

L'IMPORTANZA DELL'ADERENZA TERAPEUTICA NELLE TERAPIE ONCO-EMATOLOGICHE PER VIA ORALE

L'importanza dell'informazione nell'aderenza alla terapia

Felice Bombaci

Gruppi AIL Pazienti Neoplasie Ematologiche

felice.bombaci@ailpazienti.it

Torino, 20 Dicembre 2017

www.ail.it



Associazione Italiana contro le Leucemie, Linfomi e Mieloma

AIL Nazionale ONLUS è un'associazione fondata a Roma nell'aprile del 1969

Opera sul territorio nazionale grazie al lavoro e all'impegno di 81 Sezioni provinciali, che affiancano i principali Centri Ematologici italiani.

Le Sezioni AIL sono autonome sia da un punto di vista giuridico che amministrativo ed hanno competenza provinciale.

Mission:

- Finanzia la ricerca scientifica
- Sostiene i Centri di Ematologia e di Trapianto di Cellule Staminali.
- Concorre a migliorare la qualità della vita dei malati e dei loro familiari
- Sensibilizza l'opinione pubblica alla lotta contro le malattie del sangue

L'Associazione Piemonte contro le Leucemie, nasce a Torino il 01 ottobre 1990.

*I pazienti sono al
centro delle
attività di AIL.*

*AIL sostiene i
pazienti e i loro
famigliari
rispettando la
loro dignità e
affiancandoli nel
lungo e
difficoltoso
percorso di
malattia.*

Chi siamo

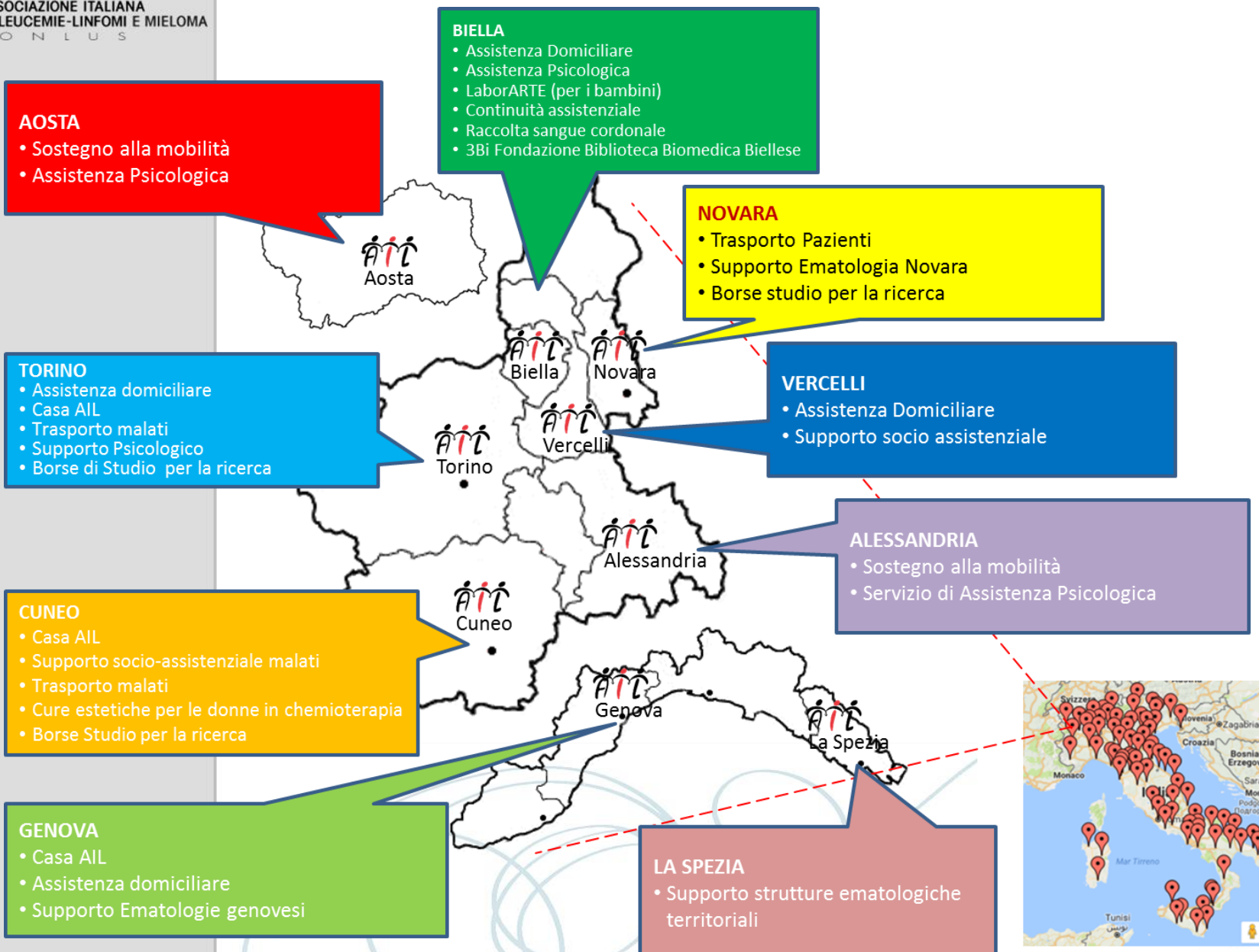
*.... grazie agli oltre **24.000** meravigliosi
Volontari AIL,
senza i quali tutto ciò non sarebbe una realtà.....*



***.... affinché la malattia non interrompa i
progetti di vita delle persone colpite da una
diagnosi di un tumore ...***



...il raggruppamento nord-ovest



Torino ALL: investimenti 2017

€ 595.000 di cui:

CASA AIL

43.000

Assistenza
Domiciliare

44.000

Borse di Studio

455.000

Trasporto Pazienti

31.000

Supporto
Psicologico

22.000

Dal 1998 ad oggi AIL TORINO
ha erogato fondi per oltre

€ 4.500.000



CML Treatment Landscape



Clinical outcomes for CML patients have dramatically improved over the past 16 years.

A diagnosis of CML, once considered to give patients relatively low hope for long-term survival, **can now mean a long, full life with ongoing disease management.**¹

Today, when treated according to guidelines and high adherence, **survival is close to general population.**²

• The lion is in the cage, but

Not all patients respond to available treatments

Side effects are still a problem

Psycho-oncology services often not offered

Social impacts are relevant



¹Brenner, H, Gondos, A, & Pulte, D. "Recent trends in long-term survival of patients with chronic myelocytic leukemia: disclosing the impact of advances in therapy on the population level." *The Haematologica Journal* 93 (July 2008): 1544-1549.

²Gambacorti-Passerini C., et al "Multicenter independent assessment of outcomes in chronic myeloid leukemia patients treated with imatinib." *JNCI J Natl Cancer Inst Volume* 103, Issue 7 Pp. 553-561 (March 2011)

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..»*

*“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
sommministrargli i necessari farmaci.
L'albero oggi anche se è rigoglioso ha
ancora bisogno di cure”*

*“Cip, un uccellino, che fischiettava
allegrementemente 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”*

*“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... ...»*



Gruppo AIL Pazienti LMC

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**”

<http://www.cmladvocates.net>



EUROPEAN
CANCER
PATIENT
COALITION

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

Gruppo AIL Pazienti LMC

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.

2115 iscritti newsletter

943 utenti Forum

8025 i post complessivi

320 argomenti trattati di cui i più seguiti:

- Percorso di cura LMC –sospensione terapia 12027 hits
- Effetti collaterali del glivec 9291hits
- Pensione invalidità, rinnovo patente 6704 hits
- Aumento valori molecolari 6567 hits
- Sono uno di voi 4645 hits



fan page Facebook
1188 mi piace

Le domande dei pazienti

....dal forum del Gruppo Pazienti e dagli incontri pazienti

Ho alcuni problemi a tenere sotto controllo i valori di Bilirubina tanto che ho dovuto sospendere per 10 giorni. Cosa potete dirmi al riguardo?



Esiste una lista di medicinali che vanno ad interferire con la terapia e che devono quindi essere evitati?

Quali potrebbero essere le conseguenze negative di una continuata assunzione della terapia nel tempo?



Se l'assunzione della terapia porta a frequenti periodi con dermatiti, è necessario interrompere o è necessario cambiare terapia?

Sono frequenti i casi in cui l'assunzione dei TKI aumenta lipasi e amilasi?

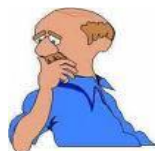


Sono in terapia TKI da 7 anni ed ho una risposta molecolare completa. Da tempo però sono sempre più stanca e ho fastidio agli occhi. Volevo sapere se in questi casi è consigliabile cambiare terapia ?

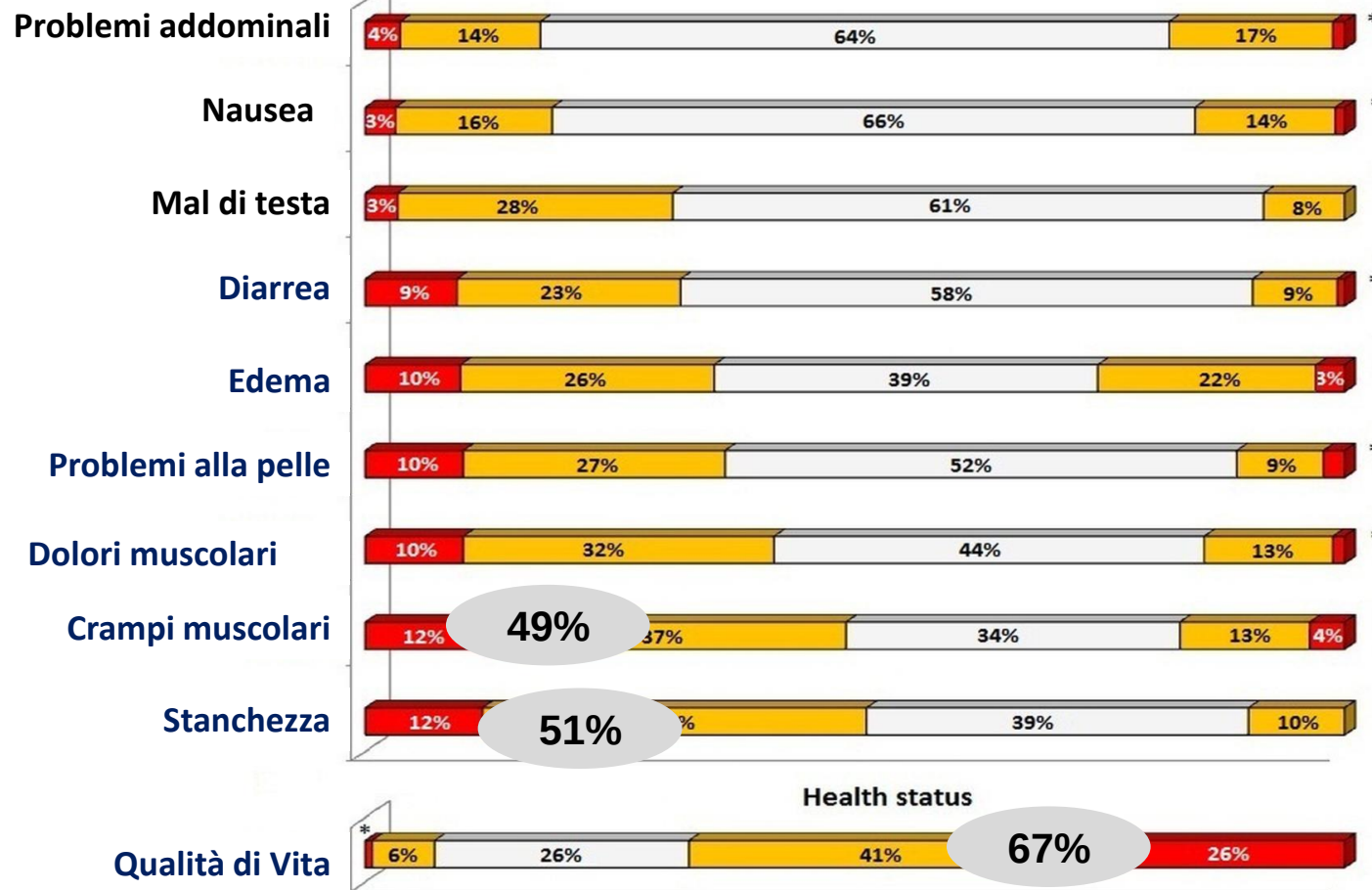
Ci sono dati sulle interazioni con i farmaci omeopatici e i prodotti naturali a base di erbe ?

Prospettive diverse di medici e pazienti nella valutazione della gravità dei sintomi

N=422 Comparazioni medico-paziente



Sottostima dei medici



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

Efficace F, Rosti G, Aaronson , et al, (unpublished data- under review)

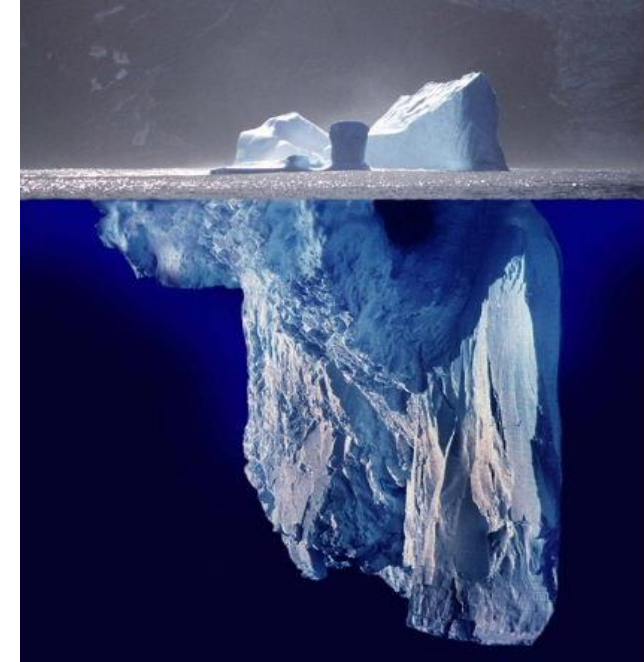
... il punto di vista dei pazienti

Convivere quotidianamente con la malattia: le necessità dei pazienti

- I pazienti desiderano fondamentalmente ricevere cure di qualità.
- Desiderano anche poter esprimere al loro medico le proprie aspettative future e le proprie ansie.
- I pazienti gradirebbero che il medico prenda in considerazione il loro punto di vista
- I pazienti vorrebbero essere aiutati nel processo di accettazione della malattia.
- Desiderano acquisire la capacità di gestire la malattia nel quotidiano, sperando di diventare autonomi collaborando con il medico.

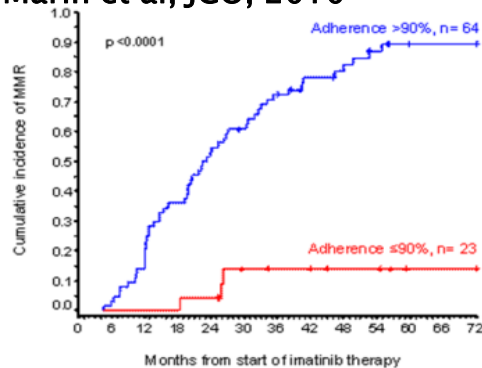
La non aderenza: una scioccante realtà

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

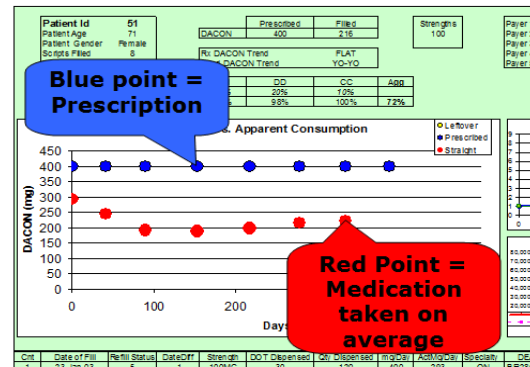


Long Term Adherence to Imatinib

Marin et al, JCO, 2010



US Compliance Data (2005)



ADAGIO study

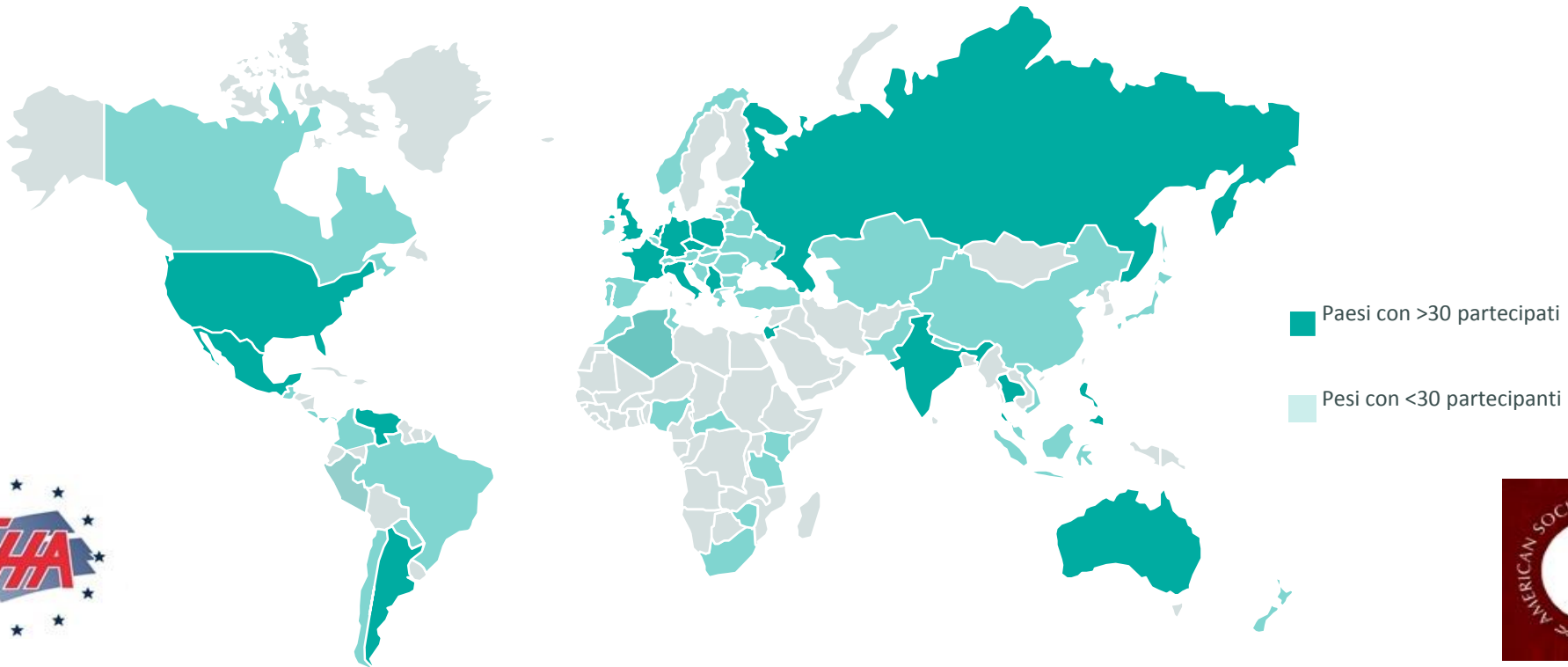
Noens et al, Blood, 2009

"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."

blood

Questionario sull'aderenza alle terapie dei pazienti LMC

Il nostro Gruppo insieme ad altri sette Gruppi pazienti LMC internazionali ha progettato e sviluppato una questionario per analizzare le cause di non aderenza alle terapie.



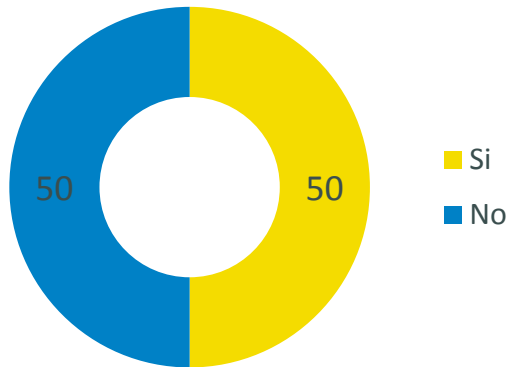
I risultati della ricerca sono stati presentati nei maggiori convegni di ematologia:

- European Hematology Association – 18^o Conferenza – Stoccolma giugno 2013
- American Society of Hematology – 54^o Annual Meeting - New Orleans dicembre 2013

Questionario sull'aderenza alle terapie dei pazienti LMC

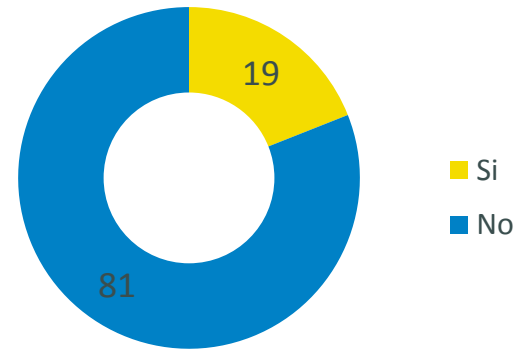
Il 50% ha **dimenticato** una dose nel corso dell'ultimo anno.
2 su 10 hanno **deciso** di non assumere una dose

Dimenticato una dose in 12 mesi %



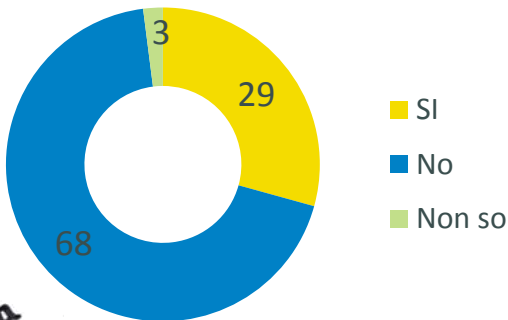
11.3
(media dosi dimenticate nei 12 mesi precedenti)

Deciso di non assumere una dose in 12 mesi %



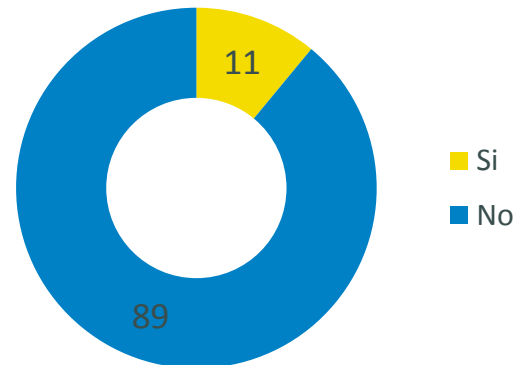
nel corso dell'ultimo anno
17%
del campione ha omesso di assumere la terapia sia accidentalmente che di proposito

Dimenticato una dose nell'ultimo mese %



3
(media dosi dimenticate nell'ultimo mese)

Deciso di non assumere una dose in 12 mesi %

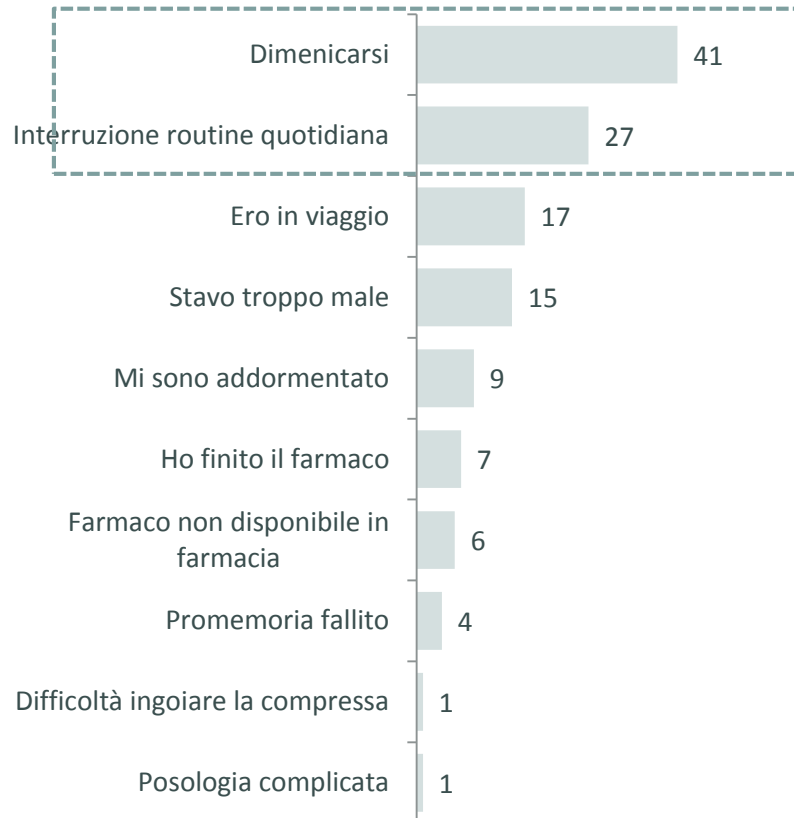


nel corso dell'ultimo mese
8%
del campione ha omesso di assumere la terapia sia accidentalmente che di proposito

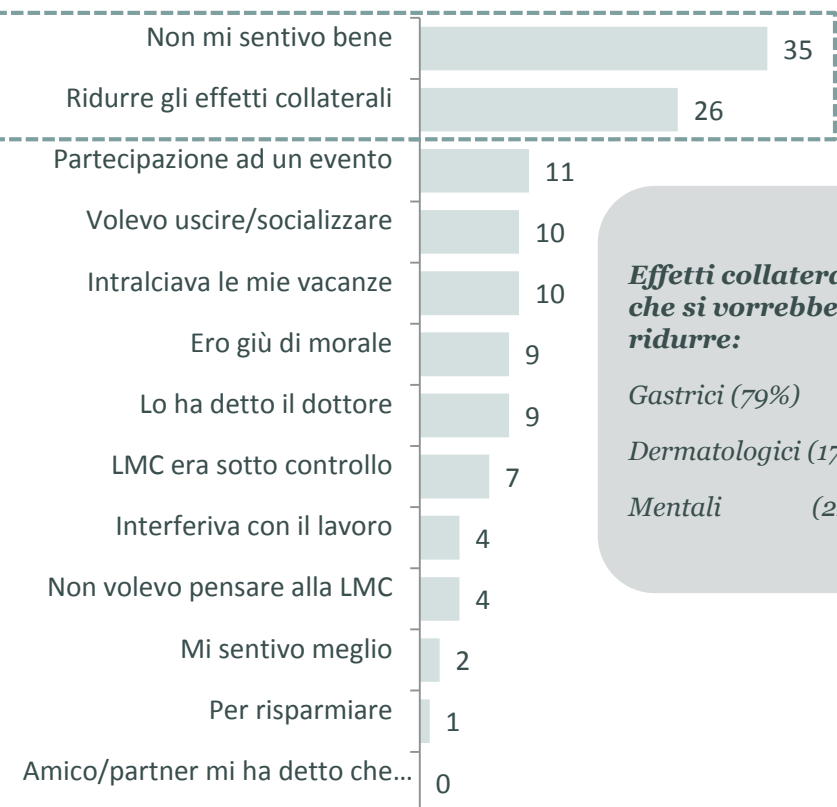
Questionario sull'aderenza alle terapie dei pazienti LMC

Dimenticanza & Interruzione della routine le principali cause della mancata assunzione della terapia

Motivi omissione accidentale % (n=1283)



Motivi omissione volontaria % (n=491)



**Effetti collaterali
che si vorrebbero
ridurre:**

Gastrici (79%)

Dermatologici (17%)

Mentali (21%)

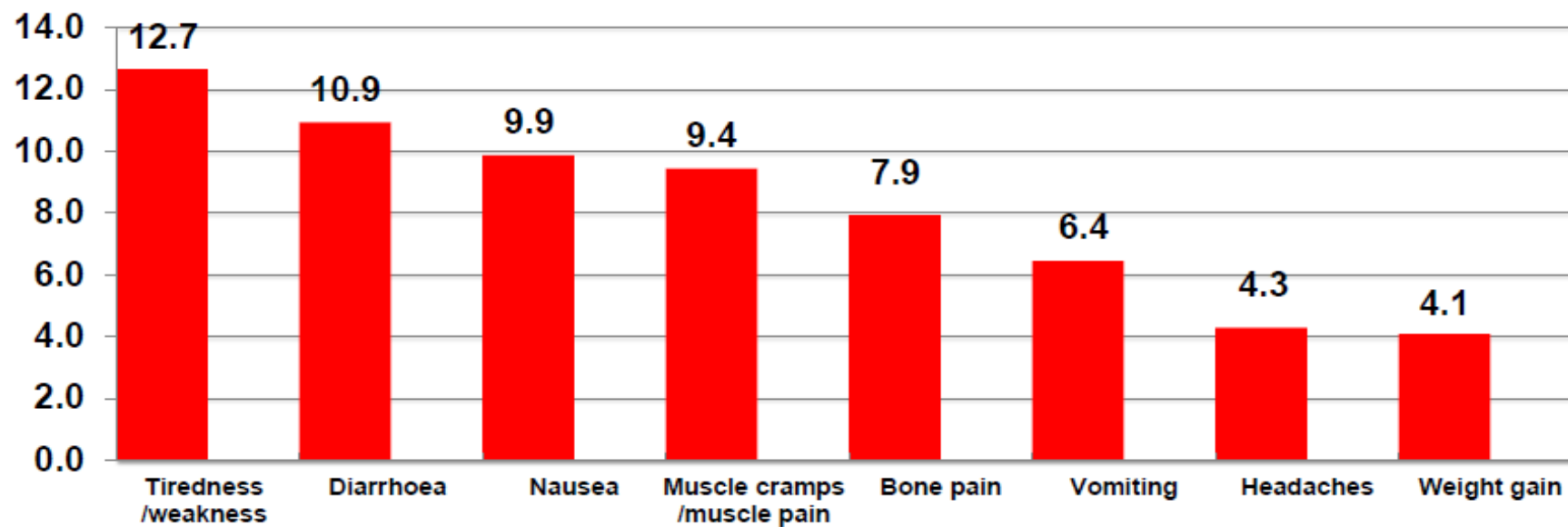
L'omissione accidentale è più legata alla memoria mentre quella volontaria è più legata ai sintomi fisici

Questionario sull'aderenza alle terapie dei pazienti LMC

Fattori predittivi di aderenza intenzionale in LMC: analisi multivariata su 2546 pazienti

J.Geissler^{1,2}, F.Efficace³, F.Bombaci⁴, J.DeJong⁵, AM.Gavin⁶, EJ.Dziwinski⁷, M.Daban⁸, J.Pelouchova^{1,9}, F.Cottone³, J.Guilhot¹⁰, G.Sharf^{1,11}

Figure 5 Main symptoms avoided by intentional non-adherers (%).



Questionario sull'aderenza alle terapie dei pazienti LMC

Per i pazienti che utilizzano TKI in prima linea (n = 1551), i seguenti fattori possono predire (indipendentemente l'uno dall'altro) una maggiore probabilità di essere intenzionalmente non aderenti :

- *Giovane età*
- *Più tempo dalla diagnosi*
- *Soddisfazione inferiore con informazioni ricevute dai fornitori di assistenza sanitaria*
- *Maggiore impatto sulla vita sociale*
- *Carenza di informazione sull'importanza di aderenza (e le sue possibili conseguenze)*



CML AdvocatesNetwork

... il punto di vista dei pazienti

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"*

... il punto di vista dei pazienti

Pazienti e Medici ALLEATI nella battaglia contro le Leucemie

«E' una persona preparata e rassicurante, mi accoglie sempre con un sorriso»



«E' il mio punto di riferimento, mi accompagna in questo viaggio»

«Con calma e pacatezza mi spiega tutto e risponde alle mie domande»

- Il rapporto medico-paziente è differente da quello che si instaura con altri professionisti: al medico tu affidi la tua salute, la tua vita, il tuo futuro.
.....
Il medico non deve occuparsi solo della patologia ma deve capire i problemi e le preoccupazioni del paziente e impegnarsi in un dialogo aperto.

- Il dialogo medico-paziente deve essere trasparente e paritario (rispetto dei singoli ruoli).

Lo specialista costituisce un importante punto di riferimento nella gestione della patologia.

Il medico di medicina generale dovrebbe prendersi cura della persona nella sua interezza.

Solo un approccio di «squadra» può garantire la «continuità delle cure».

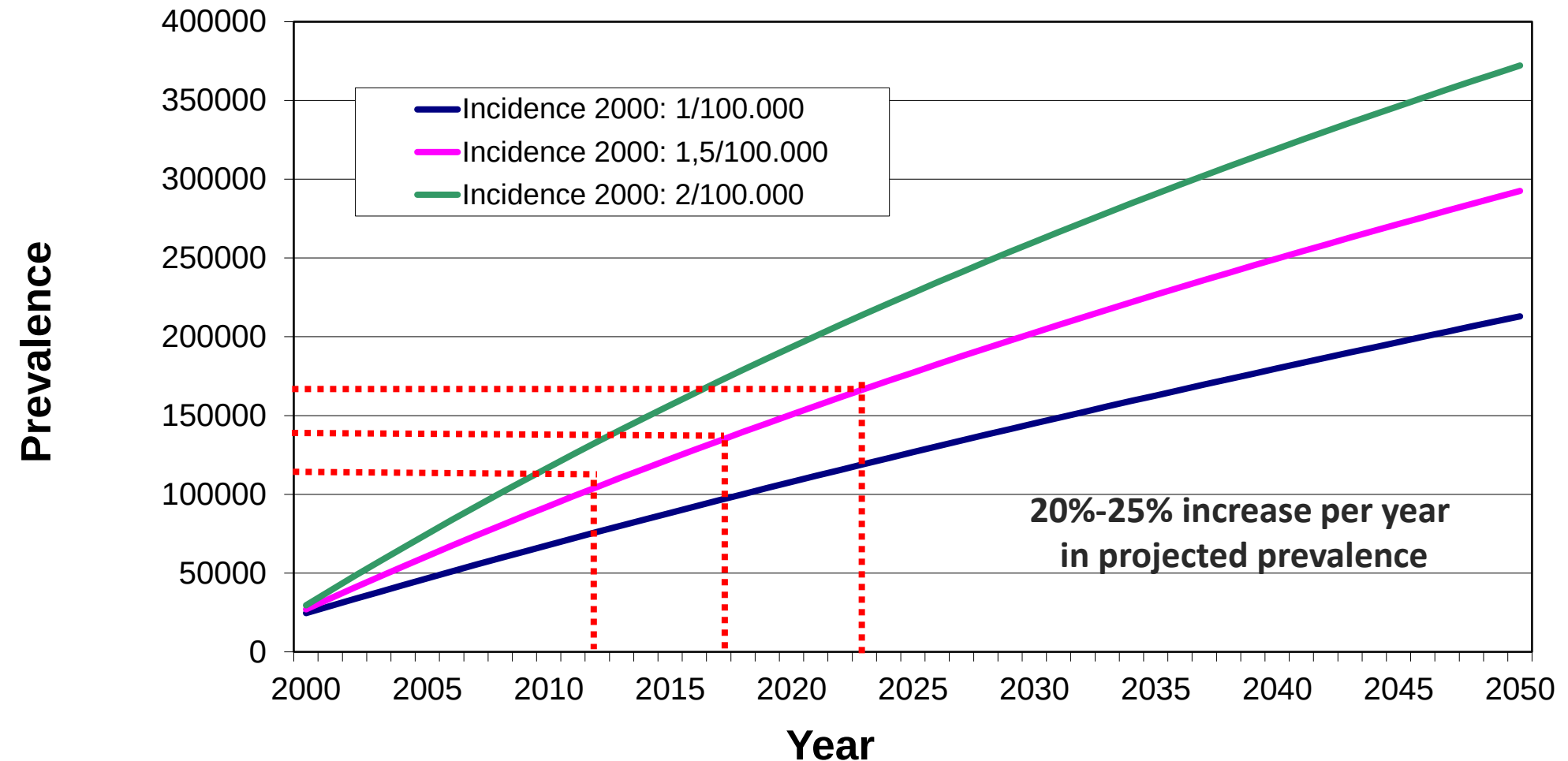
Un paziente informato è più aderente alle terapie

E' auspicabile un piano di aggiornamento dedicato ai medici di medicina generale che assumeranno sempre di più un ruolo fondamentale nella gestione della salute della persona affetta da patologie oncologiche croniche



Projection of CML Prevalence Up to 2050

**Assumptions: EU Population: 500 Mill., mortality: 2% per year,
Incidence increasing by about 0.01/100.000 per year**



Il progetto Euriclea



Gli infermieri svolgono un ruolo molto importante nella gestione quotidiana dei malati affetti da varie patologie ematologiche, supportando e agevolando il lavoro dei medici per questo motivo

In letteratura è riportato che l'introduzione nella pratica di ruoli infermieristici con competenze avanzate determina un impatto positivo sugli outcome dei pazienti e sull'efficienza del sistema delle cure.

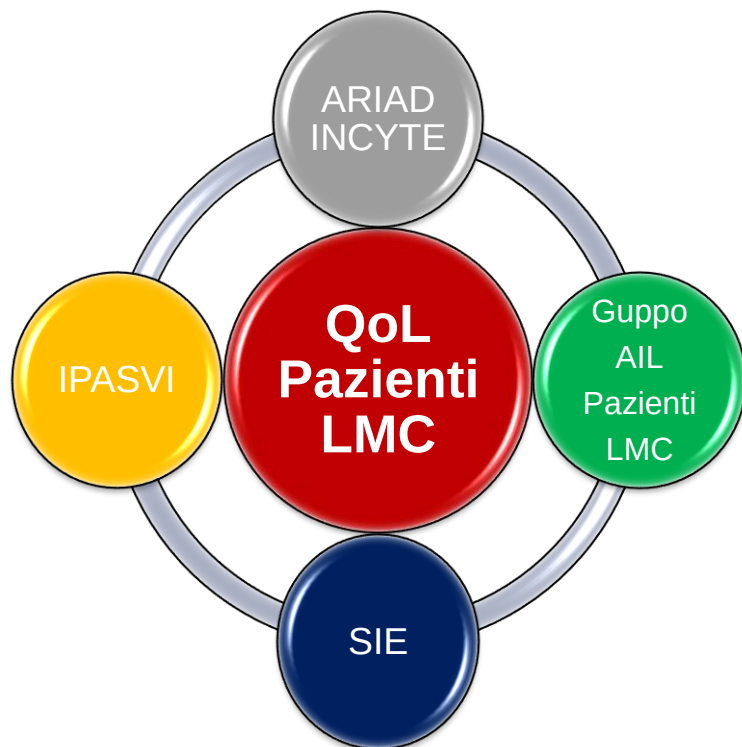
Progettazione di un modello organizzativo sperimentale che veda l'introduzione della figura dell'«infermiere specialista» nei gruppi multidisciplinari di patologia.

Un modello di accoglienza specifico e incentrato su aspetti che definiscano, nella pratica, quali sono i percorsi, le responsabilità/ruoli, gli strumenti, gli ambiti e gli indicatori, con una particolare propensione alla definizione e individuazione di fattori e indici predittivi di aderenza alla terapia con Tirosin-Kinasi da parte dei pazienti affetti da LMC.

Il progetto Euriclea

Oncology nurses who understand the patient experience and educational needs are the key to proper information transfer and customized delivery of the highest-quality care.¹

Promuovere un Network di «*practitioner nurse*» per supportare la gestione dei pazienti LMC, con l'obiettivo di aiutare i pazienti:



- Conoscenza della malattia
- Aderenza alla Terapia
- Management degli AE
- Migliorare la QoL

Nurse ➡ **Personal Trainer**

- Collabora con gli specialisti LMC.
- Possiede un kit di strumenti specifici.
- E' con il paziente nel quotidiano

Marzo 2015 kick off meeting del team di progetto

¹ Cheryl-Anne Simoneau - "Treating Chronic Myeloid Leukemia: Improving Management Through Understanding of the Patient Experience" - February 2013 - Volume 17, Number 1 - Clinical Journal of Oncology Nursing

..... 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 considerare l'impatto sul paziente e la qualità di vita percepita dal paziente.

Nel diffondere le notizie riguardanti la «salute» bisogna tenere in considerazione l'impatto delle stesse sul paziente.



*Comunicare nella malattia
significa
Comunicare nell'incertezza*





Empowerment

Processo attraverso il quale una persona diviene capace di controllare i fattori che determinano il contenuto e la qualità della sua vita, grazie allo sviluppo di apposite competenze

L'impotenza della malattia

il malato può affrontarla
sviluppando il suo

empowerment

attraverso

l'EDUCAZIONE TERAPEUTICA



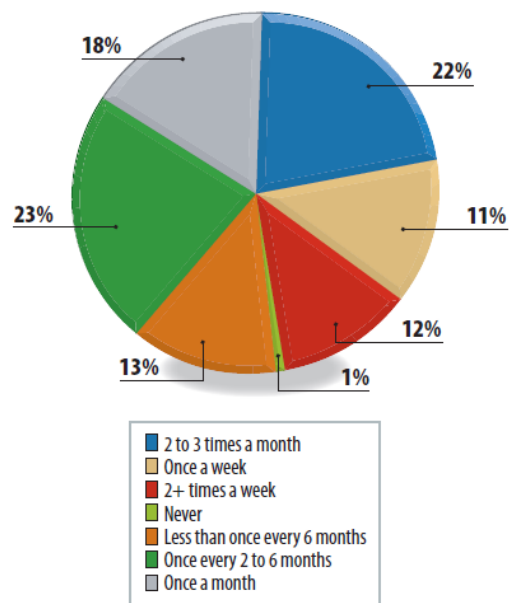


Figure 1. Results of a survey to determine how often people search for health- and wellness-related information online. Of those surveyed, 63 percent had attempted to access online information at least once a month in the past 12 months (n = 644).

N. Elkin, "How America Searches: Health and Wellness," iCrossing; 2008



Internet:

La risorsa più popolare per le informazioni sulla salute

- ~55% of EU adults go to their doctors and ~30% talk to relatives, friends or co-workers
- ~**45% EU adults use the web** to obtain health information.
- 1/3 of patients talk to their doctors **about what they found online**
- 1/3 of health searchers **use social media sources** (Wikipedia, online forums) on health-related topics

Source: iCrossing, Manhattan Research 2009

60 percent of US physicians use or plan to use a physician social network. These platforms bring thousands of physicians together to exchange the latest in medical advances.

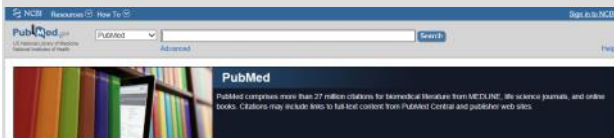
E.S. Fishman, "Physician Online Communities: Physician Social Networking and the New Online Opinion Leaders," Manhattan Research, 2008;
www.manhattanresearch.com/products/Research_Modules/Physician/physician-online-communities.aspx.

Google

I motori di ricerca restituiscono miriadi di notizie è fondamentale distinguere quelle vere da quelle false o meno attendibili.

Le informazioni estratte da Google sono ritenute affidabili perché fornite dal motore di ricerca

- Residui cancerogeni negli alimenti ?
- Carne rossa fa male ?
- Le aziende nascondono la cura contro il cancro
- Caso stamina
- Nuovo test per la diagnosi anticipata del tumore
- Telefoni cellulari: potenziale rischio tumore
- Effetti collaterali vaccini





Patient Education

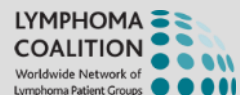
Conoscenza e Responsabilità

- Una comunicazione efficace e l'educazione del paziente aumentano la motivazione del paziente e la sua aderenza alle terapie.
- Maggiore probabilità per i pazienti di rispondere bene al loro piano terapeutico - minor numero di complicanze
- Il paziente comprende che gli sono state fornite le informazioni di cui ha bisogno
- Uso più efficace dei servizi di medicina - un minor numero di telefonate e visite inutili.





MPN Advocates Network



Ruolo dei Gruppi Pazienti

Supporto & Informazione

- ✓ Comprendere la malattia
- ✓ Mitigare la paura
- ✓ Informare su: linee guida, studi clinici

Advocacy

- ✓ Condividere le «best practices» a difesa e sostegno dei pazienti
- ✓ Garantire a tutti l'accesso ai farmaci ed al monitoraggio

Supporto alla ricerca

- ✓ Lavorare insieme agli altri stakeholder: nella informazione dei pazienti, sul consenso informato, negli studi clinici, etc.





ASSOCIAZIONE ITALIANA
CONTRO LE LEUCEMIE-LINFOMI E MIELOMA
O N L U S

Alleati per la stessa causa



Informazione



Linee Guida trattamenti

FIDUCIA

Piani Terapeutici

Studi Clinici

Monitoraggio

TRASPARENZA

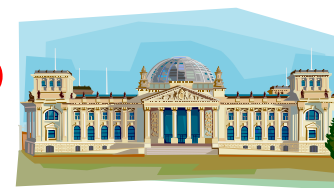
ETICA

Consenso Informato

Accesso terapie



SCONFIGGERE il CANCRO



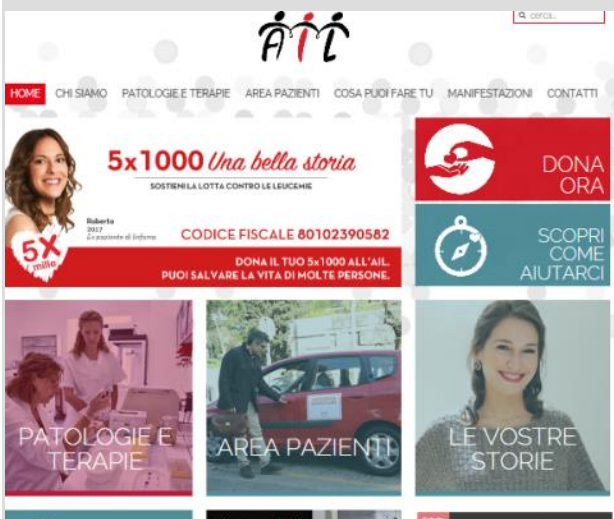
Qualità di vita

Aderenza terapia

Empowerment



Grazie per l'attenzione



Gruppo AIL Pazienti Malattie Ematologiche

www.ail.it

felice.bombaci@ailpazienti.it

Dichiarati donatore.



**DONA IL TUO
5 PER MILLE
ALL'AIL**

**CODICE FISCALE
80102390582**

