

**LA RETE DELLE FARMACIE ONCOLOGICHE DELLA  
REGIONE EMILIA ROMAGNA:  
I° CORSO REGIONALE PER FARMACISTI E  
TECNICI DI LABORATORIO DELL'AREA ONCOLOGICA  
Bologna 20-21 ottobre 2009**

***Il contributo dei Laboratori di Allestimento dei Farmaci Oncologici (UFA)  
alla Rete Oncologica Regionale***

**Dino Amadori**

*Bologna 21 ottobre 2009*

# Il Contesto Regionale

# Rete Oncologica Regionale

## Presupposti

- ◆ *Complessità del processo assistenziale oncologico*
- ◆ *Complessità dei bisogni del paziente oncologico*
- ◆ *Complessità delle risorse tecnologiche*
- ◆ *Rilevanza delle risorse economiche*

# Rete Oncologica Regionale

## Obiettivi

### ***Ottimizzare e armonizzare :***

- ◆ ***l'equità di accesso***
- ◆ ***la qualità complessiva del servizio***
- ◆ ***la distribuzione delle risorse***
- ◆ ***le competenze***
- ◆ ***l'efficienza tecnica e allocativa***

# Rete Oncologica Regionale

## Risultati Attesi

- ▶ *La costruzione della rete di relazioni assistenziali*
- ▶ *La realizzazione dell'appropriatezza organizzativa nell'uso delle risorse*
- ▶ *La collaborazione multidisciplinare e interprofessionale*
- ▶ *L'uniformità e il miglioramento dei percorsi assistenziali e della loro qualità e sicurezza*

# Rete Oncologica Regionale

## Azioni Previste

- ◆ Definizione dell'assetto organizzativo, anche sulla base del modello regionale *Hub & Spoke*
- ◆ Definizione dei percorsi diagnostico terapeutici e loro implementazione
- ◆ Condivisione e successiva implementazione di un sistema informativo comune
- ◆ Integrazione della ricerca nelle sue componenti : biologica, clinica,  
◆ epidemiologica clinica
- ◆ **Farmacia oncologica: centralizzazione degli allestimenti dei trattamenti antineoplastici**
- ◆ Rete dei servizi diagnostici e dei laboratori
- ◆ Identificazione delle attività di formazione e aggiornamento

# Rete Oncologica Regionale

## Perché la Rete di Farmacie?

- ◆ Per fornire agli operatori e ai pazienti in ogni punto della regione in cui si impiegano farmaci oncologici , anche a *scopo sperimentale* , gli stessi livelli di *sicurezza* e *qualità*
- ◆ Per sviluppare ulteriori conoscenze e servizi finalizzati a minimizzare le *tossicità* dei farmaci impiegati compreso quelle derivanti dalle *interazioni*
- ◆ Per facilitare e uniformare *l'accessibilità ai farmaci* per la continuità assistenziale
- ◆ Per supportare il *governo* clinico ed economico
- ◆ Per partecipare e supportare la *sperimentazione clinica*
- ◆ Per fornire *garanzie* uniformi a livello di tutto il sistema

## Alcuni Primi Risultati a livello Regionale

- Progetto di Ricerca Regionale sulla Stabilità dei Farmaci Oncologici (ROFO)
- Indagine sull'assetto delle farmacie oncologiche a livello regionale
- Obiettivi aziendali conseguenti



# Il Contesto Di Area Vasta

## Romagna : Popolazione di riferimento anno 2005

AZIENDE USL	POPOLAZIONE	% oltre 65 ANNI
Ravenna	369.425	24,4 %
Forlì	178.977	23,8 %
Cesena	195.693	20,8 %
Rimini	290.029	20,4 %

**Totale Ausl**

1.034.124

Media 22,3%

# Incidenza Tumori nella Popolazione della Romagna

Anno 2005 (Dati Registro Tumori della Romagna)

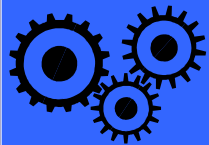
## Maschi Femmine

■ Numero totale casi incidenti	5145	4276
■ Tasso grezzo x100,000	912.1	721.4
<hr/>		
■ Tasso standardizzato (Europa) x100,000	590.3	447.0

# Rete Oncologica della Romagna



# Informatizzazione Obiettivi



**Data  
Analysis**

Raccogliere, analizzare e processare le informazioni sanitarie in modo sicuro ed automatico



**Data  
Collection**

Rendere disponibile il dato ai professionisti della rete secondo codifiche condivise

Costruire banche dati per la ricerca scientifica



**Security  
Services**

Operare nel pieno rispetto delle norme sulla privacy in ambito assistenziale e di ricerca

# Rete Oncologica della Romagna

- ▶ Centralizzazione allestimento farmaci
- Comitato Etico Unico di Area Vasta ed IRST
- Unica Informatizzazione



## LA FARMACIA ONCOLOGICA



# **Alcuni Primi Risultati In Area Vasta**



*Comitato Etico di Area Vasta e IRST  
Segreteria Scientifica*

*Coordinamento: Martina Minguzzi*

*Componenti: Caterina Donati (Farmacia IRST)  
Silvia Marelli (Farmacia AUSL Ra)  
Alba Pisella (Farmacia AUSL Ro)*

**RAPPORTO DI MONITORAGGIO  
SULL'ATTIVITA' DI VALUTAZIONE DEL CEAV/IRST  
ANNO 2008**

Meldola, Ottobre 2008

**Integrazione della ricerca**

# Stessi livelli di **Sicurezza** e di **Qualità**

# Progetto di Modernizzazione di Area Vasta per il “Miglioramento della Qualità delle Terapie Antitumorali”

- ◆ **Sistema Documentale del S.G.Q:** Documenti emessi al 12/09/2006
- ◆ **Manuale della Qualità (M.Q.)**
- ◆ **Procedure Generali (PG.)- Norma ISO 9001:2000:**
  - PG.01 “Redazione e controllo dei Documenti del Sistema Qualità”
  - PG.02 “Verifiche Ispettive Interne”
  - PG.03 “Tenuta sotto controllo dei Prodotti Non Conformi”
  - PG.04 “Azioni Correttive e Preventive”
- ◆ **Procedure Operative (PO)**
  - PO.01 “Produzione delle Terapie Antitumorali e di Supporto”
  - PO.02 “Gestione dei Farmaci Sperimentali”
  - PO.03 “Logistica”
  - PO.04 “Gestione delle Risorse Materiali”
  - PO.05 “Formazione”

# Alcuni Primi Risultati In Irst

## Studio Itaca – N. pazienti previsti

Centri	Totale pazienti previsti/anno	Totale pazienti previsti (3 anni)	N. pazienti totali attesi in trattamento II linea con Erbitux (in 3 anni)	N. fabbisogno totale stimato di fiale Erbitux (in 3 anni)	Quota da pay back 2007 (numero fiale totali)
			(50% del 60% arruolati in I linea)		(3637/11475=32%)
Piacenza (009)	15	45	14	675	214
Parma	15	45	14	675	214
Reggio Emilia	15	45	14	675	214
Carpi (012)	10	30	9	450	143
Modena (008)	25	75	23	1125	357
AUSL Città di Bologna	15	45	14	675	214
Bologna S. Orsola (Biasco)	15	45	14	675	214
Bologna S. Orsola (Martoni)	20	60	18	900	285
Faenza (005)	10	30	9	450	143
Lugo (004)	10	30	9	450	143
Ferrara (013)	20	60	18	900	285
Ravenna (006)	12	36	11	540	171
IRST-Meldola (001)	40	120	36	1800	571
Cesena (007)	8	24	7	360	114
Cattolica (003)	10	30	9	450	143
Rimini (002)	15	45	14	675	214
<b>Totale</b>	<b>255</b>	<b>765</b>	<b>230</b>	<b>11475</b>	<b>3637</b>

Con il contributo del Servizio Politica del Farmaco RER

Gestione centralizzata dei farmaci

# Supporto al Governo Clinico ed Economico

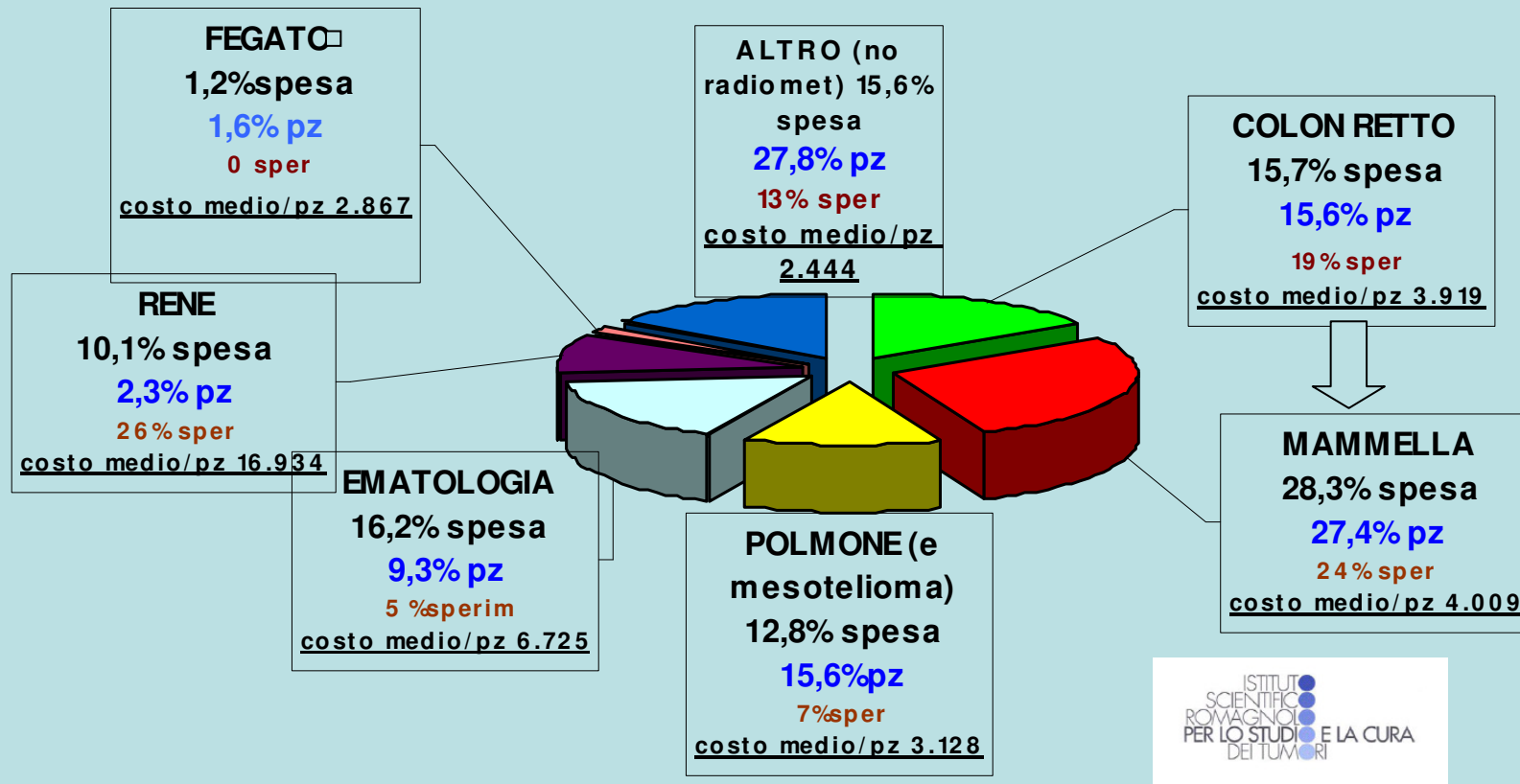
Anno 2008

Spesa per tutti i farmaci : 7.223.517€ (non comprende radiofarmaci)

Spesa totale per farmaci oncologici ATC L01 6.470.688 € (89,6%del totale)

Totale Pazienti con chemioterapia: N. 1680 ( 16% hanno ricevuto terapie sperimentali)

Distribuzione Costo Farmaci Oncologici per Pazienti, Sedi di Malattia e Sperimentazione



## VALORE SCARTI nel periodo dal 01/01/2008 al 31/12/2008

Farmaco	Scarto reale	Totale Costo scarti	Scarto per Terapia sospesa €	Scarti di lavorazione €	consumato € anno 2008	% sul consumato	terapie rilavorate mg	Valore terapie rilavorate	Fornitura gratuita mg	Fornitura gratuita €
Adriblastina Solubile	355	€ 147,37		147,4	13.659,5	1,1				
Alimta flac	9.538	€ 23.925,70	€ 6.057,04	17.868,7	246.640,7	7,3	700	€ 1.745,68	7.000	17.559
Alkeran flac	55	€ 34,35		34,3	2.061,2	1,7				
Anzatax	1.517	€ 1.400,31		1.400,3	122.123,6	1,1				
Avastin	5.021	€ 15.115,36	€ 4.387,80	10.727,6	445.745,5	2,4	600	€ 1.872,75	3.600	
Cosmegen	1	€ 4,66		4,7	21,0	22,4				
Deticene	2.319	€ 0,04		0,0	-					
Eloxatin solubile	2.064	€ 5.601,04	€ 3.009,21	2.591,8	385.274,1	0,7	456,6	€ 1.393,88		
Endoxan	18.484	€ 92,24		92,2	3.718,7	2,5				
Endoxan 50 mg cp	-	€ -		-						
Erbix 100 mg flac	2.963	€ 5.853,84	€ 5.146,62	707,2	164.032,1	0,4	485	€ 958,19		
Etoposide Teva	2.438	€ 93,88		93,9	5.360,0	1,8				
Farmorubicina solubile	553	€ 802,90		802,9	67.882,7	1,2				
Fludara	3.383	€ 8.590,45		8.590,5	39.105,3	22,0				
Fluorouracile	71.647	€ 102,45		102,5	10.782,4	1,0				
Gemzar	35.770	€ 4.582,32		4.582,3	348.711,0	1,3				
Herceptin	6.281	€ 26.618,17	€ 19.662,00	6.956,2	1.357.819,4	0,5	1028	€ 4.357,14		
Holoxan	24.310	€ 318,83		318,8	7.505,5	4,2				
Hycantin	163	€ 10.021,99		10.022,0	59.763,1	16,8				
Mabthera	1.842	€ 5.342,79	€ 752,90	100,0	475.799,3	0,0				
Taxotere	1.146	€ 8.478,28	€ 2.721,81	5.756,5	322.516,9	1,8	227,75	€ 1.685,62		
Velbe	50	€ 44,75		44,8	1.002,8	4,5				
Velcade 3.5 mg polvere	164	€ 51.885,10	€ 2.663,92	49.221,2	173.841,6	28,3	1,4	€ 443,35		
Vincristina 1 mg TEVA	12	€ 22,47		22,5	423,8	5,3				
<b>TOTALE</b>		<b>€ 196.369,51</b>	<b>€ 44.401,30</b>	<b>151.968,2</b>				<b>12.456,6</b>		
<b>Consumato FL01</b>		<b>€ 6.470.000,00</b>		<b>6.470.000,0</b>						
		<b>3,0%</b>	<b>0,68%</b>	<b>2,3%</b>						



# Payment by Results

Sharing Risk IRST anno 2008					
Farmaco	ATC	Spesa 2008 €.	Rimborso effettuato anno 2008 €.	Rimborso atteso anno 2008 €	Rimborso totale
Bevacizumab	L01XC07	438.577	non ancora attivo		
Erlotinib	L01XE03	318.860	56.251	37.000	93.251
Sunitinib	L0XE04	495.990	166.897	0	166.897
Sorafenib	L01XE05	219.592	38.894	5.304	44.198
Dasatinib	L01XE06	61.910	non ancora attivo		
Nilotinib		0			
<b>Totale</b>		<b>1.534.929</b>	<b>262.042</b>	<b>42.304</b>	<b>304.346</b>

Rimborso sharing risk pari al 19,8 % della spesa

**Gruppo Integrato Farmaci Irst (G.I.F.I)**  
**Ordine del giorno dell'Incontro del 24/04/2009**  
**Ore 17,30- 18,45 c/o Sala Mainetti**

- **Programmazione Farmaceutica Anno 2009 (15 minuti)**  
*(Presentazione : Amadori , Altini , Zappi, Minguzzi)*
- **Progetto di AUDIT della prescrizione dei farmaci con Sharing Risk (15 minuti) (presentazione: Nanni, Di Iorio)**
- **Pianificazione attività Anno 2009 (15 minuti) (Presentazione : Altini , Minguzzi )**
- **Discussione**

# Conclusioni

# La Rete di Farmacia Oncologica: Rete nella Rete

per socializzare quello che è già stato fatto e svilupparlo ulteriormente per:

- *Completare le strutture di produzione (laboratori di allestimento), strumenti informatici, archivi e procedure*
- *Assicurare sicurezza e qualità dei farmaci a livello di tutto il percorso terapeutico e sperimentale e come innalzamento degli standard di sicurezza per i lavoratori e per la costruzione dei registri degli esposti e per la prevenzione/monitoraggio degli errori di terapia*
- *Contribuire allo sviluppo di un sistema di reporting della prescrizione specifico e integrato tra il livello locale e regionale a supporto del governo e delle decisioni anche in clinica*
- *Raccordare le fasi del processo terapeutico e la comunicazione anche col paziente*
- *Partecipare al processo di innovazione e ricerca anche sviluppando strumenti e modelli uniformi a supporto della sperimentazione clinica*
- *Promuovere adeguata formazione specialistica*

*Grazie Per l'Attenzione*