

quello di descrivere il razionale seguito dalla CDM per la scelta di tali DM in base a criteri di efficacia clinica, sicurezza, innovazione tecnica, economicità, vantaggio nelle metodiche d'uso e accettabilità per il paziente. Esempi di valutazione riportati sono: il sistema di medicazione per addome aperto (Abthera e Renasys EZ), il sistema per la ricostruzione del seno in caso di mastectomia con grasso autologo (Celution) ed il sistema di estensione tissutale esterno (Brava System).

Materiali e Metodi. Il percorso seguito dalla segreteria Scientifica della CDM, per la predisposizione dei report di valutazione, consiste nell'analisi della letteratura (MEDLINE, The Cochrane Library ed il motore di ricerca aziendale Health Technology Assessment Engine realizzato dall'Ufficio Ricerca Biomedica in collaborazione con l'Unità di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie) per ottenere dati di efficacia e sicurezza, nella valutazione delle caratteristiche tecniche del dispositivo, nella ricerca delle alternative in uso e del costo della tecnologia.

Risultati. Per il sistema di medicazione addome aperto, che si basa sull'impiego della terapia a pressione negativa, i dati di efficacia ottenuti dalla ricerca della letteratura sono risultati poco

soddisfacenti. Confrontando due sistemi offerti da Ditte diverse si è individuata una sovrapposibilità nell'unità motore e nel kit di medicazione ed un risparmio di 1400 Euro nella terapia di 14 giorni con il sistema Renasys EZ. La CDM ha deciso di far condurre al Reparto richiedente uno studio di confronto tra i 2 DM per verificare differenze nella maneggevolezza. Per i sistemi di ricostruzione del seno, la CDM ha deciso di far definire alle strutture richiedenti i criteri per la conduzione di un'analisi comparativa con altri sistemi e ha suggerito l'utilizzo di un approccio integrato tra i due DM richiesti, poiché i due sistemi potrebbero essere utilizzati nelle procedure di ricostruzione immediata del seno dopo mastectomia.

Conclusioni. Questi esempi hanno dimostrato come spesso si incontrino diverse problematiche, come la scarsità di dati di letteratura e la complessità tecnica dei DM. Per questa ragione, la nostra Azienda, qualora il DM risulti promettente, predilige la conduzione di studi osservazionali interni, che pur non garantendo dei risultati immediati e necessitando di una valutazione degli esiti, consentono di ottenere dei dati potenzialmente disponibili poi ad uso sistematico.

Oncologia e nuove tecnologie: dalla galenica alla farmaco-epidemiologia

MIGLIORAMENTO DEL REGISTRO AIFA DEI FARMACI ONCOLOGICI

C. Oriolo

Unità Operativa Complessa Farmacia - Azienda Ospedaliera di Cosenza

Il Registro AIFA si è rivelato uno strumento molto utile per il monitoraggio clinico ed economico dei farmaci oncologici. Attualmente, nell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, tutti i pazienti a cui vengono somministrati farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio tramite Registro sono registrati e le schede relative a ciascun paziente sono regolarmente compilate. Ciò ha determinato la possibilità di richiedere i rimborsi di Risk-Sharing, già corrisposti dalle Aziende farmaceutiche.

Attraverso l'utilizzo del Registro AIFA, abbiamo notato che questo potrebbe essere ulteriormente migliorato aumentando la qualità e la fruibilità dei dati.

L'esperienza positiva del Registro AIFA ha portato, nella nostra Azienda, alla istituzione di altri Registri per i farmaci oncologici, come il Registro dei farmaci oncologici per le indicazioni non sottoposte a monitoraggio ed il Registro dei farmaci oncologici utilizzati off-label.

Tuttavia, l'Azienda Ospedaliera di Cosenza ha implementato queste procedure a livello locale, in quanto la Regione Calabria, come altre regioni d'Italia, non ha emanato delle direttive in merito. Di conseguenza, esiste una forte criticità rappresentata dai comportamenti disomogenei tra le Aziende Sanitarie di una

stessa Regione ed anche tra le varie regioni italiane. Tale criticità determina una differenza di trattamento dei pazienti residenti in aree geografiche diverse.

L'AIFA dovrebbe affrontare tale problematica mettendo in atto delle procedure per uniformare i comportamenti a livello nazionale, in modo da assicurare a tutti i pazienti lo stesso accesso alle terapie oncologiche.

NUOVI MODELLI DI COLLABORAZIONE TRA PUBBLICO E PRIVATO. L'ESPERIENZA DEL REGISTRO FARMACI ONCOLOGICI DELL'AIFA COME DRIVER DELLA RICERCA CLINICA NELLA FASE POST AUTORIZZATIVA DEI MEDICINALI

L. De Nigro

Coordinazione Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio, Agenzia Italiana del Farmaco

Introduzione. L'Agenzia Italiana del Farmaco, a partire dal 2005, ha avviato un progetto di monitoraggio dei farmaci oncologici di recente autorizzazione all'immissione in commercio con lo scopo di favorire l'appropriatezza prescrittiva, contribuire a ridurre gli usi fuori indicazione e applicare, laddove richiesto, i Piani di Gestione del Rischio correlati all'uso di determinate molecole.

Con la creazione del network nazionale dei Centri di prescrizione e dispensazione dei farmaci sottoposti a monitorag-

gio, il sistema, ormai altamente avanzato nelle sue potenzialità operative, si propone oggi (2011) come strumento di stimolo alla ricerca clinica post-autorizzativa grazie alla sua innata capacità di raccogliere dati di trattamento che possono essere profilati sulla base di protocolli di studio osservazionale sviluppati a partire dalle schede farmaco già presenti nel Registro stesso.

Metodi. Il sistema si basa essenzialmente su un'interfaccia web che garantisce un accesso riservato al medico prescrittore e al farmacista che effettua la dispensazione consentendo il tracciamento nel tempo di tutto il trattamento erogato a un paziente iscritto e risultato eleggibile secondo i parametri del Registro. Grazie alla possibilità tecnica di collezionare dati clinici su base nazionale o su Centri selezionati e volontari, con eventuali adattamenti, le strutture del Registro possono essere utilizzate per la conduzione di studi clinici osservazionali come forma di sostegno da parte dell'Istituzione sulla base di accordi stipulati con il Promotore.

Risultati. Un primo caso di studio condotto sulla base operativa dei Registri è correlato alle schede di registrazione pazienti per la molecola lenalidomide, autorizzata nella terapia del Mieloma multiplo e per la quale è richiesta la completa gestione informatizzata di un apposito Piano di Prevenzione della Gravidanza. Lo studio è attualmente ongoing.

Conclusioni. Il Registro Farmaci Oncologici dell'AIFA, nell'ambito delle sue funzioni istituzionali di controllo dell'appropriatezza prescrittiva sta giungendo rapidamente a una seconda fase generazionale, dimostrando la possibilità di realizzare nuovi modelli di collaborazione tra pubblico e privato in grado di stimolare ulteriormente la ricerca clinica post autorizzativa nel nostro Paese.

CHEMIOTERAPIA ANTINEOPLASTICA: IL FARMACISTA PUÒ MIGLIORARE LA COMPRENSIONE FRA ONCOLOGO E PAZIENTE E RIDURRE L'ASIMMETRIA INFORMATIVA CHE ACCOMPAGNA IL FARMACO

F. De Plato (1), A. Marinozzi (2), S. Corridoni (3), S. Federici (4), A. Pancotti (5), A. Corsini (6), G. Canti (6)

1. U.O. Farmacia, Ospedale - Teramo; 2. SOD Farmacia, AOU Ospedali Riuniti - Ancona; 3. U.O. Farmacia, Ospedale - L'Aquila; 4. SOD Farmacia, Ospedale Melegnano - Milano; 5. U.O. Oncologia, Ospedale - Teramo; 6. Facoltà di Farmacia, Università degli studi di Milano

Premessa ed obiettivi. La compliance va intesa non come disciplinata obbedienza ma come consapevole percorso terapeutico. Il farmacista può trasferire in modo semplice le informazioni al malato. In forza di queste considerazioni, da gennaio 2010 è stato avviato, nel DH oncologico dell'ospedale di Teramo, un progetto finalizzato al miglioramento delle informazioni fornite al paziente.

Materiali e Metodi. Il farmacista ha elaborato 37 opuscoli, destinati a pazienti candidati alla chemioterapia, dopo selezione, condivisa col clinico, dei protocolli chemioterapici e reperimento di materiale scientifico relativo a: effetti indesiderati degli antitumorali e loro combinazioni, interventi per ridurre incidenza/gravità. Gli opuscoli contengono una parte generale co-

mune, che informa su finalità/modalità di somministrazione della chemioterapia; ed una parte, specifica per protocollo, che fornisce notizie dettagliate sui farmaci, modalità e tempi di somministrazione e possibili effetti collaterali. Il linguaggio è semplice e chiaro, accompagnato da una veste grafica floreale e distensiva (prototipo opuscolo visionabile su: www.osservatorioinnovazione.org/mastersi/imp09.pdf). È stato successivamente rilevato il gradimento dei pazienti su scala dicotomica Si-No e sono stati registrati eventuali quesiti da essi sollevati.

Risultati. Sono stati distribuiti dal gennaio 2010 a maggio 2011, un totale di 216 opuscoli così suddivisi: 65 (30%) relativi a schemi per la cura del tumore al colon-retto, 58 (27%) della mammella, 47 (22%) del polmone (NSCLC), 30 (14%) dello stomaco e 16 (7%) del pancreas. La percentuale di soddisfazione è stata del 100% (N=75). Registrati 440 quesiti su: 135 (31%) effetti collaterali, 101 (23%) terapia di supporto, 75 (18%) alimentazione, 49 (11%) stile di vita, 42 (9%) smaltimento rifiuti organici, 38 (8%) modalità di somministrazione e tipologia di protocollo.

Conclusioni. Migliorare l'esperienza degli assistiti è un obiettivo prioritario per i sistemi sanitari. In aggiunta alla difficoltà di comprendere i tecnicismi del linguaggio medico, in oncologia la complessità degli approcci terapeutici e l'incertezza della risposta terapeutica ingenerano spesso confusione. Il primo contatto che si ha con la malattia avviene spesso attraverso il farmaco, che fa star male e verso il quale si prova una più o meno inconsapevole resistenza. Questo lavoro rappresenta un tentativo di abbattimento del margine di diffidenza che il malato ha verso la chemioterapia e che gli fa vivere il periodo di trattamento in una condizione di «vita sospesa», caratterizzata da grande disagio ed estrema sofferenza. Se si riduce l'asimmetria informativa che accompagna il farmaco, lo si accetta di più e, forse, anche il resto un po' si semplifica.

STRUMENTO DI VALUTAZIONE ECONOMICA PER IL MEDICO ONCOLOGO: ANALISI DEI COSTI PER TRE MESI DI TERAPIA (CANCRO COLON E MAMMELLA)

F. Romano, E. Braccini, A. Ipponi, F. Pelagotti, M. G. Donati, S. Moriconi

U.O. Farmacia Ospedaliera, USL 11 Empoli (FI)

Premessa ed obiettivi. I farmaci oncologici si collocano tra i farmaci che incidono maggiormente sulla spesa farmaceutica. La scelta delle terapie oncologiche non è solo un problema etico ma anche sociale: l'attuale contesto socio-sanitario è orientato nel perseguire obiettivi sempre più assoggettati a criteri economici. L'obiettivo è stato quello di fornire al medico uno strumento di valutazione economica utile per calcolare i costi personalizzati delle terapie, non come singolo farmaco ma come schema terapeutico permettendo così un confronto dei costi senza però influenzare la scelta clinica.

Materiali e Metodi. Sono stati valutati gli schemi chemioterapici somministrati nel DH oncologico per il tumore del colon e della mammella. Per ogni schema valutato abbiamo utilizzato una funzione excel che ha come variabili: peso corporeo e su-

perficie corporea del paziente e numero di cicli. I costi dei farmaci sono stati inseriti come costo/mg. La compilazione della funzione impostata fornisce la spesa da sostenere per uno o più cicli terapeutici. Il confronto dei costi è stato valutato considerando un periodo di trattamento di tre mesi dati i diversi intervalli di tempo che sussistono tra diversi schemi terapeutici.

Risultati. Confrontando i costi dei diversi schemi di trattamento per 3 mesi di terapia, riferiti ad un paziente adulto standard del peso di 70 Kg e superficie corporea di 1.8 mq, si osserva che, per il tumore del colon, la spesa varia tra 25,9 euro con il trattamento FUFA (5-fluorouracile-5 giorni) e 1609, 1 euro con XELOX (oxaliplatino, capecitabina); tra 7055, 9 euro con FOLFOX (oxaliplatino, 5-fluorouracile, acido folico) associato a bevacizumab e 11887, 9 euro con cetuximab associato a irinotecano nel programma di trattamento trisettimanale. Per il tumore della

mammella, la spesa è compresa tra 70 euro per il trattamento CMF (ciclofosfamida, metotrexato, 5-fluorouracile) e 1111, 3 euro per lo schema con gemcitabina; tra 3386, 9 con docetaxel settimanale e 3685 euro con l'associazione docetaxel e ciclofosfamida. Utilizzando i farmaci biologici si ha un notevole incremento della spesa: lo schema trastuzumab trisettimanale ha un costo di 6468 euro e l'associazione trastuzumab-docetaxel trisettimanale ha un costo di 10096, 8 euro.

Conclusioni. I dati rimarkano l'elevata incidenza sulla spesa farmaceutica dei farmaci oncologici biologici. Il metodo di calcolo utilizzato permette di poter confrontare in modo immediato i costi dei diversi schemi terapeutici personalizzandoli al singolo paziente. Per il medico oncologo, tale strumento è risultato utile nel gestire in modo consapevole le risorse del budget di reparto senza influenzare la scelta clinica.