

# INNOVAZIONE IN IMMUNONCOLOGIA



## Immunoncologia, il punto di vista del farmacista ospedaliero

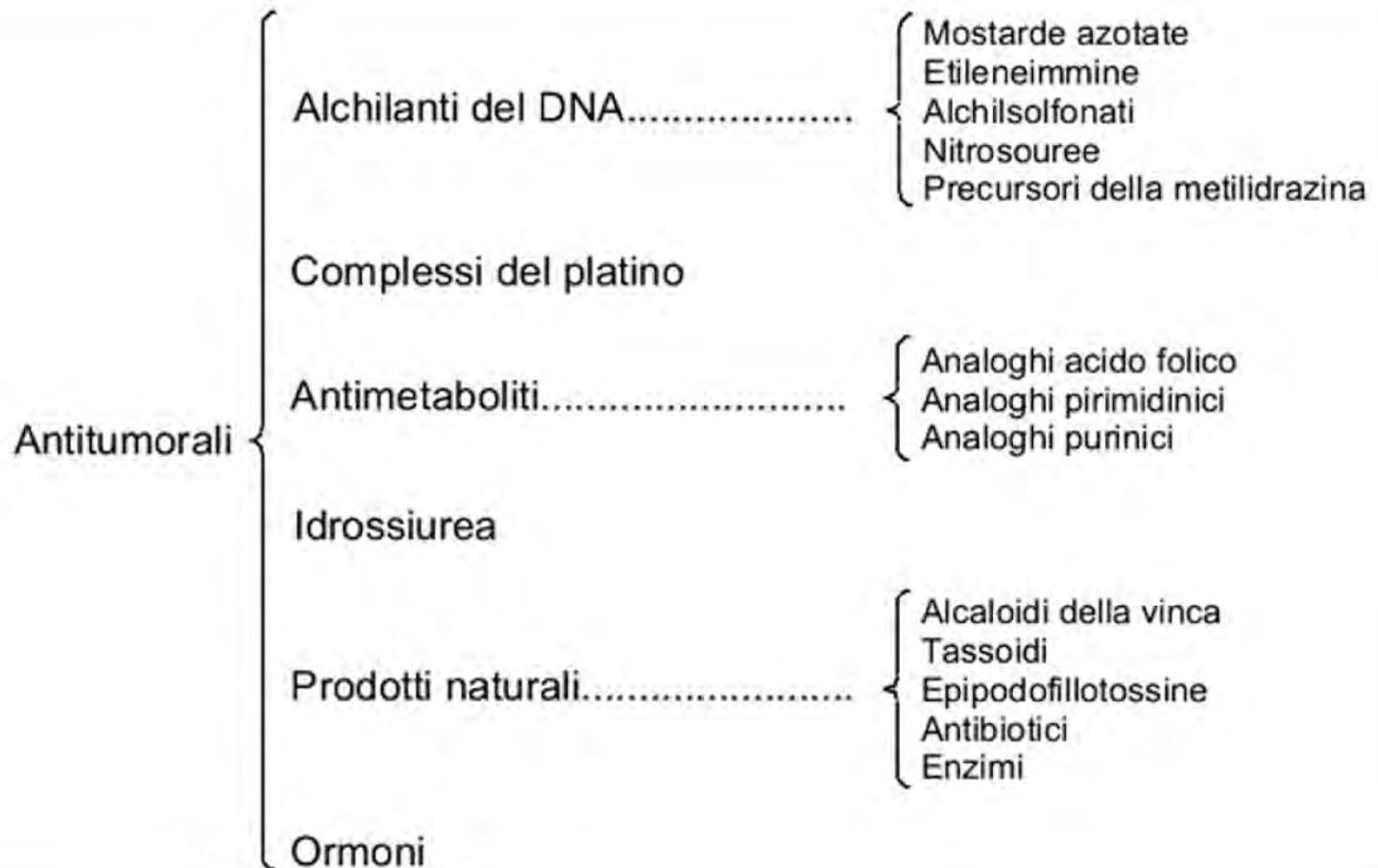
**CONOSCO**

**GESTISCO**

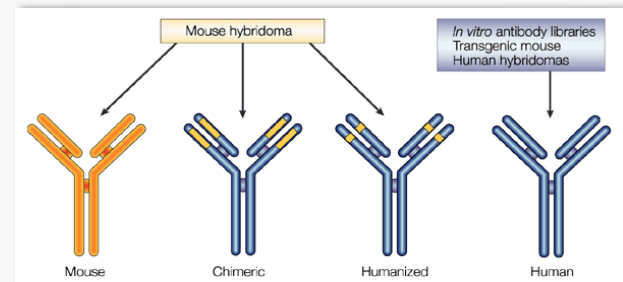
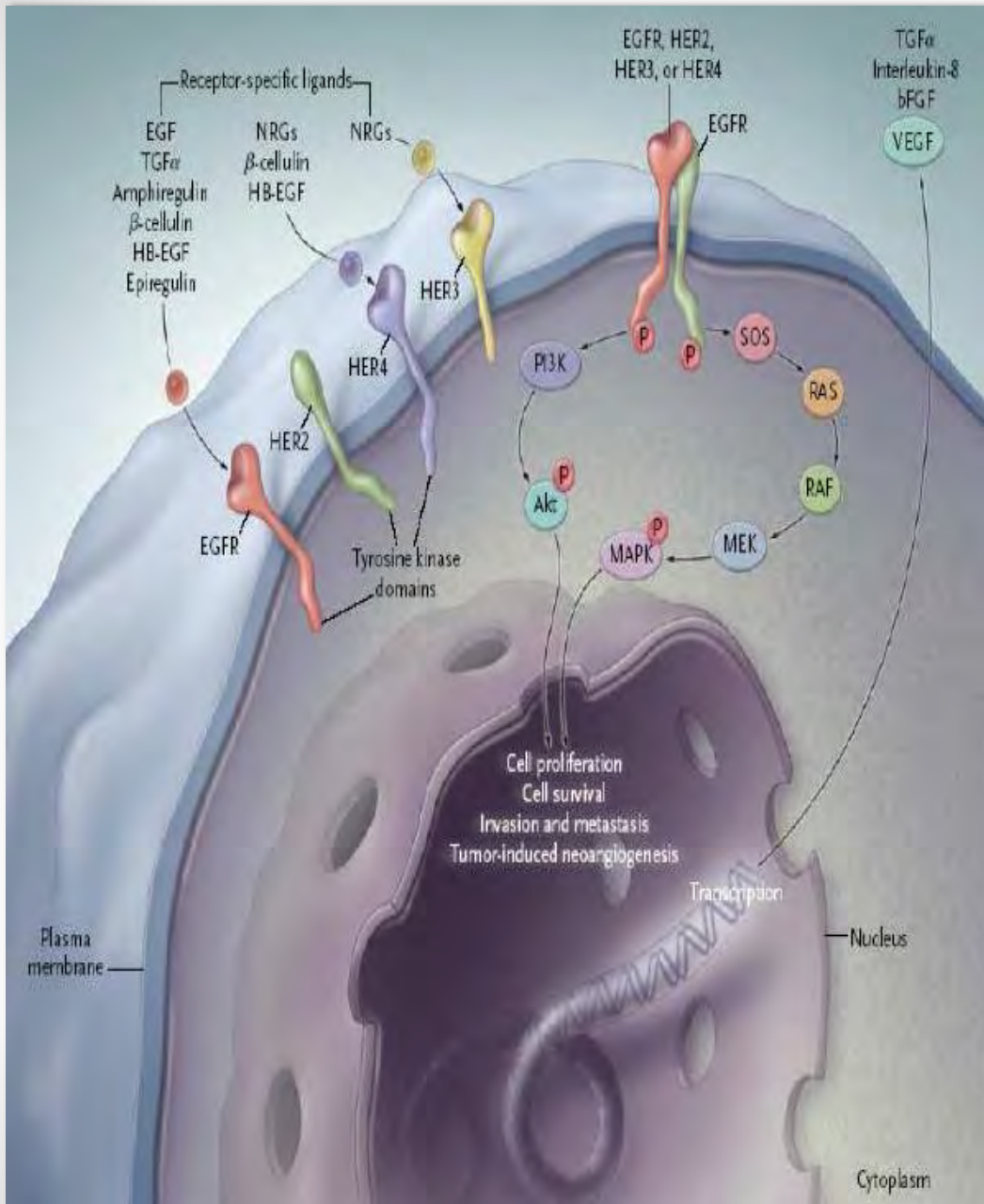
**CONTROLLO**



# Farmaci Chemioterapici



# Target Therapy



# Immunoncologia

Le terapie immuno-oncologiche attivano il nostro sistema immunitario, rendendolo in grado di riconoscere e distruggere le cellule cancerogene.

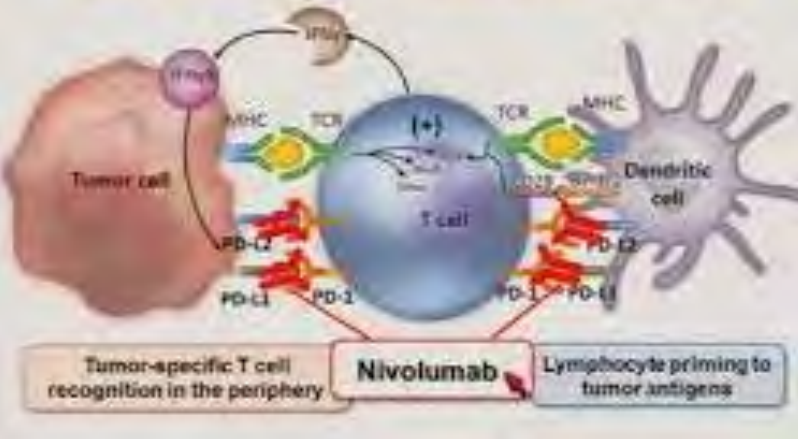
## In cosa sono differenti le terapie immuno-oncologiche?

Sono dirette al **sistema immunitario** del nostro corpo, non al tumore in sé;

Rendono il sistema immunitario capace di **riconoscere e attaccare** in modo selettivo le cellule cancerogene;

Producono una **memoria** di lunga durata nel sistema immunitario, così da permettergli di adattarsi continuamente al tumore nel tempo, fornendo una risposta costante e a lungo termine contro di esso.

### Role of the PD-1 pathway in suppressing anti-tumor immunity



# Inserimento in PTO

Il prontuario terapeutico ospedaliero (P.T.O.) comprende l'elenco dei medicinali che i Medici Specialisti hanno a disposizione per la prevenzione e la cura delle patologie riscontrabili in ambito ospedaliero. Il Prontuario, quindi, ha l'obiettivo principale di garantire la copertura farmacologica verso tutte quelle patologie clinicamente ed epidemiologicamente importanti, dando così agli specialisti la possibilità di scegliere la terapia più adeguata in base alle evidenze scientifiche riscontrate, al favorevole rapporto rischio-beneficio ed all'ottimale rapporto costo-efficacia.

IN: Biosimilari

OUT: farmaci non in commercio etc





# Inserimento in PTO

Per ogni medicinale inserito nel P.T.O. andrebbero riportati:

1. principio attivo;
2. nome commerciale, numero A.I.C.;
3. classe SSN, nota limitativa AIFA, piano terapeutico (ove previsti);
4. regime di fornitura (RR = ricetta ripetibile, RNR = ricetta non ripetibile, RRL)
5. eventuali avvertenze relative alla temperatura di conservazione;
6. codice interno Farmacia Ospedaliera;
7. eventuali avvertenze relative alla modalità di richiesta alla Farmacia Ospedaliera (es.richiesta motivata, ecc.).

# Processo di Approvvigionamento

- I farmaci generici o equivalenti e le gare
- I farmaci sottoposto a monitoraggio AIFA
- I farmaci inclusi nella Legge 648/96
- Richiesta di farmaci non compresi nel PTO
- Farmaci Esteri
- La metodologia dell'equivalenza terapeutica



# Appropriatezza

Il farmacista non ha il compito di limitare l'accesso alle cure più innovative...

Ma è in grado di aumentare l'efficienza del sistema:

Il registro AIFA ci aiuta a verificare l'eleggibilità dei pazienti al trattamento, laddove la dispensazione o la preparazione viene centralizzata in farmacia il controllo immediato dell'eleggibilità corrisponde ad un blocco alla dispensazione/somministrazione inappropriata



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

Inserisci username:

Inserisci password:

Se non sei registrato [clicca qui](#)

Per effettuare il cambio password [clicca qui](#)

Per effettuare il reset password [clicca qui](#)

**Novità!** A partire dal 1 aprile 2014, è disponibile la nuova funzionalità che consente ad ogni medico e/o farmacista, in completa autonomia, di modificare o cancellare i dati del singolo trattamento, solo se riferito all'ultimo evento del monitoraggio censito a sistema (ultima scheda inserita). Per maggiori dettagli si rimanda al [comunicato](#) ed al manuale utente. La funzione si aggiunge a quelle rilasciate il 5 febbraio 2014 che consentono a ciascun medico di effettuare la modifica dei dati anagrafici dei pazienti e di cancellare l'intero trattamento.

A partire dal 16 gennaio 2013, è attivo il nuovo sistema di monitoraggio web per le specialità medicinali già sottoposte a monitoraggio all'interno della piattaforma AIFA precedentemente utilizzata.

# Piramide delle Abilitazioni

**Abilitazione Utente:** consiste nell'autorizzare i singoli utilizzatori dei Registri seguendo un ordine gerarchico.

**Abilitazione di Registro:** consiste nell'abilitare, da parte dei referenti regionali, le strutture sanitarie e i reparti per la prescrizione del singolo medicinale sottoposto a monitoraggio AIFA.





Home

### Attività

- > Registrazione
- > Sicurezza
- > Ispezioni
- > Negoziazione e rimborsabilità
- > Consumi e spesa farmaceutica e attività HTA
- > Informazione scientifica
- > Sperimentazione e ricerca
- > Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio
- > Rapporti internazionali
- > Affari amministrativi
- > Centro studi
- > Farmaci falsificati, illegali e rubati
- > Terapie avanzate
- > Amministrazione Trasparente

## Lista aggiornata dei nuovi Registri

Di seguito è pubblicata la lista aggiornata dei Farmaci sottoposti a monitoraggio web nella nuova piattaforma AIFA (la presente lista integra e sostituisce la precedente, le **indicazioni terapeutiche** sono riportate in forma sintetica).

Per i registri di monitoraggio, o le **indicazioni terapeutiche**, non compresi in tale lista, rimangono in vigore le procedure attualmente in essere riportate, per singolo farmaco, sul portale istituzionale dell'AIFA.

N.B.: per ogni Registro farmaco è riportato anche il link alla scheda cartacea equivalente da utilizzarsi esclusivamente per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web. **Pertanto, le schede cartacee, in nessun caso, possono essere utilizzate per effettuare la prescrizione, la quale rimane esclusivamente realizzabile tramite la piattaforma web da parte degli specialisti abilitati alla prescrizione e all'utilizzo del sistema.**

Per ogni Registro farmaco è riportato anche il link alla scheda cartacea equivalente da utilizzarsi esclusivamente per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web.

Si consiglia di verificare periodicamente l'aggiornamento della presente pagina sia per quanto riguarda la disponibilità dei nuovi Registri che l'aggiornamento delle schede cartacee, attualmente in fase di riformulazione secondo lo schema progettuale dei nuovi Registri.

**Lista aggiornata dei Farmaci sottoposti a monitoraggio** (aggiornamento del 12 dicembre 2014):

- Formato PDF
- Formato CSV rilasciato con licenza CC-BY (Limiti al riutilizzo di dati personali)

Data aggiornamento: dicembre 2014

127 molecole sottoposte a monitoraggio  
10 PT

## Accordi di condivisione del rischio

- ❖ **Cost Sharing:** sconto sul prezzo per i primi cicli per tutti i pz eleggibili. 18%
- ❖ **Risk Sharing:** sconto sul prezzo per i primi cicli per pz non responder alla prima rivalutazione. 2%
- ❖ **Payment by Results:** rimborso totale per i primi cicli per pz non responder alla prima rivalutazione. 22%
- ❖ **Success Fee:** è un rimborso di 100% sui responders per i primi cicli e/o all'interno di un determinato tempo di trattamento . 1%



# Centro Unità Farmaci Antiblastici

Farmaci Antiblastici

Alert
Menu
Exit

● Gaspare.Guglielmi UD: Farmacia Interna
 mercoledì, 27 novembre 2013

Etichette

Foglio di lavoro

Altra ricerca

Torna alla lista

Nota

Fine

|                  |                      |               |              |           |        |                     |   |
|------------------|----------------------|---------------|--------------|-----------|--------|---------------------|---|
| Paziente         | CAVALLARO, CATERINA  | d.n.          | 25/11/1932   | (81 anni) | CS     | 01572049            | 🔍 |
| Icosografico     | 0313005164801        | dal           | 24/09/2013   |           | Letto  | n.d.                | 🔍 |
| Diagnosi ammiss. | mts polm di ca colon | Tipo contatto | DAY HOSPITAL |           | unita' | DH ONCOLOGIA MEDICA |   |

| peso | Altezza | Superficie corporea | Diagnosi (cod) | Diagnosi txt     | Protocollo terap. (cod) | Protocollo terap. txt | Ciclo terap. | giornata | Data prevista inizio terapia | Ora prevista inizio terapia |
|------|---------|---------------------|----------------|------------------|-------------------------|-----------------------|--------------|----------|------------------------------|-----------------------------|
| 3    | 160     | 1,54                |                | mts di adc colon |                         | FOLFOX-6 al 75%       | 5            |          | 27/11/2013                   | 09:00                       |

| Principio attivo                     | Farmaco  | Dose tot.(mg) | Calcolo   | dose per u.m. | off label | Lotto | Scadenza |
|--------------------------------------|--|---------------|---|---------------|-----------|-------|----------|
| OXALIPLATINO<br>[ATC_L01XA03]        | OXALIPLATINO SUH*5MG/ML200MG<br>glucosio - 500 ml                          | 100           | Superficie<br>endovenosa<br>sacca                           | 64,94*        |           |       |          |
| FLUOROURACILE<br>[ATC_L01BC02]       | FLUOROURACILE TEVA* SG 1FL<br>proprio - 50 ml                              | 460           | Superficie<br>endovenosa<br>siringa                         | 298,70*       |           |       |          |
| FLUOROURACILE<br>[ATC_L01BC02]       | FLUOROURACILE TEVA* SG 1FL<br>NaCl 0.9% - 120 ml                           | 2770          | Superficie<br>endovenosa<br>elastomero120ml<br>-2gg-2.5ml/h | 1798,70*      |           |       |          |
| CALCIO LEVOFOLINATO<br>[ATC_V03AF04] | ACIDO LEVOFOLINICO 10MG/ML<br>5000 MG IN 500 ML COD.<br>NaCl 0.9% - 250 ml | 230           | Superficie<br>endovenosa<br>sacca                           | 149,35*       |           |       |          |

|     |  |  |
|-----|--|--|
| 👤 👤 | Richiedente: QUIRINO MICHELA[00113415]<br>Accettata da: GUGLIELMI GASPARE[00619288]<br>Preparata da: CAPRIOTTI ALESSANDRA[00578294]<br>Approvata da: GUGLIELMI GASPARE[00619288] | 26/11/2013 11:04<br>26/11/2013 11:11<br>27/11/2013 08:22<br>27/11/2013 08:33 |
|-----|--|--|



# Riduzione degli sprechi

- L'ottimizzazione della spesa sui residui di preparazione garantirebbe ottimi risultati di risparmio, ma questo si scontra con la struttura stessa del registro AIFA e dei meccanismi di rimborso
- Ottimizzazione ordini/scorte



# Farmacovigilanza

- ✓ Il farmacista ha ruolo fondamentale nella raccolta, analisi e diffusione di questi dati
- ✓ Condividere le informazioni
- ✓ Strutturare percorsi di rivalutazione dei farmaci post marketing
- ✓ Potenziare il finanziamento di progetti di farmacovigilanza attivi post market specifici dei farmaci innovativi

# Conclusioni

- Il compito del farmacista non può essere “ostruzionismo all’accesso”, ma verifica dell’appropriatezza, l’informazione scientifica “indipendente” al Medico e il counseling al paziente;
- Il Registro AIFA e la farmacovigilanza sono sistemi di controllo e verifica degli outcome su cui investire ed il farmacista è un player importante nel processo;
- Analisi HTA per le valutazioni costo-efficacia;
- Farmacista di Reparto/Dipartimento

*Grazie....*