

Registro farmaci oncologici: punti di forza e punti di debolezza, punto di vista pratico dell'oncologo

Sara Giraudi

S.C. Oncologia Medica 2
IRCCS San Martino – IST
Genova

Genova, 4 dicembre 2014

PUNTI DI FORZA

- 1. APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**
- 2. SICUREZZA DEI FARMACI**
- 3. PAZIENTE AL CENTRO**



APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

1. CORRETTA INDICAZIONE PATOLOGIA E LINEA TERAPEUTICA

✘ Indicazioni

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

GUIDA ALLA CORRETTA SELEZIONE DELLA LINEA DI TRATTAMENTO CON KADCYLA

Selezionare 1^a linea nei seguenti casi:

- Terapia di prima linea in pazienti trattati con chemioterapia (neo-) adiuvante a base di trastuzumab ed un taxano: la diagnosi di malattia metastatica deve essere stata effettuata entro 6 mesi dalla fine del trattamento (neo-)adiuvante (DFS \leq 6 mesi)

Selezionare 2^a linea o successive nei seguenti casi:

- Terapia di seconda linea o successiva: il paziente deve avere effettuato precedente terapia con trastuzumab ed un taxano ed essere stato già sottoposto a precedente terapia per malattia localmente avanzata o metastatica

2. CORRETTA SCHEDULA DI TRATTAMENTO

3. CORRETTO DOSAGGIO (eventuali indicazioni riduzione dosaggio es. Eribulina)

4. CORRETTA VALUTAZIONE DEL PAZIENTE

- Effettuare i test di funzionalità epatica e verificare che siano compatibili con la somministrazione di Kadcykla, così come previsto da RCP
- Effettuare l'emocromo e gli altri esami ematochimici e verificare che siano compatibili con la somministrazione di Kadcykla, così come previsto da RCP
- Effettuare una valutazione dei medicinali somministrati contemporaneamente al paziente, in relazione al rischio di interazioni farmacologiche, così come previsto dal RCP
- Valutare la funzionalità cardiaca e la Frazione di Eiezione Ventricolare (FEV) ad intervalli regolari (per esempio ogni 3 mesi) secondo quanto previsto dal RCP e verificare che sia compatibile con l'effettuazione del trattamento
- LVEF < 40%: Non somministrare trastuzumab emtansine. Ripetere la valutazione della LVEF entro 3 settimane. Se si conferma una LVEF < 40%, interrompere il trattamento con trastuzumab emtansine.
- LVEF compresa tra 40% e \leq 45% e riduzione \geq 10 punti percentuali dal basale: Non somministrare trastuzumab emtansine. Ripetere la valutazione della LVEF entro 3 settimane. Se il valore LVEF non ritorna entro 10 punti percentuali dal basale, interrompere il trattamento con trastuzumab emtansine.
- LVEF compresa tra 40% e \leq 45% e riduzione < 10 punti percentuali dal basale: Continuare il trattamento con trastuzumab emtansine. Ripetere la valutazione della LVEF entro 3 settimane.
- LVEF > 45%: Continuare il trattamento con trastuzumab emtansine.
- Insufficienza Cardiaca Congestizia (ICC) sintomatica: Interrompere il trattamento con trastuzumab emtansine.

SICUREZZA DEI FARMACI

EVENTI AVVERSI NON ATTESI

Richiesta numero:

Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?*: [E' necessario compilare il modulo ministeriale](#)

Posologia*:

Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia: mg

Dose totale richiesta*: mg

Data richiesta farmaco (gg/mm/aaaa)*:

Farmacia di riferimento*:
 Farmacia Ospedaliera
 Farmacia territoriale ASL di domicilio
 Altra farmacia (altra Struttura, altra ASL, ecc.)

Denominazione farmacia:

Data di interruzione ciclo:

E' stata verificata la calcemia prima della somministrazione *:

Indicare *:

Comparsa di osteonecrosi della mandibola *:


EVENTI AVVERSI ATTESI

PAZIENTE AL CENTRO

Modifica Anagrafica Paziente

Anagrafica Dati di Residenza **Trattamenti**

Trattamenti del paziente con codice: 2013102516071100001002

Data inizio	Data fine	Data eleggibilità	Patologia	Farmaco	Numero di richieste di farmaco	Motivo di fine trattamento	Trattamento cartaceo	Visualizza dettaglio	Elimina
15/10/2014		15/10/2014	CARCINOMA MAMMARIO	AFINITOR	2	Trattamento non terminato			
15/04/2014		15/04/2014	METASTASI OSSEE DA TUMORI SOLIDI	XGEVA	6	Trattamento non terminato			
01/11/2013	15/10/2014	30/09/2013	CARCINOMA MAMMARIO	HALAVEN	14	Progressione			

Inserisci Trattamento

Visualizza trattamenti cancellati



PUNTI DI DEBOLEZZA

- 1. RIGIDITA' PRESCRITTIVA (ES ERIBULINA, LAPATINIB)**
- 2. HELPDESK**
- 3. SITO INTERNET**
- 4. PAZIENTE LEGATO A MEDICO**



RIGIDITA' PRESCRITTIVA

MODULO DI RICHIESTA FARMACO: HALAVEN - CARCINOMA MAMMARIO

✘ La data della richiesta farmaco (19/09/2014) deve essere compresa tra il 03/09/2014 ed il 08/09/2014

Codice Paziente	Centro	Iniz. Paz.	Data Registrazione	Data di Nascita
2014073016231900010031	IRCCS AOU S.MARTINO - IST	MA.ME.	30/07/2014	12/04/1960

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

HALAVEN

HALAVEN in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno due regimi chemioterapici per malattia avanzata.

I campi contrassegnati dall* sono obbligatori

Richiesta numero:	4
Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?*	No
Peso *	71 kg
Altezza *	158 cm
Superficie	1.77 m ²
Posologia:*	1.23 mg/m ² settimana
Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia:	2.18 mg
Dose totale richiesta:*	2.18 mg
	<input type="checkbox"/> Inserire manualmente la dose totale richiesta?
Data richiesta farmaco (gg/mm/aaaa):*	19/09/2014

Ciclo 2 g 8 previsto 05/09/2014, per tox non eseguito, riprende da ciclo 3 g1

HELPDESK

Da: Helpdesk_AIFA [helpdesk@aifa.gov.it]
A: Sara Giraudi
Cc:
Oggetto: Re: [Numero Ticket:2014062610001645] Rivalutazione paziente
Allegati:

Inviato: **gio 27/11/2014 16.56**

Gentile Utente,
La ringraziamo per aver contattato l'Help desk AIFA.

Le comuniciamo che il problema è stato risolto.

Cordiali saluti

Helpdesk AIFA

dal lun. al ven. dalle 9:00 alle 18:00

Email: helpdesk@aifa.gov.it

Telefono: 06/5032585-06/59784949

Fax: 06/59784948

Questa e-mail può contenere informazioni riservate o comunque tutelate ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) ed è rivolta unicamente al/i soggetto/i cui è indirizzata. La riproduzione, la diffusione e l'utilizzo non autorizzati o da parte di persone diverse dal legittimo destinatario delle informazioni in essa contenute sono proibiti ed illegittimi. Nel caso abbiate ricevuto questa e-mail per errore, vi preghiamo cortesemente di cancellarla. Grazie.

This e-mail contains information that may be privileged, confidential or otherwise protected from disclosure pursuant to the provisions set forth by Legislative decree no. 196/2003 (Privacy Code) and is intended only for the addressee(s). Unauthorized copying, dissemination or use of the information herein or by anyone other than the intended recipient are prohibited and may be unlawful. If you have received this e-mail by mistake, please delete it. Thank you.

26/06/2014 17:00 Sara Giraudi ha scritto:

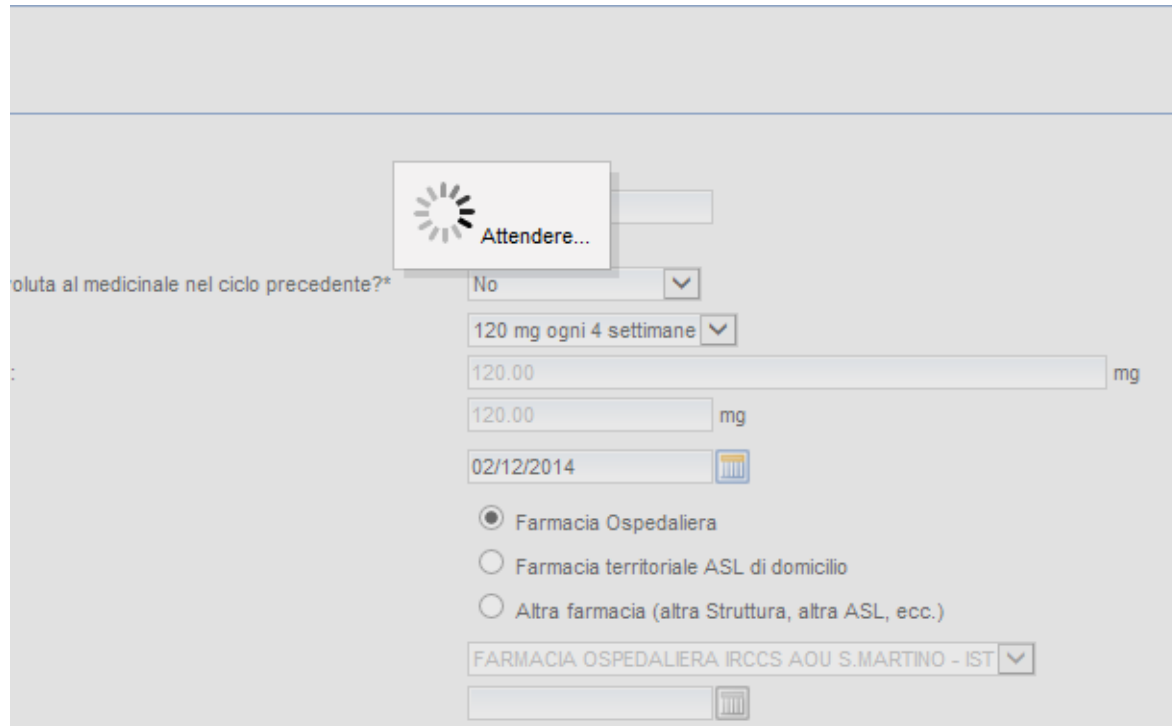
In merito alla paziente IU.NA, IRCCS AOU S.MARTINO - IST, codice 2014013114494100001002, chiedo cancellazione di una delle due schede di rivalutazione inserite con data 20/06/2014, non confermabili.

Grazie,

cordiali saluti,

Dr.ssa Sara Giraudi
IRCCS AOU S.MARTINO - IST

SITO INTERNET



The image shows a screenshot of a web form with a loading spinner overlay. The spinner is a circular icon with a sunburst pattern and the text "Attendere..." (Waiting...). The form contains the following fields and options:

- A dropdown menu with the value "No".
- A dropdown menu with the value "120 mg ogni 4 settimane".
- A text input field containing "120.00" followed by "mg".
- A text input field containing "120.00" followed by "mg".
- A date input field containing "02/12/2014" with a calendar icon.
- Three radio button options:
 - Farmacia Ospedaliera
 - Farmacia territoriale ASL di domicilio
 - Altra farmacia (altra Struttura, altra ASL, ecc.)
- A dropdown menu with the value "FARMACIA OSPEDALIERA IRCCS AOU S.MARTINO - IST".
- A text input field with a calendar icon.

- Lunghi tempi di attesa dopo la compilazione di ogni pagina
- Sito internet smette di funzionare → si ricomincia da capo!
- Sito internet non funzionante

PAZIENTE LEGATO AL MEDICO

Gestione dell'inserimento del farmaco e della prescrizione legata al medico di riferimento



In caso dell'assenza del medico di riferimento non attuabile prescrizione, che risulta non visualizzabile.
Non visualizzabile attività di reparto

