

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ravenna

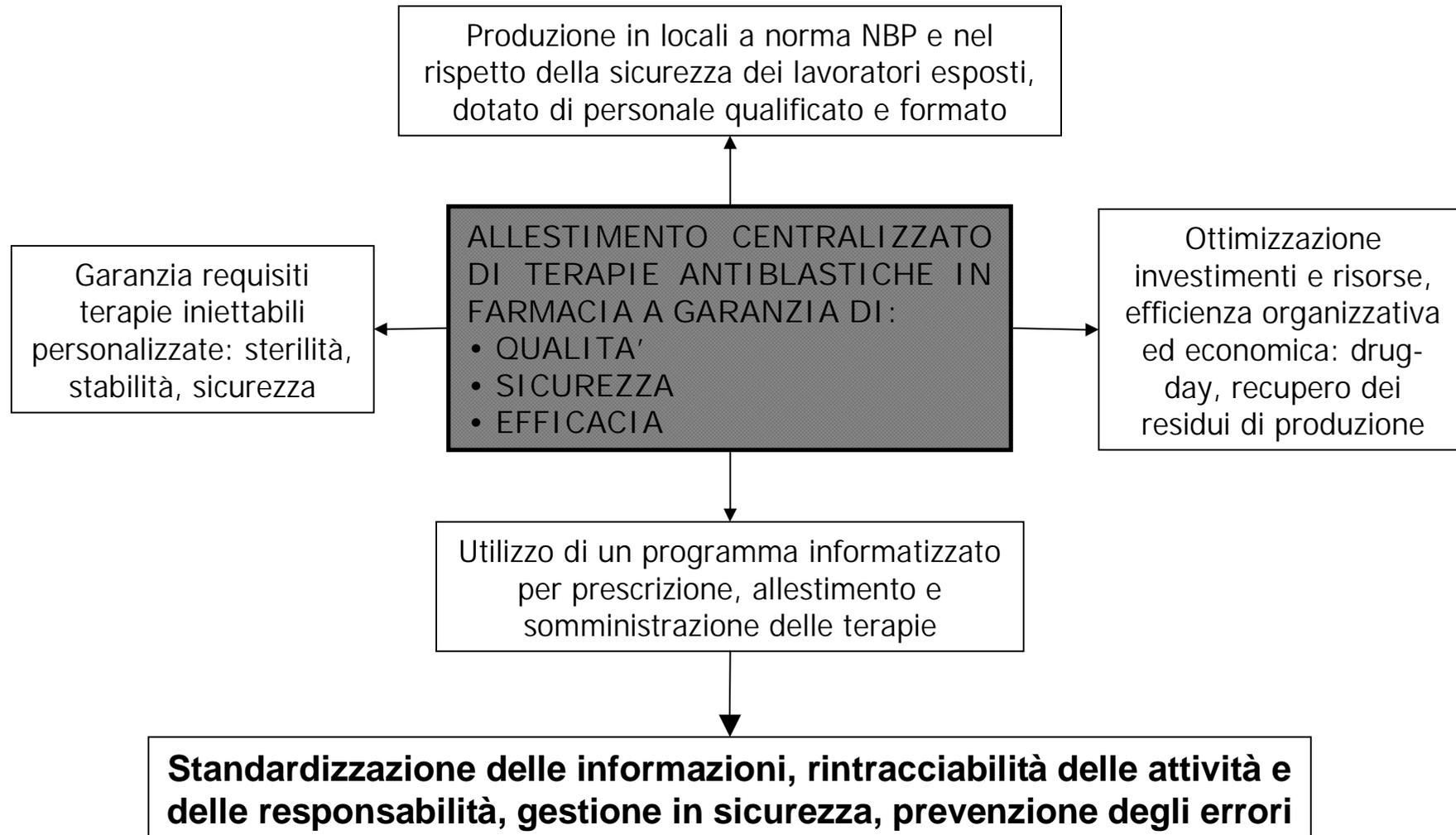
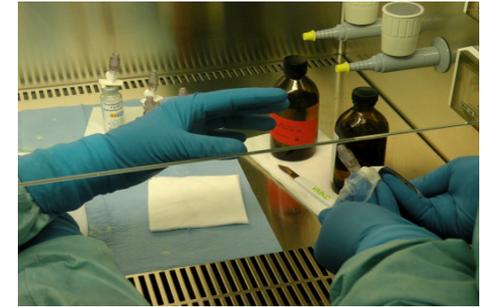
III CORSO REGIONALE PER FARMACISTI, TECNICI E INFERMIERI DELL'AREA ONCOLOGICA

Servizio Politica del Farmaco, Regione Emilia-Romagna
Bologna 22 e 23 febbraio 2012

SCHEMI TERAPEUTICI IN ONCOLOGIA: PRESCRIZIONE, ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI AL PAZIENTE Carcinoma del rene e casi clinici

Dott.ssa Cristina Rondoni
Farmacia Oncologica
Ausl di Ravenna

Laboratorio di Farmacia Oncologica

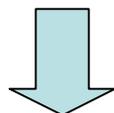


SCHEMA TERAPEUTICO

E' la sequenza dei farmaci che vengono somministrati ai pazienti, secondo dose e modalità definite

INFORMAZIONI CONTENUTE:

- n. giorni durata del ciclo e n° cicli
- sede, fonte di letteratura
- elenco farmaci antiproliferativi e di supporto
- dose (mg/mq, mg/Kg, AUC)
- durata, tempi e sequenza di somministrazione
- forma farmaceutica
- via di somministrazione



Inserimento degli schemi in Archivio informatizzato

SUNITINIB										
Durata	42	N. cicli	4	Sede/i	Rene, Tumori Stromali gastrointestinali GIST					
Principio attivo	Ord.	Dose	U.M.	Durata	Orario/Note	Preparazione	F.F.	Via som	Giorni	
sunitinib	1	1.500	mg		50mg/die. dose max die 87.5mg	-	Comprese	Orale	1	

Note 1cf 50mg =30cp=30gg+pausa 14gg. può essere assunto con o senza cibo

EVEROLIMUS										
Durata	28	N. cicli	6	Sede/i	Rene					
Principio attivo	Ord.	Dose	U.M.	Durata	Orario/Note	Preparazione	F.F.	Via som	Giorni	
Everolimus	1	280	mg		dose tot calcolata per 28gg (10mg/die)	-	Comprese	Orale	1	

Uso Terapeutico TEMSIROLIMUS										
Durata	7	N. cicli	12	Sede/i	Rene					
Principio attivo	Ord.	Dose	U.M.	Durata	Orario/Note	Preparazione	F.F.	Via som	Giorni	
clorfenamina	1	10	mg	15'		fis 100	Sacca	EV	1	
metoclopramide	2	10	mg	15'		fis 100	Sacca	EV	1	
tensirolimus sperimentale	3	25	mg	30'	30min dopo antistaminico; usare filtro in linea	fis 250	Sacca	EV	1	

Note Se il paziente sviluppa ipersensibilità durante l'infusione di Torisel, fermare l'infusione e lasciare il pz in osservazione per 30'-60'. Se si riprende l'infusione, somministrare ranitidina 50mg IV 30' prima di Torisel, e infondere il farmaco più lentamente

Controllo prescrizione

1. Controllo da parte del farmacista della prescrizione medica in termini di chiarezza, completezza, fattibilità
2. In caso di dubbi o anomalie, il farmacista provvede a contattare il medico prescrittore per chiarimenti e/o per la correzione della prescrizione
3. Valutazione degli aspetti regolatori/appropriatezza della prescrizione (ON-OFF LABEL, L.648, L.94/98, D. 8/05/03, PTR,
4. Raccomandazioni GREFO, Monitoraggio ONCO-AIFA
5. Solo quando la prescrizione risulta conforme, il farmacista procede alla validazione dando l'avvio all'attività di produzione

SUNITINIB Sutent®

Indicazioni registrate EMA/AIFA

Tumore stromale del tratto gastro intestinale non operabili e/o metastatici dopo fallimento di un trattamento con Imatinib mesilato dovuto a resistenza o intolleranza

Carcinoma renale avanzato e/o metastatico (MRCC) dopo fallimento di una terapia con interferone alfa o interleuchina-2. L'efficacia si basa sul tempo alla progressione del tumore e l'aumento di sopravvivenza in pazienti con GIST e sulla percentuale di risposta obiettiva nei pazienti con MRCC

Farmaco soggetto a
monitoraggio AIFA ai fini
della Rimborsabilità SSN
(Determina AIFA n. 107/2006;
n. 157/2007 e n. 219/2008)

In base agli accordi negoziali intercorsi con l'Az. Farmaceutica, il rimborso, pari al prezzo di una confezione di farmaco utilizzato nell'ambito dei primi 3 mesi assoluti di trattamento, è applicabile per ogni paziente iscritto nel Registro e risultato eleggibile;

Raccomandazione GReFO

Inserimento Prontuario terapeutico di AVR

SUNITINIB Sutent®



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Raccomandazioni evidence-based
Farmaci biologici per il trattamento del
tumore renale
metastatico o non operabile
in tutte le linee di terapia

Sunitinib, temsirolimus, bevacizumab, pazopanib,
sorafenib ed everolimus

Aggiornamento gennaio 2012

A cura del Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GRFO)

Direzione Generale alla Sanità e alle Politiche Sociali



Regione Emilia-Romagna

Sintesi delle raccomandazioni

Quesito clinico 1

I linea di terapia

Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, **in prima linea**, è raccomandabile l'impiego di **sunitinib** in sostituzione della terapia convenzionale con interferone alfa?

Raccomandazione

**Positiva
debole**

Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, **sunitinib PUO' essere utilizzato in prima linea**, in sostituzione della terapia convenzionale con interferone alfa.

Raccomandazione formulata sulla base di:

★★★☆☆ **evidenze considerate di qualità moderata**



bilancio benefici/rischi favorevole

Il trattamento con sunitinib ha mostrato un miglioramento sulla PFS di 6 mesi (11 vs 5) e un miglioramento della sopravvivenza globale di poco inferiore alla significatività statistica (26,4 vs 21,8 mesi) rispetto ai pazienti trattati con IFN. Gli eventi avversi di grado 3-4 correlati al trattamento sono caratterizzati da diarrea, vomito e hand-foot sindrome, mai eccedenti il 5% di incidenza.

Indicatore di monitoraggio:

Sulla base della raccomandazione formulata, il tasso di utilizzo atteso di **sunitinib** è intorno al 60-70% dei pazienti candidati ad un trattamento attivo.

TEMSIROLIMUS Torisel®

Indicazioni registrate EMA/AIFA

è indicato in prima linea nel trattamento dei pazienti con carcinoma renale metastatico o non operabile a peggior prognosi secondo l'MSKCC risk groups

Farmaco soggetto a monitoraggio AIFA ai fini della Rimborsabilità SSN (Determina AIFA n. 2518/2011)

In base agli accordi negoziali intercorsi con l'Az. Farmaceutica, il rimborso (max 8 confezioni, pari a 200mg), pari al prezzo del farmaco utilizzato nelle prime 8 settimane di trattamento, è dovuto in caso di fallimento terapeutico e interruzione definitiva della terapia, rilevati dal prescrittore entro o immediatamente dopo le prime 8 settimane assolute di trattamento di un paziente iscritto nel Registro e risultato eleggibile. Eventuali sospensioni per fallimento terapeutico occorse nei mesi successivi non danno luogo a rimborso. Si considera fallimento terapeutico la progressione, o ricaduta di malattia, e/o un'eventuale tossicità ritenuta dal prescrittore intollerabile ai fini di una continuazione del trattamento;

Raccomandazione GReFO

Inserimento Prontuario terapeutico di AVR

TEMSIROLIMUS Torisel®



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Raccomandazioni evidence-based
Farmaci biologici per il trattamento del
tumore renale
metastatico o non operabile
in tutte le linee di terapia

Sunitinib, temsirolimus, bevacizumab, pazopanib,
sorafenib ed everolimus

Aggiornamento gennaio 2012

A cura del Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GRFO)

Direzione Generale alla Sanità e alle Politiche Sociali



Regione Emilia-Romagna

Quesito clinico 2

I linea di terapia

Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, a peggior prognosi secondo l'MSKCC risk groups, **in prima linea**, è raccomandabile l'impiego di **temsirolimus** in sostituzione della terapia convenzionale con interferone alfa?

Raccomandazione

**Positiva
debole**

Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, a peggior prognosi secondo l'MSKCC risk groups, **temsirolimus PUO' essere utilizzato in prima linea**, in sostituzione della terapia convenzionale con interferone alfa.

Raccomandazione formulata sulla base di:

★★★★☆ **evidenze considerate di qualità moderata**



bilancio benefici/rischi incerto

Il trattamento con temsirolimus rispetto al braccio standard con IFN ha mostrato un miglioramento in sopravvivenza globale di 3,6 mesi (10,9 vs 7,3) con una PFS rispettivamente di 3,8 mesi vs 1,9 mesi. Il braccio sperimentale è stato gravato da un aumento di tossicità farmaco correlata.

Indicatore di monitoraggio:

L'uso di temsirolimus in prima linea è riservato ai pazienti a scarsa prognosi, che rappresentano circa il 30% della popolazione affetta dal carcinoma renale metastatico e di questi almeno il 50% potrebbero essere sottoposti alla terapia.

BEVACIZUMAB Avastin®

Indicazioni registrate EMA/AIFA

in combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma metastatico del colon e del retto.

in combinazione con paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma mammario metastatico.

in combinazione con capecitabina è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma mammario metastatico, per cui una terapia con altri regimi chemioterapici, inclusi quelli a base di taxani o antracicline, non è considerata appropriata. Pazienti che hanno ricevuto un trattamento adiuvante a base di taxani o antracicline nei 12 mesi precedenti, non devono ricevere il trattamento con Avastin in combinazione con capecitabina.

in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o in ricaduta, con istologia a predominanza non squamocellulare.

in combinazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico.

Farmaco soggetto a
monitoraggio AIFA ai fini
della Rimborsabilità SSN
(Determina AIFA n. 210/2008)

Indicazione rene (per le indicazioni generali vedi colon retto)

Cost share: il rimborso al 50% si applica alla somma dei dosaggi delle prime tre dispensazioni

Payback: si applica il ripiano annuale a partire da 11000 mg (vedi colon-retto)

Raccomandazione GReFO

Inserimento Prontuario terapeutico di AVR

BEVACIZUMAB *Avastin*®



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Raccomandazioni evidence-based
Farmaci biologici per il trattamento del
tumore renale
metastatico o non operabile
in tutte le linee di terapia

Sunitinib, temsirolimus, bevacizumab, pazopanib,
sorafenib ed everolimus

Aggiornamento gennaio 2012

A cura del Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GReFO)

Direzione Generale alla Sanità e alle Politiche Sociali



Regione Emilia-Romagna

Quesito clinico 3

I linea di terapia

Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, **in prima linea**, è raccomandabile l'impiego di **bevacizumab** in aggiunta alla terapia convenzionale con interferone alfa?

Raccomandazione

**Negativa
debole**

Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, **bevacizumab NON dovrebbe essere utilizzato** in prima linea in aggiunta alla terapia convenzionale con interferone alfa.

Raccomandazione formulata sulla base di:

★☆☆☆ **evidenze considerate di qualità bassa**



bilancio benefici/rischi incerto

Nei due studi disponibili l'aggiunta di bevacizumab ad IFN ha determinato, rispetto al solo IFN, un miglioramento della PFS (4,8 e 3,3 mesi rispettivamente). Tali valutazioni, però, sono state effettuate non in cieco e a tale incremento non consegue un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza globale (OS). L'anti-VEGF comporta un aumento di tossicità specifica, in particolare di tipo cardiovascolare, che si va ad associare alle già note tossicità da citochine.

Indicatore di monitoraggio:

sulla base della raccomandazione formulata, il tasso di utilizzo atteso di **Bevacizumab** associato ad IFN è intorno al 10-20% di pazienti candidati ad un trattamento attivo, ben informati e motivati, a conoscenza delle altre alternative terapeutiche, in buone condizioni generali, senza comorbidità cardiovascolari, in grado di tollerare un trattamento di associazione con citochine.

PAZOPANI B Votrient®

Indicazioni registrate EMA/AIFA

e' indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma renale (RCC) avanzato e nei pazienti che hanno ricevuto in precedenza una terapia a base di citochine per malattia avanzata. (Approvazione condizionata EMA)

Farmaco soggetto a
monitoraggio AIFA ai fini
della Rimborsabilità SSN
(Determina AIFA n. 2213/2011)

- In base agli accordi negoziali intercorsi con l'Az. Farmaceutica, il rimborso, pari al prezzo del farmaco utilizzato nelle prime 24 settimane di trattamento (max 134000 mg), è dovuto in caso di fallimento terapeutico e interruzione definitiva della terapia, rilevati dal prescrittore entro o immediatamente dopo le prime 24 settimane di terapia. Eventuali sospensioni per fallimento terapeutico occorse nelle settimane successive alla ventiquattresima non danno luogo a rimborso. Si considera fallimento terapeutico la progressione, o ricaduta di malattia, e/o un'eventuale tossicità ritenuta dal prescrittore intollerabile ai fini di una continuazione del trattamento;

Raccomandazione GReFO

Inserimento Prontuario terapeutico di AVR

PAZOPANI B Votrient®



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Raccomandazioni evidence-based
Farmaci biologici per il trattamento del
tumore renale
metastatico o non operabile
in tutte le linee di terapia

Sunitinib, temsirolimus, bevacizumab, pazopanib,
sorafenib ed everolimus

Aggiornamento gennaio 2012

A cura del Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GRFO)

Direzione Generale alla Sanità e alle Politiche Sociali



Regione Emilia-Romagna

Quesito clinico 4

I linea di terapia

Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, che non siano stati sottoposti ad alcun trattamento per la malattia metastatica, è raccomandabile l'impiego, **in prima linea**, di **pazopanib**?

Raccomandazione

Negativa debole Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, **pazopanib**, in prima linea di terapia, **NON dovrebbe essere utilizzato**

Raccomandazione formulata sulla base di:

★★☆☆ **evidenze considerate di qualità bassa**



bilancio benefici/rischi incerto

Lo studio registrativo ha confrontato pazopanib con placebo, pur in presenza di alternative terapeutiche efficaci, mostrando un aumento della PFS nel braccio di trattamento di 5 mesi sull'intera popolazione e di circa 8 mesi nel sottogruppo dei pazienti naive. I dati sulla OS, esito secondario, non erano disponibili al momento del cut off dello studio. Gli eventi avversi più comuni sono stati diarrea, ipertensione, modifiche della pigmentazione dei capelli, nausea, anoressia e vomito. L'analisi della qualità della vita non ha evidenziato differenze dei punteggi tra i pazienti trattati con pazopanib e quelli sottoposti a placebo. Il confronto con il placebo impedisce di collocare il pazopanib nell'ambito di una corretta strategia terapeutica.

Indicatore di monitoraggio:

sulla base della raccomandazione formulata, il tasso di utilizzo atteso di **pazopanib** è intorno al 10%

Quesito clinico 6

II linea di terapia

Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, già sottoposti ad un trattamento a base di citochine, è raccomandabile l'impiego, in **seconda linea**, di **pazopanib**?

Raccomandazione

Negativa debole Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, già sottoposti a trattamento a base di citochine, **pazopanib** in seconda linea, **NON dovrebbe essere utilizzato**.

Raccomandazione formulata sulla base di:

★★☆☆ **evidenze considerate di qualità bassa**



bilancio benefici/rischi incerto

Lo studio registrativo ha confrontato pazopanib con placebo, pur in presenza di alternative terapeutiche efficaci, mostrando un aumento della PFS nel braccio di trattamento di 5 mesi sull'intera popolazione e di circa 3 mesi nel sottogruppo dei pazienti già trattati con citochine. I dati sulla OS, esito secondario, non erano disponibili al momento del cut off dello studio. Gli eventi avversi più comuni sono stati diarrea, ipertensione, modifiche della pigmentazione dei capelli, nausea, anoressia e vomito. L'analisi della qualità della vita non ha evidenziato differenze dei punteggi tra i pazienti trattati con pazopanib e quelli sottoposti a placebo. Esistono problemi di trasferibilità nella pratica clinica dal momento che la popolazione selezionata, pretrattata con citochine, è oggi poco rappresentata per la presenza di alternative efficaci (antiangiogenetici) in prima linea.

Indicatore di monitoraggio:

sulla base della raccomandazione formulata, il tasso di utilizzo atteso di **pazopanib** è intorno al 10%.

SORAFENIB Nexavar®

Indicazioni registrate EMA/AIFA

trattamento dei pazienti con carcinoma renale metastatico già sottoposti a trattamento con interferone alfa-2 o con interleukina 2 o che non siano idonei alle suddette terapie.

epatocarcinoma

Farmaco soggetto a monitoraggio Aifa ai fini della Rimborsabilità SSN (Determina AIFA n. 106/2006; n. 209/2008 e n. 219/2008)

In base agli accordi negoziali intercorsi con l'Az. Farmaceutica, per l'indicazione "carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato (stadio IV) dopo fallimento terapeutico ad una precedente terapia a base di interferone alfa o interleuchina-2, o che sono considerati non idonei a ricevere tale terapia" il rimborso, pari al 50% del prezzo delle confezioni di farmaco utilizzate nell'ambito dei primi 3 mesi/3 cicli di trattamento, è applicabile per ogni paziente iscritto nel Registro e risultato eleggibile (Cost-Share):

Raccomandazione GReFO

Inserimento Prontuario terapeutico di AVR

SORAFENIB Nexavar®



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Raccomandazioni evidence-based
Farmaci biologici per il trattamento del
tumore renale
metastatico o non operabile
in tutte le linee di terapia

Sunitinib, temsirolimus, bevacizumab, pazopanib,
sorafenib ed everolimus

Aggiornamento gennaio 2012

A cura del Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GRFO)

Direzione Generale alla Sanità e alle Politiche Sociali



Regione Emilia-Romagna

Quesito clinico 5

I linea di terapia

Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, che non siano idonei al trattamento con citochine, è raccomandabile l'impiego, **in prima linea**, di **sorafenib**?

Raccomandazione

Negativa debole Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, che non siano idonei al trattamento con citochine, in prima linea, **sorafenib NON dovrebbe essere utilizzato**.

Raccomandazione formulata sulla base di:

☆☆☆☆ **evidenze considerate di qualità bassa**



bilancio benefici/rischi incerto

La popolazione in prima linea non è rappresentata nello studio registrativo. Sorafenib, inoltre, non raggiunge l'endpoint primario (OS) pur confrontandosi con placebo. Nello studio il farmaco sperimentale, anche se complessivamente ben tollerato, determina un incremento di eventi avversi, in particolare cardiovascolari (ipertensione ed ischemia cardiaca), hand-foot sindrome, diarrea e dispnea.

Indicatore di monitoraggio:

sulla base della raccomandazione formulata, il tasso di utilizzo atteso di sorafenib in prima linea è intorno al 10-20% dei pazienti non sono idonei al trattamento con citochine. Questa è una popolazione difficilmente identificabile e che al di fuori di casi singoli, con specifiche comorbidity, potrebbe avere altre alternative terapeutiche più efficaci.

Quesito clinico 7

II linea di terapia

Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, già sottoposti a trattamento con interferone alfa-2a o con interleukina 2, è raccomandabile l'impiego, in **seconda linea**, di **sorafenib**?

Raccomandazione

NON definita Il panel per l'utilizzo di sorafenib in seconda linea, nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, già sottoposti a trattamento con interferone alfa-2a o con interleukina 2, non ha formulato la raccomandazione

Raccomandazione **NON definita**, il panel risulta diviso in modo sostanziale sulla formulazione della raccomandazione

☆☆☆☆ **evidenze considerate di qualità bassa**



bilancio benefici/rischi favorevole

Lo studio registrativo, pur confrontandosi con placebo, non raggiunge l'endpoint primario (OS): il dato diventa statisticamente significativo quando dall'analisi vengono esclusi i pazienti passati da placebo a trattamento attivo. Il farmaco sperimentale determina un peggioramento di tossicità quale ipertensione, hand-foot sindrome, diarrea, dispnea e ischemia cardiaca.

Indicatore di monitoraggio:

Il **sorafenib** ha indicazione in pazienti in progressione alle citochine: questa è una popolazione che oggi non rappresenta più la comune pratica clinica essendo il primo farmaco di scelta un anti VEGF. Questa anomalia è ben espressa dall'incertezza con cui è stata votata dal panel la forza della raccomandazione: 5 → positiva debole e 4 → negativa debole. **Pertanto si ritiene opportuno limitarne l'utilizzo a pochi casi ben selezionati, informati e motivati.**

EVEROLIMUS Afinitor®

Indicazioni registrate EMA/AIFA

trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF

Farmaco soggetto a monitoraggio Aifa ai fini della Rimborsabilità SSN (Determina AIFA n. 106/2006; n. 209/2008 e n. 219/2008)

In base agli accordi negoziali intercorsi con l'Az. Farmaceutica, il rimborso, pari al prezzo dei primi 3 mesi di trattamento, è dovuto in caso di interruzione definitiva della terapia per fallimento terapeutico (progressione della malattia o tossicità) rilevato dal prescrittore durante o immediatamente dopo il terzo ciclo assoluto di trattamento (3 mesi) di un paziente iscritto nel Registro e risultato eleggibile. Eventuali sospensioni per fallimento terapeutico occorse nei cicli successivi al primo non danno luogo a rimborso.

Raccomandazione GReFO

Inserimento Prontuario terapeutico di AVR

EVEROLIMUS Afinitor®



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

**Raccomandazioni evidence-based
Farmaci biologici per il trattamento del
tumore renale
metastatico o non operabile
in tutte le linee di terapia**

**Sunitinib, temsirolimus, bevacizumab, pazopanib,
sorafenib ed everolimus**

Aggiornamento gennaio 2012

A cura del Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GReFO)

Direzione Generale alla Sanità e alle Politiche Sociali



Regione Emilia-Romagna

Quesito clinico 8

II linea di terapia

Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, **in seconda linea**, in progressione dopo o durante trattamento con un anti-VEGF, è raccomandabile l'impiego di **everolimus**?

Raccomandazione

**Positiva
debole**

Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, in progressione di malattia dopo o durante trattamento con un anti-VEGF, **everolimus PUO' essere utilizzato in seconda linea.**

Raccomandazione formulata sulla base di:

★★★☆ **evidenze considerate di qualità moderata**



bilancio benefici/rischi incerto

Everolimus ha ottenuto, in pazienti pretrattati, un miglioramento della PFS di 2.1 mesi (endpoint surrogato), valutazione pianificata ad interim dopo il 60% di eventi osservati. Il trattamento sperimentale non sembra incidere sulla qualità di vita, anche se gli eventi avversi di grado 3-4 sono statisticamente maggiori tra i pazienti trattati con everolimus.

Indicatore di monitoraggio:

sulla base della raccomandazione formulata, il tasso di utilizzo atteso di everolimus è intorno al 50% dei pazienti in seconda linea di terapia.

Terapia endovenosa

Avastin

- Dosaggio 10 mg/kg di peso corporeo da somministrarsi una volta ogni 2 settimane mediante infusione endovenosa. Non si raccomanda la riduzione della dose in caso di eventi avversi. Se necessario, la terapia deve essere interrotta definitivamente o sospesa temporaneamente
- Soluzione per infusione 25mg/ml
- Stabilità chimico-fisica da scheda tecnica
- Dopo diluizione con NaCl 0.9% 48h a T, 2-30°C a concentrazioni comprese fra 1.4 – 16.5 mg/ml
- Non diluire in glucosio 5%

Terapia endovenosa

Temsirolimus

- Posologia 25 mg, infusa in un tempo di 30-60 minuti una volta a settimana. La gestione delle sospette reazioni avverse può richiedere l'interruzione temporanea e/o la riduzione della dose della terapia con temsirolimus. Se non risulta possibile gestire una reazione sospetta con il differimento di dose, si può ridurre progressivamente la dose di temsirolimus di 5 mg/settimana.
 - Dopo la prima diluizione di TORISEL 30 mg concentrato con 1,8 ml del diluente prelevato: 24 ore quando conservato a temperatura inferiore a 25°C e protetto dalla luce.
 - Dopo ulteriore diluizione della miscela di concentrato - diluente con una soluzione per iniezione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%): 6 ore quando conservato a temperatura inferiore a 25°C e protetto dalla luce. **STEP 1: DILUZIONE DI TORISEL 30 mg CONCENTRATO CON IL DILUENTE FORNITO**
 - Prelevare 1,8 ml del diluente fornito.
 - Iniettare 1,8 ml di diluente nel flaconcino di TORISEL 30 mg concentrato.
 - Mescolare bene il diluente ed il concentrato capovolgendo il flaconcino. Si deve attendere il tempo sufficiente alla scomparsa delle bolle d'aria. La soluzione deve risultare da limpida a leggermente torbida, da incolore a giallo pallido a gialla, praticamente priva di particelle visibili.
 - Un flaconcino di TORISEL concentrato contiene 30 mg di temsirolimus. Quando si combinano 1,2 ml di concentrato e 1,8 ml del diluente prelevato, si ottiene un volume totale di 3,0 ml e la concentrazione di temsirolimus risulta 10 mg/ml. La miscela di concentrato e diluente è stabile a temperatura inferiore a 25°C fino a 24 ore.
- STEP 2: SOMMINISTRAZIONE DELLA MISCELA CONCENTRATO-DILUENTE IN INFUSIONE DI SODIO CLORURO**
- Prelevare dal flaconcino la quantità necessaria di miscela di concentrato-diluente (contenente 10 mg/ml di temsirolimus) cioè 2,5 ml per una dose di temsirolimus di 25 mg.
 - Iniettare il volume prelevato rapidamente in 250 ml di soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per iniezione per assicurare un miscelamento adeguato.

Terapia orale

Sutent

- la dose raccomandata di SUTENT è 50 mg da assumere per via orale una volta al giorno, per 4 settimane consecutive, seguite da 2 settimane di riposo (Schema 4/2) in modo da effettuare un ciclo completo di 6 settimane. possono essere effettuate modifiche della posologia con incrementi di 12,5 mg in base alla sicurezza e tollerabilità del singolo paziente. La dose giornaliera non deve superare 75 mg né deve essere ridotta al di sotto di 25 mg.
- Il cibo non ha effetti sulla biodisponibilità di sunitinib.
- La somministrazione concomitante di SUTENT con potenti induttori del CYP3A4, come rifampicina, deve essere evitata (vedere paragrafi 4.4. e 4.5). Se ciò non è possibile, può essere necessario aumentare la dose di SUTENT con incrementi da 12,5 mg (fino a 87,5 mg/die per il GIST e il MRCC o 62,5 mg/die per il pNET) sulla base di un attento monitoraggio della tollerabilità.
- La somministrazione concomitante di SUTENT con potenti inibitori del CYP3A4, come il ketoconazolo, deve essere evitata (vedere paragrafi 4.4. e 4.5). Se ciò non è possibile, può essere necessario ridurre la dose di SUTENT ad un dosaggio minimo di 37,5 mg al giorno per il GIST e il MRCC o 25 mg al giorno per il pNET, sulla base di un attento monitoraggio della tollerabilità.

Non sono richieste particolari condizioni di conservazione

Terapia orale

Nexavar

- La dose raccomandata è di 400 mg (due compresse da 200 mg) due volte al giorno (equivalente a una dose totale giornaliera di 800 mg). Il trattamento deve continuare fino a quando si osserva un beneficio clinico, o finché non compaiono tossicità. Quando si rende necessaria una riduzione della dose, la dose di Nexavar deve essere ridotta a due compresse da 200 mg una volta al giorno
- somministrare lontano dai pasti o con un pasto a contenuto lipidico basso o moderato. Se il paziente intende fare un pasto con alto contenuto lipidico, le compresse di sorafenib vanno prese almeno un'ora prima o due ore dopo il pasto. Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua.
- cautela quando si somministra Nexavar con sostanze che sono metabolizzate e/o eliminate prevalentemente attraverso le vie metaboliche della UGT1A1 (es. irinotecan) o della UGT1A9 Si raccomanda cautela in caso di somministrazione concomitante di sorafenib e docetaxel L'associazione con neomicina o con altri antibiotici in grado di provocare gravi disturbi ecologici nella microflora gastrointestinale può portare ad una diminuzione della biodisponibilità di sorafenib. Una mortalità più elevata è stata osservata in pazienti affetti da carcinoma del polmone a cellule squamose e trattati con sorafenib in combinazione con chemioterapia a base di platino.

Terapia orale

Afinitor

- La dose raccomandata di everolimus è di 10 mg una volta al giorno. Il trattamento deve continuare fino a quando si osserva un beneficio clinico o finché non compaia tossicità inaccettabile. Se una dose viene omessa, il paziente non deve assumere una dose aggiuntiva, ma assumere la successiva dose abituale prescritta.
- Afinitor deve essere somministrato per via orale una volta al giorno alla stessa ora, regolarmente con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse di Afinitor devono essere inghiottite intere con un bicchiere d'acqua. Le compresse non devono essere masticate o frantumate.
- La co-somministrazione con inibitori e induttori del CYP3A4 e/o della pompa di efflusso multifarmaco, P-glicoproteina (PgP), deve essere evitata. Se la co-somministrazione di un **moderato** inibitore o di un induttore del CYP3A4 e/o della PgP non può essere evitata, si può prendere in considerazione un aggiustamento della dose di Afinitor sulla base dell'AUC prevista

Non sono richieste particolari condizioni di conservazione

Terapia orale

Votrient

- La dose raccomandata di pazopanib è di 800 mg una volta al giorno. La modifica della dose deve avvenire con incrementi di 200 mg, in modo graduale, al fine di gestire le reazioni avverse in base alla tollerabilità individuale. La dose di pazopanib non deve superare 800 mg. Pazopanib deve essere assunto senza cibo, almeno un'ora prima o due ore dopo un pasto. Le compresse rivestite con film di **Votrient** devono essere assunte intere con acqua e non devono essere spezzate o frantumate.
- Il trattamento concomitante con forti inibitori di CYP3A4, P-glicoproteina (P-gp) o *breast cancer resistance protein* (BCRP) deve essere evitato a causa del rischio di aumento dell'esposizione a pazopanib (vedere paragrafo 4.5). Si deve prendere in considerazione la selezione in alternativa di medicinali concomitanti con nessuno o minimo potenziale di inibizione di CYP3A4, P-gp o BCRP.
- Il trattamento concomitante con induttori di CYP3A4 deve essere evitato a causa del rischio di riduzione dell'esposizione a pazopanib (vedere paragrafo 4.5). La somministrazione concomitante di pazopanib con substrati di uridina difosfato glucuronosil transferasi 1A1 (UGT1A1) (ad esempio irinotecan) deve essere effettuata con cautela in quanto pazopanib è un inibitore di UGT1A1.
- Durante il trattamento con pazopanib si deve evitare l'assunzione di succo di pompelmo.

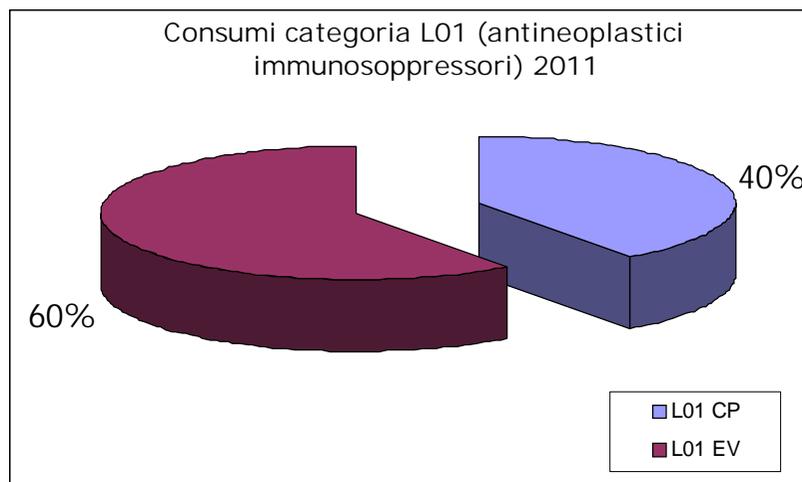
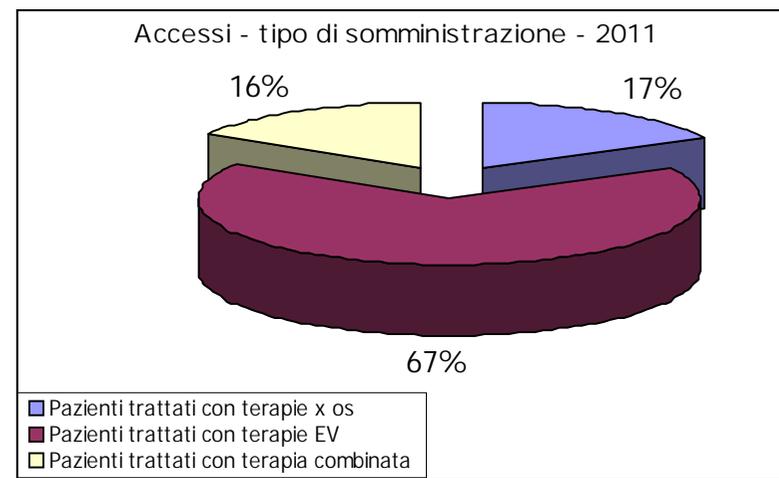
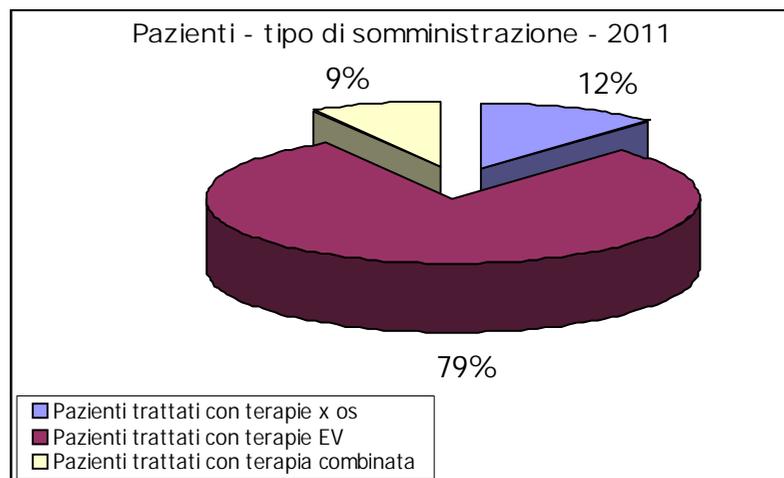
Non sono richieste particolari condizioni di conservazione

Tradizionalmente l'oncologia è una delle poche aree della medicina in cui la maggior parte dei pazienti è trattata con terapie endovenose in setting specializzati e in condizioni controllate.

L'introduzione di nuovi agenti chemioterapici permette la somministrazione in situazioni diverse da quelle indicate ciò accresce il ***rischio di errore*** di dosaggio, ***reazioni avverse, interazioni farmacologiche e non aderenza al regime di trattamento.***

Se da un lato la somministrazione orale risulta più conveniente della via parenterale, dall'altro richiede maggior impegno e responsabilità sia da parte degli operatori sanitari che di pazienti e familiari.

La chemioterapia orale nell'Ausl di Ravenna



AJHP[®]

Encompassing
the full scope of
pharmacy practice
in hospitals and
health systems

American Journal of Health-System Pharmacy[™]

VOLUME 64 | SUPPLEMENT TO THE MAY 1, 2007, ISSUE

S U P P L E M E N T

Advancing the safe and appropriate use of oral
chemotherapy agents

PRO della terapia orale

- Almeno pari efficacia
- Migliore tollerabilità
- Risparmio economico

Pari efficacia

Limiti degli studi

- Scelta del braccio di confronto (FU BOLO)

(Van Custer JCO2001. Hoff, JCO 2001)

- Capecitabina e UFT mimano il bolo infusionale
- FU infusionale superiore a FU in bolo



Perché non è stata usata la scheda infusionale come confronto?

- Manca diretto confronto vinorelbina orale vs ev.

Migliore tollerabilità

Limiti degli studi

- Scelta del braccio di confronto (FU BOLO)
 - FU infusione meno tossico di FU in bolo
 - in un confronto storico con FU infusione i vantaggi di tollerabilità della capecitabina vengono in parte persi

Costi di gestione

- Riduzione accessi in ospedale
- Riduzione giorni di ricovero per tossicità
- Riduzione farmaci costosi per tossicità (antimicrobici, anti-HT3)

Risparmio economico per la famiglia del paziente

- Diminuzione del n. di accessi in ospedale per chemioterapia:
 - Risparmio economico per gli spostamenti
 - Riduzione giorni lavorativi persi dal paziente e dai familiari.

Problematiche della terapia orale

- **Problemi legati all'associazione con farmaci**

Più farmaci, più rischio di eventi avversi

Con l'aumentare del numero dei farmaci
il rischio aumenta in modo per così dire esponenziale

N° di farmaci somministrati	Percentuale di reazioni avverse
1-5	4%
6-10	10%
11-15	28%
16-20	54%

A cura del Prof. Mauro Bianchi

Dipartimento di Farmacologia, Chemioterapia e Tossicologia medica
Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Milano

INTERAZIONI



Table 2.
Pharmacology, Uses, Dosing, and Drug Interactions of Newer Oral Cancer Chemotherapy Agents³

Drug	Mechanism of Action or Pharmacologic Class	Oncology-Related Uses ^b	Oral Dosage Forms and Strengths	Usual Dosage ^b	Interactions ^c
Capecitabine	Prodrug of the antimetabolite 5-fluorouracil	Breast and colon cancer	150- and 500-mg tablets	1250 mg/m ² with water within 30 min after a meal twice daily	Oral coumarin-derivative anticoagulants, phenytoin, metronidazole, aluminum hydroxide- and magnesium hydroxide-containing antacids, and cimetidine
Bexarotene	Synthetic retinoid analog that selectively activates certain retinoid X receptors	Cutaneous T-cell lymphoma	75-mg capsules	300 mg/m ² /day as a single dose with a meal	CYP3A4 inhibitors and inducers, gemfibrozil
Imatinib	Inhibitor of multiple receptor tyrosine kinases, including Bcr-Abl, PDGFR, SCF, and c-KIT	CML and GI stromal tumor	100- and 400-mg tablets	400 or 600 mg/day as a single dose with a meal and a large glass of water	Inhibitors and inducers of CYP3A4 and substrates of CYP3A4/5, 2C9, or 2D6
Dasatinib	Inhibitor of multiple receptor tyrosine kinases, including Bcr-Abl, PDGFR, SRC, EPHA2, and PDGFR β	CML and ALL	20-, 50-, and 70-mg tablets	70-100 mg twice daily with or without a meal in the morning and evening	Antacids, histamine H ₂ -receptor antagonists, proton pump inhibitors, and inhibitors, inducers, and substrates of CYP3A4
Gefitinib	EGFR tyrosine kinase inhibitor	NSCLC	250-mg tablets	250 mg/day as a single dose with or without food; may be dispersed in non-carbonated water	Warfarin and CYP3A4 inhibitors and inducers
Erlotinib	HER1/EGFR tyrosine kinase inhibitor	NSCLC and pancreatic cancer	25-, 100-, and 150-mg tablets	100 or 150 mg/day as a single dose at least 1 hr before or 2 hr after food	Warfarin and CYP3A4 inhibitors and inducers
Thalidomide ^d	Immunomodulatory agent with anti-inflammatory and anti-angiogenic properties	Multiple myeloma	50-, 100-, and 200-mg capsules	200 mg/day as a single dose with water, preferably at bedtime and at least 1 hr after the evening meal	
Lenalidomide ^d	Immunomodulatory agent with anti-inflammatory and anti-angiogenic properties	Multiple myeloma, myelodysplastic syndrome	5-, 10-, 15-, and 25-mg capsules	25 mg/day as a single dose with or without food	
Sorafenib	Inhibitor of multiple extracellular and intracellular receptor tyrosine kinases, including Raf kinase, VEGFR, PDGFR, CSF1R, FLT-3, and SCF receptor KIT	Advanced renal cell carcinoma	200-mg tablets	400 mg twice daily at least 1 hr before or 2 hr after food	Doxorubicin, irinotecan, and possibly CYP3A4 inducers (probably no interaction with CYP3A4 inhibitors)
Sunitinib	Inhibitor of multiple extracellular receptor tyrosine kinases, including VEGFR, PDGFR, CSF1R, FLT-3, and stem cell factor receptor KIT	GI stromal tumor and advanced renal cell carcinoma	12.5-, 25-, and 50-mg capsules	50 mg/day as a single dose with or without food	CYP3A4 inducers and inhibitors

Problematiche della terapia orale

- Problemi legati all'associazione con farmaci
- **Problemi farmacocinetici legati alla variabilità interindividuale e alle comorbidità**

Comorbidity

- L'insufficienza renale moderata-severa ha dimostrato di modificare i diversi parametri farmacocinetici della capecitabina

Poole C e al Can Chemother Pharmacol 2002

- Il riflesso gastro-colico (colectomizzati, gastrectomizzati) determina un aumento della motilità GI con possibile variazione dell'assorbimento dei farmaci per via orale

- Variabilità interindividuale del pH gastrico (gastrite cronica, reflusso biliare, inibitori di pompa protonica, gastroprotettori) Un pH basso rende la capecitabina instabile con minor assorbimento intestinale della forma stabile.

Reigner B Cancer Chemother Pharmacol 1999

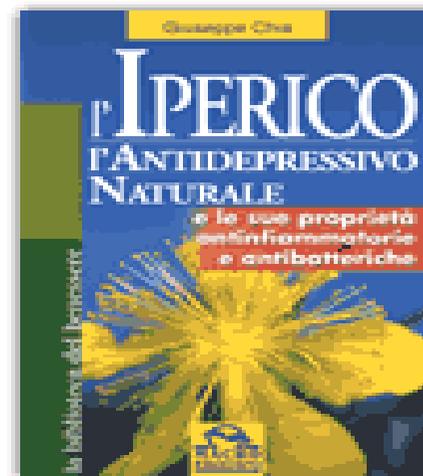


Cibo: assorbimento e biodisponibilità

- **Capecitabina**: 30minuti dal termine dei pasti
- **Tegafur-uracile**: 1h prima o 1h dopo i pasti
- **Temozolomide**: a digiuno
- **Imatinib**: ai pasti (riduzione irritazione GI)
- **Sunitinib – Desatinib- Talidomide- Lenalidomide**: con o senza cibo
- **Erlotinib e Sorafenib**: 1h prima o 2h dopo i pasti
- **Lapatinib**: 1h prima o 1h dopo i pasti
- **Nilotinib**: Non si deve assumere cibo nelle 2 ore precedenti l'assunzione della dose e non deve assunto cibo per almeno un'ora dopo l'assunzione della dose

Problematiche della terapia orale

- Problemi legati all'associazione con farmaci
- Problemi farmacocinetici legati alla variabilità interindividuale e alle comorbidità
- Problemi legati alle abitudini voluttuarie
 - Assunzione di bevande alcoliche
 - può modificare la solubilità di alcuni F x os
 - modifica il flusso sanguigno
 - può indurre l'attivazione di enzimi coinvolti nei processi di trasformazione dei F)
 - Terapie non convenzionali
 - Iperico
 - echinacea



Problematiche della terapia orale

- Problemi legati all'associazione con farmaci
- Problemi farmacocinetici legati alla variabilità interindividuale e alle comorbidità
- Problemi legati alle abitudini voluttuarie
- Problemi legati alla scelta psico-emotiva dell'oncologo
- Problemi legati alla popolazione anziana



Scelta dell'Oncologo



Indagine conoscitiva sulle scelte del clinico

- 84% degli oncologi intervistati pensa che il paziente preferisca una terapia per via orale
- Al contrario, solo il 42% degli oncologi prescriverebbero “sua sponte” un farmaco orale

REVIEW

Adherence to Therapy With Oral Antineoplastic Agents

Ann H. Partridge, Jerry Avorn, Philip S. Wang, Eric P. Winer

- Predicting adherence
- Measuring adherence
- Studies of adherence of oral chemotherapy

Common misconceptions about oral chemotherapy

- Patient preference
- Fewer side effects
- Easier administration

Patient preference

- ✓ 89% (92/102 pts) of patients in a questionnaire-based survey preferred oral therapy compared with i.v. infusions¹
- ✓ In a randomised trial
 - 84% of patients preferred oral to i.v. therapy
 - this preference was due primarily to the ability to take medication at home²
- ✓ Self-administered therapy is associated with improved quality of life for patients compared with hospital-based care³

¹Liu G et al. J Clin Oncol 2007;15:110–5

²Borner M et al. Proc Am Soc Clin Oncol 2000;19:191a (Abst 741)

³Payne SA. Soc Sci Med 2002;35:1505–9

Fewer side effects

- Oral chemotherapy is not “real” chemotherapy
- Minimal side effects > frail elderly patients

- Capecitabina : sindrome mano-piede
- Imatinib e Desatinib: crampi muscolari severi, soppressione midollo osseo
- Erlotinib e Gefitinib: rash cutanei viso, collo e tronco
- Sorafenib e Sunitinib ipertensione
- Talidomide e Lenalidomide: elevato effetto teratogeno

Easier administration



Table 3.

Number and Strengths of Tablets Needed to Achieve the Standard Capecitabine Dosage Based on Body Surface Area^a

Body Surface Area (m ²) ^b	Total Daily Dose (mg/day)	Dose Taken Twice Daily (mg)	Number of 500-mg Tablets Taken Twice Daily	Number of 150-mg Tablets Taken Twice Daily
≤1.25	3000	1500	3	0
1.26–1.37	3300	1650	3	1
1.38–1.51	3600	1800	3	2
1.52–1.65	4000	2000	4	0
1.66–1.77	4300	2150	4	1
1.78–1.91	4600	2300	4	2
1.92–2.05	5000	2500	5	0
2.06–2.17	5300	2650	5	1
≥2.18	5600	2800	5	2

^aThe standard dosage of capecitabine as monotherapy is 2500 mg/m²/day days 1–14 of a 28 day cycle.⁴

^bBody surface area is calculated by multiplying the height in centimeters by the weight in kilograms, dividing the product by 3600, and taking the square root of the result.

Modalità di assunzione

Table 1. Side Effects from and Patient Counseling Points for Newer Oral Chemotherapy Agents ^{2,15-25}		
Drug	Side Effects ^b	Patient Counseling Points
Capecitabine	Diarrhea Nausea Vomiting Stomatitis Hand-and-foot syndrome Edema	Take with water within 30 min after a meal. If a dose is missed, do not take it when remembered, and do not take a double dose. Continue with regular schedule and contact doctor. Stop taking capecitabine and contact doctor if experiencing four or more bowel movements than usual daily, diarrhea at night, loss of appetite or large reduction in daily food intake, more than one vomiting episode in 24 hr, mouth sores, temperature >100.5°F, or pain, redness, or swelling of hands or feet that prevents normal activity. Use moisturizing soap and moisturizer.
Bexarotene	Lipid abnormalities Headache Asthenia Rash Leukopenia Hypothyroidism Anemia Peripheral edema	Take with a meal. Keep appointments for laboratory tests of lipids. Report unusually slow heart rate, fatigue, weakness, or weight gain without a change in dietary intake.
Imatinib	Neutropenia Thrombocytopenia Anemia Hypokalemia Edema Nausea Vomiting Diarrhea Muscle cramps Rash	Take with a meal and a large glass of water. May disperse each 100 mg in 50 mL water or apple juice. Keep appointments for laboratory tests.
Dasatinib	Neutropenia Thrombocytopenia Anemia Diarrhea Nausea Vomiting Abdominal pain Headache Pyrexia Asthenia Anorexia Fluid retention Hypocalcemia Hypophosphatemia	May take with or without food. Do not cut, crush, or chew tablets. Take antacids at least two hours before or after dasatinib.
Gefitinib	Diarrhea Rash	May take with or without food; may disperse tablets in half glass of non-carbonated water and take by mouth or nasogastric tube.

Continued on next page

Table 1 (continued)		
Drug	Side Effects ^b	Patient Counseling Points
	Nausea Vomiting Dry skin Pruritus Anorexia Asthenia Conjunctivitis Interstitial lung disease	May use makeup to cover mild or moderate rash and hypoallergenic cleanser to remove makeup. Use emollient for dry skin. Report eye irritation, unexplained shortness of breath, dyspnea, cough, and fever to healthcare provider.
Erlotinib	Rash Diarrhea Anorexia Fatigue Conjunctivitis and eye dryness Interstitial lung disease Deep vein thrombosis, myocardial infarction/ischemia, cerebrovascular accident (in patients with pancreatic cancer)	Take at least one hour before or two hours after food. May use makeup to cover mild or moderate rash and hypoallergenic cleanser to remove makeup. Use emollient for dry skin. Report eye irritation, unexplained shortness of breath, dyspnea, cough, and fever to healthcare provider.
Thalidomide ^c	Life-threatening birth defects Thrombosis Rash Peripheral edema Constipation Neurotoxicity Drowsiness Dizziness Fatigue Neutropenia Thrombocytopenia	Take at bedtime and at least one hour after the evening meal. Do not open, break, or chew capsules. Report dyspnea, chest pain, arm or leg swelling, fever, or unusual bleeding to healthcare provider. Do not donate blood, semen, or sperm during or for four weeks after stopping treatment.
Lenalidomide ^c	Life-threatening birth defects Thrombosis Rash Peripheral edema Constipation Dizziness Fatigue Neutropenia Thrombocytopenia	May take with or without food. Do not open, break, or chew capsules. Report dyspnea, chest pain, arm or leg swelling, fever, or unusual bleeding to healthcare provider. Do not donate blood, semen, or sperm during or for four weeks after stopping treatment.

Continued on next page

Table 1 (continued)

Drug	Side Effects ^b	Patient Counseling Points
Sorafenib	Diarrhea Nausea Rash Hand-and-foot skin reactions Fatigue Alopecia Hypertension	Take at least one hour before or two hours after food. Do not cut, crush, or chew the tablets. Have blood pressure checked weekly during first six weeks. Report pain, tingling, or numbness in feet or hands to healthcare provider.
Sunitinib	Fatigue Diarrhea Anorexia Abdominal pain Nausea Mucositis/stomatitis Vomiting Dehydration Constipation Bleeding Hypertension Skin discoloration (yellowing) Depigmentation of hair or skin	May take with or without food. Report signs of bleeding (e.g., nosebleeds; red or black, tarry stools) to healthcare provider. Replace fluids lost due to vomiting or diarrhea to prevent dehydration.
Vorinostat	Deep vein thrombosis Thrombocytopenia Anemia Nausea Vomiting Diarrhea Hyperglycemia QT interval prolongation	Take with food. Drink at least 2 L/day of fluid to prevent dehydration. Report unusual bleeding or excessive thirst, hunger, urination, vomiting, or diarrhea.
Lapatinib ^d	Mild diarrhea Rash	Do not cut, crush, or chew the tablets. Follow skin care instructions. Report difficulty eating or drinking eight glasses of water daily or worsening of diarrhea.

^aDrugs that were introduced in recent years.

^bThe lists of side effects in this table include only selected commonly-reported effects and are not exhaustive.

^cPrescribing and dispensing of thalidomide and lenalidomide are restricted because of the potential for birth defects in fetuses exposed to the drug.

^dLapatinib is not yet approved by the Food and Drug Administration.

Elementi critici per l'aderenza del paziente in trattamento con terapie farmacologiche

- **Condizioni del paziente:**
 - Disfagia
 - Tossicità G.I. (nausea, vomito, dissenteria)
 - Cicli concomitanti con terapie EV (astenia, inappetenza, emesi)
 - Età:
- **Comorbidità**
 - l'insufficienza renale: variazione parametri farmacocinetici
 - Gastro-colon stomie: assorbimento variabile
- **Abitudini personali**
 - Alimentazione
 - Assunzione di bevande alcoliche
 - Terapie non convenzionali
- **Management a livello domiciliare**

Table 1. Factors often associated with nonadherence to prescribed oral medication regimens*

Complex treatment regimen

Substantial behavioral change required

Inconvenient or inefficient clinics

Inadequate supervision

Poor communication with health care providers

Patient dissatisfaction with care

Patient health beliefs in favor of nonadherence

Inadequate social support

History of nonadherence

History of mental illness

*Ref. (37,38,43–48)

Measuring adherence

- Self reporting
- Pill counts
- Drug or metabolite levels in serum or urine
- Microelectronic monitoring system (MEMS)
- Nursing care

Weingart SN, Flug J, Brouillard D et al.
Oral chemotherapy safety practices at
US cancer centres: questionnaires
survey BMJ jan 12, 2007.

Table 1.

Elements of a Complete Oral Chemotherapy Prescription at Dana-Farber Cancer Institute

Patient-specific information

- Name
- Date of birth
- Height
- Weight
- Calculated body surface area (if applicable)
- Known drug allergies

Drug-specific information

- Generic drug name^a
- Dose (if applicable, the dose expressed on the basis of weight or body surface area as well as the calculated dose)
- Route of administration
- Dosing frequency, interval, or specific date(s) of administration
- Duration of therapy
- Number of doses until the next visit^b
- Indication for use or diagnosis

^aUse of abbreviations is not permitted.

^bNo refills should be allowed.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ravenna

Ospedale di Ravenna

FARMACIA INTERNA - LABORATORIO DI ALLESTIMENTO TERAPIE ANTIBLASTICHE

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Rondoni Cristina

SCHEDA DI SOMMINISTRAZIONE DEL 16/09/2010



00000019420

ONC D.H. RA - PINCO PALLINO d.n. 13/03/1926

Statura 170 cm Peso 65 Kg Superficie 1.75 mq
Sede Cervello Terapia ~~PERIZOLAMIDE~~ 200MG/M2 (PZ NAIVE O CICLI SUCC
Setting Avanzato Linea I linea
Note zotran 8 mg/die x os 30' prima di temozolamide
Data 16/09/2010 Giorno 1 Num. ciclo 1

Orario/Note	Farmaco	Dose da somm.	Durata	Preparazione	Via di somm.	%
dose die 200mg/m2 (per 5gg) assumere lontano dal p TemoDal 20 mg cp - cpr: 5, TemoDal 250 mg cp - cpr: 5, TemoDal 5 mg cp - cpr: 10	2 Temodal	1.400 mg		-	Orale	80

Note per farmacia Il paziente ritira il farmaco a Faenza

Note della farmacia TEMODAL 250 mg 5 compresse, Temodal 20 mg 5 compresse, Temodal 5mg 10 compresse

Richiesta da DOTT. _____

Confermata da Rondoni Cristina

Controllato da _____

Somministrato da _____

PA _____ FC _____ T° _____ Diuretici _____

Principio attivo Ord Dose U.M. Durata Preparazione F.F. Via somm. Giorni

GIORNO 1

Temodal 250 mg 1 compressa
Temodal 20 mg 1 compressa
Temodal 5 mg 2 compresse

GIORNO 3

Temodal 250 mg 1 compressa
Temodal 20 mg 1 compressa
Temodal 5 mg 2 compresse

GIORNO 5

Temodal 250 mg 1 compressa
Temodal 20 mg 1 compressa
Temodal 5 mg 2 compresse

GIORNO 2

Temodal 250 mg 1 compressa
Temodal 20 mg 1 compressa
Temodal 5 mg 2 compresse

GIORNO 4

Temodal 250 mg 1 compressa
Temodal 20 mg 1 compressa
Temodal 5 mg 2 compresse



00000658514

ONC D.H. RA --PINCO PALLINO 13/03/1926

ONC - Temodal

1.400 mg per Orale

Orario/note: dose die 200mg/m2 (per 5gg) assumere lontano dai p

Ord. somm.: 2 16/09/10-Prep. del _____ h _____

DISTRIBUZIONE DIRETTA DISPENSAZIONE IN DOSE PERSONALIZZATA



€ 150.242



€ 104.095



AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

- REGISTRATI
- NORMATIVA
- FAQ
- INFORMAZIONI ed AGGIORNAMENTI **New**
- HELP

Registro farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio

- Afinitor
- Alimta
- Atriance
- Avastin
- Arzerra
- Erbix
- Halaven
- Herceptin (gastro)
- Iressa
- Javlor
- Jevtana
- MabThera + 648
- Mepact
- Mozobil
- Nexavar
- Revlimid
- Revlimid 648
- Removab
- Sutent
- Sprycel
- Tarceva
- Tasigna
- Thalidomide Celgene
- Thalidomide Celgene 648
- Torisel
- Tyverb
- Vectibix
- Velcade
- Velcade 648
- Vidaza
- Votrient
- Yondelis
- Zevalin

Con specifiche Determinazioni dell'AIFA pubblicate in varie Gazzette Ufficiali, l'utilizzo di alcuni farmaci oncologici richiede la compilazione di schede di raccolta dati al fine di garantire l'appropriatezza d'uso degli stessi.

AIOM e SIFO supportano tale iniziativa e invitano i rispettivi soci ad adoperarsi affinché la raccolta delle schede sia fatta al meglio e per il tempo necessario, allo scopo di consentire da una parte la verifica dell'appropriato uso di questi farmaci e dall'altra di produrre dati sul loro uso nella pratica clinica, che potranno in alcuni casi essere utili ad integrare le conoscenze già in possesso delle autorità competenti, condotte a fini di ricerca epidemiologica. L'AIFA di un'attività che ridurrà al minimo la compilazione delle schede di raccolta dati, in vista della necessità di dati di qualità sempre migliore.



2011
ni 648

Arruolamento chiuso (solo aggiornamenti)

- Eloxatin (adiuv.)
- Emend
- Faslodex
- Foscan
- Gliadel
- Herceptin (adiuv.)



Erogazione attraverso DDF



REGISTRATI NORMATIVA FAQ **INFORMAZIONI ed AGGIORNAMENTI** HELP

Registro farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio

- Afinitor
- Alimta
- Atriance
- Avastin
- Arzerra
- Eribitux
- Halaven
- Herceptin (gastro)
- Iressa
- Javlor
- Jevtana
- MabThera + 648
- Mepact
- Mozabil
- Nexavar
- Revimid
- Revimid 648
- Removab
- Sutent
- Sprycel
- Tarceva
- Tasigna
- Thalidomide Celgene
- Thalidomide Celgene 648
- Torisel
- Tyverb
- Vectibix
- Velcade
- Velcade 648
- Vidaza
- Votrient
- Yondelis
- Zevalin

Con specifiche Determinazioni dell'AIFA pubblicate in varie Gazzette Ufficiali, l'utilizzo di alcuni farmaci oncologici richiede la compilazione di schede di raccolta dati al fine di garantire l'appropriatezza d'uso degli stessi.

AIOM e SIFO supportano tale iniziativa e invitano i rispettivi soci ad adoperarsi affinché la raccolta delle schede sia fatta al meglio e per il tempo necessario, allo scopo di consentire da una parte la verifica dell'appropriato uso di questi farmaci e dall'altra di produrre dati sul loro uso nella pratica clinica, che potranno in alcuni casi essere utili ad integrare le conoscenze emerse dalle sperimentazioni condotte a fini regolativi. Inoltre, la realizzazione da parte di AIFA di un sistema informatico semplice ed efficace, oltre che ridurre al minimo l'impegno richiesto per la compilazione delle schede costituisce elemento per una fattiva collaborazione tra Istituzioni e Società Scientifiche. Tale collaborazione va vista con grande interesse, in un periodo in cui è necessario individuare le soluzioni che aiutino a trattare gli ammalati di cancro sempre al meglio.

GU 23 maggio 2011
Estensioni 648

Arruolamento chiuso (solo aggiornamento dati):

- Eloxatin (adiuv.)
- Emend
- Faslodex
- Foscan
- Gliadel
- Herceptin (adiuv.)
- Kepivance



Azienda USL di Ravenna
Azienda USL di Rimini
Azienda USL di Cesena
Azienda USL di Forlì

PROCEDURA PER IL RITIRO DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE ORALI PRESSO LE FARMACIE OSPEDALIERE DELLE AZIENDE USL DI RAVENNA, FORLÌ, CESENA E RIMINI DA PARTE DEGLI ASSISTITI RESIDENTI NEI TERRITORI DELLE AUSL DELL'AREA VASTA ROMAGNA
- P01 -
Area Vasta Romagna

Rev. 0
del 02.08.2010
Pag. 1 di 4

SOMMARIO

OGGETTO E SCOPO	2
CAMPO DI APPLICAZIONE	2
DEFINIZIONI E SIGLE	2
DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	3
RESPONSABILITÀ	4
ALLEGATI	4
DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	4
DISTRIBUZIONE	4

Ravenna, 9 ottobre

Alla cortese attenzione del Prof. C.V.
Istituto di Ematologia ed Oncologia Medica
Seragnoli

La Sig.ra A.M.B. che è in trattamento con Revimid 25mg dietro Sua prescrizione, ha espresso il desiderio di ritirare il farmaco in questione presso il Settore di Distribuzione Diretta Farmaci della Farmacia del Presidio Ospedaliero di Ravenna e ciò è già avvenuto per n.3 prescrizioni.

Poiché per l'acquisto del farmaco, come ben saprà, esiste per la farmacia il vincolo della compilazione da parte del clinico della scheda di richiesta Aifa con l'indicazione della specifica della struttura presso cui dovrà avvenire il ritiro del farmaco stesso, **con la presente si richiede di voler trasmettere a mezzo fax al numero il modulo Aifa di richiesta di prescrizione al fine di poter dare l'avvio all'acquisto del farmaco da parte della farmacia di riferimento.**

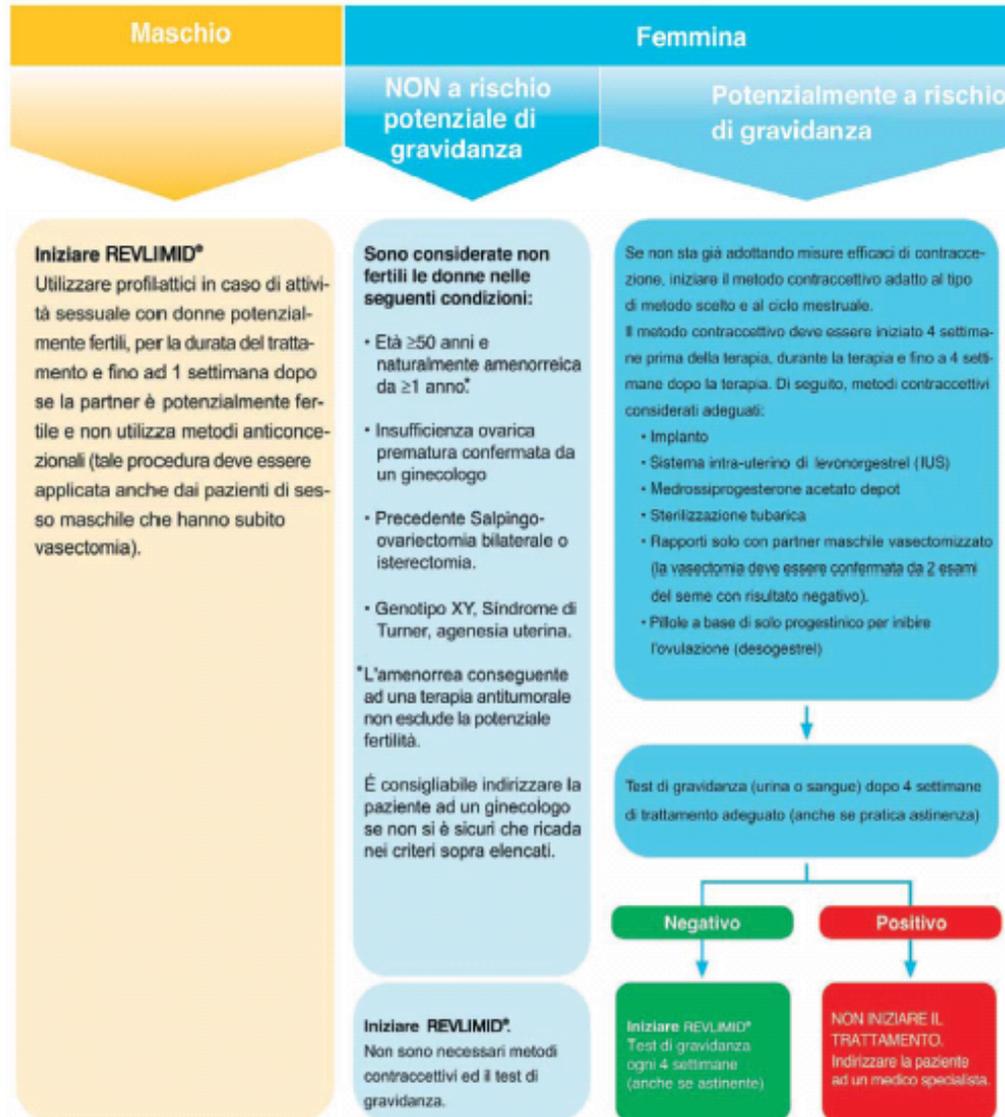
L'attivazione di tale procedura viene richiesta al fine di agevolare il paziente mettendolo nelle condizioni di presentarsi presso questo servizio per il solo ritiro del farmaco.

Certi di una fattiva collaborazione si porgono distinti saluti.

Dott.ssa Cristina Rondoni

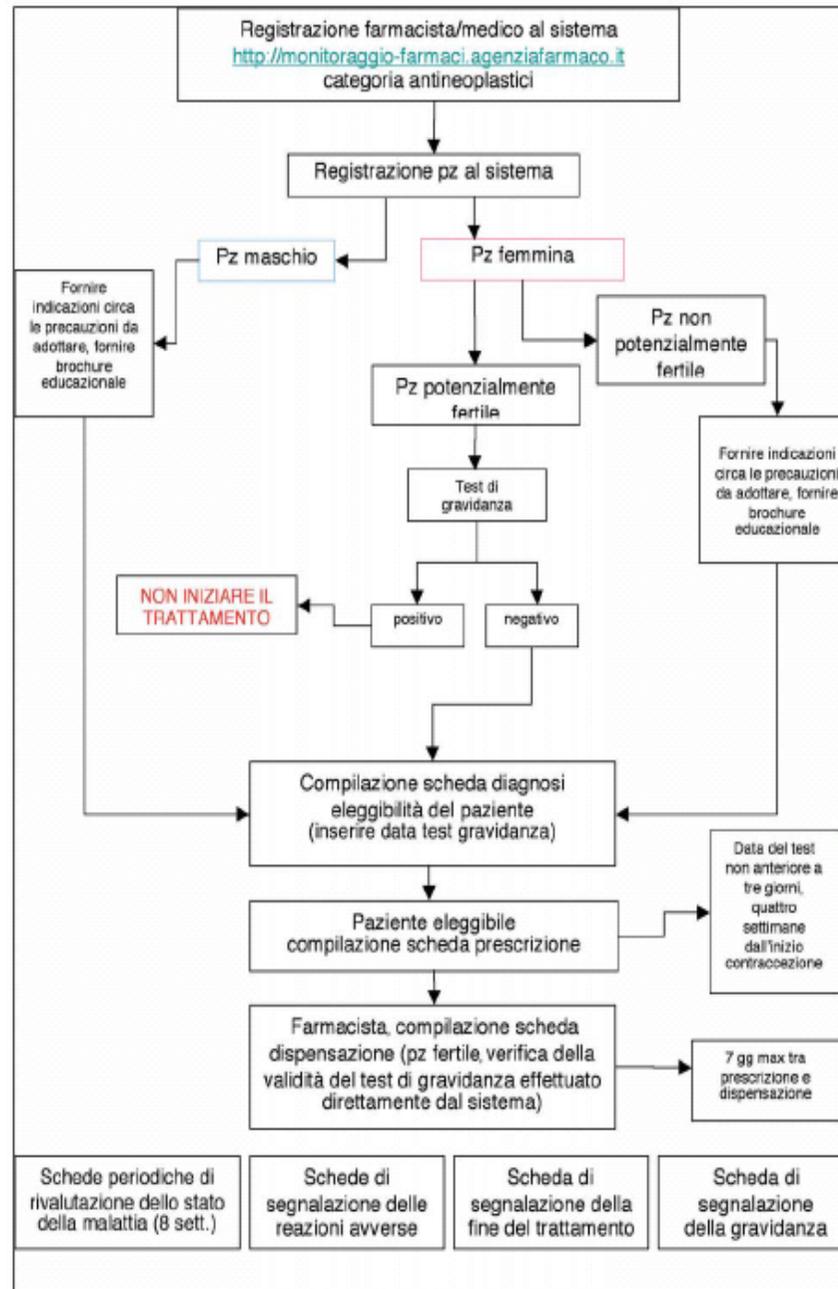


Algoritmo del Programma di Prevenzione della Gravidanza



ALGORITMO DI TRATTAMENTO

Schema di flusso delle schede REVLIMID e THALIDOMIDE



massimo consentito (7 giorni dalla data della richiesta).

In questo caso, dovrà avvisare il medico prescrittore di ripetere il test e di effettuare una nuova prescrizione.

Una volta cliccato sul quadratino o su dispensazione, si aprirà una pagina riportante la richiesta farmaco sulla sinistra, mentre sul lato destro comparirà la scheda di dispensazione da compilare.

ATTENZIONE: sta entrando nel Piano di Prevenzione della Gravidanza di REVLIMID®.

La preghiamo di indicare la data e l'esito del test di gravidanza che comparirà nella scheda.

ATTENZIONE: come concordato con le Autorità Regolarie, non potranno trascorrere più di 7 giorni dalla data di inserimento della richiesta del medico alla data in cui Lei fornirà il farmaco alla paziente. Le raccomandiamo di rispettare questa tempistica. La paziente potenzialmente fertile non potrà ricevere il farmaco! Tale intervallo di tempo è stato considerato dalle Autorità Regolarie quale massimo intercorrente per assicurare il trattamento a pazienti potenzialmente fertili non in stato di gravidanza.

ATTENZIONE: NON E' CONSENTITO FORNIRE PIU' DI UNA CONFEZIONE DI REVLIMID®. QUESTO PER ASSICURARE UN CONTROLLO COSTANTE DEI PAZIENTI, SIA DAL PUNTO DI VISTA DEGLI EFFETTI COLLATERALI, SIA PER ASSICURARE UN CONTROLLO COSTANTE ALLE DONNE POTENZIALMENTE FERTILI IN TRATTAMENTO.

Per facilitare la gestione delle richieste del farmaco al distributore e certificare l'applicabilità delle condizioni negoziati specifiche per REVLIMID®, per ogni dispensazione di farmaco è necessario stampare il modulo disponibile nella scheda Dispensazione e accluderlo alla richiesta.

La Sua collaborazione è preziosissima, perchè la corretta compilazione da parte Sua costituisce validazione dei dati inseriti per la paziente ed autorizzazione finale al trattamento.

FARMACISTA

Codice Paziente 00016 01	Centro 8007232013	Iniz. Paz. GUEELI	Data Registrazione 24/07/2009	Data di Nascita 30/12/1928
-----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------------	-------------------------------

DISPENSAZIONE: THALIDOMIDE [Stampa Richiesta Farmaco per Azienda Farmaceutica](#)

I campi contrassegnati dall* sono obbligatori.

Richiesta farmaco numero 1 per il paziente Dispensazione numero 1 per il paziente
Codice Identificativo Unico della Richiesta farmaco: 395917 Dispensazione Richiesta Codice Identificativo Unico: 395917

Dose/Die richiesta:	100 mg (es 35.5 mg: usare il punto per inserire numeri decimali)	AIC	N.ro confezioni
Dose totale richiesta*:	2800 mg	N.038572018/E; 50 mg capsula rigida <input checked="" type="checkbox"/> uso orale blister (PVC/PE/ACLAR/ALU); 28 capsule	2
Data richiesta farmaco*:	24 07 2009 (gg/mm/aaaa)	Dose dispensata nel ciclo*:	2800mg
Data prevista per la somministrazione*:	28 07 2009 (gg/mm/aaaa)	Data di dispensazione*:	28 07 2009 (gg/mm/aaaa)

Inserisci una query relativa a questa form
[Torna indietro](#)

[Home Page](#)

REGISTRO DEI FARMACI ONCOLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

Codice Centro	Codice paziente	Codice eleggibilità	Codice unico della richiesta	Numero della richiesta	Applicazione accordi speciali
8007232013	00016	01	395917	1	NS
Codice del Centro clinico registrato nel RPOIM	Codice del paziente nel Centro clinico	Valutazione di eleggibilità al trattamento: 01: eleggibile in base alla dichiarazione del medico prescrivente, il farmaco richiesto è utilizzato secondo indicazioni	Codice identificativo unico della richiesta nella banca dati	Numero della richiesta di farmaco relativo al paziente specificato	ES: richiesta di farmaco cui si applica la contabilità speciale relativa agli accordi

AZIENDA CIVITA' SANITARIA LOCALE DI RAVENNA
 VIA DE CASPERI 2
 48121 RAVENNA (RA)
 Codice Fiscale 82031720291
 Partita IVA 01277240294
 FARMACIA RAVENNA
 - v.le Rendi, 5 - Ravenna -
 RAVENNA, 15/09/2010

Pag. 1
 Numero: RAVENNA CITOLOGICI
 ORDINE NUMERO: 844 (RC/2010) DEL 13/09/2010
 Spett.le
 CELEGEM S.R.L.
 CORSO GARIBOLDI, 26
 20121 MILANO (MI)
 Tel. 02/81424100
 Fax. 02/81424100

Provvedimento: Delibera Direttore Generale - Vec: 2010-275 del 19/05/2010

Autocor. di spesa: 2010 - 1 del 04/01/2010
 Riferimento contesto: 2010 - 2770
 Cde destinatario: Proposta n. 1-2578 del 13/09/2010

Codice	Descrizione	UM	Quantita'	Prezzo unit.	Vsc	VIVA
80116733	THALIDOMIDE CHL-10MG 28CP4 CERVINO 808242011, COD PS 80018 (RBA VIT), COD RICH 682402, RICH S. MS	C4	56.00	8.02500		10.00
	AIC 038572018		Totale -->	505.40		
			Conto:	44010011		
Totale imponibile		Totale I.V.A.	Totale ordine			
505.40		50.54	555.94			

Inasporto: La consegna deve essere effettuata a Terra, Franco Magazzino. - imballo gestuito
 Consegna pecassa: RAVENNA ANTIBLASTICI
 ()

Note:
 DET.44 INTERCENNER
 FAX 02/81424201

ORDINE DA EVADERSI ENTRO MASSIMO 20 GIORNI DAL RICEVIMENTO.
 FATTURAZIONE DA EFFETTUARSI NEI TERMINI STABILITI DALL'ART.21 D.P.R. 613 DEL 23/03/73 E SUCC. MODIFICHE. FARMACIETTO A METTO ASSIEMATO NEI MODI E TERMINI I.R. 22 DEL 28/02/50 E SUCC. MODIFICHE. SI PREGA DI SCONFERMARE IMMEDIATAMENTE QUALSIASI DISCONFERMA SUL PREZZO O QUANTITA'.

MODI

Dose

Dose

Data

Data

Data

Farma

*Università degli Studi di Milano
Facoltà di Farmacia
Master di II livello in
Farmacia e Farmacologia Oncologica*



**L'informazione al paziente oncologico:
un atto dovuto.
La progettazione dei Profili
Farmacologici**

Coordinatore
Prof. Alberto Corsini

Presentata da
Dr.ssa Silvia Maretti

Tutor
Dr.ssa Cristina Rondoni

Anno accademico 2007 - 2008



Giunta Regionale

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

Servizio Politica del Farmaco

Il Dirigente Responsabile del Servizio

Luisa Martelli

TIPO ANNO NUMERO
Reg. PG | 2008 | 41372
del 18/02/2008
AM

Ai Direttori Sanitari

Ai Direttori delle
Farmacie Ospedaliere

Ai Responsabili dei
Servizi Farmaceutici Territoriali

Ai Responsabili dei progetti di
Farmacovigilanza attiva 2008

Ai Responsabili Aziendali della
Farmacovigilanza

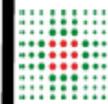
delle Aziende Sanitarie della
Regione Emilia-Romagna

LORO SEDI

Oggetto: Programma di Farmacovigilanza attiva regionale 2008. DGR n. 2350 del 29 dicembre 2008. Determina n. 923 del 18 febbraio 2009.

ELABORAZIONE PROFILI FARMACOLOGICI DEI FARMACI DEDICATE A PAZIENTI ONCOLOGICI IN TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO

Fase del progetto	Attività	Tempistica
1	Ricerca bibliografica	2 mesi/2
2	Analisi documentazione	3 mesi/5
3	Stesura bozza schede informative (2 farmaci)	2 mesi/7
4	Somministrazione schede a pazienti e questionario	2 mesi/9
5	Analisi questionario ed eventuale correzione schede	2 mesi/11
6	Stesura finale e distribuzione	11 mesi/22
7	verifica	2 mesi/24



Questa guida ha l'obiettivo di fornire informazioni utili e suggerimenti pratici riguardo al trattamento farmacologico cui sarai sottoposto, in modo da avere una conoscenza semplificata anche dei possibili effetti collaterali derivanti dalla terapia.

Le informazioni qui contenute non possono e non devono sostituire il colloquio diretto con il Medico ed il personale infermieristico di Reparto: ti invitiamo pertanto ad esporre liberamente e senza timore ogni eventuale dubbio al personale del Reparto.

Come va assunto

Per via orale, con un bicchiere d'acqua indipendentemente dall'assunzione di cibo.

Se una dose non viene assunta, non si deve assumere una dose aggiuntiva il giorno successivo.

Come va conservato

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Resta comunque buona norma di conservazione tenere il farmaco all'interno di un cassetto/armadietto chiuso e lontano da fonti di calore.

Quali altri farmaci NON si devono assumere (o assumere sotto stretto monitoraggio medico)

Sutent può interagire con diversi altri farmaci, prima di assumere qualsunque farmaco o integratore o simili informa sempre il medico.

Di seguito vengono elencati alcuni farmaci di uso comune con cui interagisce.

Anticoagulanti orali: acenocumarolo, dicumarolo, warfarin

Antimicotici: fluconazolo, posaconazolo, ketoconazolo, itraconazolo

Antibatterici: claritromicina, eritromicina, rifampicina

Antiepilettici: fenobarbital, fenitoina, carbamazepina

Antiarritmici: dronedarone

Altri: succo di pompelmo, preparati a base di piante medicinali contenenti l'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)

Chiedi al tuo medico o farmacista con quali nomi vengono commercializzati.

Potenziati effetti collaterali

Le reazioni alla terapia variano da individuo ad individuo: alcuni pazienti accusano pochissimi effetti collaterali, altri, invece, devono sopportare conseguenze più pesanti. Qui vengono presi in considerazione gli effetti collaterali più comuni e anche i meno frequenti per essere preparati qualora dovessero verificarsi e per poterli gestire a casa seguendo pochi e semplici accorgimenti.

Qualora avverti qualunque effetto che ritieni possa essere connesso con l'assunzione del farmaco, ma che non è stato citato, parlare con lo specialista che ti ha in cura.

NAUSEA E VOMITO

Esistono oggi dei farmaci molto efficaci, detti antiemetici o anti-nausea, per prevenire o ridurre sensibilmente questi sintomi.

Nel caso si presentassero questi sintomi avverti il medico oncologo che ti ha in cura, lui valuterà se e quali di questi farmaci è opportuno prescriverti.

Consigli pratici per diminuire il disagio..

- Assicurati con il medico o l'infermiere di stare assumendo il farmaco nel modo giusto. Anche l'agopuntura può contribuire ad alleviare la nausea e il vomito.
- Previene la nausea evitando alcuni alimenti poco digeribili (cibi grassi, piccanti, fritti o troppo dolci, carni rosse). Mangia cibi facili da digerire e bevande che non disturbano il tuo stomaco.
- Evita cibi e bevande con forti odori (caffè, pesce, cipolle, aglio e alimenti in fase di cottura). Se l'odore del cibo ti dà fastidio, chiedi ad altri di cucinare per te.
- Solitamente la mattina è il momento di maggiore benessere: in tal caso fai una prima colazione ad alto contenuto nutritivo.
- Bevi spesso piccoli sorsi d'acqua durante il giorno. Fai 5-6 piccoli pasti e spuntini piuttosto che tre pasti abbondanti. Mastica il cibo lentamente e mangia preferibilmente in compagnia.
- Evita cibi e bevande troppo calde o troppo fredde. Lascia raffreddare il cibo prima di mangiare o, se conservato in frigo, riscaldalo leggermente.
- Risciacqua la bocca prima e dopo i pasti (evita di lavare subito dopo i denti)
- Dopo i pasti riposa in poltrona ma non andare a letto nelle 2 ore successive all'assunzione di cibo.

Cibi ed alimenti più tollerabili in caso di nausea	
PASTI E SPUNTINI	FRUTTA E DESSERT
Pollo o tacchino, sia alla griglia che al forno, purché senza pelle	Yogurt semplice o alla vaniglia
Riso in bianco	Sorbetto di frutta
Crackers, pane tostato	Banane
Patate lessate senza la buccia	Mele
Cereali soffici (es. con flakes)	
ZUPPE	BEVANDE
Brodi chiari, come il brodo di pollo, di carne, di vegetali.	Tè, Bevande fresche con ginger o menta
	Succo di mirtillo

POSSIBILI EFFETTI SULLA PELLE

Poco dopo aver iniziato il trattamento con Sutent, è possibile e probabile la comparsa di rash cutaneo (può apparire come acne o pelle secca, più spesso su viso, torace e schiena), prurito, bruciore e secchezza della pelle, mani screpolate. Questo è un comune effetto collaterale del farmaco dovuto proprio al suo meccanismo d'azione. In ogni caso appena noti qualche cambiamento nella pelle avverti subito il medico prima che la situazione si aggravi.

Consigli pratici per diminuire il disagio..

Prima di iniziare il trattamento

- Idrata 2 volte al giorno la pelle più secca con una crema emolliente ipoallergenica (senza alcol e profumo). Non utilizzare pomate grasse ma preferisci creme idratanti.
- Minimizza l'esposizione al sole. Quando sei all'aperto indossa maglie a manica lunga e pantaloni e applica 1-2 ore prima dell'esposizione una crema solare con fattore di protezione 15 o superiore (meglio se contiene ossido di zinco, non utilizzare quelle con filtri solari chimici) e un protettivo per le labbra.
- Riduci o meglio ancora evita prodotti profumati o a base di alcol (asciugano la pelle)

Quando compaiono i primi sintomi

- Usa un sapone delicato per lavarti.
- Non stare a lungo in acqua molto calda, fai docce o bagni brevi e con acqua tiepida. Asciugati poi tamponando delicatamente la pelle, non strofinare.
- Il talco mentolato applicato sulla pelle, in particolar modo nelle pieghe (ascelle, dietro le ginocchia, sotto il seno), ha azione rinfrescante e lievemente analgesica sulla pelle così da alleviare la sensazione di prurito e indolenzimento della pelle.
- Conserva la crema idratante nel frigorifero, otterrai così un beneficio sintomatico aggiuntivo senza compromettere la stabilità della crema.
- Raditi meno frequentemente (o non raderti affatto) se la pelle è indolenzita.
- Rimuovi eventuali trucchi cosmetici con un detergente delicato liquido.
- Non utilizzare prodotti "da banco" per l'acne o il prurito, consulta sempre il medico.

DIARREA

Il farmaco può avere effetti anche sulle cellule che rivestono l'apparato digerente, causando diarrea per qualche giorno.

Cibi ed alimenti più tollerabili in caso di nausea

PASTI E SPUNTINI	FRUTTA E DESSERT
Pollo o tacchino, sia alla griglia che al forno, purché senza pelle	Frutta sbucciata e priva di semi: albicocche, ananas, banana, limone, mele (la buccia ha proprietà astringenti), pesche, pompelmo. Meglio se la frutta è cotta
Riso e pasta, non integrali, in bianco (è possibile condire solo con un po' di olio extravergine d'oliva)	Conservare di frutta
Pesce lesso o ai ferri	
Uova alla coque	
Pane bianco tostato, crackers e fette biscottate	
ZUPPE	BEVANDE
Brodo vegetale e di pollo	Tè verde o decaffeinato
Verdura cotta e sbucciata (se passata al setaccio ancora meglio): asparagi, lattuga, carote, bietole, zucchine, spinaci e patate	Succo di mirtillo Succo di mela Integratori salini senza aggiunta di zuccheri

Nella fase acuta è preferibile limitare la dieta mangiando riso in bianco, pane bianco tostato, brodo vegetale e di pollo, banane e mele. Una volta migliorati i sintomi è possibile aggiungere gli altri alimenti.

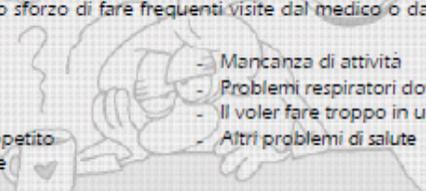
Ricorda l'importanza di assumere molti liquidi nell'arco della giornata per evitare la disidratazione: oltre l'acqua bevi anche bevande contenenti zucchero o sali minerali. È possibile associare, dopo aver consultato il medico, un farmaco antidiarroico quale la loperamide (è un farmaco da banco che si trova sia in farmacia che in parafarmacia con diversi nomi commerciali, chiedi al tuo farmacista quali).

Consigli pratici per diminuire il disagio...

- Fai piccoli pasti, 5 o 6 al giorno invece di 3 grandi.
- Bevi molti liquidi ogni giorno. Bere di più non ferma la diarrea, ma ti aiuterà a sostituire i liquidi perduti. Hai bisogno di bere 8-12 bicchieri di liquidi (circa 2-2,5 L) ogni giorno per riequilibrare i liquidi perduti. Evitare di bere non solo non aiuta ma peggiora anche la situazione.
- Evita i prodotti lattiero-caseari, come latte e formaggio, cibi piccanti, grassi o fritti. Niente cibi che provocano gas, come i broccoli e il cavolfiore. Non mangiare alimenti ricchi di fibre, come pane integrale, cereali e crusca. Anche la frutta e le verdure crude hanno alto contenuto di fibre. Sono da evitare assolutamente anche birra, vino e altre bevande a contenuto alcolico. Bevande contenenti caffeina (coca cola, caffè e tè nero).

FATICA... che cos'è e perché si verifica

La fatica da chemioterapia può presentarsi come una lieve sensazione fino a un senso di stanchezza estrema. Molte persone descrivono la fatica come una sensazione di debolezza, stanchezza, usura, pesantezza o lentezza. Il solo riposo non sempre aiuta. Molte persone sentono la stanchezza oltre che durante la chemioterapia anche per settimane o mesi dopo che il trattamento è finito. La fatica può essere causata dal tipo di chemioterapia, dallo sforzo di fare frequenti visite dal medico o da sentimenti quali

- 
- Anemia
 - Dolore
 - Farmaci
 - Cambiamenti d'appetito
 - difficoltà a dormire
 - Mancanza di attività
 - Problemi respiratori dovuti a infezioni
 - Il voler fare troppo in una volta
 - Altri problemi di salute

Consigli pratici per diminuire il disagio...

- **Mangia e bevi bene.** Spesso, ciò significa 5-6 piccoli pasti e spuntini durante la giornata piuttosto che tre pasti abbondanti. Tieni in casa alimenti facili da preparare, come zuppe in scatola, cibi surgelati, yogurt e ricotta. Bevi molti liquidi ogni giorno, almeno 8 bicchieri di acqua o succo di frutta.
- **Relax.** Musica, yoga, ma anche meditazione e preghiera sono alcuni metodi efficaci per rilassarti e diminuire lo stress.
- **Tempo per riposare.** Ci si può sentire meglio quando si fa un pisolino durante il giorno, dormendo però per meno di 1 ora. Fare brevi sonnellini ti aiuterà a dormire meglio la notte.
- **Essere attivi.** L'esercizio fisico può alleviare la stanchezza e aiutare a dormire meglio la notte. Prova a fare una passeggiata di 15 minuti, a fare yoga o cyclette. Approfittane quando hai più energia.
- **Dormi almeno otto ore ogni notte.** È più facile dormire meglio la notte quando si è attivi durante la giornata. Meglio ancora se ci si rilassa prima di andare a letto, leggendo un libro, ascoltando musica o facendo un altro hobby tranquillo.
- **Fatti aiutare dagli altri** nelle faccende domestiche o anche solo per accompagnarti in macchina per le visite dal medico. Ti possono aiutare anche nel fare la spesa e nel cucinare, anche qualcosa da congelare per mangiarla in seguito.
- **Parla con il medico o l'infermiere.** Il medico può prescriverti dei farmaci che possono aiutare a diminuire la fatica, dare un senso di benessere e aumentare l'appetito. Se il senso di affaticamento deriva dall'anemia (carezza di globuli rossi), il medico ti prescriverà dei farmaci per risolverla.

All'interno del Nostro Ospedale sono presenti diverse associazioni ed enti con finalità di supporto agli ammalati, offrendo gratuitamente servizio di assistenza ospedaliera e domiciliare, assistenza sociale e psicologica.

Chiedi al Medico Oncologo e al personale infermieristico ulteriori informazioni.

Numeri utili a portata di mano

Ospedale centralino: 0544 285111
Guardia Medica: 800 244 244
Reparto di Oncologia: 0544 285778

Oncologo: Dott.

E-mail:@ausl.ra.it

La terapia orale rivoluziona l'approccio alla malattia , infatti non sono necessarie procedure invasive e il malato mantiene inalterata la sua quotidianità con benefici psicologici e pratici; ma è sempre **CHEMIOTERAPIA**

Diventa importante :

- la valutazione dell'aderenza del paziente alla terapia
- l'informazione-formazione del paziente-parente
- l'interazione tra professionisti

LA TERAPIA ORALE E' UNA OPPORTUNITA' TERAPEUTICA

- ✓ Riduce i rischi legati all'infusione
- ✓ Può rappresentare una opportunità di terapia domiciliare rispetto ad un regime di ricovero.

CRITICITA'

- ∨ La terapia orale a domicilio richiede un monitoraggio più attento dell'efficacia e della sicurezza del farmaco con maggior coinvolgimento delle risorse disponibili
- ∨ La terapia orale a domicilio implica una maggior informazione e quindi un impegno maggiore



Grazie per l'attenzione!