

Ruolo della Farmacia Ospedaliera

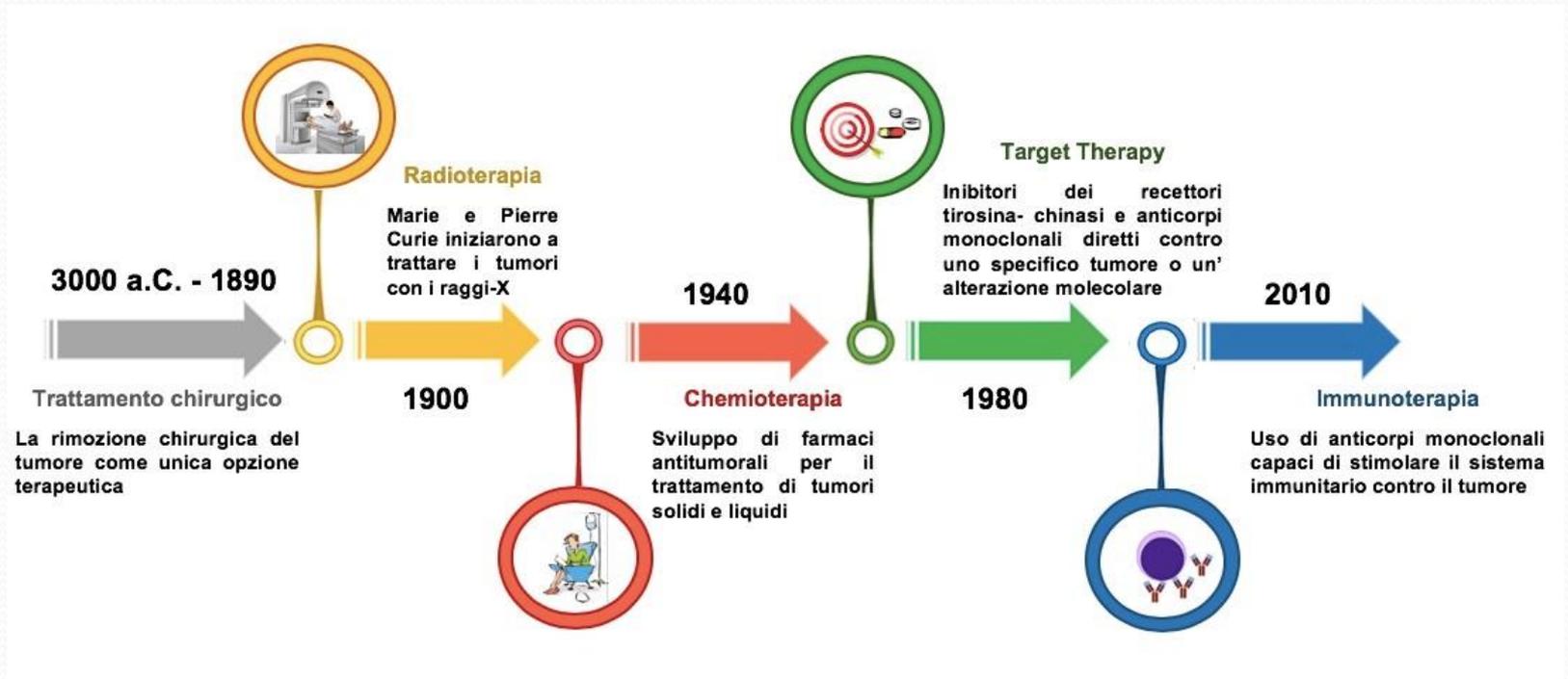
**Il tumore del polmone: dallo
screening al trattamento**

Negrar di Valpolicella, 11/11/2022

Dott. Roberto Tessari
UO Farmacia Ospedaliera
IRCCS Ospedale Sacro Cuore – Don Calabria



Storia della terapia in oncologia



Modificata da: "Evolution of Cancer Pharmacological Treatments at the Turn of the Third Millennium. Front Pharmacol. 2018".

Antiblastici....aiuto!!!

Rischio legato ai chemioterapici (sia EV che OS):

- Citotossicità
- Basso indice terapeutico



Alcuni farmaci usati nel carcinoma del polmone:

Chemioterapici



Farmaci biologici

Agente
antimitotico



Agente alchilante



Inibitore EGFR



mAb anti-PD1

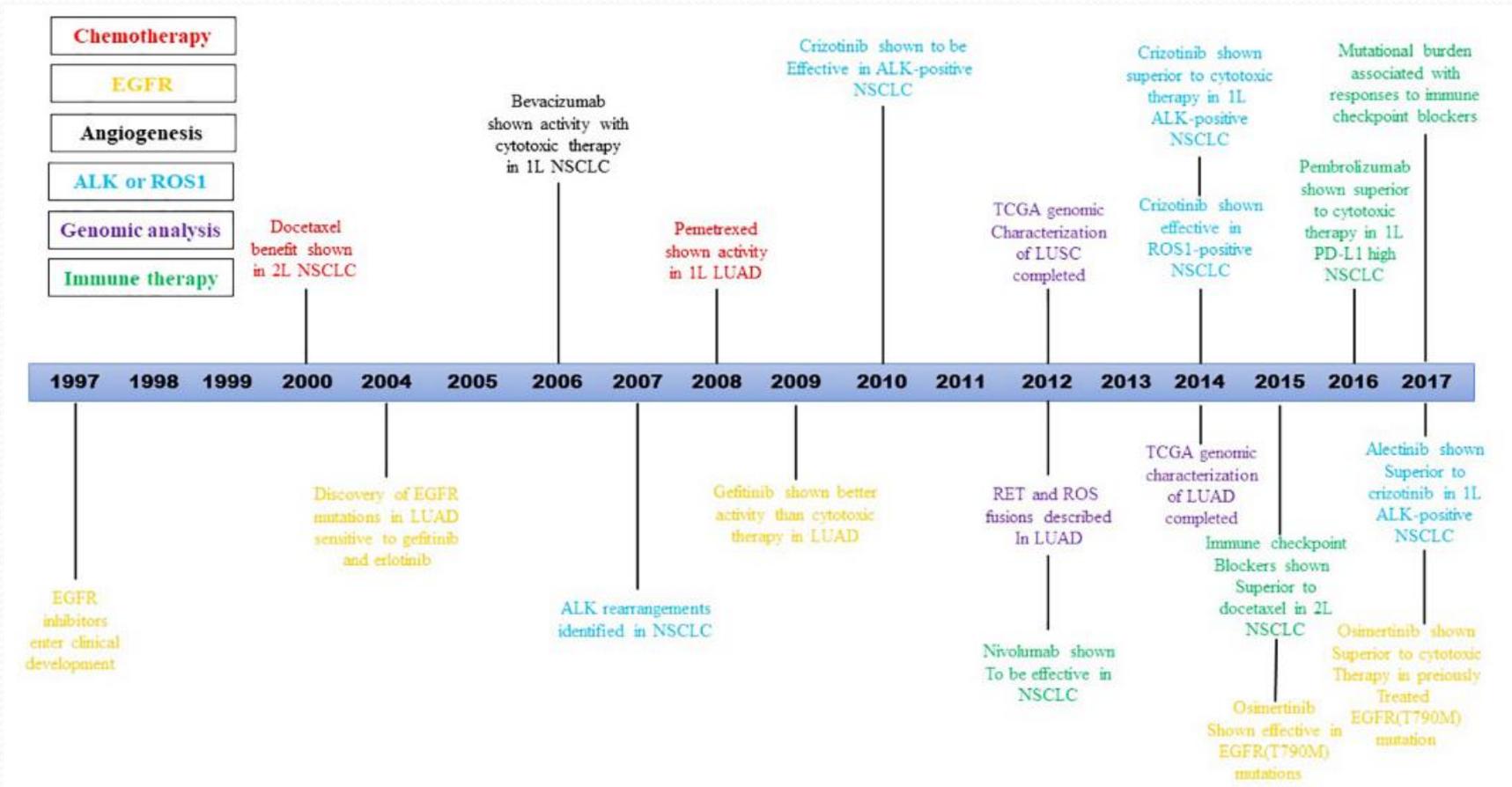


Vecchie certezze e nuove promesse

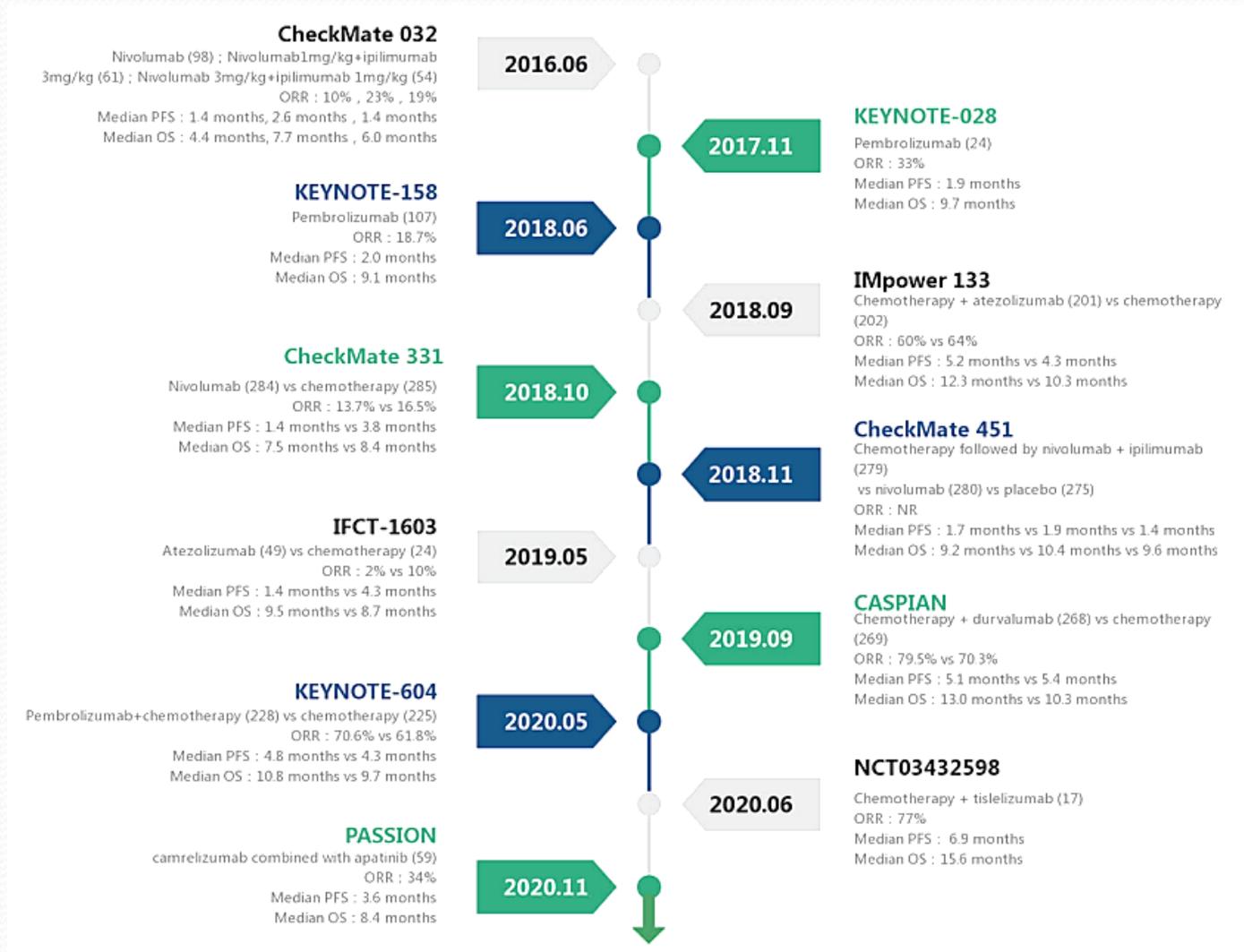


Scalata verso la precisione terapeutica...

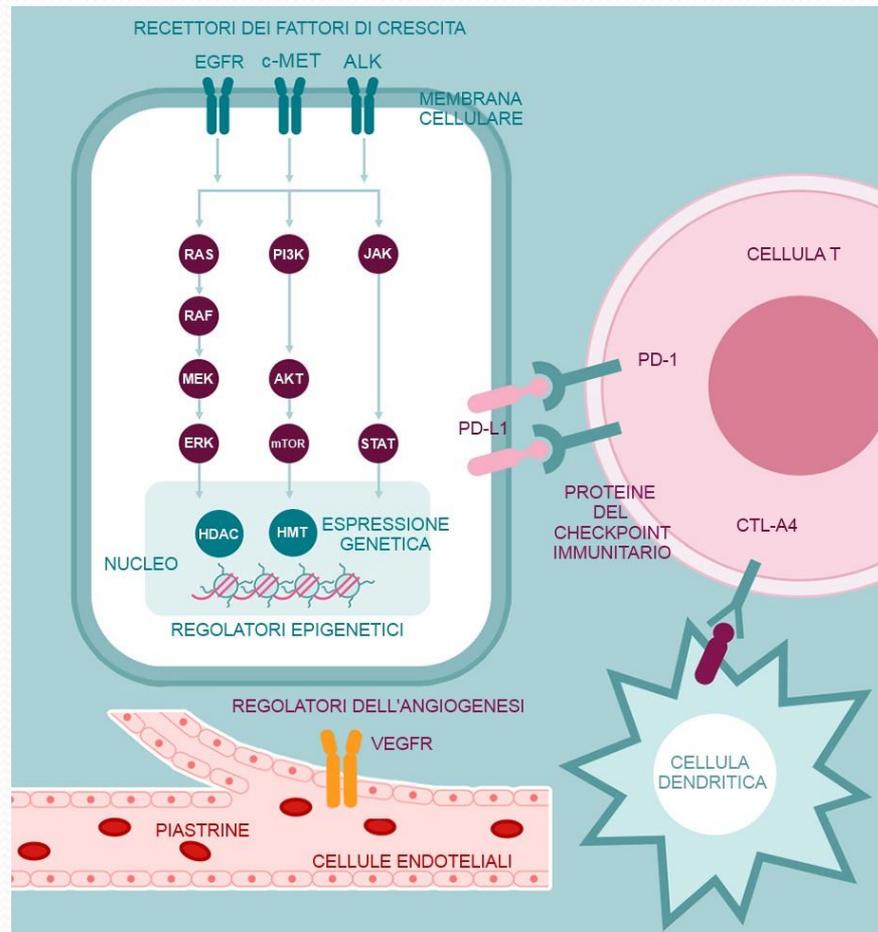
Non Small Cell Lung Cancer (NSCLC)



Small Cell Lung Cancer (SCLC)



...e verso nuovi target terapeutici



...alcuni compiti del farmacista in oncologia

- Approvvigionamento, conservazione, gestione e manipolazione dei farmaci citotossici e ancillari;
- Inserimento dei protocolli chemioterapici nel programma di prescrizione e somministrazione informatica;
- Valutazione della correttezza della prescrizione medica e validazione della terapia;
- Collaborazione con il medico per l'accesso a farmaci con modalità prescrittive particolari (es: off label, legge 648, Cnn, EAP);
- Raccolta delle reazioni avverse ai farmaci (ADR).

Protagonisti coinvolti: la nostra esperienza

- Medici
- Farmacisti ospedalieri
- Personale tecnico e infermieristico



Fasi critiche:

- 1) Prescrizione
- 2) Preparazione
- 3) Etichettatura e confezionamento
- 4) Dispensazione
- 5) Controllo
- 6) Somministrazione

Necessario percorso standardizzato, validato e verificato che possa garantire sicurezza e qualità al processo.

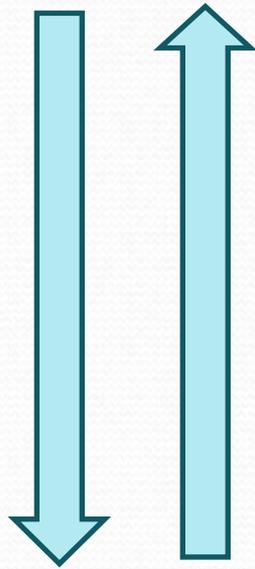


Interazione giornaliera medico - farmacista

Medico Oncologo

Attività clinica

Prescrizione farmacologica

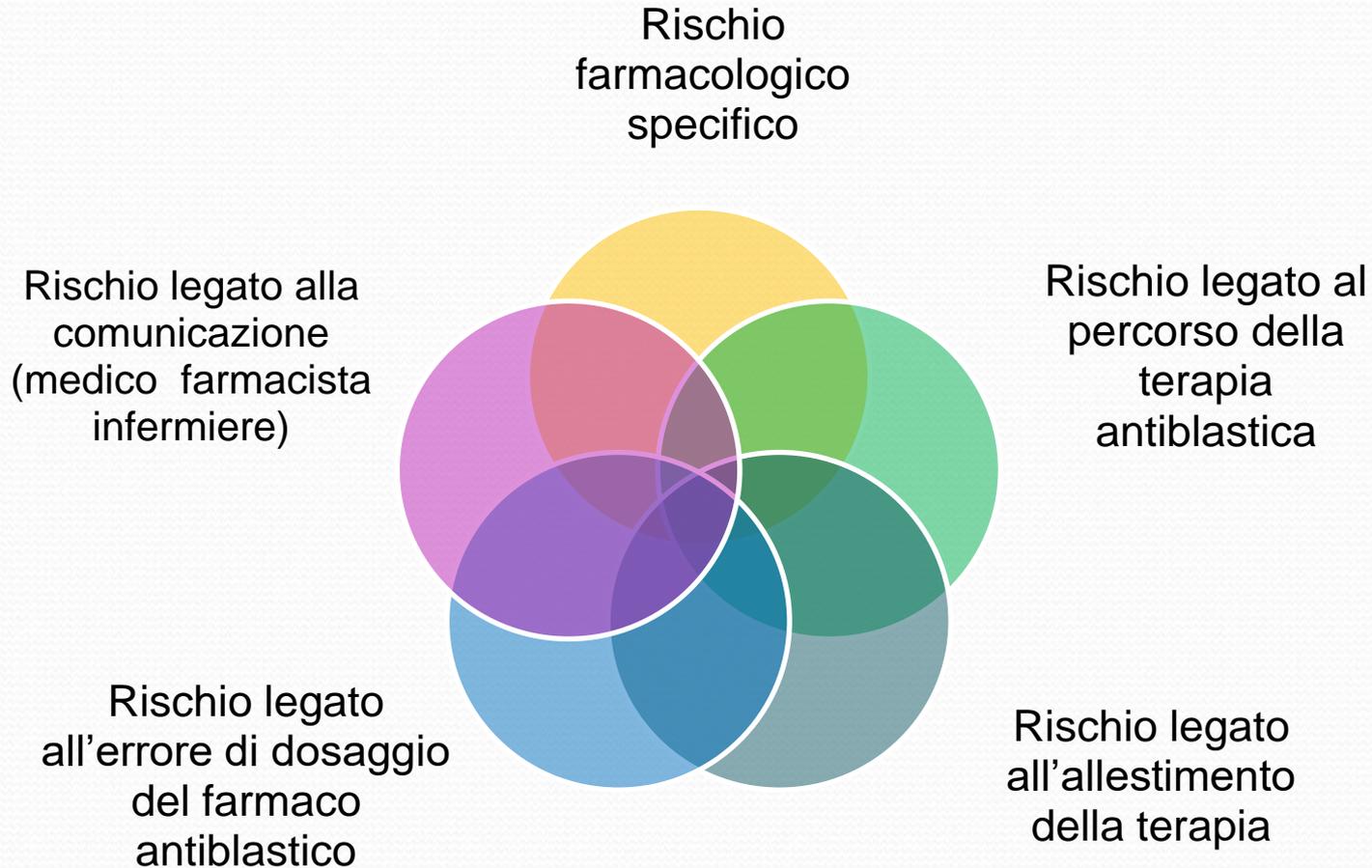


Farmacista
Ospedaliero



Controllo e validazione prescrizioni
Allestimento terapie secondo NBP

Sistema complesso = maggiore rischio



Organizzazione schemi chemioterapici

- L'inserimento di uno schema chemioterapico nel programma informatico è un passo CRITICO che necessita della totale collaborazione medico-farmacista.
- Dalla corretta costruzione dello schema e dalla sua condivisione dipende la gestione clinica e burocratica della chemioterapia.
- Unendo le conoscenze e le competenze si arriva alla struttura finale.

U.O. richiedente	ONCOLOGIA MED AMB--6400A			Terapia	PEMBROLIZUMAB PRIMA LINEA DOSE FISSA 200MG q3w						
Sede	Polmone non microcitoma			Linea	I linea						
Setting	Avanzato			Giorno	1	N. ciclo	11				
Data	08/11/2022										
Note della farmacia	FILE-F			Conferma							
Terapia variata rispetto al protocollo: <input type="button" value="Visualizza variazioni terapia"/>											
Ordine	N.B.*	Principio attivo	%	Dose	U.M.	Volume	Preparazione	Somm.	Durata	Note	F.F.-D.M./Farmaco
08/11/2022 1		pembrolizumab	100	200 mg		8,00 ml	SODIO CLORURO 0,9% 100ml (397968)	EV	30'		CTA DEFL. CON FILTRO 0.2 mcm AMBRATO CH 011059 PEMBROLIZUMAB (Keytruda)
Terapia somministrata/interrotta <input type="button" value="Duplica terapia perchè parzialmente somministrata"/>											
Stampe:		<input type="button" value="Schema di somm."/>	<input type="button" value="Foglio lavoro x tecnico"/>	<input type="button" value="Etichette Termiche"/>	<input type="button" value="Etichette DYMO"/>						
* Legenda:		farmaco sperimentale			farmaco fuori protocollo						

Creazione principio attivo

Farmacista

Codice	Descrizione principio attivo	Codice ATC	Arrot.	Tempo prep.	Dose max per somm.	Dose max per paz.	AIFA	Non stabile	Disab.	
Ricerca	pemb							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ricerca
NUOVO:	Descr. PA:		%	sec.	mg	mg/mq		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Conferma
1000000160	pembrolizumab	L01XC18	1.00 %	300 sec.	0.00 mg	0.00 mg/mq		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Conferma
1000000189	pembrolizumab o placebo	L01XC18	0.00 %	300 sec.	0.00 mg	0.00 mg/mq		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Conferma
1000000186	pembrolizumab sperimentale	L01XC18	0.00 %	300 sec.	0.00 mg	0.00 mg/mq		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Conferma
1000000198	pembrolizumab sperimentale fase 1	L01XC18	0.00 %	300 sec.	0.00 mg	0.00 mg/mq		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Conferma

Creazione farmaco

Cod.	Farmaco-Tipo-Concentraz.-P.A.	Ricostituzione	Diluizione	Stabilità	Note	Stravaso	Note etic.
499	PEMBROLIZUMAB (Keytruda) ONC 25 n°etic 1 pembrolizumab	Al momento gestita la fiala ricostituita a concentrazione 25mg/mL 4 mL	Sodio cloruro 0,9%. Concentrazione 1-10mg mL finali	24 h 2-8 °C e 6 ore a temp ambiente. dopo dil. 360 min.	Utilizzare filtro in linea	Dato non disponibile	Stabile 6 h a temp ambiente.

Scheda di somministrazione

OSPEDALE SACRO CUORE- ISTITUTO DON CALABRIA
SERVIZIO DI FARMACIA

Direttore: Dott.ssa Teresa Zuppini

Officina Galenica- Unità Farmaci Antiblastici

SCHEDA DI SOMMINISTRAZIONE DEL 11/11/2022



00000014193

ONCOL MED AMB-6400A h 10:00 -

Statura 163 cm Peso 60 Kg Superficie 1.65 mq

Sede Polmone non microcitoma Terapia PEMBROLIZUMAB PRIMA LINEA DOSE FISSA 200MG q3w

Setting Avanzato Linea I linea

Data 11/11/2022 Giorno 1 Num. ciclo 51

Orario/Note	Farmaco	Dose da somm.	Durata	Preparazione	Via di somm.	%
	1 PEMBROLIZUMAB (Keytruda)	200 mg	30'	SODIO CLORURO 0,9% 100ml (397968)	EV	100

Note della farmacia FILE-F

Prescritto da DOTT. Inno Alessandro Confermato da _____

Confermata da Realdon Francesca

Controllato da _____

Somministrato da _____

PA _____ FC _____ T° _____ Diuresi _____

Stravaso:

PEMBROLIZUMAB (Keytruda): Dato non disponibile

Principio attivo	Ord	Dose	U.M.	Durata	Preparazione	F.F.	Via somm.	Giorni
pembrolizumab	1	200	mg	30'	SODIO CLORURO 0,9% 100ml (397968)	CTA DEFL. CON FILTRO 0.2 mcm AMBRATO CH 011059	EV	1



424629

ONCOL MED AMB-6400A-

ONC - PEMBROLIZUMAB (Keytruda)

200 mg (8,00 ml) in SODIO CLORURO 0,9% 100ml (397968) per 30' EV

Orario/note:

Ord. somm: 1 11/11/22-Prep. del: _____ h _____

Stabile 6 h a temp ambiente.

Allestimento centralizzato: UFA

- Garantisce il monitoraggio della correttezza di:
 - *prescrizione*
 - *paziente*
 - *dosaggio farmaco*
 - *uniformità di allestimento delle cure*



- Protezione nei confronti di ambiente e personale dai rischi tossici dovuti al farmaco.
- Razionalizzazione della spesa farmaceutica

Trasporto e dispensazione

- Trasporto in contenitori trasparenti al fine di evitare o individuare eventuali spandimenti accidentali delle preparazioni antiblastiche;
- Terapie sempre accompagnate da:
 - foglio di prescrizione
 - etichette paziente specifiche
 - cartellini identificativi con barcode



Collaborazione medico-farmacista per l'accesso a nuovi farmaci

Possibili difficoltà:

- Molteplici indicazioni terapeutiche;
- Criteri di inclusione ed esclusione molto selettivi;
- Indicazioni terapeutiche registrate ma **non** rimborsate;
- Indicazioni terapeutiche **non ancora** registrate (in sperimentazione o in fase di immissione in commercio);
- Usi off-label.



L'accesso ai farmaci innovativi

(Decreto n. 232 del 11/12/16)

- AIFA attribuisce ad un farmaco il carattere di innovatività quando viene dimostrato il valore terapeutico aggiunto (rispetto alle terapie disponibili) nel trattamento di una patologia grave.



L'innovatività nel tumore del polmone...

Principio attivo	Indicazione innovativa	Inizio innovatività	Scadenza innovatività
Durvalumab	Indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato , non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 \geq 1% sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino.	07/09/2019	06/09/2022
Osimertinib	In monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR)*.	30/11/2019	29/11/2022
	In monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IB-IIIa il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore EGFR**.	10/09/2022	09/09/2025
Pembrolizumab	In associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, è indicato nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK e che presentano un livello di espressione di PD-L1 $<$ 50%*.	11/12/2019	10/12/2022
	In associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico squamoso nei pazienti adulti con livello di espressione di PD-L1 $<$ 50%**.	17/12/2020	16/12/2023

...E nuovi orizzonti “non innovativi”

Di recente **cemiplimab** in monoterapia è stato autorizzato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con **carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC)**, con espressione di PD-L1 \geq 50% senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano:

- NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva;
- NSCLC metastatico.*



Anticorpo monoclonale umano che si lega al recettore **PD-1** impedendo il suo legame con PD-L1 e PD-L2, ligandi coinvolti nella proliferazione tumorale.

* GU n. 202 del 03/08/2022

Farmacovigilanza in oncologia



- Promuovere e proteggere la salute pubblica
- Ridurre il numero e la gravità delle ADR
- Migliorare l'uso dei medicinali (soprattutto quelli di nuova immissione in commercio)

PROBLEMA → SOTTOSEGNALAZIONE!!



Nuova modalità di segnalazione tramite il sito di AIFA:

<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

Concludendo...

Collaborazione e condivisione degli obiettivi sono le armi vincenti per il miglioramento delle prestazioni sanitarie.

LA FINALITA' COMUNE E' E DEVE RIMANERE

LA CURA E LA SALUTE DEL PAZIENTE



**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**

