



LA RETE REGIONALE DELLE FARMACIE ONCOLOGICHE E LA PROGETTUALITA'

Daniela Carati

Servizio Politica del Farmaco

Regione Emilia-Romagna

Bologna 20 e 21 ottobre 2009



Gli argomenti trattati

- Il contesto regionale: la rete oncologica
- La rete delle farmacie oncologiche (ROFO) e le finalità
- La progettualità in essere di interesse regionale



- **Il contesto regionale: la rete oncologica**

- La rete delle farmacie oncologiche (ROFO) e le finalità
- La progettualità in essere di interesse regionale



La politica sanitaria in oncologia dai Piani Sanitari Regionali...

P.S.R. 1999-2001 (3°)

(DCR n. 1235 del 22/09/1999)

- Modelli Hub and Spoke
- Rete integrata dei Servizi (RIS)

Programma Area Oncologica

- migliorare appropriatezza cure
- promuovere audit clinico
- migliorare la continuità assistenziale
- attivare programmi di assistenza domiciliare e la terapia del dolore

.....

P.S.S.R. 2008-2010 (4°)

(DCR n. 175 del 22/05/2008)

- Integrazione assistenza sanitaria con le politiche sociali del territorio
- Programmazione integrata tra branche specialistiche

Assistenza Oncologica:

- conferma del modello Hub and Spoke
- RIS x la Rete oncologica
- Commissione Tecnico-scientifica
- sviluppo del Governo Clinico
- integrazione e sinergie nel settore della ricerca e innovazione

.....

Alcune riflessioni sul settore oncologico...



- ● ● | L'andamento dei consumi e della spesa: L01 - Antineoplastici

anno 2008

Dose Definita Die (DDD) = 3.180.533 (-1%)

Spesa Euro = 92.152.660 (+13%)

I° sem 2009 vs I° sem 2008

DDD = 1.891.471 (+1.8%)

Spesa Euro = 49.488.946 (+8.2%)



Perchè una rete oncologica regionale

L'assistenza oncologica in RER necessita della definizione di una cornice, di un disegno organico che preveda per gli elementi essenziali della rete, la definizione dei seguenti aspetti:

- **assetto organizzativo**
- **definizione dei percorsi clinici diagnostici e terapeutici**
- **condivisione di un sistema informativo comune**
- **integrazione regionale della ricerca (preclinica, clinica, epidemiologica)**
- **farmacia oncologica con centralizzazione degli allestimenti**
- **rete dei servizi diagnostici e dei laboratori**
- **identificazione delle attività di formazione**



Perchè una rete oncologica regionale

L'assistenza oncologica in RER necessita della definizione di una cornice, di un disegno organico che preveda per gli elementi essenziali della rete, la definizione dei seguenti aspetti:

- **assetto organizzativo**
- **definizione dei percorsi clinici diagnostici e terapeutici**
- **condivisione di un sistema informativo comune**
- **integrazione regionale della ricerca (preclinica, clinica, epidemiologica)**
- **farmacia oncologica con centri di**
allestimenti
- **rete dei servizi diagnostici e de**
- **identificazione delle attività di**

FINALITA'

Per assicurare la costruzione della rete di relazioni assistenziali, l'appropriatezza organizzativa nell'uso delle risorse e la collaborazione multidisciplinare e interprofessionale



La rete oncologica

□ Strumenti di governo e Monitoraggio:

- Rete dei servizi diagnostici e dei laboratori
- ***Rete delle farmacie ospedaliere***
- Rete per la Ricerca clinica e rete clinico organizzativa
- Costruzione dei data base per aree specifiche

Organismi di Governo e Infrastruttura a livello Regionale

Commissione Regionale Farmaci (CRF)

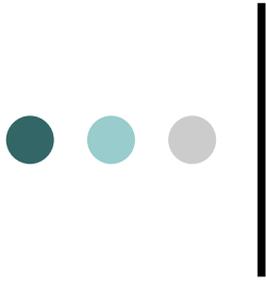
- Scelta dei farmaci e definizione dell'impiego in particolari assetti clinici (PTR vincolante)

Commissione Oncologica Regionale (COR)

Governo clinico:

- Sviluppo di assetti clinici ed organizzativi
- Proposte per il Monitoraggio della qualità dell'assistenza → raccomandazioni

Panel Clinici Oncologi :
raccomandazioni d'uso basate sul metodo GRADE



- Il contesto regionale :La rete oncologica
- **La rete delle farmacie oncologiche (ROFO) e le finalità**
- La progettualità in essere

La farmacia ospedaliera: Settori di produzione GALENICA

NUTRIZIONE CLINICA

TERAPIE ONCOLOGICHE

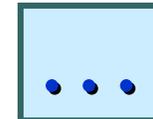
TERAPIE ANTIBIOTICHE

TERAPIA ANTALGICA

SOLUZIONI INFUSIONALI

FARMACI ORFANI

TERAPIA ANTIDOTICA



Il Razionale e gli aspetti normativi

- **Norme di Buona Preparazione delle F.U. XII ed.**
- **Prevenzione dei Rischi Lavorativi e Linee Guida Nazionali (G.U. n. 236 del 7/10/1999)**
 - **Centralizzazione delle attività nei Centri di allestimento farmaci antitumorali**
 - **Condivisione di Procedure Operative di Manipolazione**
 - **Identificazione di Programmi e modalità di Formazione e Informazione sul rischio lavorativo**
 - **Monitoraggio del Rischio lavorativo, Controlli e Strumenti**
 - **Informatizzazione processo di allestimento**
 - **Prevenzione del rischio in terapia**



Dalle Linee di programmazione regionali 2009: la Rete delle farmacie oncologiche - ROFO -

- **necessità di tutelare gli operatori**
- **necessità di governo delle risorse organizzative**
- **necessità di garantire la qualità della produzione**
- **aspetti economici legati ai farmaci di elevato costo**
- **variabilità nello stato di centralizzazione delle attività in ambiente sanitario a garanzia della sicurezza degli operatori**

● ● ● | ROFO: le finalità

Sviluppare presso le farmacie ospedaliere l'Unità Farmaci Antitumorali, con lo scopo di:

- garantire una maggior sicurezza per il paziente e per gli operatori,
- fornire un supporto qualificato e costante per lo specialista,
- ottimizzare l'utilizzo delle risorse destinate alle terapie antitumorali, nell'ottica dell'equità dell'assistenza





...era Centro U.Ma.C.A.....

*Unità Manipolazione
Chemioterapici
Antiblastici*

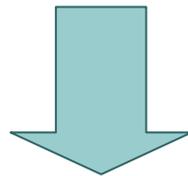
*...servizio di allestimento
centralizzato di
chemioterapia
antiblastica*





Da U.Ma.Ca a U.F.A.

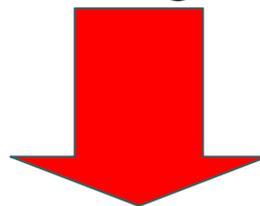
**da Farmacista esperto nell'allestimento galenico
di terapie oncologiche, referente dall'U.Ma.C.A.**



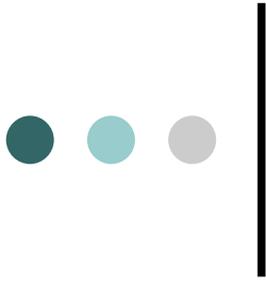
***Componente fondamentale del
Team oncologico → Unità Farmaci Antiblastici
(U.F.A.)***

● ● ● | Il farmacista oncologo

- **Consulente tecnico e Responsabile del Centro U.FA.**
- **Esperto nella gestione dei farmaci, DM...**
- **Supporto al Comitato Etico per le sperimentazioni in oncologia**
- **Referente sulle problematiche legislative (off label – on label)**
- **Referente di Dipartimento oncologico per la definizione di budget aziendale**
- **Figura professionale abituata a gestire problematiche organizzative trasversali**



Necessità di investire in formazione tecnica, clinica e manageriale specifica e di integrazione professionale !!



- Il contesto regionale :La rete oncologica
- La rete delle farmacie oncologiche (ROFO) e le finalità
- **La progettualità in essere**

Dalle Linee di Programmazione regionali 2009: Il percorso di strutturazione dei Centri UFA - 1

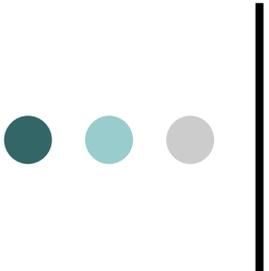
- Completare le strutture di produzione (laboratori di allestimento), adottare strumenti informativi per condividere archivi e procedure
- Assicurare che nel percorso di assistenza i farmaci oncologici siano sicuri, stabili e inseriti in corrette sequenze di somministrazione, per la prevenzione della tossicità
- **Adottare un programma informatizzato per l'allestimento dei farmaci mediante il quale venga gestito tutto il processo terapeutico**
(come strumento fondamentale per la produzione delle terapie e per assicurare la tracciabilità e rintracciabilità dei dati e per la gestione del sistema di qualità, secondo le norme)





Il percorso per la strutturazione dei Centri UFA - 2

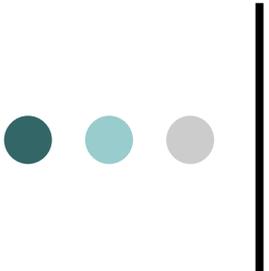
- Sviluppare strumenti omogenei e uniformi per un sistema di reporting della prescrizione specifico e integrato tra il livello locale e regionale a supporto del governo e delle decisioni
- Condividere su base regionale un adeguato modello per l'univoca identificazione e la rintracciabilità/tracciabilità delle informazioni cliniche, tecnico-farmaceutiche e legislative correlate al processo
- **Garantire l'informazione e gli adempimenti correlati ai farmaci erogati per la continuità assistenziale**
- Promuovere adeguata formazione specialistica (farmacisti, OT, IP)
- Partecipare al processo di innovazione e ricerca anche sviluppando strumenti e modelli uniformi a supporto della sperimentazione clinica



Il percorso per la strutturazione dei Centri UFA -3

- Standardizzare i criteri tecnici ed organizzativi
- Attuare il monitoraggio dell'uso dei protocolli definiti e dei nuovi prodotti, (modalità per evidenziare le interazioni e le tossicità dei medicinali manipolati)
- Laddove sia fattibile, con le medesime modalità organizzative, realizzare allestimenti centralizzati di farmaci biologici, al fine di ridurre gli scarti

La centralizzazione, per quanto possibile rispetto alla produzione e utile dal punto di vista logistico-organizzativo, può essere anche di ambito provinciale e di area vasta



Dal questionario alle farmacie ospedaliere...

4.337.966 abitanti in Regione

11 Aziende sanitarie

5 Aziende ospedaliere

2 Istituti di ricerca

60 ospedali

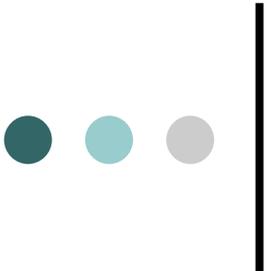
11 Farmacie Ospedaliere con Centri UFA

**1 Farmacista che opera sotto la responsabilità di
Centro Onco**

23 Centri di oncologia che preparano in autonomia

I Centri regionali coinvolti per lo sviluppo della rete delle farmacie - 1





I Centri regionali coinvolti -2

- **UFA Azienda ospedaliera di Parma
(Dr.ssa Zanardi Alessandra)**
- **UFA Azienda ospedaliera di Modena
(Dr.ssa Petocchi Benedetta)**
- **UFA Azienda ospedaliera di Bologna
(Dr.ssa Stancari Alessandra)**
- **UFA Azienda ospedaliera di Ferrara
(Dr.sse Sferra Stella e Romanazzi
Cristiana)**
- **UFA IRST di Forlì
(Dr.ssa Minguzzi Martina e Masini Carla)**
- **UFA Azienda USL di Ravenna
(Dr.ssa Rondoni Cristina)**



La collaborazione dei 6 Centri - 3

- Realizzazione del 1° Corso regionale per farmacisti e tecnici dell'Area Oncologica
- Attività integrate per riferimento ai Farmacisti oncologi regionali
- Sviluppo di progetto di ricerca sulla stabilità dei farmaci antitumorali

Le informazioni raccolte - 1

STRUTTURA

Stabilimenti Ospedalieri

**n° posti letto/ poltrone
Oncologia/ Ematologia**

**n° allestimenti chemioterapici
giornalieri**

Assistenza domiciliare

Hospice

Centralizzazione

Centro di responsabilita'

**Informazioni standardizzate
e/o informatizzate**

Ubicazione laboratorio

Superficie mq lab

N° laboratori

N° magazzini

N° studi

Cabine biologiche antibl.

Cabine biologiche ancillari

Pompe di riempimento

Totale ore sett. TL/IP (%)

Personale farmacista

Totale ore farmacista (%)

Orario di apertura

Reperibilità

Le informazioni raccolte - 2

Modalità e orario ricevimento richieste

Orario di spedizione

% terapie non pianificate

Programma informatico per controllo e registrazione

Programma in rete con cartella clinica UU.OO

Programma in rete con gestionale di magazzino

Procedure Operative scritte

Controlli su ambiente

Controlli su attrezzature

Controlli su prodotti

Controlli su personale

n° Allestimenti Oncologici 2008

n° Allestimenti Oncologici 2007

n° all.ancillari 2008

n° all ancillari 2007

n° pazienti 2008

n° pazienti 2007

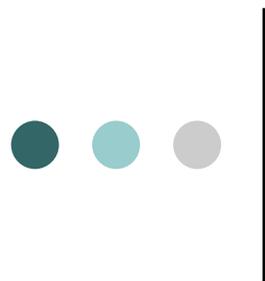
n° accessi 2008

n° accessi 2007

Corsi di formazione - Provv. 5 agosto 1999

Criticità affrontate

Citicità attuali

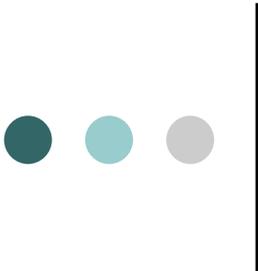


I Centri regionali : la progettualità dal 2009

- Completamento delle procedure di centralizzazione interna all'ospedale e sul territorio
- Standardizzazione dei criteri tecnici ed organizzativi
- Confronto dei sistemi informatici
- Monitoraggio dell'uso dei protocolli definiti e dei nuovi prodotti
- Produzione di documenti condivisi sulle interazioni, tossicità e stabilità dei preparati

Obiettivi 2009: Le altre realtà regionali - AVEN

- **AUSL Piacenza: stesura di progetto di centralizzazione e corsi di formazione, adozione di procedura informatizzata**
- **AUSL Parma: valutazione di sviluppo di modello organizzativo autonomo o affidamento dell'allestimento all'AOSP di Parma**
- **AOSP Reggio: valutazione riconduzione responsabilità allestimento**
- **AUSL Reggio: implementazione procedura informatizzata, maggiore centralizzazione, corsi di formazione per un "farmacista esperto oncologo di riferimento"**
- **AUSL di Modena: stesura di progetto di centralizzazione, corsi di formazione e adozione di procedura informatizzata**

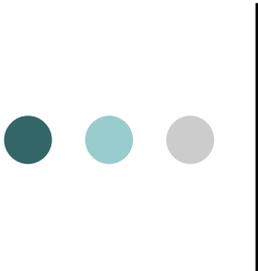


Obiettivi 2009: Le altre realtà regionali – AVEC

- **AUSL Bologna: stesura di progetto che riconduce la responsabilità dell'allestimento sotto la Farmacia, con raccordo per gli altri ospedali del territorio, corsi di formazione, adozione di procedura informatizzata**
- **AUSL Imola: ipotesi organizzativa che propone l'appoggio a centri già attivi**
- **II.OO.RR: Idem**
- **AUSL Ferrara: sviluppo di modello organizzativo integrato con produzione centralizzata presso AOSP Ferrara**

Obiettivi anno 2009: Le altre realtà regionali – AVR

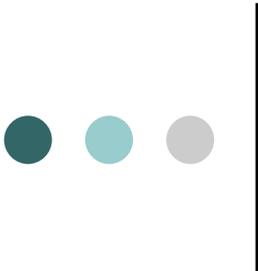
- **AUSL Rimini: adozione di procedura informatizzata, definizione del ruolo del farmacista nel futuro laboratorio centralizzato**
- **AUSL Cesena: formalizzazione ed avvio dell'attività del farmacista oncologo, applicazione del percorso qualità già sviluppato e condiviso con le altre aziende AVR, individuazione del laboratorio di allestimento**
- **AUSL Forlì/IRST: -sviluppo del Manuale d'uso del programma informatizzato per integrare aspetti informatici con funzioni professionali e gestione dei rischi residui, -lista di farmaci critici per gestione centralizzata di AVR e riduzione sprechi, -progetto di pronta disponibilità di Area Vasta, -condivisione di modello di ED dei farmaci oncologici e relazione con il paziente**



Il progetto di ricerca sulla valutazione della stabilità di alcune molecole:

- Dalla pratica quotidiana dell'allestimento, si presentano grandi quantità di residui di farmaci antitumorali inutilizzabili
- Le Schede tecniche dei farmaci presentano valori definiti e limitati di stabilità chimico-fisica dopo diluizione e/o frazionamento
- ...Ma dalla letteratura emergono informazioni che possono suscitare dubbi e lasciare spazi....

Assicurazione di
“Qualità”
regionale



Il progetto di ricerca sulla valutazione della stabilità di alcune molecole

- **Condivisione della metodologia di ricerca secondo regole definite:**

- raccolta di informazioni dalla pratica operativa dei Centri e loro confronto
- definizione delle molecole critiche
- condivisione e analisi della letteratura
- stesura della metodologia del progetto
- allestimento dei campioni e rapporti con Laboratori certificati per le valutazioni di stabilità

Costruzione di specifica procedura per attestare eventuali nuove stabilità

**OFF-LABEL
tecnico !**

- ● ● | Le prime molecole sotto osservazione.....

Bortezomib

Docetaxel

Bevacizumab

.....



Ad esempio...

Bortezomib	INFORMAZIONI COMUNI
concentrazione d'uso (range rispetto alla superficie corporea del paziente)	1 mg/ml
diluente	non richiesto
caratteristiche del materiale del contenitore	vetro di tipo I, tappo bromobutile
SCHEDA TECNICA	
stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione	8 H a T. ≤ 25°C
stabilità dopo diluizione	si somministra in bolo
stabilità del flacone/sacca originale dopo perforazione	8 H a T. < 25°C
fotosensibilità	proteggere dalla luce per la conservazione

Bortezomib	INFORMAZIONI COMUNI
DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE	
stabilità dopo ricostituzione	
stabilità dopo diluizione	
stabilità del flacone/sacca originale dopo perforazione	
TRISSEL	
stabilità dopo ricostituzione	non riportato
stabilità dopo diluizione	non riportato
fotosensibilità dopo diluizione	non riportato
temperatura di conservazione dopo diluizione	non riportato
note su incompatibilità	non riportato
COMPENDIO SIFO	
stabilità dopo ricostituzione	non riportato
stabilità dopo diluizione	non riportato
fotosensibilità dopo diluizione	non riportato
temperatura di conservazione dopo diluizione	non riportato
note su incompatibilità	non riportato

Bortezomib

ALTRA FONTE (specificare)

**stabilità chimico-fisica
dopo ricostituzione**

stabilità dopo diluizione

fotosensibilità dopo
diluizione

temperatura di
conservazione dopo
diluizione

note su incompatibilità

**Andrè, Ann.
Pharmacother .
(2005), 39: 1462-66**

Velcade®: 1 mg/ml in
FIS

5gg a 5°C al rip.luce
nel vial originale o in
siringa

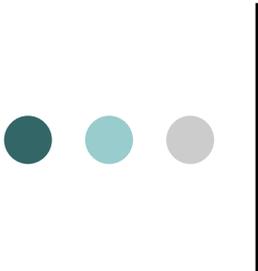
3 gg a T. 22°C in
polipropilene

**Walker, Can. J.
Hosp. Pharm.
(2008), 61: 14-20**

Velcade®:
1 mg/ml in FIS

42 gg a 4°C o T
amb nel vial
originale

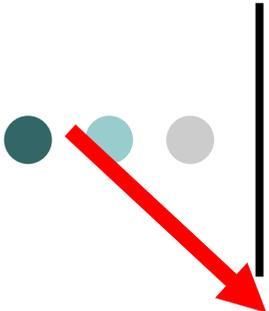
**OFF-LABEL
tecnico!!**



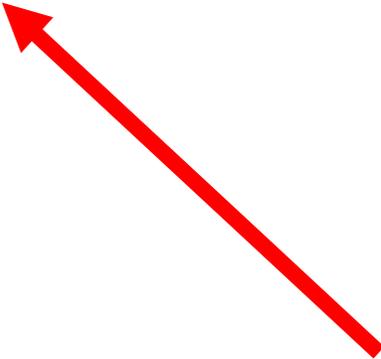
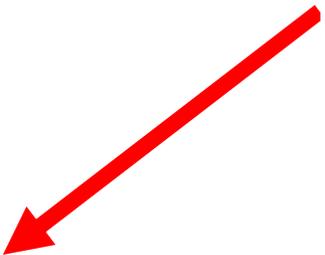
Alcuni problemi dei Centri ROFO.....

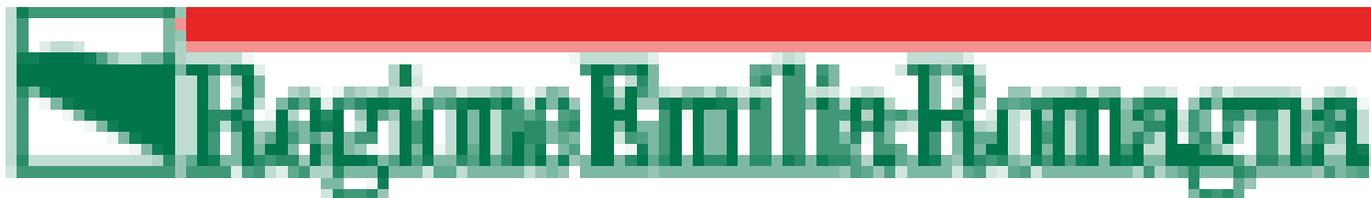
- **Risorse umane ed economiche**
- **Vigilanza, Informazione, Formazione**
- **Responsabilità del Centro UFA**
- **Integrazione professionale**
- **Gestione del rischio**
- **La relazione con i pazienti**
-

**Come si possono
affrontare??**



La rete delle farmacie oncologiche come contributo al governo delle risorse, assieme a: panel clinici, registri AIFA, contenimento budget, PTR.....!!





Grazie per l'attenzione

