprile 2010

PROTOCOLLO DI DIAGNOSI E TERAPIA DELLA LEUCEMIA LINFOBLASTICA ACUTA

IN ETA' PEDIATRICA

SPONSOR:

University Hospital Schleswig-Holstein, Campus Kiel,
Brunswiker Str. 10, 24105 Kiel, Germany

AIEOP-BFM ALL 2009

Studio cooperativo internazionale AIEOP-BFM per il trattamento
di bambini ed adolescenti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta

EudraCT Number AIEOP-BFM ALL 2009: 2007-004270-43

Responsabile del Protocollo: Valentino Conter

Coordinatore Comitato Scientifico AIEOP LLA: Giuseppe Masera

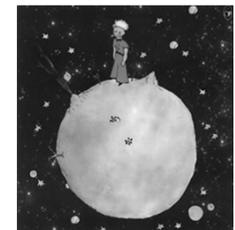
Apertura al reclutamento: 01.06.2010

Co-Sponsor:

Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica,
Centro Operativo c/o Policlinico Sant'Orsola Malpighi
Oncologia ed Ematologia Pediatrica "Lalla Seragnoli",
Clinica Pediatrica Via Massarenti 11, 40138 Bologna, Italy

Coordinatore nazionale dello Studio (in rappresentanza dello sponsor):

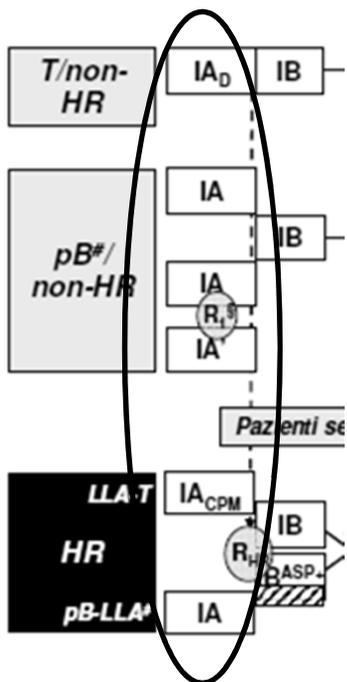
Dr. Valentino Conter,
Clinica Pediatrica dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca,
Ospedale S. Gerardo, via Pergolesi 33
20052, Monza (MI), Italia
Tel: +39 039 2333513, Fax: +39 039 2301646, Email: v.conter@hsgerardo.org



Un esempio: ALL

Protocollo IA/IA' per pB-LLA

Protocollo IA con prednisone e 4 (IA) o 2 (IA') dosi di daunorubicina



PRED p.o. 60 mg/m²/die

VCR e.v. 1.5 mg/m²/dose
max. 2 mg

DNR e.v. (1 h) 30 mg/m²/dose

PEG-L-ASP e.v. (2 h) 2500 UI/m²/d
ONCASPAR® (max. 3750 UI)

MTX IT
Dose età-dipendente:
1 to < 2 anni: 8 mg
2 to < 3 anni: 10 mg
≥3 anni: 12 mg

PEDsper LLA2009 MTX Intratecale 1-2anni

Durata 1 N. cicli 1 Sede/i Leucemia linfoide acuta
Fonte AIEOP BFM LLA 2009

Principio attivo	Ord.	Dose	U.M.	Durata	Orario/Note	Preparazione	F.F.	Via som	Giorni
metotrexato	1	8	mg	1'	dose per età	-	Siringa	Intrarachi dea	1

Note secondo schema AIEOP-BFM LLA 2009 (pz arruolati). MTX in acqua ppi

PEDsper LLA2009 MTX Intratecale 2-3anni

Durata 1 N. cicli 1 Sede/i Leucemia linfoide acuta
Fonte AIEOP BFM LLA 2009

Principio attivo	Ord.	Dose	U.M.	Durata	Orario/Note	Preparazione	F.F.	Via som	Giorni
metotrexato	1	10	mg	1'	dose per età	-	Siringa	Intrarachi dea	1

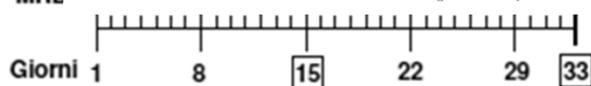
Note secondo schema AIEOP-BFM LLA 2009 (pz arruolati). MTX in acqua ppi

PEDsper LLA2009 MTX Intratecale >3anni

Durata 1 N. cicli 1 Sede/i Leucemia linfoide acuta
Fonte AIEOP BFM LLA 2009

Principio attivo	Ord.	Dose	U.M.	Durata	Orario/Note	Preparazione	F.F.	Via som	Giorni
metotrexato	1	12	mg	1'		-	Siringa	Intrarachi dea	1

BM MRC Note secondo schema AIEOP-BFM LLA 2009 (pz arruolati). MTX in acqua ppi



- volumi
- T di infusione

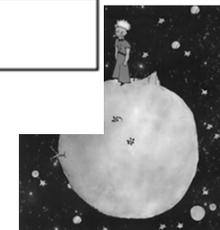
PEDsper AIEOP-BFM LLA2009 induzione IA gg8-29

Durata 22 N. cicli 1 Sede/i Leucemia linfoide acuta
Fonte AIEOP BFM ALL 2009

Principio attivo	Ord.	Dose	U.M.	Durata	Orario/Note	Preparazione	F.F.	Via som	Giorni
vincristina	1	1,50	mg/m ²	15'	dose max 2 mg	fis 30	Sacca	EV	1-8-15-22
daunorubicina cloridrato	2	30	mg/m ²	240'		fis 200	Sacca	EV	1-8-15-22
pegasparaginase	3	2.500	Ui/m ²	120'	gg12-26;dose max 3750UI	fis 100	Sa	EV	5-19

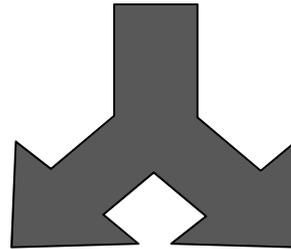
Note **MTX I.T. sec schema (dose per età).** Prednisone per os sec. sche

volumi pro-mq



Un esempio: ALL

Età > 12 mesi



Età < 12 mesi

AIEOP-BFM ALL 2009
Versione 1.1, 15 Aprile 2010

**PROTOCOLLO DI DIAGNOSI E TERAPIA DELLA
LEUCEMIA LINFOBLASTICA ACUTA
IN ETA' PEDIATRICA**

SPONSOR:

University Hospital Schleswig-Holstein, Campus Kiel,
Brunswiker Str. 10, 24105 Kiel, Germany

AIEOP-BFM ALL 2009

Studio cooperativo internazionale AIEOP-BFM per il trattamento
di bambini ed adolescenti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta

EudraCT Number AIEOP-BFM ALL 2009: 2007-004270-43

Responsabile del Protocollo: Valentino Conter

Coordinatore Comitato Scientifico AIEOP LLA: Giuseppe Masera

Apertura al reclutamento: 01.06.2010

Co-Sponsor:

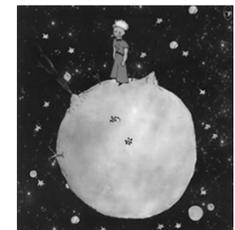
Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica,
Centro Operativo c/o Policlinico Sant'Orsola Malpighi
Oncologia ed Ematologia Pediatrica "Laila Seragnoli",
Clinica Pediatrica Via Massarenti 11, 40138 Bologna, Italy

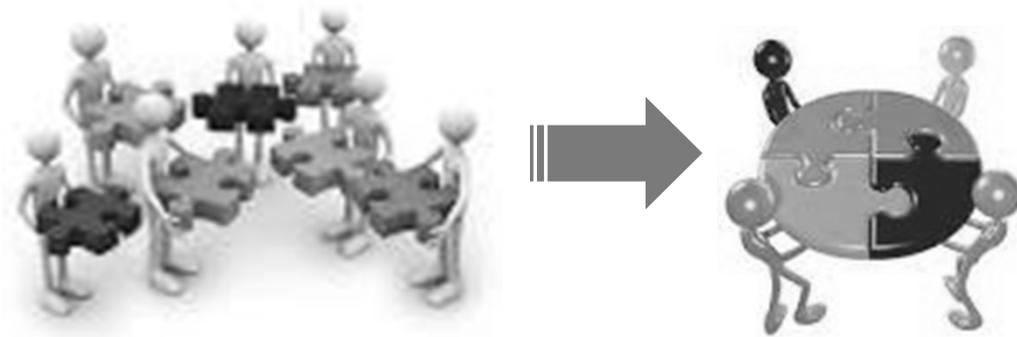
Coordinatore nazionale dello Studio (in rappresentanza dello sponsor):

Dr. Valentino Conter,
Clinica Pediatrica dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca,
Ospedale S. Gerardo, via Pergolesi 33
20052, Monza (MI), Italia
Tel: +39 039 2333513, Fax: +39 039 2301646, Email: v.conter@hsgerardo.org

INTERFANT-06

**INTERNATIONAL COLLABORATIVE TREATMENT PROTOCOL FOR
INFANTS UNDER ONE YEAR WITH ACUTE LYMPHOBLASTIC OR
BIPHENOTYPIC LEUKEMIA**





...grazie