



La Rete Regionale delle Farmacie Oncologiche: stato dell'arte e work in progress

Daniela Carati

Servizio Politica del Farmaco

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

III corso regionale

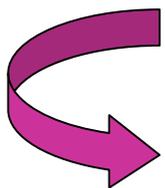
Bologna 22 e 23 febbraio 2012

L'innovazione farmacologica in oncologia: i problemi

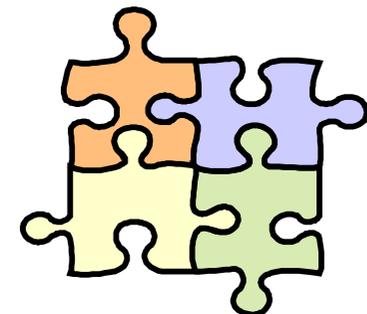


Il contesto evidenziato nel corso del 2010 rimane attuale

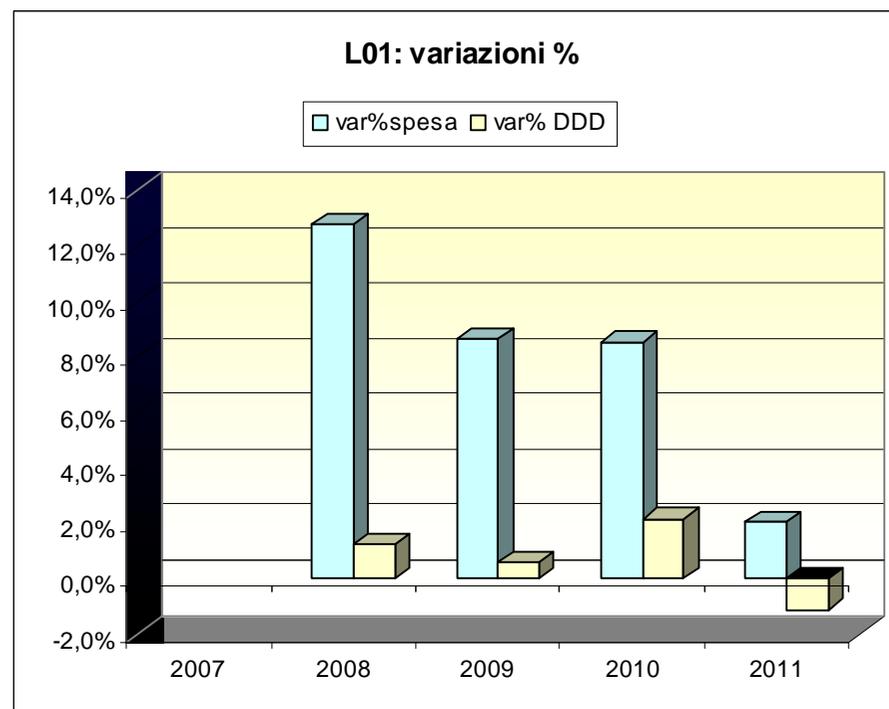
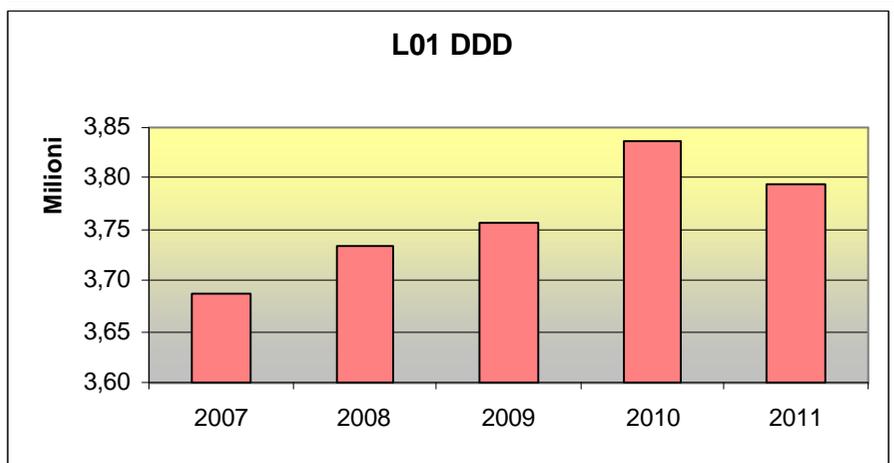
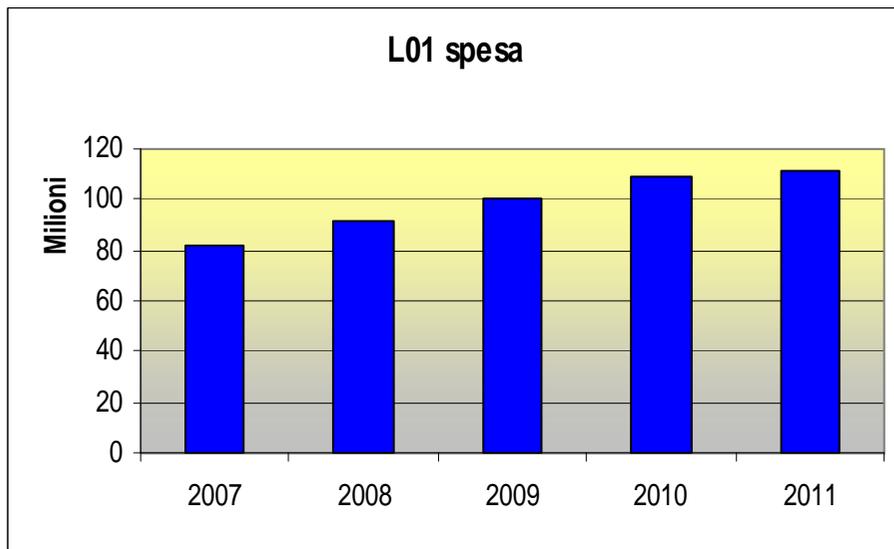
- Alto costo e nuove indicazioni per farmaci in commercio: trend in crescita
- Patologia in aumento, nuove diagnosi
- Protocolli in continua evoluzione/modifica sulla base di nuovi risultati clinici
- Farmaci innovativi (nuovi!) tendono ad essere utilizzati sempre più in linee precoci di terapia



SOSTENIBILITA' DEL SISTEMA



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

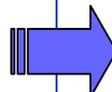


Il contributo della Rete delle farmacie oncologiche - ROFO



Dalle LP 2009 e 2010 - Necessità di:

- | tutelare gli operatori per quanto riguarda al sicurezza, completando la realizzazione dei Laboratori centralizzati
- | governare le risorse organizzative ed economiche
- | garantire la qualità della produzione, in modo omogeneo nei **centri di allestimento (UFA)**, condividendo le migliori pratiche di lavoro, con la standardizzazione di criteri tecnici ed organizzativi
- | pervenire all'adozione di parametri omogenei nei programmi informatizzati per la gestione del processo terapeutico, compreso l'allestimento
- | Implementare negli applicativi informatici un "data set di parametri clinici" per un concreto governo dell'area oncologica farmaceutica



“Linee di programmazione e finanziamento alle AS” (DGR 732/2011)

B 11 Rete delle farmacie oncologiche

*“Ottimizzare l'allestimento dei farmaci antitumorali con standardizzazione delle tecniche, centralizzazione delle attività di laboratorio e l'adozione di strumenti informatici condivisi.
Costituzione di reti locali in Area Vasta Romagna, nelle province di Modena, Parma, Reggio Emilia”*

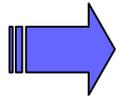
Il contributo della Rete delle farmacie oncologiche - ROFO



“Linee di programmazione e finanziamento alle AS” Ipotesi per 2012

Rete delle farmacie oncologiche

- vincolante la realizzazione di laboratori di allestimento delle terapie oncologiche
- adozione di parametri omogenei nei programmi informatici; adozione del data set di parametri clinici
- standardizzazione di criteri tecnici ed organizzativi
- monitoraggio d'uso dei protocolli di trattamento



- Rafforzare le relazioni con i professionisti
- Sviluppare azioni per una riduzione degli eventi avversi da farmaci

Dal questionario delle farmacie ospedaliere gennaio 2011



4.432.439 abitanti in Regione
11 Aziende sanitarie
5 Aziende ospedaliere (4 AO-U)
2 Istituti di ricerca
60 ospedali

2009

11 Farmacie Ospedaliere con Centri UFA
1 Farmacista che opera sotto la responsabilità di Centro Onco
23 Centri di oncologia che preparano in autonomia

2010

12 Farmacie Ospedaliere con Centri UFA
5 in corso di istituzione Centro UFA
(21 Centri di oncologia che preparano in autonomia)

2011

13 Farmacie Ospedaliere con Centri UFA
3 in corso di istituzione Centro UFA
(18 Centri di oncologia che preparano in autonomia)

I Centri UFA regionali coinvolti per lo sviluppo del ROFO nel 2010



Centri UFA-ROFO



Centri da istituire



Centri UFA7

I Centri UFA regionali coinvolti per lo sviluppo del ROFO 2011



Centri UFA-ROFO



Centri da istituire



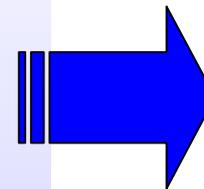
Centri UFA 8

II ROFO: la progettualità anni 2009-2011



- | Realizzazione del 1° Corso regionale per farmacisti e tecnici dell'Area Oncologica - ottobre 2009, con ulteriori stage formativi, finalizzato al miglioramento della qualità e sicurezza tramite la condivisione delle migliori pratiche di allestimento (+ stage)
- | Realizzazione del 2° corso - ottobre 2010, e del 3° corso - 22 e 23 febbraio 2012 dedicati a correlare gli schemi terapeutici di patologia agli aspetti della prescrizione, allestimento e somministrazione
- | Attività integrate per riferimento/supporto ai Farmacisti oncologi regionali
- | Sviluppo di progetto di ricerca sulla stabilità dei farmaci antitumorali

FORMAZIONE

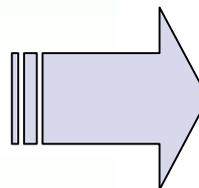


**RIFERIMENTO/
SUPPORTO
TECNICO**

RICERCA

II ROFO: la progettualità anni 2009-2011

- | Completamento delle procedure di centralizzazione interna all'ospedale e sul territorio
- | Standardizzazione dei criteri tecnici ed organizzativi
- | Confronto delle procedure informatiche di supporto alla gestione dei Laboratori
- | Monitoraggio dell'uso degli schemi terapeutici e dei nuovi prodotti
- | Produzione di documenti condivisi sulle interazioni, tossicità e **stabilità dei preparati**



**I PERCORSI
GESTIONALI E
ORGANIZZATIVI**

**I PERCORSI
CLINICI**

**I PROCESSI
TECNICO-
FARMACEUTICI**



Le attività della Rete ROFO anno 2011



IL GRUPPO ROFO

Formazione: definizione dei contenuti per la realizzazione del 3° corso regionale

Il progetto di **estensione della stabilità** di molecole “critiche”

Il rilievo sull’impiego dell’**azacitidina** e gli scarti

La **procedura di allestimento** di terapie iniettabili personalizzate di azacitidina

Esiti dello studio sul **bortezomib**

Sviluppo del progetto **Minimum data set**

Analisi delle attività dei Centri UFA anno 2010

Il progetto di ricerca sulla valutazione della stabilità di alcune molecole (dal 2010)



- | 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



La molecola sotto osservazione



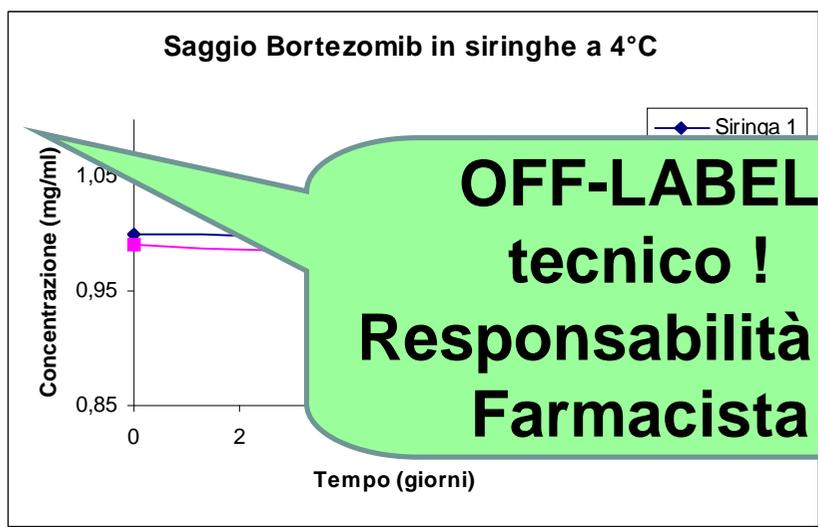
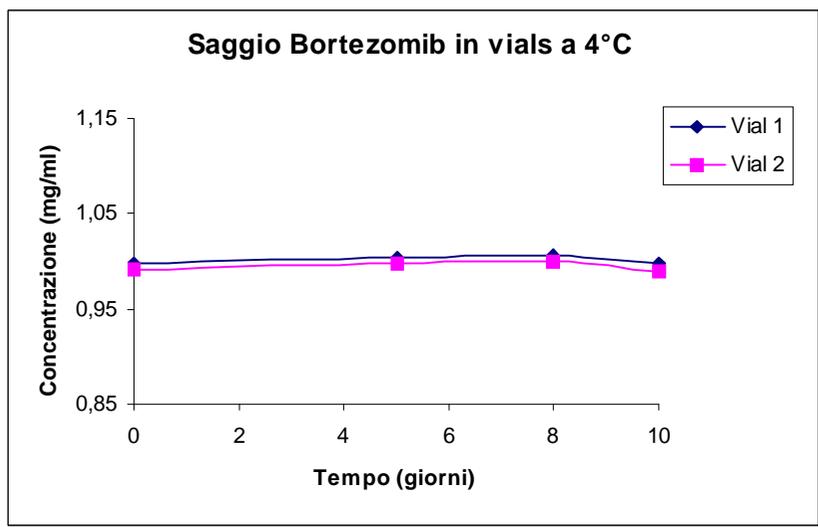
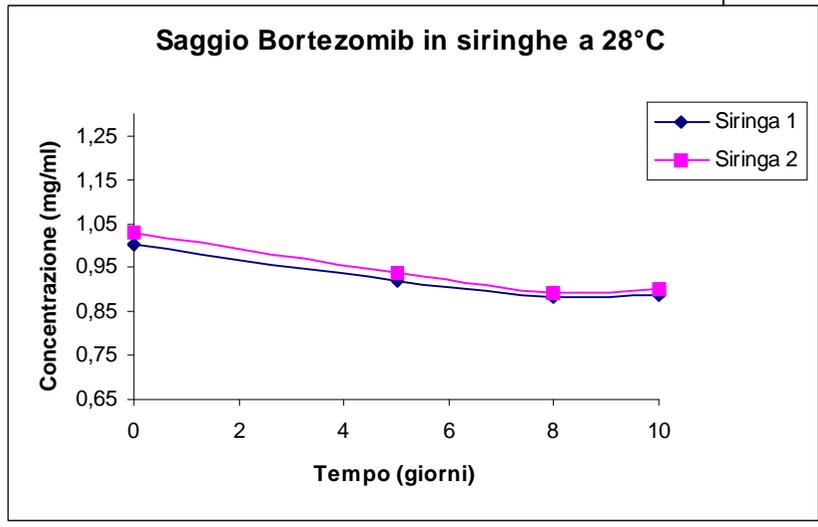
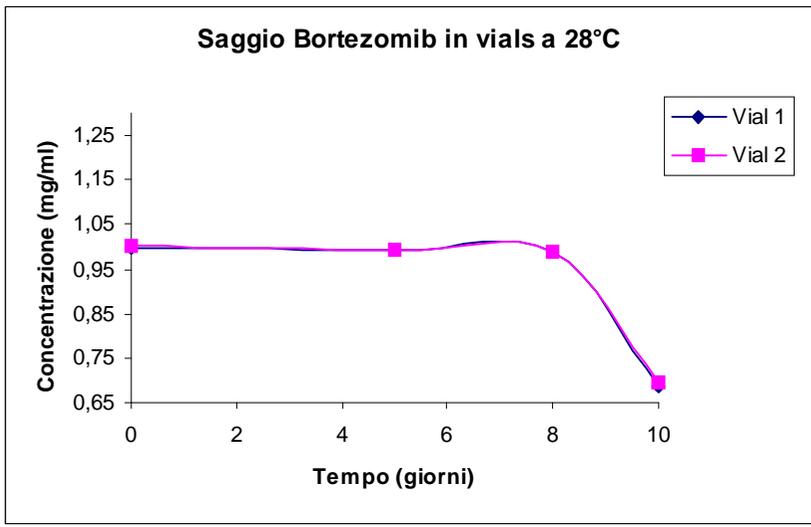
| Bortezomib | INFORMAZIONI COMUNI |
|---|---|
| concentrazione d'uso (range rispetto alla superficie corporea del paziente) | 3,5 mg di polvere da ricostituire 1 mg/ml |
| diluyente | sodio cloruro 0,9% |
| Dose | 1,3 mg/mq |
| Indicazioni | In associazione per cura Mieloma Multiplo non trattato in paz. non candidabili a chemioterapia... |
| | In monoterapia Mieloma Multiplo in progressione |
| 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 |

Dall'indagine regionale aggiornata



| Bortezomib | INFORMAZIONI DAI CENTRI |
|--|--|
| Dose utilizzata | 1,3 mg/mq |
| Schemi terapeutici adottati | Monosett.-bisett. |
| giorni | 1-4-8-11; 1-8-15-22 |
| Durata ciclo gg | 28-21 |
| stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione/diluizione | 8 H a T. • 25°C |
| Allestimento centralizzato (Velcade day) | si |
| n. Pz trattati anno 2009 e 2010 | 304 -338 |
| Spesa regionale anno 2009 e 2010, euro | 3.500.000 - 4.306.000 |
| % Scarti medi totali Stima in euro 2009 Stima in euro 2010 | Circa 12% - 14% Oltre 400.000 Oltre 500.000 |

Gli esiti dello studio sul bortezomib



**OFF-LABEL
tecnico !
Responsabilità del
Farmacista**

L'applicazione del risultato dello studio regionale



- | il ROFO ha inviato un articolo con gli esiti dello studio a una rivista internazionale per la sua pubblicazione
- | i risultati dello studio sono già stati anticipati alle Direzioni Sanitarie
- | La Farmacia dell'IRST ha stilato una procedura locale autorizzata dalla DS per l'applicazione concreta degli esiti e l'estensione della stabilità

La Regione si attende una progressiva riduzione degli scarti...



La nuova molecola sotto osservazione



| Azacitidina | INFORMAZIONI COMUNI |
|--|---|
| concentrazione d'uso | 100 mg di polvere da ricostituire 25 mg/ml |
| diluyente | Acqua ppi |
| Dose | 75 mg/mq x 7 gg x almeno 6 cicli |
| Indicazioni | Sindromi mielodisplastiche a rischio intermedio 2 e alto (IPSS) |
| | Leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10-29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo |
| | Leucemia mieloide acuta (LMA) con 20-30% di blasti e displasia multilineare secondo la classificazione dell'OMS |
| stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione | 1) Con acqua 45' a T. • 25°C e 8h tra 2°-8°C 2) Con acqua refriger. (2°-8°) 22h a 2°-8°C |
| stabilità dopo diluizione | si somministra sottocute |

Azacitidina 9 mesi 2011



REGIONE EMILIA ROMAGNA: RILEVAZIONE INFORMAZIONI SULL'IMPIEGO DI AZACITIDINA (VIDAZA) - 9 MESI 2011

| AZACITIDINA | Spesa Lorda da AFO (€) 9 M 2011 | N° DDD 9 M 2011 da AFO | schema di trattamento | n° Tot. Pazienti/9 m 2011 | % scarto vs spesa | scarti rilevati e stimati in € | totali mg scarti | costo medio mg (prezzo medio pond) | scarto in € vs paziente | pazienti da registro AIFA al 21/09/2011 | pazienti da registro AIFA al 1/12/2011 |
|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---|---------------------------|-------------------|--------------------------------|------------------|------------------------------------|-------------------------|---|--|
| AUSL Pc | 55.799 | 158 | | | | 7.874 | | | | 3 | 4 |
| AUSL Pr | 0 | | | | | | | | | | |
| AUSL RE | 32.383 | 93 | | | | 4.570 | | | | 2 | 3 |
| AUSL Mo | 12.524 | 49 | | | | 1.767 | | | | 2 | 2 |
| AUSL Bo | 0 | | | | | | | | | | |
| AUSL Im | 4.920 | 14 | | | | 694 | | | | 1 | 1 |
| AUSL Fe | 0 | | | | | | | | | 2 | |
| AUSL Ra* | 129.481 | 341 | Schema gg 5+2 | 8 | 21,0 | 27.156 | 7.288 | 3,73 | 3.395 | 7 | 8 |
| AUSL Fo AUSL Cs IRST | 209.657 | 602 | Schema gg 5+2 | 10 | 15,4 | 32.193 | 9.160 | 3,51 | 3.219 | 8 | 14 |
| AUSL Rn* | 27.534 | 79 | | 3 | 30,1 | 8.294 | 2.360 | 3,51 | 2.765 | 0 | 2 |
| AOU Pr* | 190.720 | 541 | 1) Schema gg 5 2) Schema gg 5+2 | 15 | 12,9 | 24.541 | 7.709 | 3,18 | 1.636 | 4 | 7 |
| AO Re* | 356.701 | 1.015 | schema 5 gg | 27 | 9,3 | 33.134 | 9.440 | 3,51 | 1.227 | 15 | 16 |
| AOU Mo* | 264.733 | 789 | 1) Schema gg 5 2) Schema gg 5+2 | 18 | 16,1 | 42.700 | 11.866 | 3,51 | 2.372 | 10 | 9 |
| AOU BO** | 234.160 | 667 | 1) Schema gg 5 + 2 2) Schema gg 5+ 5 | 21 | 12,3 | 28.817 | 8.542 | 3,40 | | | |
| AOU Fe* | 45.335 | 129 | 1) Schema gg 7 in degenza 2) Schema gg 5+2 o gg 6+ 1 in DH | 2 | 19,7 | 8.946 | 2.800 | 3,19 | | | |
| TOTALE RER | 1.563.947 | 4.477 | | | | 220.686 | | | | | |
| CENTRI ROFO | 1.458.321 | | | 104 | 14,1 | 205.781 | 59.165 | 3,48 | | | |
| 1 DDD= 1 fiale da 100 mg | | | | | | | | | | | |
| Note | | | | | | | | | | | |

scarti stimati per ca 300.000€/anno

* * l'AOSPBO gli scarti totali sono dati dalla somma degli scarti stimati dall'AMB. da gennaio a metà luglio = 7006 mg (ottenuti dai mg dei flaconi scaricati all' AMB - mg dosi pz ricavate da schede AIFA) più gli scarti ricavati da Log 80 per il periodo metà luglio fine settembre 2011 = 1536 mg.

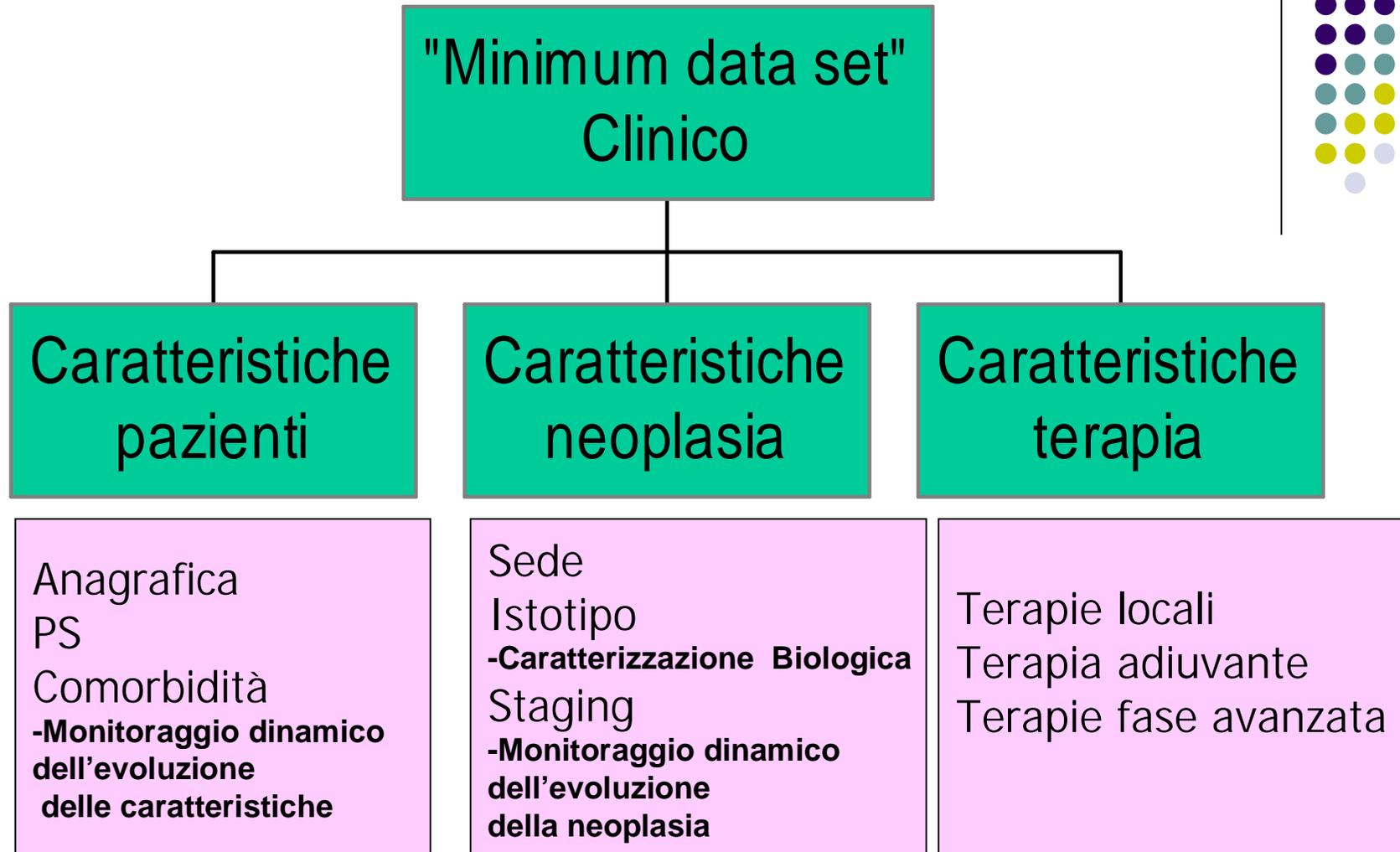


Il progetto del “Minimum data set”

Obiettivi prioritari della rete oncologica della RER :

- | Definizione di percorsi diagnostico terapeutici nelle principali neoplasie solide
- | Implementazione dei percorsi diagnostico-terapeutici a livello locale
- | **Costruzione di un “minimum data set” clinico che ogni centro deve assicurare per ogni paziente preso in carico, in grado di integrare le informazioni derivabili dai flussi informativi correnti**
- | Monitoraggio (indicatori di processo e/o esito)

“Nella situazione attuale l’analisi dei flussi amministrativi correnti, nonostante la grande potenzialità offerta dall’attività di record linkage interno e con i Registri Tumori, non permette di ottenere informazioni relative alle caratteristiche cliniche della popolazione affetta da tumore”..



Le informazioni ritenute essenziali

Lo sviluppo del progetto del “Minimum data set”



Fornire alle Aziende gli
elementi per:

-permettere il
monitoraggio delle
raccomandazioni
GREFO

-raggiungere gli
obiettivi di governo
clinico

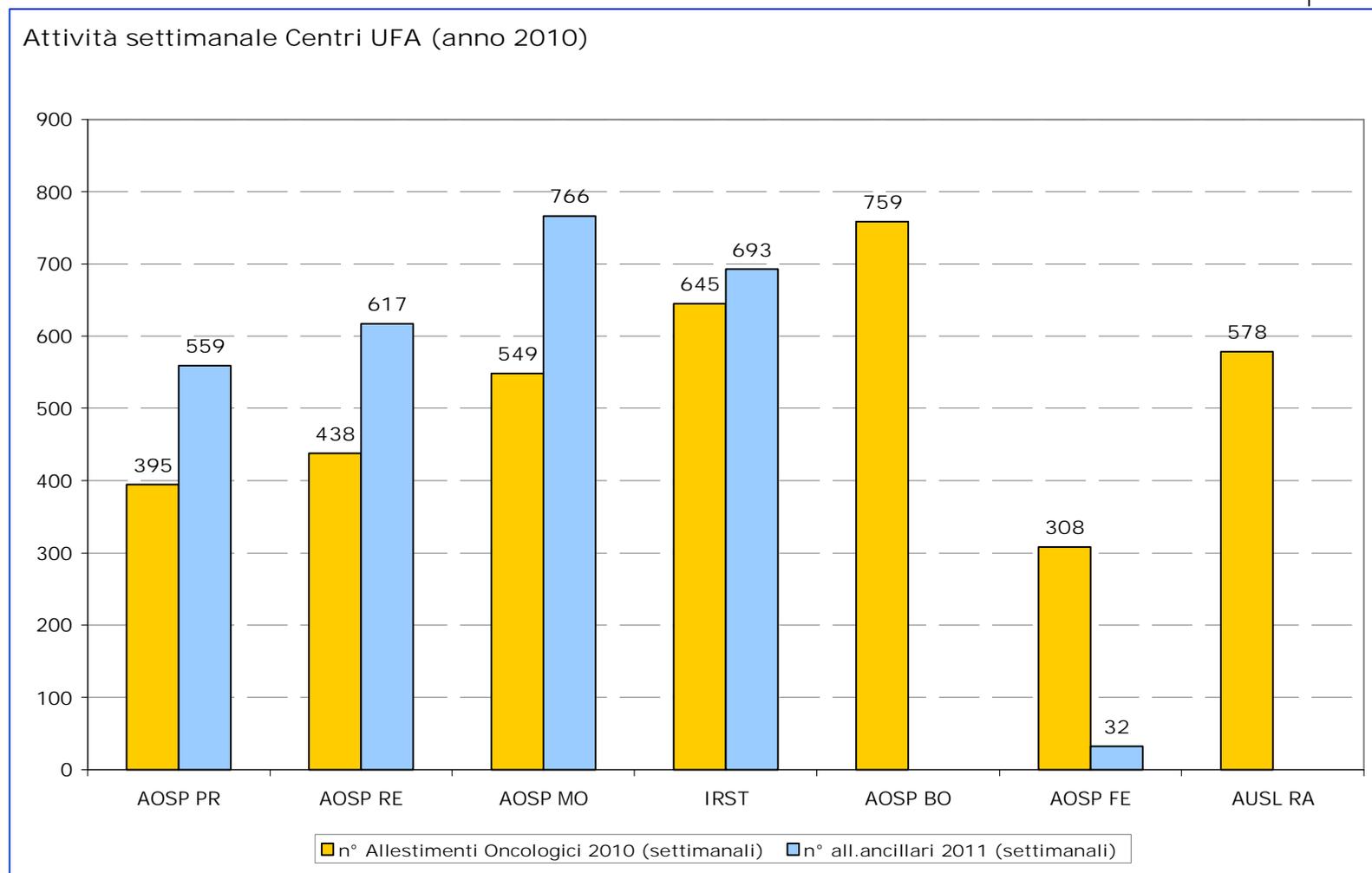
- | Definite le Tabelle di codifica della sede di patologia oncologica, in collegamento con i vari schemi terapeutici utilizzati
- | **Integrazione dei sistemi informativi per la gestione degli allestimenti delle terapie oncologiche con dati clinici**
- | La sperimentazione della nuova procedura presso Oncologie dell'IRST e presso il Centro UFA si è conclusa a novembre 2011
- | **2012: Estensione della procedura ad altri Centri, a partire da AOBO, AOFE, AOPR....**

I dati di attività dei Centri UFA, 2010



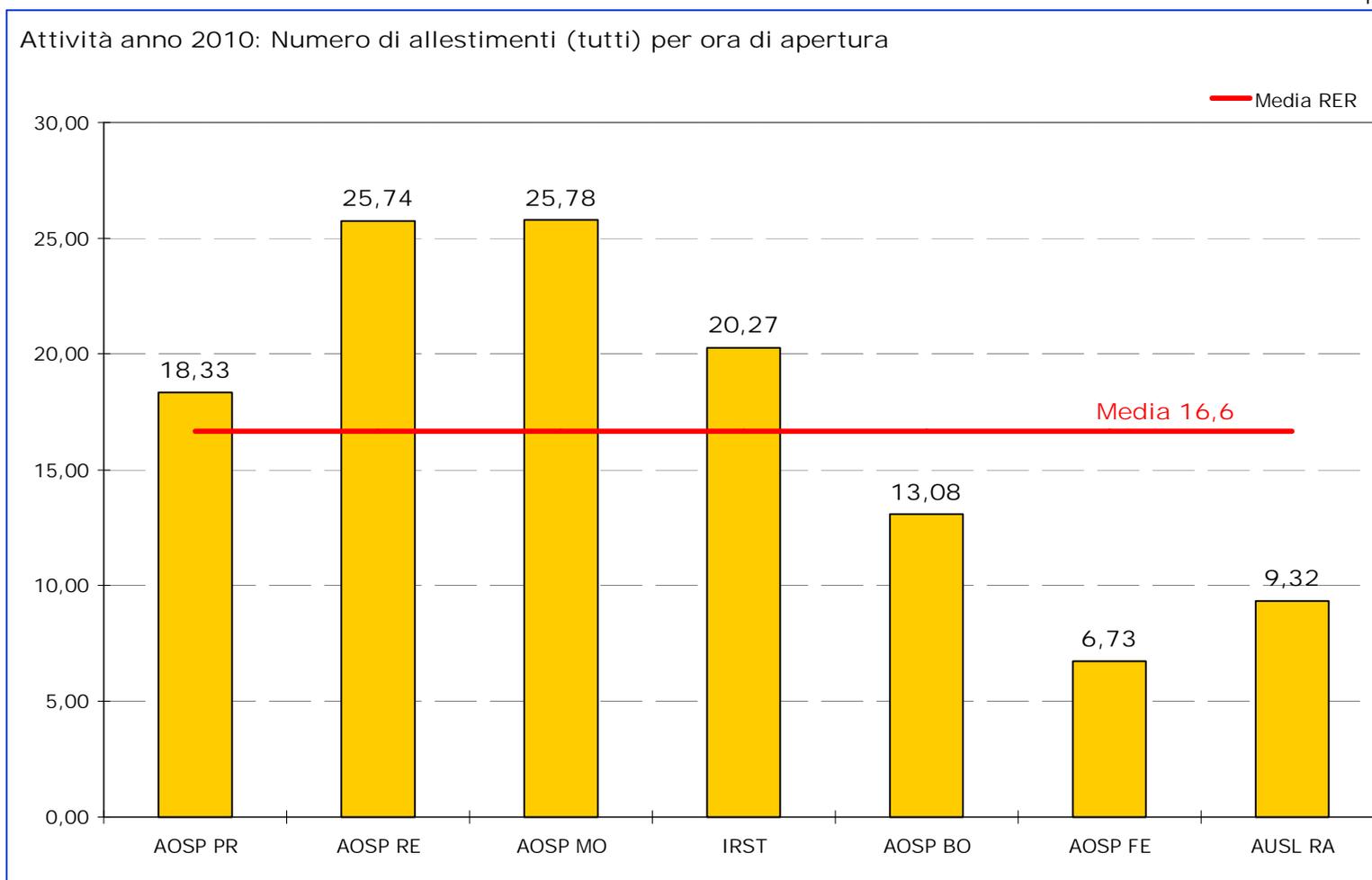
| PARAMETRI | AOSP PR | AOSP MO | IRST | AOSP BO | AOSP FE | AUSL RA | AOSP RE | RER |
|--|---------|---------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|
| n° pazienti 2010 | 2.080 | 1.892 | 1.997 | 3.749 | 1.314 | 3.114 | 1.775 | 13.924 |
| n° Allestimenti Oncologici 2010 (TUTTI) | 20.517 | 28.528 | 33.553 | 39.453 | 16.000 | 30.060 | 22.770 | 190.881 |
| n° Allestimenti Oncologici 2010 (settimanali) | 395 | 549 | 645 | 759 | 308 | 578 | 438 | 3.671 |
| n° all.ancillari 2010 | 29.057 | 39.851 | 36.012 | 0 | 1.669 | 0 | 32.100 | 138.689 |
| n° all.ancillari 2010 (settimanali) | 559 | 766 | 693 | 0 | 32 | 0 | 617 | 2.667 |
| TOTALE allestimenti 2010 | 49.574 | 68.379 | 69.565 | 39.453 | 17.669 | 30.060 | 54.870 | 329.570 |
| TOTALE allestimenti 2010 (settimanale) | 953 | 1.315 | 1.338 | 759 | 340 | 578 | 1.055 | 6.338 |
| Orario settimanale di apertura laboratori | 52 | 51 | 66 | 58 | 51 | 62 | 41 | 315 |
| Totale risorse e ore sett. TL/IP | 216 | 144 | 288 | 166 | 108 | 180 | 98 | 1.200 |
| Totale risorse e ore farmacista/sett | 87 | 58 | 120 | 76 | 42 | 86 | 60 | 409 |
| Totale ore altro personale (OSS OTA) | | | | 86 | 20 | | 52 | 158 |
| Totale ore personale (tutto) | 303 | 202 | 408 | 328 | 170 | 266 | 210 | 1.767 |

Gli ambiti di produzione





Gli allestimenti vs le ore dei laboratori



Gli indicatori in discussione per le attività anno 2011



DATI DI PRODUZIONE

Le tipologie degli allestimenti saranno **pesate** per il loro impegno/complessità di lavoro, ad es:

- | Oncologici per uso parenterale
- | Oncologici per uso orale
- | Oncologici sperimentali
- | Allestimenti particolari: intravitreali, Myocet, infusori elastomerici....
- | Ancillari
- | Ancillari in dose unitaria
- |

ALTRE ATTIVITA' AFFIDATE AL PERSONALE del LABORATORIO:

- | Gestione registri AIFA
- | Dispensazioni da registro
- | Monitoraggio raccomandazioni elaborate dal GREFO
- |



Apparecchiature per l'allestimento di farmaci antiblastici: robot APOTECAchemo



Il sistema robotizzato per l'allestimento

A cura del Gruppo Regionale
"Rete Oncologica delle Farmacie Ospedaliere"

Gennaio 2012

Obiettivo del documento ROFO



Questo documento si propone di valutare dal punto di vista della sicurezza, della qualità e dell'efficienza, la nuova apparecchiatura APOTECACHemo, al fine di fornire alle Aziende Sanitarie uno strumento obiettivo e indipendente per la valutazione. Le conoscenze attuali sono limitate dal fatto che i sistemi di robotica si trovano in sperimentazione o in uso presso alcuni centri nazionali, ma dal momento che non esistono ancora dati di validazione ottenuti tramite una sperimentazione scientifica che confrontino l'attività manuale con quella robotizzata, risulta indispensabile **pianificare uno studio specifico**.

Non risulta a conoscenza del gruppo l'esistenza di letteratura recente in materia...



Studio
presso il
Centro
UFA
dell'IRST

Le tecnologie a confronto



Allestimento manuale e
Sistema APOTECACHemo:

- Sicurezza
- Vantaggi
- Svantaggi
- Responsabilità



Esiti dello studio condotto presso IRST

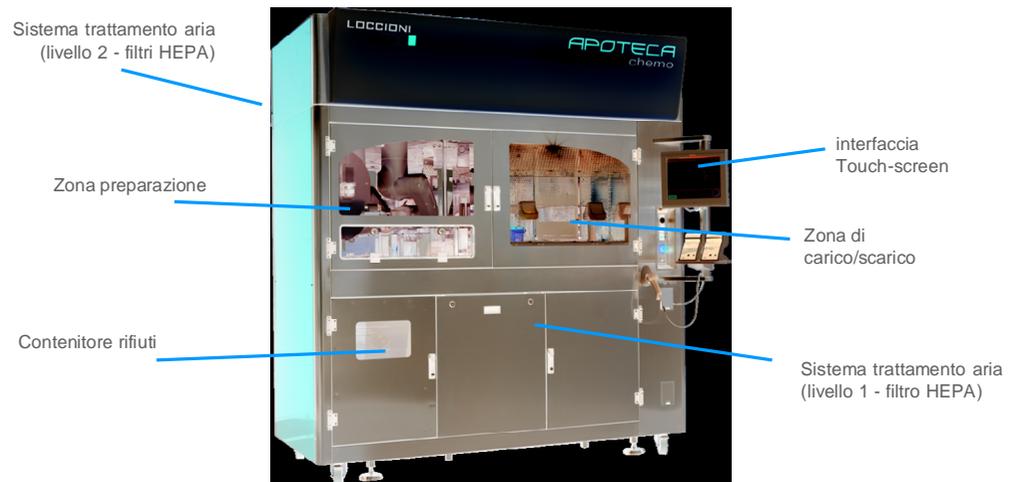


- | Economicità servizio/prodotto
- | Qualità del servizio/prodotto
- | Miglioramento delle condizioni di lavoro, tramite questionario al personale
- | Impatto strutturale

APOTECACHemo®

Humancare.Loccioni.com

Sistema automatizzato per la produzione aseptica di farmaci oncologici
Sul prodotto è apposta la marcatura CE: Direttiva Macchine 2006/42/CE



Le osservazioni conclusive del ROFO



APOTECACHemo è un sistema automatizzato di indubbia rilevanza, ad elevato contenuto tecnologico e al momento, per le sue caratteristiche, unico sul mercato. Il sistema è in grado di replicare meccanicamente quello che l'operatore esegue manualmente sotto cappa a flusso laminare, all'interno di un sistema chiuso e microbiologicamente controllato. I vantaggi derivanti dalla adozione di tale tecnologia sono la **completa tracciabilità del processo**, **la riduzione del rischio di errore** e la completa **compliance alle procedure di allestimento** dei farmaci oncologici.

Essendo APOTECACHemo **una tecnologia ad elevato impatto strutturale ed economico**, è auspicabile che, prima della introduzione di tale sistema, si effettuino opportune valutazioni che tengano conto del **contesto organizzativo e dei volumi di attività della struttura** dove si intende implementare tale tecnologia, rispetto ai costi della medesima.

Conclusioni e sviluppi futuri



Il notevole impegno profuso dalla Regione e dai Centri del Gruppo ROFO ha dato un concreto contributo alla Rete Oncologica Regionale, ha permesso di condividere percorsi organizzativi e gestionali nei Laboratori di allestimento e adottare le migliori pratiche di comportamento, realizzati anche attraverso corsi regionali annuali di formazione

Le Farmacie oncologiche della Rete hanno avuto la possibilità di accrescere la propria cultura in materia di conduzione di un centro compounding, raggiungendo livelli simili di riferimento organizzativo e gestionale





.....E' stato presentato e approfondito il progetto del "Minimum data set", approvato dalla Commissione Oncologica Regionale per permettere l'implementazione dei parametri clinici e di patologia relativi ai pazienti oncologici osservati/trattati. La sua realizzazione con l'aggiornamento a breve degli applicativi informatici locali renderà possibile una valutazione della qualità dei trattamenti in relazione a raccomandazioni di impiego di farmaci oncologici,

Ulteriori aspetti informatici legati al software di allestimento sono stati oggetto di approfondimento in alcuni degli incontri condotti, al fine di pervenire ad una gestione omogenea dei processi a livello periferico, mentre si lavorerà nel corso del 2012 per la produzione di una reportistica comune a livello regionale.

.. il Farmacista si colloca in maniera strutturale nel percorso clinico di assistenza al paziente, si confronta ed integra con le professionalità mediche ed infermieristiche del Reparto.



GRAZIE
DELL'ATTENZIONE

