



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Giunta Regionale
Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali
Servizio Politica del Farmaco



Regione Emilia-Romagna

La rete regionale delle farmacie oncologiche: lo stato dell'arte

Elisa Sangiorgi
Servizio Politica del Farmaco
Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

Bologna, 2 ottobre 2014

Il contesto normativo

- DPR 5 agosto 1999 «Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario»
- D. Lgs. 9 aprile 2008, n.81 «Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro»
- «Norme di Buona Preparazione» contenute nella Farmacopea Ufficiale italiana, XII edizione (in vigore dal 31 marzo 2009)
- IspeSI 2010 "Indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali" (aggiornamenti alle linee guida del 1999)
- Raccomandazione n. 14, per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali (ottobre 2012)

- Linee di programmazione e finanziamento delle Aziende del Servizio sanitario regionale per l'anno 2014 (DGR 217/2014) e precedenti (dal 2009)
- Sicurezza nella terapia farmacologica "Gestione sicura dei farmaci antitumorali", recepimento regionale Raccomandazione 14
- Istituzione del Gruppo ROFO «Determina DG Sanità e Politiche Sociali, n. 3677 del 19 marzo 2014»

Rete delle farmacie oncologiche si occupa di problematiche tecnico-farmaceutiche

Sicurezza del paziente

Dosi personalizzate, Sistemi informatici che limitino gli errori, procedure per la qualità del preparato, sterilità, corrette condizioni di trasporto, di conservazione

Sicurezza dell'operatore

Procedure per allestimento in sicurezza, Utilizzo DPI (facciali filtranti, indumenti di protezione, guanti)

Strumenti

Informatizzazione
Caratteristiche laboratori (in depressione, dedicati, classificati)
Cappe a flusso laminare o isolatori
Apparecchiature automatizzate, DM

Appropriatezza farmacovigilanza
DM vigilanza
Formazione operatori management
Valutazioni costo/efficacia

Un progetto che inizia nel 2009

Necessità di:

- completare la realizzazione dei **laboratori centralizzati**
 - **governare le risorse** organizzative ed economiche, **ottimizzare allestimento** farmaci antiblastici con standardizzazione delle tecniche e riduzione scarti
 - garantire qualità dei prodotti nelle UFA, condividendo le **migliori pratiche di lavoro**, standardizzazione di criteri tecnici ed organizzativi
 - pervenire all'adozione di parametri omogenei, anche clinici, nei programmi informatizzati per la gestione del processo terapeutico, compreso l'allestimento
- (Linee di programmazione e finanziamento alle AS 2009 e 2010)

- vincolante la realizzazione di UFA
 - adozione di parametri omogenei nei programmi informatizzati; adozione del data set di parametri clinici
 - standardizzazione di criteri tecnici ed organizzativi
 - monitoraggio d'uso dei protocolli di trattamento
- (LP 2012)

- Portare a termine le centralizzazioni aziendali (Pr, RE, Mo)
 - Valutare riorganizzazioni con Laboratori limitrofi (Imola e IOR)
- (LP 2013 e LP 2014)

La situazione regionale: Centri UFA nel 2009



Centri UFA

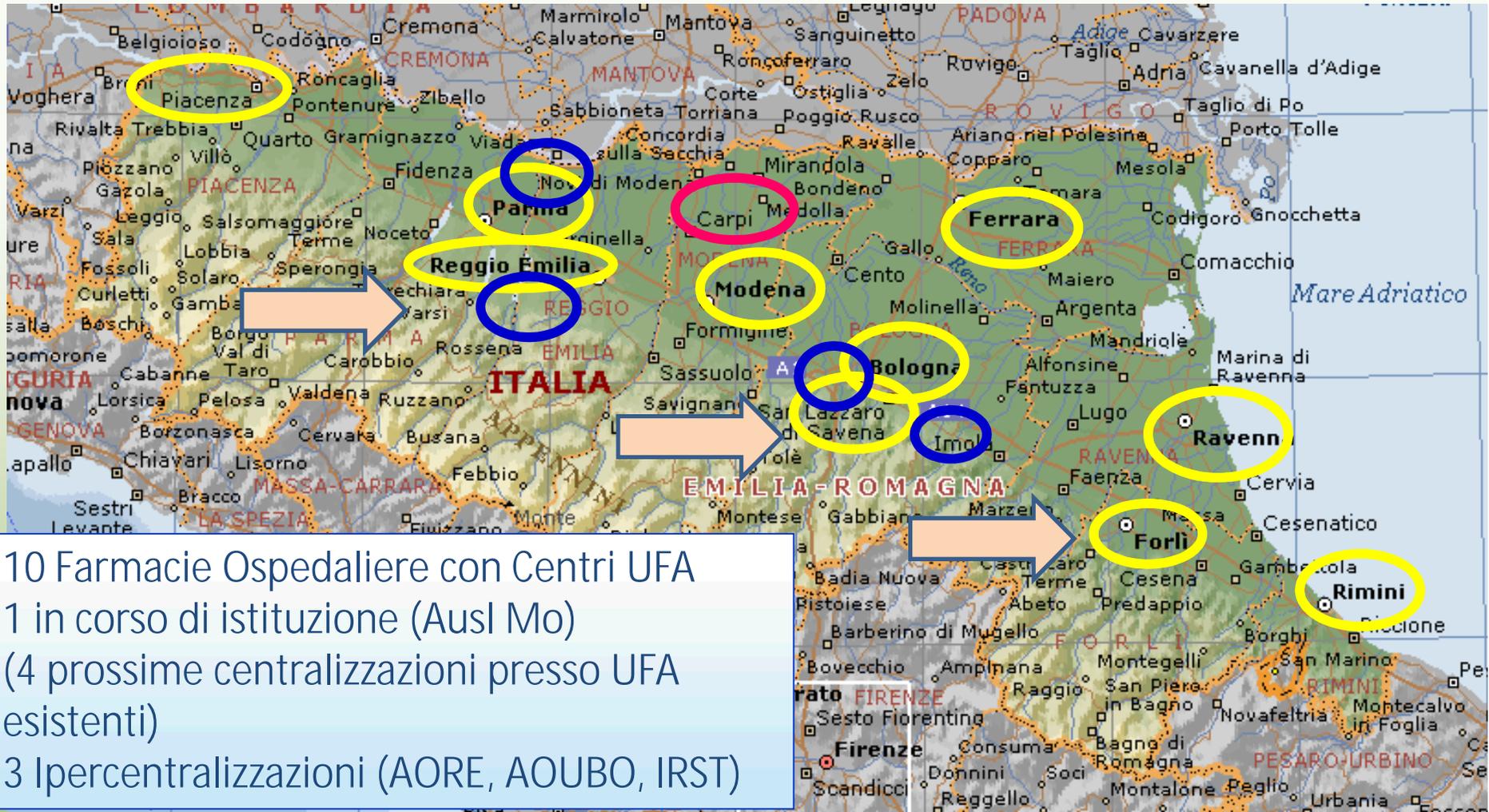


Preparazione presso F



Ospedali con 21 Reparti di oncologia che allestivano in autonomia

La situazione regionale attuale



Centri UFA



UFA in corso di realizzazione



Riorganizzazioni o con UFA locali

Rete Ospedaliera delle Farmacie Oncologiche

(Det. DG Sanità e Politiche Sociali n. 3677 del 19 marzo 2014)

Compito di formulare proposte volte a:

- Ø **favorire processi di centralizzazione allestimenti** presso le Aziende ancora prive di laboratori UFA;
- Ø standardizzare i criteri tecnici e organizzativi delle UFA, condividendo procedure gestionali e operative, nell'ottica della tutela della **sicurezza dei pazienti e degli operatori**;
- Ø **ottimizzare i processi** di allestimento compreso l'utilizzo degli scarti di lavorazione
- Ø **monitorare l'attività dei laboratori UFA**
- Ø organizzare **attività formative** rivolte ai professionisti coinvolti
- Ø **curare la tracciabilità degli allestimenti prodotti** tramite procedure informatiche e promuovere l'innovazione tecnica per rendere maggiormente efficiente la gestione dei laboratori;
- Ø promuovere eventuali processi di **ipercentralizzazione** dell'allestimento per molecole particolarmente costose, al fine di minimizzare ulteriormente gli scarti di produzione;
- Ø **raccordarsi con altri Gruppi di lavoro regionali** volti alla tutela della sicurezza dei pazienti sottoposti ai trattamenti.

I contributi ROFO

Tematiche

- **Farmaceutiche** collegate alla gestione delle UFA, procedure condivise per peculiari aspetti di produzione, controlli per la qualità del processo e dei prodotti
- **Gestionali**: Completamento dei processi di centralizzazione interna all'ospedale e sul territorio, standardizzazione dei criteri tecnici ed organizzativi
- **Rischio e sicurezza** Contributi alla Raccomandazione 3, anticorpi monoclonali
- **Analisi di nuove attrezzature** Diane, Apoteca, Health Robotics, Isolatori
- **Ricerca**: documenti condivisi sulle interazioni, tossicità e stabilità dei preparati

I vantaggi dei sistemi centralizzati

- **Concentrazione** della casistica in laboratori dedicati e classificati con diminuzione del rischio
- Definizione di **procedure** controllate con miglioramento della sicurezza degli operatori e pazienti (processo di allestimento e prodotto finale)
- Valutazione e **scelta** dei **Dispositivi Medici**, delle **apparecchiature** e dei **DPI** a supporto dell'allestimento e somministrazione
- Ottimizzazione delle modalità di lavoro e delle risorse collegate, es. recupero degli scarti, drug day, ipercentralizzazioni, come razionalizzazione del lavoro, eventuale estensione della stabilità dei preparati per la massima efficienza

La centralizzazione è a sostegno del sistema,
libera risorse dedicate all'assistenza

Area Onco-ematologica: spesa e consumi dei farmaci antineoplastici in ricovero e DDF

	Spesa in € 2013	Var.%13 vs 12	DDD 2013	Var.% 13 vs 12
L01 in ricovero	80.417.928	8,0%	3.166.790	2,4%
L01XE Er.Diretta	40.456.836	7,3%	368.637	5,2%
Totale L01	120.874.764		3.535.427	

AFO 2013 tot RER = 434 mln €

L'oncologia assorbe circa un terzo delle risorse dedicate alla spesa farmaceutica ospedaliera

L01= Citostatici

L01XE= inibitori della protein chinasi

Area Onco-ematologica: spesa e consumi dei farmaci antineoplastici in ricovero e DDF Primi 4 mesi 2014

	Spesa gen apr 2014	var % 14/13	DDD gen apr 2014	var % 14/13
L01	28.052.010	+ 12,7%	1.057.145	- 0,4%
L01XE	14.087.150	+ 6,5%	125.652	3,2%



Diretta ex OSP2 (+4 mil)

Incrementi per :

L01XE (+700.000 totali, di cui 500.000 Vemurafenib), **L02** (1.000.000 Abiraterone), **L04** (calo Lenalidomide 500.000).

Consumi interni (+2 mil)

Incrementi per :

L01 (+ 4,4 mil, di cui 600.000 Ipilimumab, più altri anticorpi monoclonali es. trastuzumab, rituximab, pemetrexed, bevacizumab, pertuzumab)

Ipcentralizzazione per l'allestimento di molecole ad alto costo per l'efficienza del sistema: il caso dell'ipilimumab

Allestimento dell'ipilimumab in 3 centri: AO RE, AOU BO, IRST Meldola

Nel 2013 la centralizzazione dell'allestimento del farmaco Ipilimumab ha prodotto un risparmio a livello regionale di ca. 300.000 € rispetto ad una spesa di 2,5 milioni di €

Ipilimumab (L01XC11) 4 mesi 2014

	Spesa	pz residenti RER	Spesa	Pz residenti extra RER	Spesa	n° pz tot	spesa totale
Emilia Romagna	705.708	14	378.155	5	191.204	19	569.359

Il monitoraggio regionale 2013

Questionario annuale per i Centri UFA con rilevazioni di informazioni su organizzazione e produzione e avanzamento delle centralizzazioni.

Nel 2013, per la maggior parte delle Aziende:

Laboratori UFA: dedicati, classificati GMP, controllati, con presenza di procedure per le varie fasi produzione

Produzione: tracciata, controllata

Informatizzazione della gestione con sw dedicati per prescrizione, allestimento, somministrazione, cartelle cliniche

Personale: formato, dedicato

Altre attività correlate:

- Gestione appropriatezza prescrizione
- Gestione e monitoraggio dei Registri AIFA,
- Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza,
- Gestione del budget trasversale dei farmaci oncologici



La produzione dei Centri UFA anno 2013

N allestimenti (riferimento anno 2013)	anno 2013	settimana
Oncologici IV	267218	5139
Oncologici os	14976	288
Oncologici Sperimentali IV	14067	271
Oncologici sperimentali OS	1949	37
Ancillari	126390	2431
Ancillari Dose Unitaria	66571	1280
TOTALE	491171	9446

Centri di Costo:

44 Oncologici

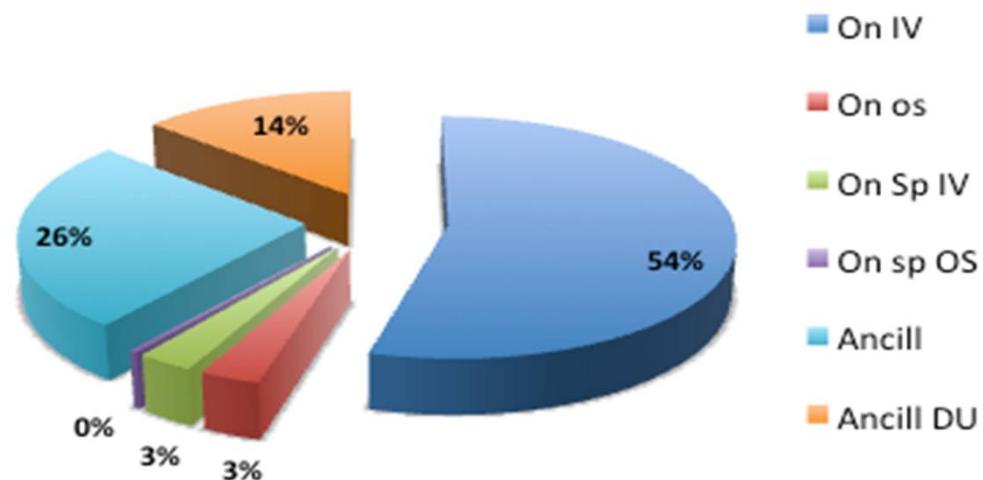
33 Ematologici

9 Oncoematol. pediatrici

135 non oncologici

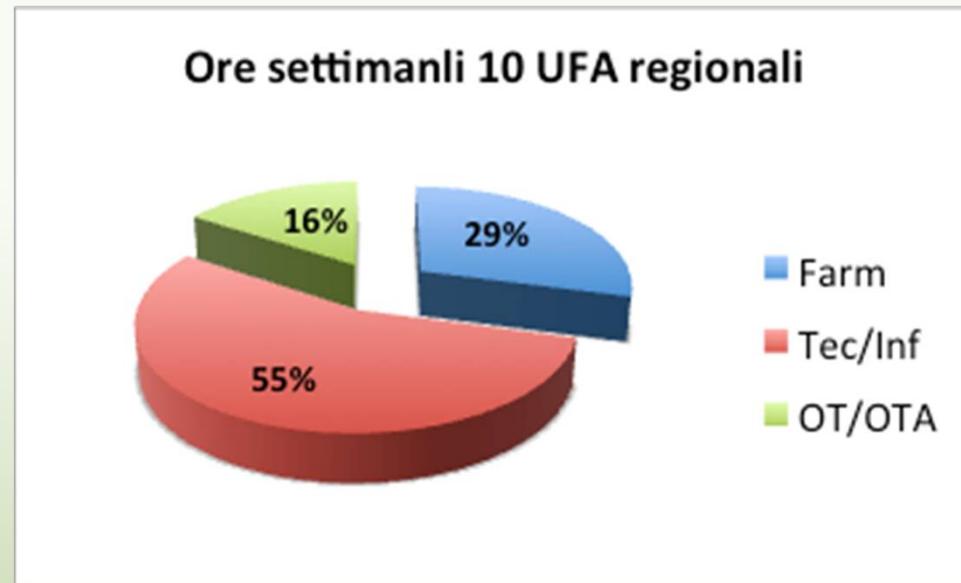
(urologia, oculistica, med interna, infettivologia...)

Produzione UFA 2103



Altri dati di attività

- Totale ore settimanali di apertura delle 10 UFA: 483
- Totale ore settimanali farmacisti: 778
- Totale ore settimanali personale di laboratorio: 1470
- Altro personale (OTA): 423



Monitoraggio Aziende non centralizzate 2013

STRUTTURA

Stabilimenti Ospedalieri n° posti letto (170)/ Centro di responsabilità/
Informazioni standardizzate/informatizzate Ubicazione laboratorio / Cabine biologiche per antitumorali / ancillari

DOTAZIONE DI PERSONALE

Farmacisti/ Tecnici / Infermieristico /ore giorni apertura / Reperibilità
Programma informatico per allestimento e somministrazione
Programma in rete con gestionale di magazzino
Procedure Operative scritte

CONTROLLI

ambiente / attrezzature / prodotti / personale

PRODUZIONE

n° allestimenti chemioterapici/MAB iniettabili (**52.000**), ancillari, sperimentali
confezionamento in dose unitaria
Corsi di formazione in ambito oncologico

Sicurezza per operatori nell'allestimento e somministrazione dei MABs

Monitoraggio regionale rilevava disomogeneità nell'uso di DPI e procedure di gestione dei MAB. Necessità di approfondimento per giungere ad una modalità di preparazione omogenea e standardizzata a livello regionale, nell'ottica di una maggior sicurezza per i pazienti e gli operatori.

Sottogruppo ROFO/RSPPA/Spedali Civili BS/Biologi
IRST

Conclusioni

- Sul rischio occupazionale (via inalatoria e cutanea) dati di scarsa qualità (preclinici e somm ev a pz)
- Misure di prevenzione e protezione di tipo tecnico, organizzativo, procedurale
- Durante la manipolazione, somministrazione e smaltimento degli anticorpi monoclonali adozione del principio di precauzione e del principio ALARA (as low as reasonably achievable)

I progetti in corso e nuovi aspetti organizzativi

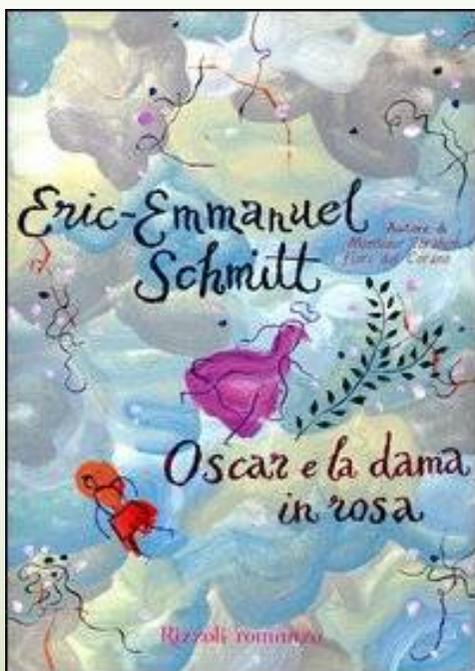
- Gestione delle **terapie orali oncologiche**: monitoraggio e proposta di procedura comune
- Nuovo progetto regionale di farmacovigilanza nella continuità H/T
- Contributi per l'applicazione della **Raccomandazione regionale n. 3** e suo monitoraggio
- Documento sulla sicurezza nella **informatizzazione dei processi** di prescrizione, allestimento, somministrazione delle terapie oncologiche

Attività formative organizzate dalla Rete oncologica delle farmacie ospedaliere:

- Primo corso regionale con stage formativo presso le UFA, finalizzato al miglioramento della qualità e sicurezza (2009) e realizzazione del video sulle fasi della gestione del farmaco, dalla prescrizione alla somministrazione
- Partecipazione al corso di farmacia oncologica dell'Irsto di Meldola
- Corso sul management delle terapie onco-ematologiche (2013)
- 2 corsi dedicati agli aspetti della prescrizione, allestimento e somministrazione in numerose patologie oncoematologiche (2010, 2012)
- **Corso odierno di oncoematologia pediatrica su tematiche cliniche, regolatorie, farmaceutiche**

Problematiche generali di oncoematologia pediatrica

1. **Sperimentazioni** cliniche raramente includono bambini < 12 anni (solo 9,2% nel periodo 2007-2011) dato Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica 2012
2. **Dosaggio** - I bambini non sono piccoli adulti: distribuzione acqua corporea, capacità metabolica, funzionalità renale, epatica, gastrointestinale diverse
3. Farmaci **off label** (54% dei farmaci usati nei bambini off label)
4. Studio della **sicurezza post marketing** preziosa (terapie possono comportare complicanze anche invalidanti)



Ho cercato di spiegare ai miei genitori che la Vita è uno strano Regalo. All'inizio lo si sopravvaluta, questo regalo: si crede di avere ricevuto la vita eterna. Dopo lo si sottovaluta: lo si trova scadente, troppo corto, si sarebbe quasi pronti a gettarlo. Infine ci si rende conto che non era un regalo ma solo un Prestito.

Allora, si cerca di Meritarlo.

Più si invecchia, più bisogna dar prova di gusto per apprezzare la vita. Si deve diventare raffinati, artisti. Qualunque cretino può godere della vita a dieci o a vent'anni, ma a cento, quando non ci si può più muovere, bisogna avvalersi della propria intelligenza.

Grazie!

Eric-Emmanuel Schmitt

«Oscar e la dama in rosa»

esangiorgi@regione.emilia-romagna.it