

TRAINING REGIONALE PER FARMACISTI OSPEDALIERI SULLA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA (LMC)



Nuove tecnologie e nuovi approcci

Roma, 16 novembre 2015

Il percorso del paziente visto dal paziente

Felice Bombaci

felice.bombaci@ailpazienti.it



Gruppo  Pazienti LMC

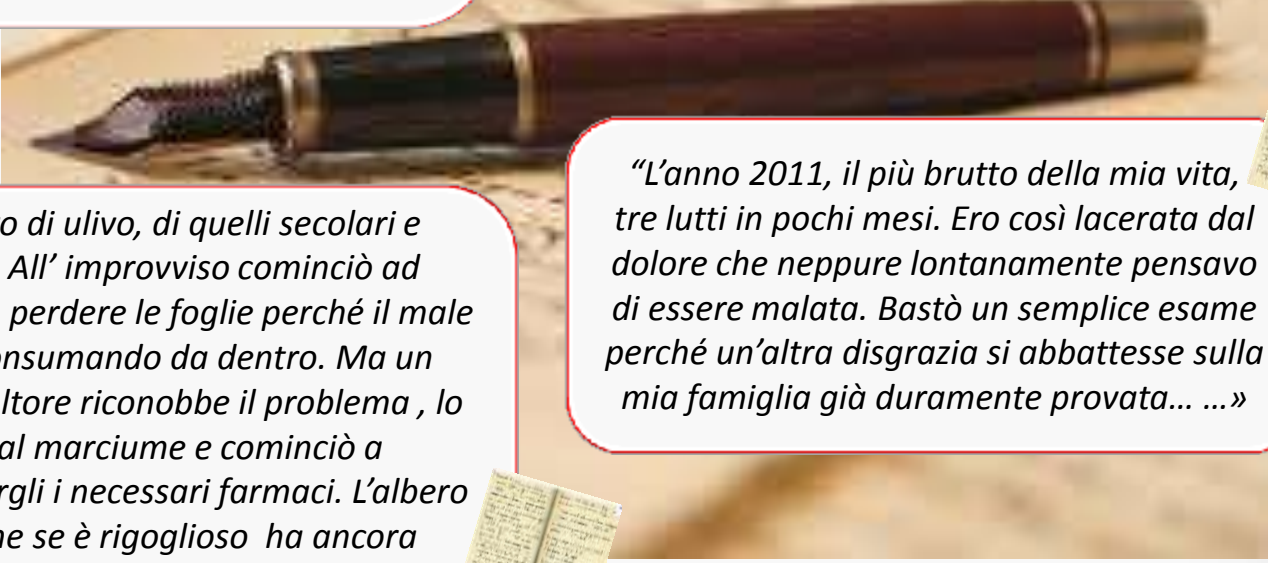
www.lmconline.it



C'era una volta... la diagnosi

.....dalle narrazioni raccoltela **Leucemia Mieloide Cronica** è spesso
«un fulmine a ciel sereno»

...la diagnosi arriva inaspettata e segna per sempre la vita del paziente e dei suoi cari....



“Una mamma molto affaccendata, preoccupata che in casa tutto fosse in ordine...la sua famiglia numerosa la assorbiva completamente e forse si trascurava un pochino...la fatica era tanta, troppa...un giorno la signora comincio ad avvertire un dolore fortissimo alla spalla che nonostante le cure prescritte non passava...E' così che con l'esame del sangue si scoprì la malattia..»

“Cip, un uccellino, che fischiava allegramente su un albero. All'improvviso cade, lo portano in ospedale e gli dicono che ha una brutta malattia. Iniziano le prime cure ma cip non si riprende; inizia quindi a prendere nuove medicine, e a tornare sull'albero ma poi ricade di nuovo...gli fanno prendere una nuova medicina. Ora cip è sull'albero e cinguetta ma nessuno sa per quanto tempo”

“Un albero di ulivo, di quelli secolari e maestosi. All' improvviso cominciò ad appassire e a perdere le foglie perché il male lo stava consumando da dentro. Ma un bravo agricoltore riconobbe il problema , lo ripulì dal marciume e cominciò a somministrargli i necessari farmaci. L'albero oggi anche se è rigoglioso ha ancora bisogno di cure”

“L'anno 2011, il più brutto della mia vita, tre lutti in pochi mesi. Ero così lacerata dal dolore che neppure lontanamente pensavo di essere malata. Bastò un semplice esame perché un'altra disgrazia si abbattesse sulla mia famiglia già duramente provata... ..»





Il 16 ottobre 2009 si è costituito a Roma il **Gruppo AIL Pazienti Leucemia Mieloide Cronica**, un gruppo di auto mutuo aiuto che si impegna a:

- diffondere la conoscenza della malattia
- incoraggiare la ricerca per la sua cura
- aggiornare i pazienti sulle innovazioni terapeutiche
- promuovere iniziative sociali in merito.



Il Gruppo è formato esclusivamente da pazienti e familiari, non si sostituisce in alcun modo alla figura del medico, ma vuole essere di sostegno ai pazienti stessi dando risposte alle loro domande e aiutandoli a migliorare l'approccio alla malattia.



Il Gruppo si avvale del supporto scientifico del **GIMEMA CML WP**

Il Gruppo aderisce alla **“CML Advocates Network”** e partecipa attivamente alle iniziative della rete

<http://www.cmladvocates.net>



Il Gruppo è “full member” della **“European Cancer Patient Coalition”**
<http://www.ecpc-online.org>



Il Gruppo ALL Pazienti LMC

GAPLMC



La Malattia Curiamola INSIEME
GRUPPO ALL PAZIENTI LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA

Gruppo ALL Pazienti Leucemia Mieloide Cronica

... il punto di vista dei pazienti

BACHECA Gruppo ALL Pazienti LMC
Tweet Tweets di @GAPLMC Visita il canale youtube del Gruppo
Seleziona "mi piace" sulla pagina facebook del Gruppo

PARTECIPA AL CONCORSO:
invia un testo, un video, una foto o un disegno che esprima le tue emozioni.

LA SALUTE: UN BENE DA DIFENDERE, UN DIRITTO DA PROMUOVERE
MANIFESTO PER I DIRITTI DEI PAZIENTI ONCOLOGICI

FIRMA ANCHE TU!
Sabato 25 Ottobre 2014

LOGIN
Nome utente:
Password:
Login
Password dimenticata?
Nome utente dimenticato?
Registrati

CHI È ONLINE
4 visitatori online

CALENDARIO EVENTI
Febbraio 2015
L N O V S O

www.lmconline.it

è il primo portale italiano dedicato ai pazienti di LMC.

- un sito web progettato dai pazienti per i pazienti.
- accesso al forum di discussione, la “piazza virtuale” dove è possibile condividere la propria esperienza di vita con la LMC
- Empatia, simpatia e obiettivi comuni possono favorire la qualità della vita e migliorare l’approccio alla terapia.

311 argomenti trattati di cui i più seguiti :

- Percorso di cura LMC –sospensione terapia 9775 hits
- Effetti collaterali del glivec 9044hits
- Aumento valori molecolari 6562 hits
- Pensione invalidità, rinnovo patente 6404 hits
- Sono uno di voi 4629 hits

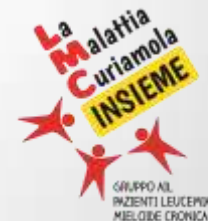
1650 iscritti news letter

788 utenti Forum

7172 i post complessivi



fan page Facebook 796 mi piace



GRUPPO ALL PAZIENTI LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA

What matters from a patient's perspective?



An EORTC Questionnaire to assess Quality of life in CML patients

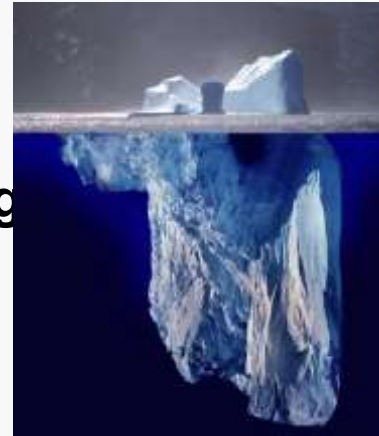


Some key areas:

- Reduction of treatment related symptoms (e.g. fatigue)
- Good social and family life
- Level of information: about the treatment schedule, managing side-effects, etc.
- Being independent of the treatment schedule (simplify schedule)
- Concerns about infertility

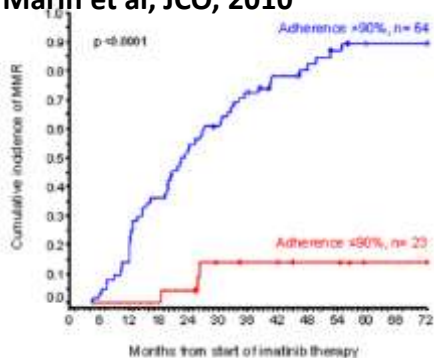
La non aderenza: una scioccante realtà

- Quanto evidenziato dai recenti studi sull'aderenza è solo la punta dell'iceberg
 - Resistenza e risposta sub-ottimale?
 - Comparsa di altri sintomi causati da interazioni farmacologiche ?



Long Term Adherence to Imatinib

Marin et al, JCO, 2010



US Compliance Data (2005)



ADAGIO study

Noens et al, Blood, 2009

blood

"One-third of patients were considered to be nonadherent. Only 14.2% of patients were perfectly (100%) adherent to imatinib. 1/3 were considered to be nonadherent. Nonadherence is more prevalent than patients, physicians, and family members believe it is."



NON-ADHERENCE IN CHRONIC MYELOID LEUKEMIA: RESULTS OF A GLOBAL SURVEY OF 2546 CML PATIENTS IN 79 COUNTRIES

Giora Sharf ^{1, 2, *}, Verena Hoffmann ³, Felice Bombaci ⁴, Mina Daban ⁵, Fabio Efficace ⁶, Joëlle Guilhot ⁷, Jana Pelouchová ⁸, Euzebiusz J. Dziwinski ⁹, Jan de Jong ¹⁰, Anthony Gavin ¹¹, Jan Geissler ^{1, 12}

¹Leukemia Patient Advocates Foundation, Bern, Switzerland, ²Israeli CML Patients Organisation, Netanya, Israel, ³Institute of Medical Information Sciences, Biometry and Epidemiology (IBE), LMU, Munich, Germany, ⁴Gruppo AIL Pazienti Leucemia Mieloide Cronica, Rome, Italy, ⁵LMC France, Paris, France, ⁶Data Center and Health Outcomes Research Unit, Italian Group for Adult Hematologic Diseases (GIMEMA), Rome, Italy, ⁷Inserm CIC 0802, University Hospital of Poitiers, Poitiers, France, ⁸Diagnoza CML, Prague, Czech Republic, ⁹Polish Nationwide Association for CML Patients Aid, Warsaw, Poland, ¹⁰Stichting Contactgroep Leukemie, Utrecht, Netherlands, ¹¹Leukaemia CARE, Worcester, United Kingdom, ¹²LeukaNET e.V., Riemerling, Germany

Background:

Optimal adherence to oral chronic myeloid leukemia (CML) therapy is of key importance to maximise treatment effectiveness. Non-adherence as well as its biological effect on CML has been observed in clinical research, but data on potential driving factors of non-adherence are lacking in the scientific literature.

Aims:

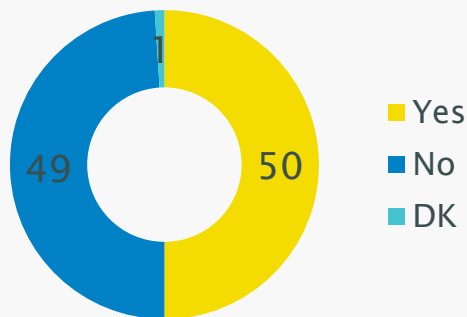
The aim of this study is to investigate motivations and behavioral patterns of adherence in CML and subsequently support hematologists and patients to improve adherence and develop suitable adherence tools.



CML Patient adherence survey summary



Missed a dose accidentally in last year %



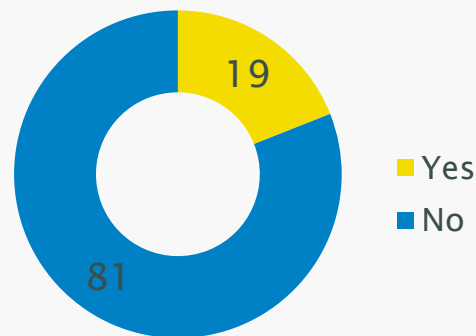
■ Yes
■ No
■ DK

11.3
(average doses missed in last year)

Despite there is clear evidence that survival is close to that of the general population when CML is treated effectively in chronic phase with current therapies, every fifth CML patient deliberately skips doses.

Decided to miss a dose in last year %

Managing side effects proactively also reduces reasons for intentional non-adherence.



■ Yes
■ No

17% of sample missed both accidentally and on purpose in the last year

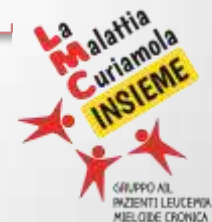
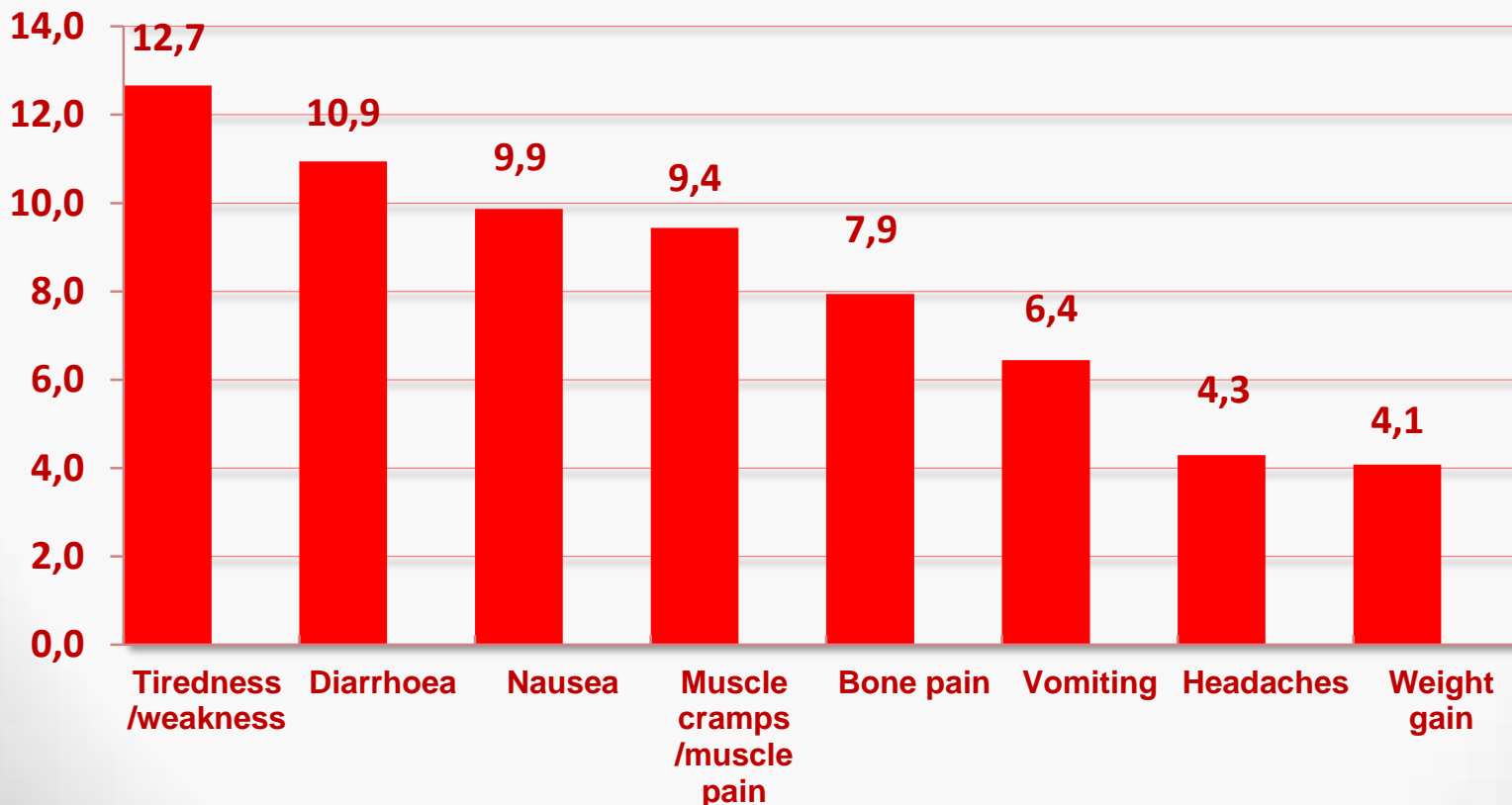
Key factors predicting intentional non-adherence can potentially help physicians and patient organizations to identify patients early who should be monitored more closely and informed about the importance of adherence.



FACTORS PREDICTING INTENTIONAL NON-ADHERENCE IN CHRONIC MYELOID LEUKEMIA: A MULTIVARIATE ANALYSIS ON 2546 PATIENTS BY THE CML ADVOCATES NETWORK

J.Geissler, F.Efficace, F.Bombaci, J.DeJong, AM.Gavin,
EJ.Dziwinski, M.Daban, J.Pelouchova, F.Cottone, J.Guilhot, G.Sharf

Main symptoms avoided by intentional non adhereres (%)



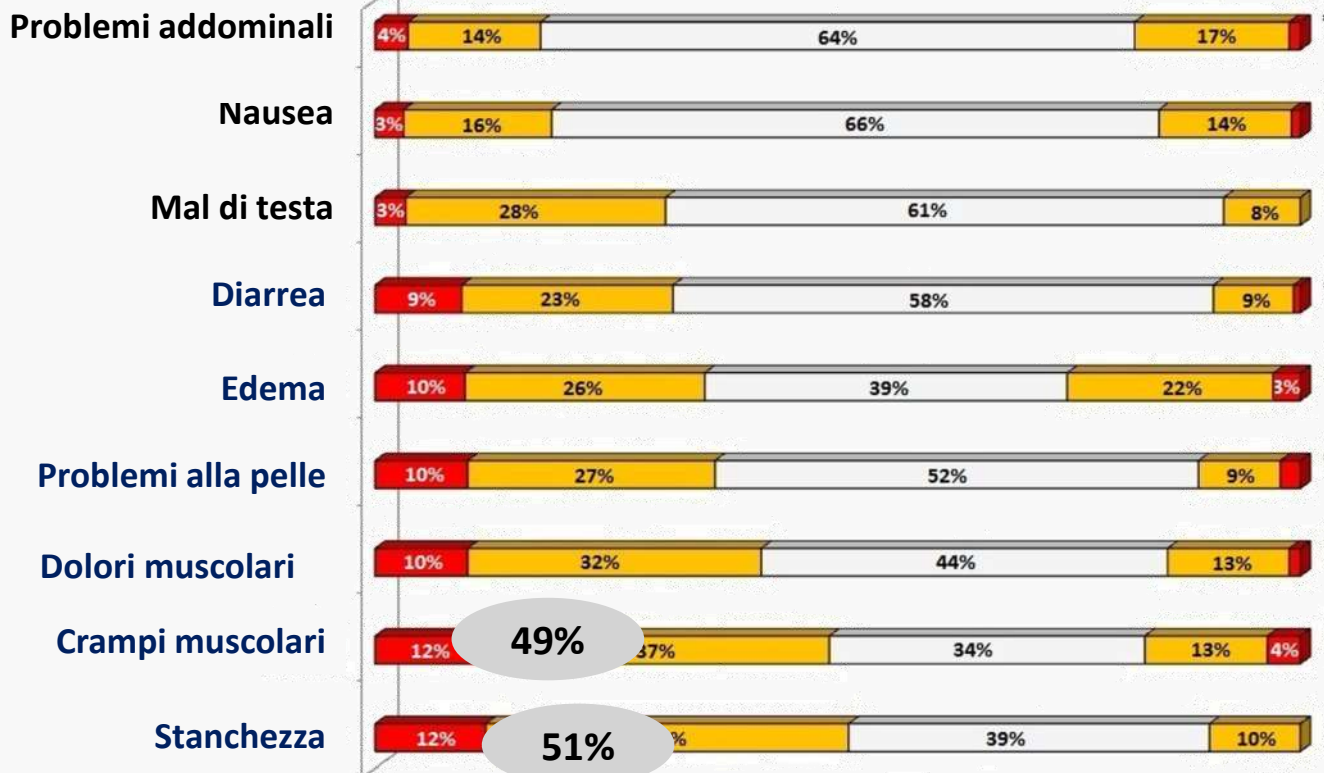
Medici e Pazienti: prospettive diverse nella valutazione della gravità dei sintomi



N=422 Comparazioni medico-paziente



Sottostima dei medici



49%

51%

Health status

Qualità di Vita



67%

■ Grade difference ≥ 2 ■ Grade difference of 1 □ Agreement



..... il vissuto del paziente



E' importante comprendere il "*vissuto del paziente*" : l'impatto che la "*patologia*" ha sulla sua vita e su quella delle persone con cui si relaziona.

Il "*percorso di malattia*" è un evento che interrompe in maniera improvvisa il "*percorso di vita della persona*".



Ciascun individuo pone in atto differenti stili di adattamento che vanno riconosciuti per poter supportare adeguatamente la persona e la sua famiglia.

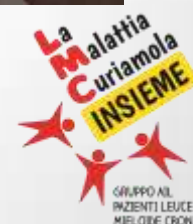
Nello sviluppo dei nuovi farmaci o di nuovi approcci terapeutici bisogna anche porre attenzione a quale sarà l'impatto sul paziente, quella che sarà la qualità di vita percepita dal paziente.



Efficacy



Effectiveness



Vivere con la LMC: l'accesso ai farmaci



Gruppo AIL Pazienti

“Mi è capitato nella farmacia dell'Ospedale di assistere ad una scena a dir poco preoccupante! Alcuni pazienti sono rimasti senza medicine perchè la Regione Lazio è in profondo rosso e la dottoressa della farmacia era disperata. A me hanno dato l'ultima scatola di Tasigna che era rimasta quel giorno. ...»

“.....a me lo scorso mese invece delle solite 2 confezioni ne hanno data 1 soltantoe il 17 prossimo dovrò ritirare la seconda. Alla mia richiesta delle motivazioni la farmacista mi ha detto di aver ricevuto una circolare sulla "riduzione delle scorte" per problemi di bilancio.....”

“...Anche a me è capitato, pochi giorni fa', andando alla farmacia dell'ospedale, che non avevano il TASIGNA con il dosaggio che devo prendere (600mg)al giorno,300 mg la mattina e 300mg la sera. Il farmacista mi ha dato le compresse da 200mg dicendomi di prenderne 200mg la mattina e 400mg la sera. Io non so se 200mg sia un dosaggio minore e 400mg sia un sovradosaggio, anche se sono sempre 600mg al giorno. Sono molto preoccupata di ritornare fra qualche giorno in ospedale e non trovare le medicine che mi occorrono per andare avanti. Purtroppo ho molta paura sono dei FARMACI CHE A NOI CI FANNO CONTINUARE A VIVERE: un bacio x tutti... ...”

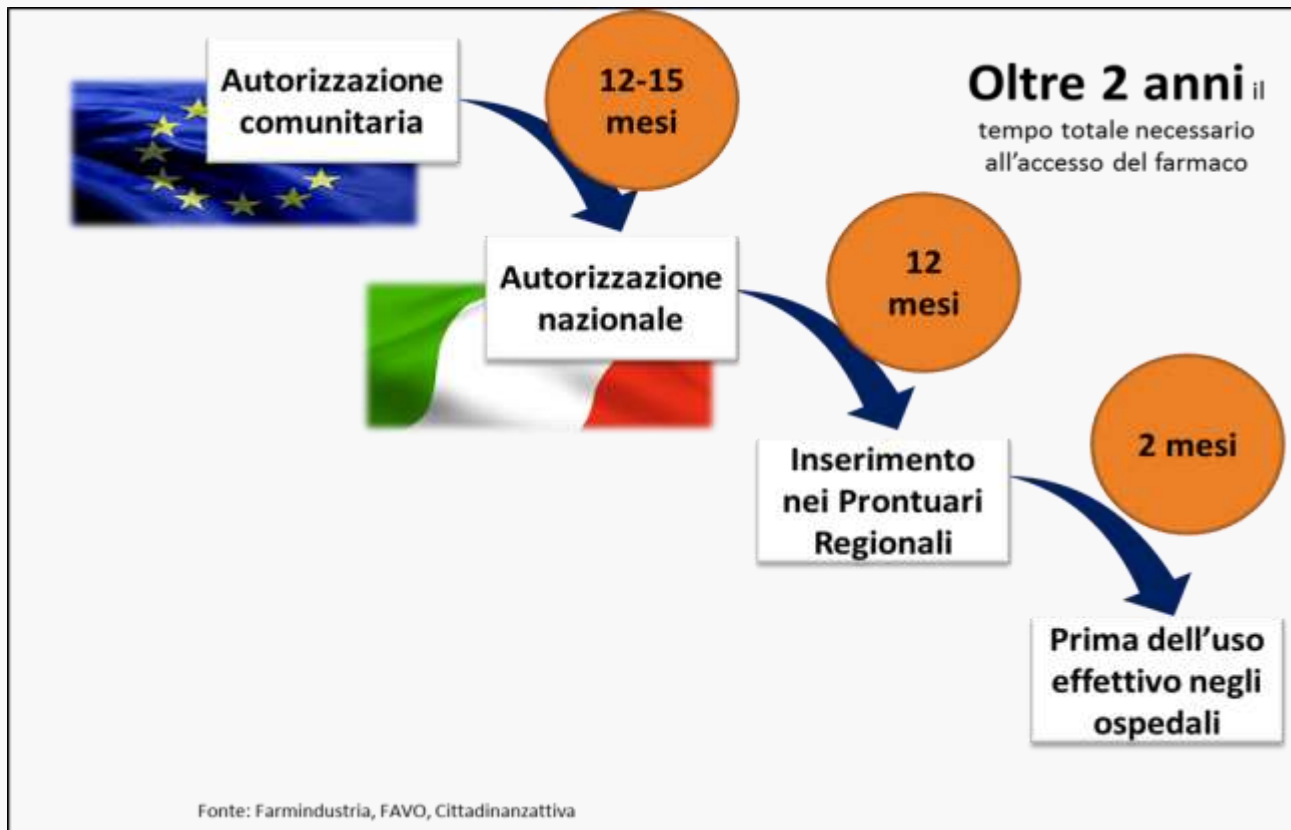
“Ciao, la situazione sta diventando sempre più preoccupante. Grazie alla ricerca e all'impegno degli ematologi siamo vivi e grazie a..... saremo destinati a morire. Oggi sono andata in farmacia a ritirare il glivec, mi è stata consegnata metà confezione e mi è stato detto che c'è il rischio che il farmaco non venga più fornito. Buon pomeriggio”



Accesso ai farmaci



L'accesso ai farmaci innovativi e salvavita deve avere una corsia preferenziale: il fattore tempo è fondamentale per garantire una prognosi migliore.



In Italia sono necessari in media 12 mesi per l'autorizzazione dell'AIFA di un nuovo farmaco e altri 12 mesi per l'inserimento nei prontuari regionali, procrastinando l'accesso dei pazienti alla terapia.



Manifesto pazienti oncologici



Pazienti oncologici: un Manifesto per l'uguaglianza nell'assistenza, contro la migrazione sanitaria.

Ogni anno migliaia di pazienti italiani sono costretti a curarsi al di fuori della Regione di residenza a causa di carenze nella qualità delle cure e dell'assistenza.

Le difformità nei livelli di assistenza tra le Regioni alimentano il fenomeno della migrazione sanitaria.

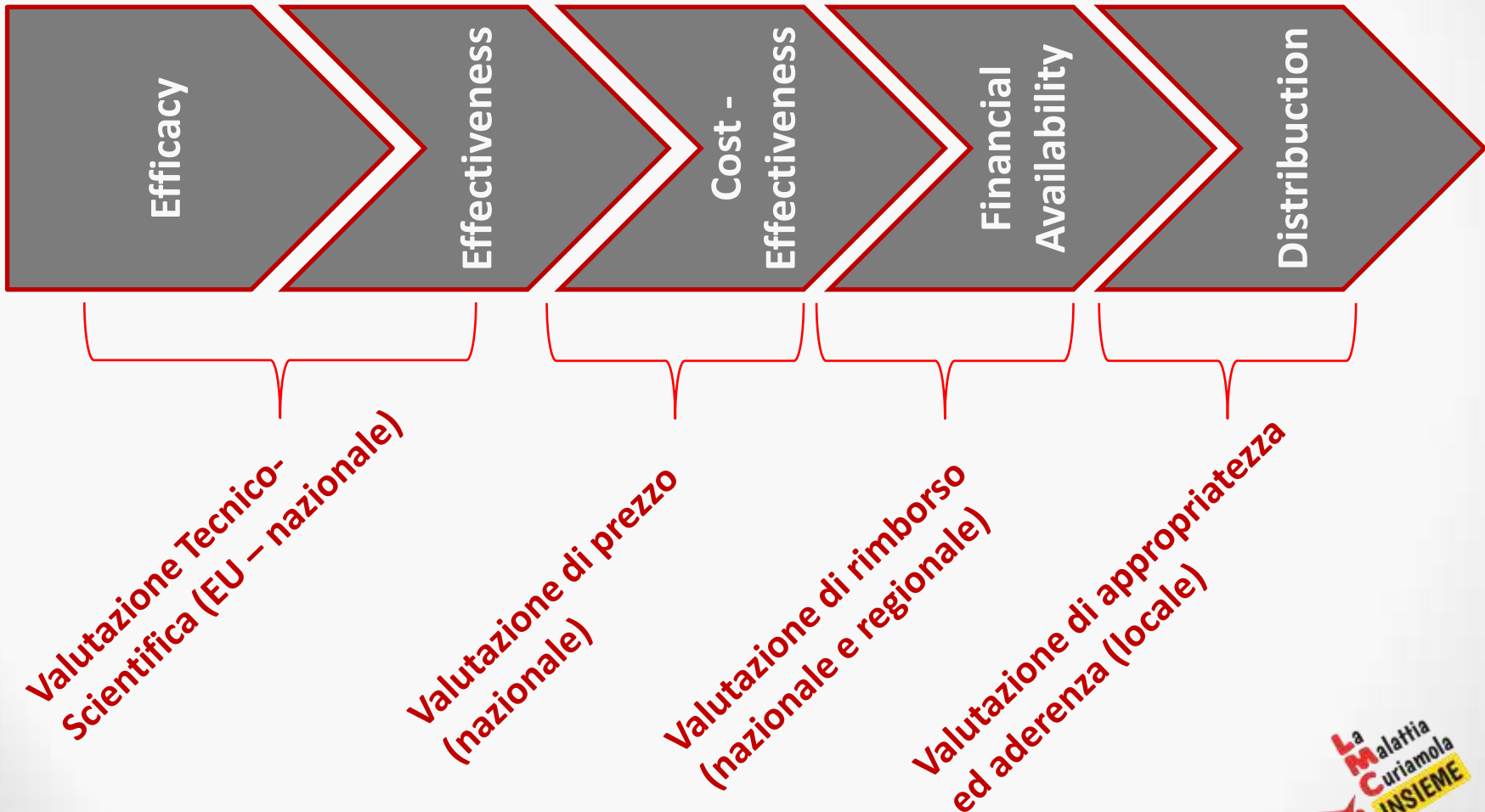
Con la riforma del Senato e del Titolo V della Costituzione, senza regole chiare sull'attribuzione delle competenze tra Stato e Regioni in materia di sanità e sulla Direttiva europea per l'assistenza transfrontaliera ci sono gravi rischi di disuguaglianze nella qualità delle cure: le Associazioni dei pazienti oncologici presentano un Manifesto per sensibilizzare le Istituzioni sulla salvaguardia del principio di uguaglianza di tutti cittadini e dell'uniformità dell'assistenza su tutto il territorio nazionale.



HTA / PDTA



Il processo di **Health Technology Assessment**



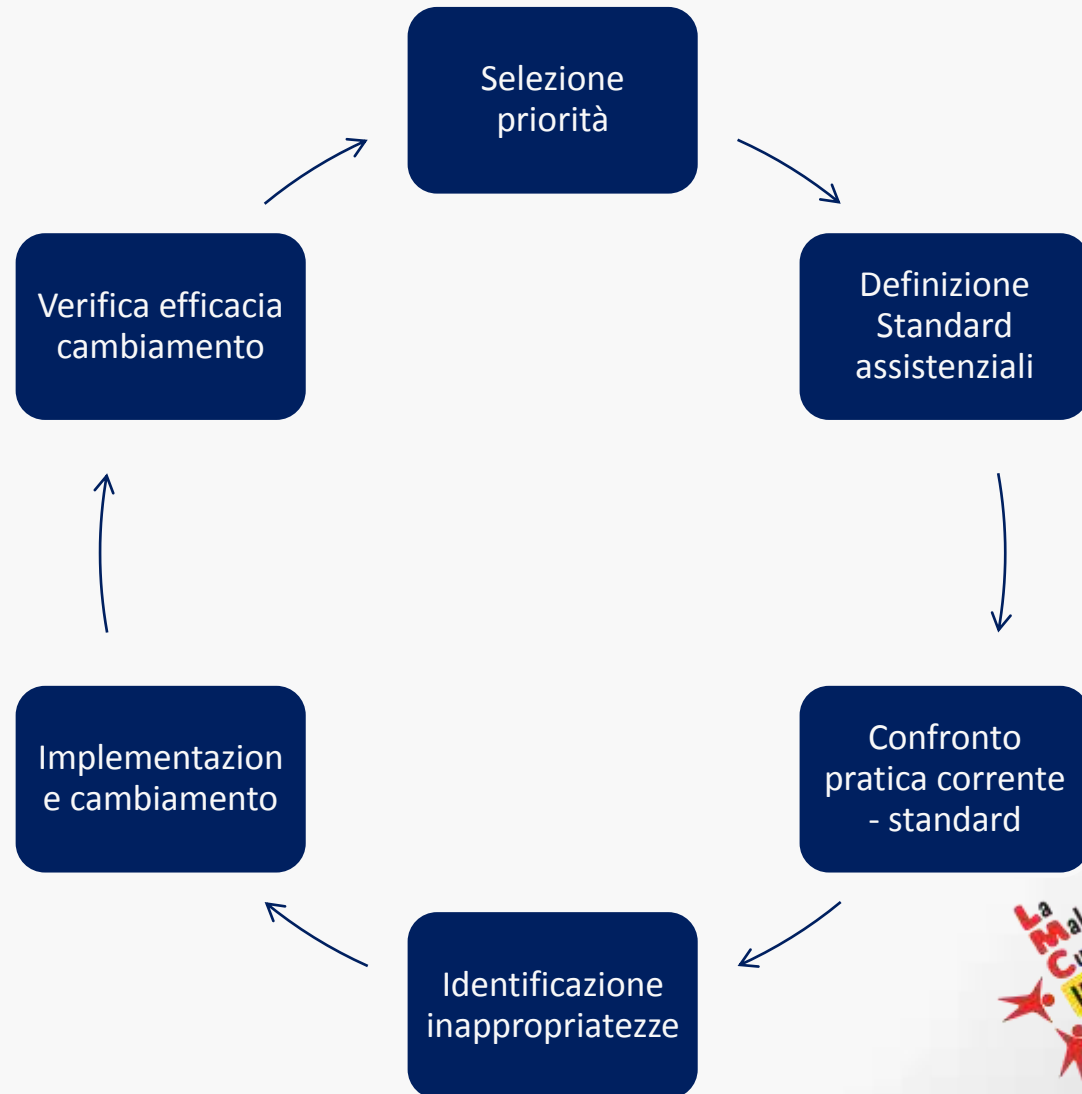
Audit Clinico (NICE 2002)

L'audit clinico è un processo finalizzato a migliorare le cure offerte al paziente ed i risultati ottenuti, attraverso il confronto sistematico delle prestazioni erogate con criteri espliciti, l'implementazione di cambiamenti a livello individuale e di team e il successivo monitoraggio dei fattori correttivi introdotti.



Il **Ministero della Salute**, nel 2006, ha definito l'**Audit clinico** come:

Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico con criteri espliciti dell'assistenza prestata, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

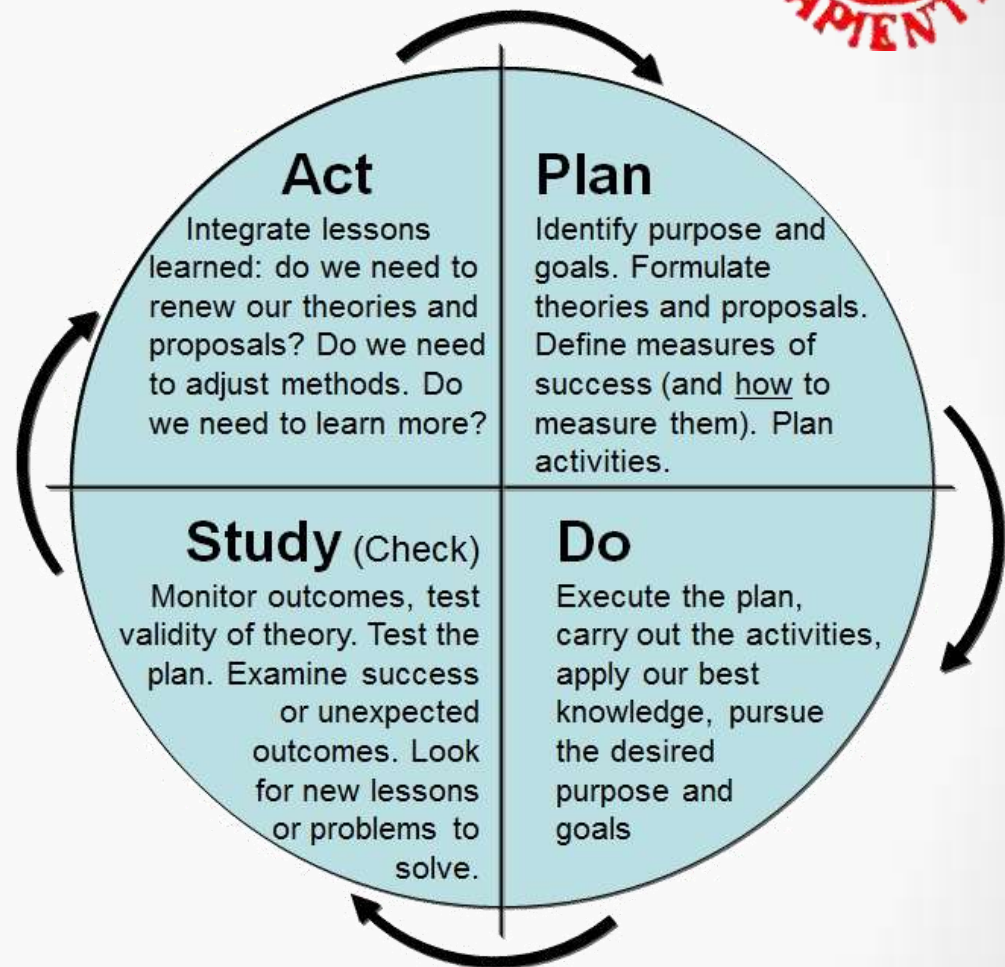


In regime di limitatezza delle risorse a disposizione, **l'economia si pone come criterio di scelta** tra soluzioni alternative che concorrono allo stesso ammontare di risorse.



Una prescrizione può essere considerata appropriata se effettuata all'interno delle indicazioni cliniche e, in generale, all'interno delle indicazioni d'uso (dose, durata, ...) per le quali è dimostrata l'efficacia. L'appropriatezza è generalmente misurabile mediante analisi della variabilità prescrittiva e/o dell'aderenza delle modalità prescrittive con standard predefiniti. Tuttavia, si deve ricordare che "se la variabilità non spiegata indica potenziali problemi di appropriatezza"..., "una maggiore omogeneità non è sinonimo di qualità prescrittiva".

Fonte: L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale, anno 2013. In: Profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento.



Fase P = pianificazione: PDTA - KPI

Fase D = applicazione del PDTA

Fase C = verifica dei risultati: PDTA - Scenario

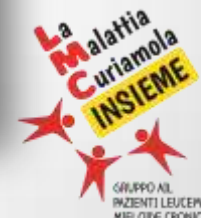
Fase A = miglioramento: PDTA - KPI



ELN Treatment Recommendations Patient-Friendly Summary



- In 2013, the **European LeukemiaNet (ELN)** published the update of management recommendations for the treatment of CML.
- The **CML Advocacy** (European workgroup) summarized the recommendations into a patient-friendly version to increase awareness while encouraging patient/doctor dialogue, helping patients better understand:
 - Why doctors prescribe certain treatments
 - What relevant tests they might require
 - How they can better communicate with their doctors regarding treatment choices and side effects



Posso pensare al futuro ?



«Vorrei recuperare la mia efficienza e il mio aspetto precedenti...»

«Vorrei un futuro senza malattia...è difficile ma la speranza c'è!»

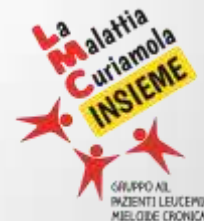
«Vorrei sconfiggere la malattia e liberarmi della schiavitù dal farmaco...»

«Guarire definitivamente e poter sospendere il trattamento...»



Lo studio osservazionale ILTE (Imatinib Long Term Side Effect) Pazienti in terapia con Imatinib che sono in remissione dopo due anni di trattamento hanno un tasso di mortalità simile a quello della popolazione generale.

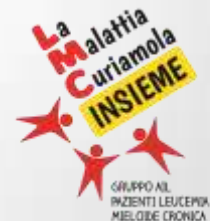
Tratto dal sito dello studio ILTE <http://www.ilte-cml.org/>



La risposta molecolare “profonda”



- Oltre che alla possibilità di TFR, i pazienti vogliono sapere se ci sono altri benefici dal raggiungere MR4.5
- Molti pazienti in MMR pongono domande in merito al raggiungimento di un livello di risposta più profondo rispetto a MMR, precedentemente individuato come indice di risposta ottimale
 - l'informazione su MR4.5 potrebbe includere il possibile beneficio futuro del TFR
 - I pazienti devono essere informati che MMR è considerata una risposta adeguata, ma se vogliono interrompere il trattamento, è necessaria un più profondo livello di risposta

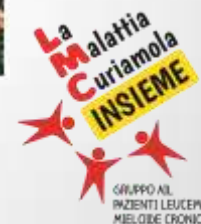


Medicina personalizzata



Le cure personalizzate potrebbero portare benefici sia sul piano diagnostico terapeutico sia economico, poiché le terapie sarebbero utilizzate per coloro che hanno le caratteristiche per ottenerne una risposta. Infatti, i costi di una diagnostica mirata ad individuare i fattori biomolecolari del tumore sono inferiori a quelli di una terapia inefficace.

Bisogna investire nella ricerca di terapie personalizzate rendendo disponibili sistemi di diagnostica capaci di caratterizzare la neoplasia e di individuare markers biomolecolari tumorali prognostici e predittivi di risposta farmacologica.





Linee Guida trattamenti

Piani Terapeutici

FIDUCIA



Studi Clinici

Monitoraggio



ETICA

TRASPARENZA

Consenso Informato

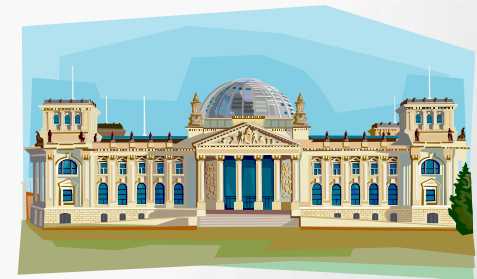
Accesso terapie

Obiettivo comune:

SCONFIGGERE la LMC

Qualità di vita

Aderenza terapia



Grazie per l'attenzione



Gruppo AIL Pazienti LMC

www.lmconline.it

infolmc@ailpazienti.it

