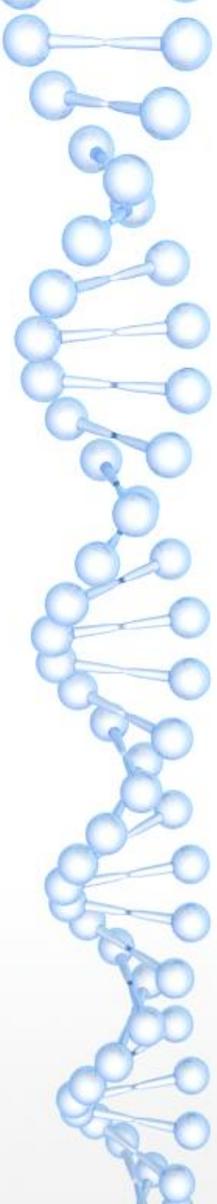


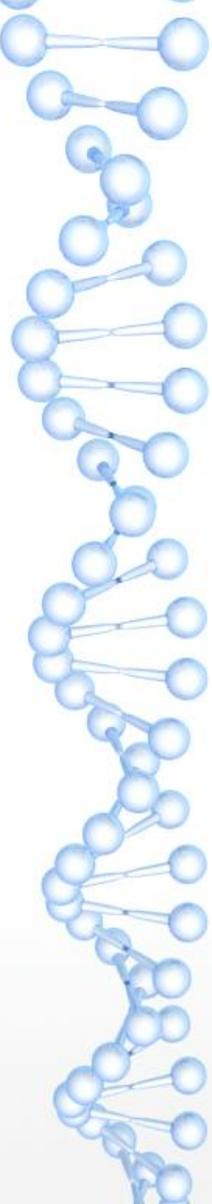
# **IL PDTA e il FARMACISTA CLINICO**

**Laura Poggi Direttore S.C Farmacia Territoriale ASLNO  
Torino, 3 luglio 2019**

Da curare a curare con cura

## **TEAM MULTIDISCIPLINARI PER MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA E L'USO DELLE RISORSE SANITARIE**



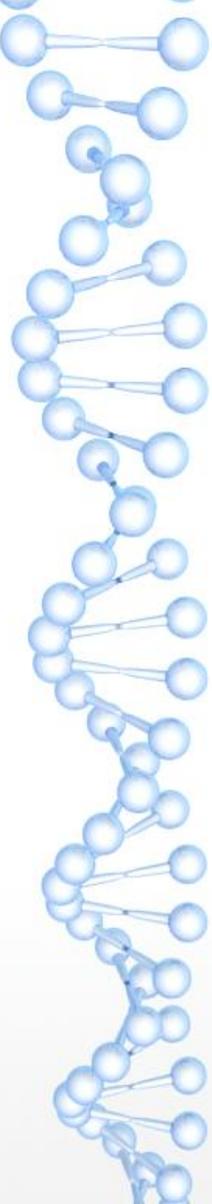


# PRINCIPI DEL PDTA

- **Centralità della persona rispetto all'organizzazione**
- **Accessibilità delle cure**
- **Presenza in carico e continuità del processo di diagnosi, cura, assistenza e riabilitazione**
- **Medicina basata sulle prove di efficacia**
- **Soddisfazione del paziente**

Applicare un PDTA significa seguire un paziente dalla diagnosi alla terapia, ma anche massimizzare il beneficio clinico e la costo-efficacia dei vari interventi di salute.

Il farmacista clinico può intervenire nella progettazione, ma soprattutto nell'applicazione

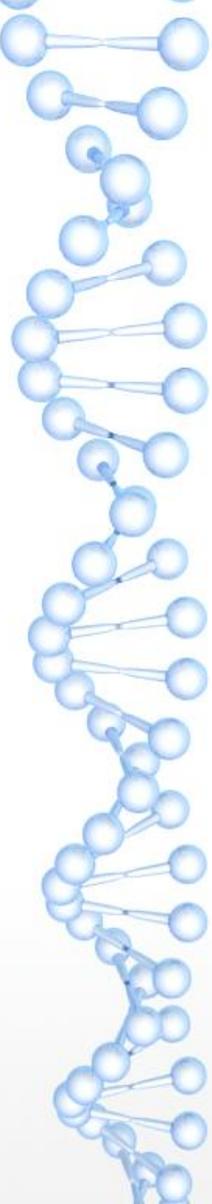


# MALATTIE RARE

- **DIFFICOLTA' DIAGNOSTICHE**
- **CARENZA DI INFORMAZIONI**
- **CARENZA DI OPZIONI TERAPEUTICHE**
- **CARENZA DI PERCORSI ASSISTENZIALI**
- **ANDAMENTO CRONICO E INVALIDANTE**

I tumori neuroendocrini sono relativamente rari e rappresentano meno dello 0,5 per cento di tutti i tumori maligni. In Italia si registrano 4-5 nuovi casi ogni 100.000 persone in un anno e questo equivale a circa 2.700 nuove diagnosi. Si tratta di tumori a bassa incidenza, ma ad alta prevalenza poiché rispetto ad altri tipi di tumori i pazienti sono pochi, ma convivono per molti anni con la malattia. I tumori neuroendocrini possono essere diagnosticati anche in bambini e adolescenti, ma sono decisamente più comuni tra gli adulti e gli anziani. I più frequenti sono i tumori che riguardano il tratto gastro-entero-pancreatico (60-70 per cento); seguono quelli che colpiscono polmoni e apparato respiratorio (20-30 per cento) o altre regioni del corpo (10 per cento) come cute, tiroide, paratiroide e surreni.

Negli ultimi decenni si è registrato un aumento dei casi dovuto in parte al miglioramento delle tecniche diagnostiche.



# FARMACISTA CLINICO

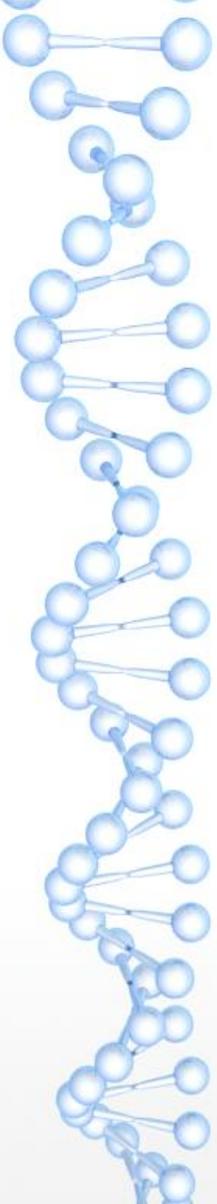
- **Contribuisce alla personalizzazione delle cure ed è di supporto al medico per ottimizzare la terapia**
- **Garantisce la qualità dell'assistenza farmaceutica e il corretto equilibrio tra qualità e costi**
- **Verifica l'appropriatezza prescrittiva**
- **Garantisce un rapido accesso al farmaco**
- **Contribuisce alla sicurezza della terapia farmacologica**
- **Fa informazione al paziente**
- **Verifica l'aderenza alla terapia**
- **Promuove la farmacovigilanza**

# FARMACISTA CLINICO

- **Contribuisce alla personalizzazione delle cure ed è di supporto al medico per ottimizzare la terapia**



- **preparando formulazioni ad hoc, se necessario, e proponendo provvedimenti mirati al raggiungimento di parametri di costo/efficacia, costo/beneficio e rischio/beneficio soddisfacenti**

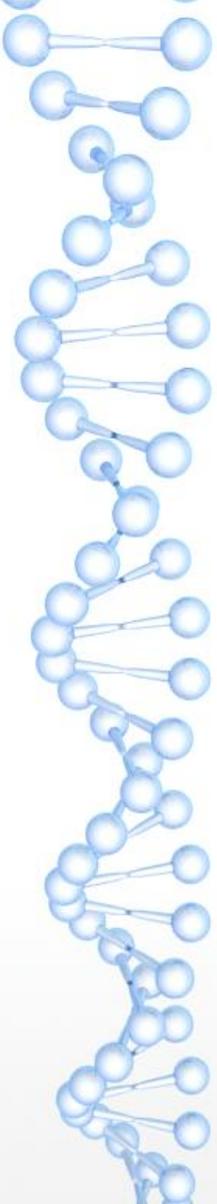


# FARMACISTA CLINICO

- **Garantisce la qualità dell'assistenza farmaceutica e il corretto equilibrio tra qualità e costi**



- **Partecipando a specifiche commissioni sull'appropriatezza prescrittiva**
- **Elaborando dati relativi ai consumi e predisponendo report al fine di promuovere un corretto utilizzo delle risorse disponibili**
- **Effettuando studi di carattere di tipo farmaco-epidemiologico per valutare gli usi ed i consumi dei farmaci in base al rapporto costo-efficacia e rischio-beneficio;**

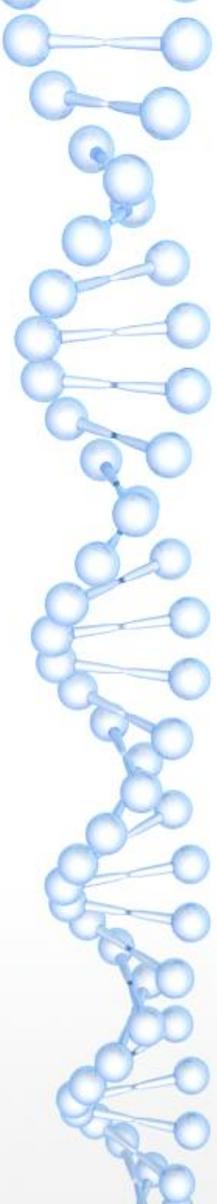


# FARMACISTA CLINICO

- **Verifica l'appropriatezza prescrittiva**



- **Presenza piani terapeutici cartacei/web based o compilazione registri di monitoraggio AIFA se necessari**
- **Congruità patologia con indicazioni terapeutiche rimborsate**
- **Applicabilità legge 648/96**
- **Presenza piano terapeutico per malattia rara**

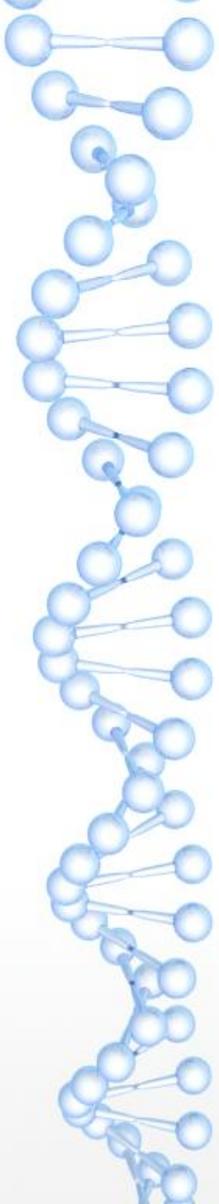


# FARMACISTA CLINICO

- **Garantisce un rapido accesso al farmaco**



- **Procedure di acquisto centralizzate e locali**
- **Previsione dei fabbisogni**
- **Gestione delle carenze con acquisti anche all'estero**

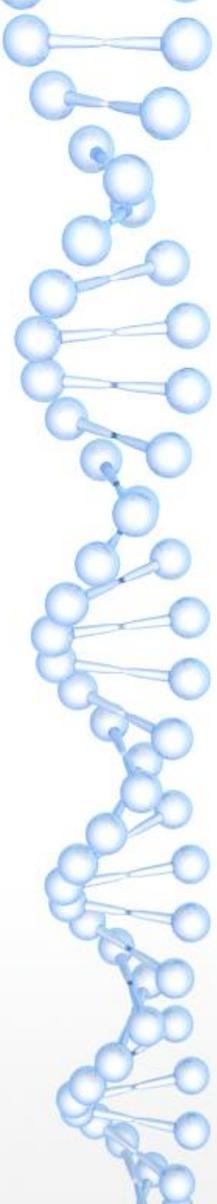


# FARMACISTA CLINICO

- **Contribuisce alla sicurezza della terapia farmacologica**



- **Partecipando alle attività di Risk Management dell'Azienda Sanitaria e alla stesura delle procedure relative alla prevenzione del rischio clinico collegato ai farmaci**
- **Favorendo l'applicazione delle procedure relative alle raccomandazioni ministeriali n.1, n.7, n.14 e n.17**

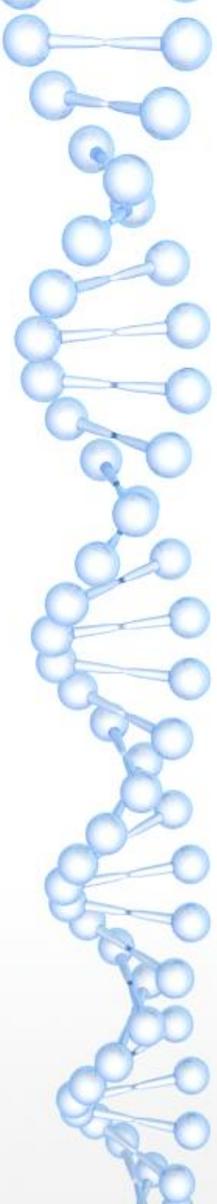


# FARMACISTA CLINICO

- **Fa informazione al paziente**



- **Verifica che lo schema posologico e le modalità di assunzione siano stati ben compresi**
- **Dà indicazione sulle corrette modalità di assunzione/somministrazione e di utilizzo dei devices**
- **Segnala gli eventi avversi che possono presentarsi con maggiore frequenza e dà suggerimenti per contrastarne l'insorgenza**
- **In alcuni casi consegna una scheda informativa sul farmaco**

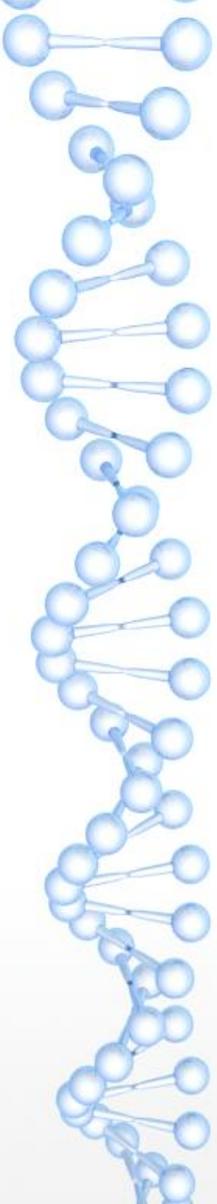


# FARMACISTA CLINICO

Verifica l'aderenza alla terapia



- **Controllo della regolarità nell'erogazione del farmaco**
- **Dialogo con il paziente e verifica della corretta assunzione del farmaco**
- **Eventuale contatto con medico specialista e/o medico di medicina generale**

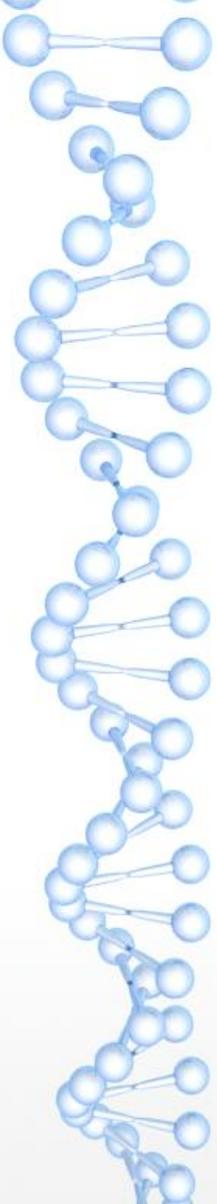


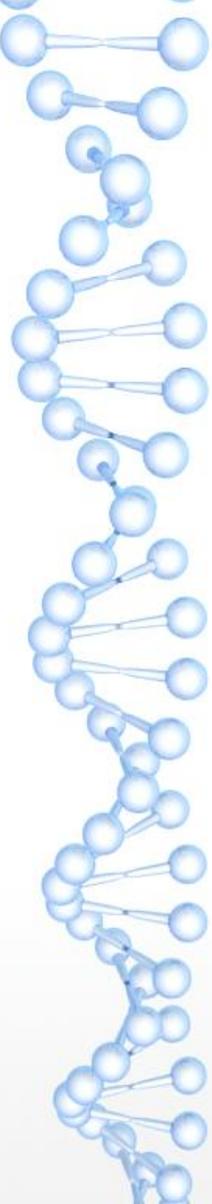
# FARMACISTA CLINICO

Promuove la farmacovigilanza



- **Sensibilizza i medici prescrittori sull'importanza della segnalazione di reazioni avverse**
- **Redazione di un volantino informativo dedicato ai pazienti al fine di illustrare le modalità di segnalazione di sospette reazioni avverse e l'importanza della Farmacovigilanza**
- **Verifica l'insorgenza di eventuali reazioni avverse e provvede al loro inserimento in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)**





# PAZIENTE 1

Donna, 71 anni

Affetta da:

- Gozzo multinodulare normofunzionante
- Neoplasia neuroendocrina ben differenziata
- Carcinoide polmonare
- Lesione focale epatica
- Lesione solida a ridosso della colecisti

## TERAPIA DISPENSATA IN REGIME DI DISTRIBUZIONE DIRETTA

- Octreotide LAR 30mg 1fl ogni 28gg  
**LEGGE 648/96**

### INDICAZIONI IN SCHEDA TECNICA OCTREOTIDE

Trattamento di pazienti con sintomi associati a tumori endocrini funzionanti gastro-entero-pancreatici come tumori carcinoidi con caratteristiche della sindrome del carcinoide.

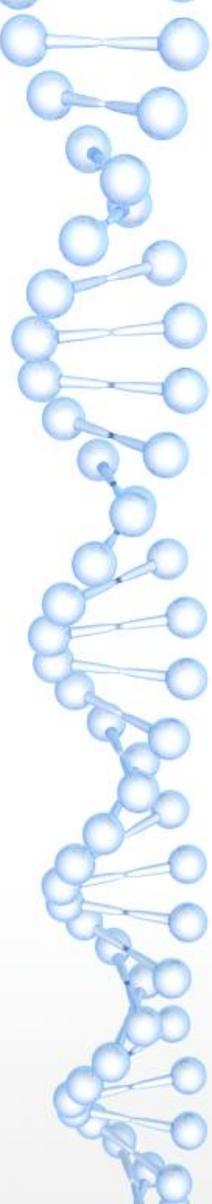
Trattamento di pazienti con tumori neuroendocrini in stadio avanzato dell'intestino medio o con localizzazione del tumore primitivo non nota in cui sono stati esclusi i siti estranei all'intestino medio.

Trattamento di adenomi ipofisari secernenti TSH:

- quando la secrezione non si normalizza dopo chirurgia e/o radioterapia;
- in pazienti in cui la chirurgia non è appropriata;
- in pazienti irradiati, fino a quando la radioterapia raggiunga l'efficacia

### ESTENSIONE DI INDICAZIONI OCTREOTIDE IN L.648/96

Trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici



# PAZIENTE 2

Uomo, 37 anni

Affetto da MEN 1:

- Iperparatiroidismo da gozzo tossico
- Iperparatiroidismo primario
- Pregresso tumore neuroendocrino del timo trattato chirurgicamente
- Multipli tumori neuroendocrini del pancreas
- Lesione della testa del pancreas
- Lesioni secondarie ad elevata densità di recettori della somatostatina in sede pancreatica, scheletrica e tiroidea

## TERAPIA DISPENSATA IN REGIME DI DISTRIBUZIONE DIRETTA

- Everolimus 10mg/die (dal 2013 al 2017)
- Temozolomide 300mg/die per 5gg consecutivi al mese (dal 2017)  
**OFF LABEL (Approvato da CFI)**  
**(PIANO MALATTIA RARA non approvato perché NO centro di riferimento)**
- Octreotide LAR 30mg 1fl ogni 28gg

### INDICAZIONI IN SCHEDA TECNICA **EVEROLIMUS**

#### Tumori neuroendocrini di origine pancreatica

Afinitor è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.

#### Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare

Afinitor è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare, ben differenziati (Grado 1 o Grado 2), non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.

### ESTENSIONE DI INDICAZIONI **EVEROLIMUS IN L.648/96**

Trattamento di neoplasie neuroendocrine di origine polmonare e gastrointestinale (metastatico o non operabile), in progressione di malattia dopo analoghi della somatostatina

### INDICAZIONI IN SCHEDA TECNICA **TEMOZOLOMIDE**

Pazienti adulti con glioblastoma multiforme di prima diagnosi in associazione a radioterapia (RT) e in seguito come monoterapia.

Pazienti pediatrici di età  $\geq 3$  anni, adolescenti e adulti con glioma maligno, quale il glioblastoma multiforme o l'astrocitoma anaplastico, che manifestino recidiva o progressione dopo la terapia standard.

# LINEE GUIDA AIOM 2018

NEOPLASIE NEUROENDOCRINE

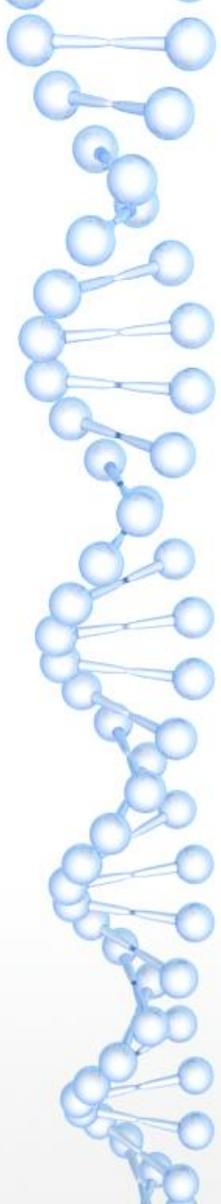
LINEE GUIDA  
2018



## **Terapia con analoghi della somatostatina nei NET duodeno-pancreatici associati a MEN-1**

Analogamente a quanto descritto per i NET funzionanti sporadici, specifici trattamenti medici sintomatici sono in grado di controllare i sintomi nella maggioranza dei pazienti MEN-1 e dovrebbero essere considerati come primo approccio terapeutico. E' il caso degli inibitori di pompa protonica per la sindrome di Zollinger-Ellison da eccesso di gastrina e del diazossido per la sindrome ipoglicemica da eccesso di insulina (32, 4). Oltre ai farmaci sintomatici, gli SSA octreotide e lanreotide sono considerati il trattamento di scelta per la gestione clinica dei sintomi legati ai NET funzionanti, poiché consentono il controllo dei sintomi nella maggior parte delle sindromi endocrine funzionali ed anche per la loro documentata attività antiproliferativa, tuttavia non sono disponibili studi che abbiamo confrontato l'efficacia di questi farmaci in ampie casistiche di pazienti MEN-1 confrontate con NET sporadici (33).

In considerazione dell'insorgenza precoce di NET duodeno pancreatici in MEN-1, è importante individuare efficaci strategie in grado di rallentare la progressione tumorale, e se possibile prevenirne lo sviluppo. Un recente studio retrospettivo su 40 pazienti ha dimostrato che la terapia con SSA induce la stabilizzazione dei NET duodeno-pancreatici MEN-1 correlati di dimensioni <2 cm, previene lo sviluppo di nuovi tumori e consente il controllo clinico e ormonale nei casi sindromici, suggerendo così di adottare questa strategia terapeutica per il trattamento di NET duodeno-pancreatici MEN-1 correlati in una fase iniziale di malattia (34).



**Grazie per l'attenzione!!**