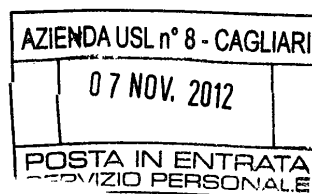


PROGETTO

**FARMACOVIGILANZA ATTIVA: VALUTAZIONE DELLE
SEGNALAZIONI DI REAZIONE AVVERSA IN SEGUITO A
TRATTAMENTO CON FARMACI ANTIBLASTICI AD ALLESTIMENTO
CENTRALIZZATO IN FARMACIA O DIFFUSO (REPARTI)**



PREMESSA

La determinazione RAS n° 1001 del 01/08/2012 dispone in favore dell'Azienda Sanitaria di Cagliari un finanziamento dell'importo di € 100.000,00 per la realizzazione del progetto di Farmacovigilanza attiva, *"Valutazione delle segnalazioni di reazione avversa in seguito a trattamento con farmaci antitumorali ad allestimento centralizzato in farmacia o diffuso (reparti)"* il cui Responsabile tecnico-scientifico è il Dott. Paolo Sanna.

In riferimento alla proposta progettuale si precisa che la terapia antitumorale iniettabile richiede personale altamente qualificato e responsabile per il complesso degli atti tecnici necessari alla preparazione del farmaco da somministrare e per la personalizzazione della dose da utilizzare.

I farmaci antitumorali si differenziano dalla maggior parte degli altri composti farmaceutici, in quanto lo schema posologico prevede una dose calcolata sulla base della superficie corporea o del peso corporeo, per cui il confezionamento proposto non coincide frequentemente con la dose da somministrare. Quindi è necessario personalizzare il singolo chemioterapico per ciascun paziente in trattamento.

L'osservanza rigorosa della dose calcolata per ogni singolo paziente è fondamentale, sia che si consideri la chemioterapia classica, basata su principi attivi caratterizzati da un modestissimo indice terapeutico, quindi da una dose efficace molto prossima alla dose tossica, sia che si impieghino i nuovi farmaci (anticorpi monoclonali) ad elevatissimo impatto economico.

In considerazione di queste premesse la dose calcolata per il singolo paziente è fondamentale sia dal punto di vista clinico che economico. Infatti la centralizzazione dell'allestimento in locali dedicati dovrebbe consentire una maggiore sicurezza e qualità della preparazione per il paziente e una maggiore sicurezza anche per gli operatori, che opereranno in ambienti controllati con procedure standardizzate, validate e monitorate secondo le Linee Guida.

Questo progetto attraverso lo studio delle segnalazioni di reazioni avverse mira a valutare se la preparazione centralizzata porta ulteriori vantaggi quali : una differenza significativa di segnalazioni di reazioni avverse in seguito a somministrazione di farmaci antitumorali allestiti in unità centralizzate rispetto alle preparazioni allestite nei reparti.

07 NOV. 2012

POSTA IN ENTRATA
SERVIZIO PERSONALE**Il Progetto si articolerà in 4 fasi:****I° FASE 1° - 2° Mese di Attività**

- Selezione delle unità operative che utilizzano preparazioni antiblastiche non centralizzate che dovranno essere stratificate con le 3 unità centralizzate sopramenzionate per numero di pazienti seguiti e protocolli terapeutici utilizzati;
- Formazione per medici ed infermieri in maniera da armonizzare il livello culturale degli operatori;

II° FASE 3° - 4° - 5° - 6° Mese di attività

- Rilevare, monitorare e trasmettere, in armonia con le disposizioni dell' AIFA le segnalazioni di reazioni avverse:
 - non riportate in scheda tecnica e non note per farmaci antineoplastici ;
 - presenti in scheda tecnica, ma da monitorare in quanto gravi, troppo frequenti o prevenibili;
 - note per la classe dei farmaci antiblastici, ma non per lo specifico principio attivo;
 - dovute a farmaci antiblastici in uso fuori dalle indicazioni (off-label).
- Sensibilizzare e supportare i clinici e gli operatori sanitari nella compilazione delle schede di segnalazione di reazione avversa e farsi carico di inviarle al responsabile per la farmacovigilanza aziendale
- Preparazione di un apposito modulo per rilevare l'esito della reazione avversa ed i trattamenti necessari per superare le reazioni avverse;

III° FASE 7° - 8° - 9° Mese di attività

- Rilevare, monitorare e trasmettere, in armonia con le disposizioni dell' AIFA le segnalazioni di reazioni avverse:
 - non riportate in scheda tecnica e non note per farmaci antineoplastici ;
 - presenti in scheda tecnica, ma da monitorare in quanto gravi, troppo frequenti o prevenibili;
 - note per la classe dei farmaci antiblastici, ma non per lo specifico principio attivo;
 - dovute a farmaci antiblastici in uso fuori dalle indicazioni (off-label).
- Informazione ai clinici, mediante ricerca nella letteratura scientifica internazionale, di pubblicazioni inerenti la materia ed eventuali aggiornamenti della normativa di riferimento.
- Rilevazione e valutazione del costo degli scarti dei farmaci antiblastici nei reparti;

IV° FASE 10° - 11° - 12° Mese di Attività

- Rilevare, monitorare e trasmettere, in armonia con le disposizioni dell' AIFA le segnalazioni di reazioni avverse:
 - non riportate in scheda tecnica e non note per farmaci antineoplastici ;
 - presenti in scheda tecnica, ma da monitorare in quanto gravi, troppo frequenti o prevenibili;
 - note per la classe dei farmaci antitumorali, ma non per lo specifico principio attivo;
 - dovute a farmaci antitumorali in uso fuori dalle indicazioni (off-label).
- Informazione ai clinici, mediante ricerca nella letteratura scientifica internazionale, di pubblicazioni inerenti la materia ed eventuali aggiornamenti della normativa di riferimento.
- Valutazione del costo economico delle reazioni avverse derivanti da preparazioni eseguite nei singoli reparti e preparazioni eseguite in un'Unità Centralizzata;

OBIETTIVI

1	VALUTARE ATTRAVERSO IL NUMERO E LA TIPOLOGIA DELLE REAZIONI AVVERSE SE CON L'ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO DEL FARMACO ANTITUMORALE SIA POSSIBILE GARANTIRE UNA MAGGIORE SICUREZZA PER IL PAZIENTE
2	VALUTARE SE L'ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO DEGLI ANTITUMORALI HA CONSENTITO UNA MAGGIORE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA CON VANTAGGI ANCHE DI TIPO ECONOMICO CON RIDUZIONE "SCARTI" LEGATI AD UTILIZZO PARZIALI DELLE FIALE MONODOSE, DOSAGGIO PERSONALIZZATO

1° OBIETTIVO: Valutare attraverso il numero e la tipologia delle reazioni avverse se con l'allestimento centralizzato del farmaco antitumorale sia possibile garantire una maggiore sicurezza per il paziente

In relazione a questo obiettivo il progetto si propone di valutare il numero e la tipologia delle reazioni avverse rilevate in determinate Unità Operative in cui la terapia antitumorale viene allestita a livello centralizzato e confrontate con le reazioni avverse rilevate in Unità Operative in cui la terapia antitumorale viene allestita in reparto.

La centralizzazione dell'allestimento in locali dedicati dovrebbe consentire una maggiore sicurezza e qualità della preparazione per il paziente e una maggiore sicurezza anche per gli operatori, che opereranno in ambienti controllati con procedure standardizzate, validate e monitorate secondo le Linee Guida.

I farmacisti opereranno secondo le disposizioni del Responsabile scientifico del Progetto saranno tenuti alla rilevazione delle segnalazioni di reazioni avverse che emergeranno in seguito alla somministrazione dei farmaci antitumorali nei pazienti in regime di ricovero o di day hospital afferenti alle Unità Operative di Oncologia Medica, Ematologia e Centro Trapianti Midollo Osseo del Presidio ospedaliero Businco.

I farmacisti organizzeranno corsi di formazione per i Medici e il Personale Infermieristico e dovranno sensibilizzare alla segnalazione di reazioni avverse incluse quelle derivanti da errore terapeutico, uso off-label, sovradosaggio ed esposizione professionale. Tutte le segnalazioni verranno indicate sul portale europeo Eudravigilance secondo una tempistica diversificata in base alla gravità della reazione, secondo quanto previsto dal Legislatore Europeo con Regolamento UE 1235/2010 e Direttiva 2010/84/UE la cui applicazione ha avuto inizio a decorrere dal 02 luglio 2012.

I farmacisti proporranno le apposite schede di segnalazione di reazione avversa da farmaco antitumorale e provvederanno a presentare una scheda per rilevare l'esito della reazione avversa e il trattamento utilizzato per il superamento della reazione stessa.

2° OBIETTIVO: Valutare se l'allestimento centralizzato degli antitumorali ha consentito una maggiore appropriatezza prescrittiva con vantaggi anche di tipo economico con riduzione "scarti" legati ad utilizzo parziali delle fiale monodose, dosaggio personalizzato

In relazione a questo obiettivo il progetto si propone di valutare se la centralizzazione dell'allestimento consenta un maggiore controllo sull'appropriatezza prescrittiva con verifica del rispetto dei protocolli, delle dosi e delle schedule previste dagli studi registrativi.

I farmacisti saranno preposti alla validazione del protocollo prescritto e alla validazione del ciclo terapeutico dopo conferma del medico.

I farmacisti inoltre, rileveranno un eventuale contenimento della spesa farmaceutica derivante dal recupero delle quote residuali di farmaco allestito in una struttura centralizzata.

Infine si provvederà a stimare e valutare l'impatto economico derivante dall'insorgenza di reazioni avverse, quali uso di farmaci ed eventuale ospedalizzazione.

5

RISULTATI ATTESI

- 1) Incremento Numero di segnalazioni di reazioni avverse con centralizzazione antiblastici vs n° segnalazioni di reazioni avverse in sistema non centralizzato
- 2) Tipologia di reazioni avverse segnalate con sistema centralizzato vs reazioni avverse segnalate con sistema NON centralizzato
- 3) Gravità di reazioni avverse segnalate con sistema centralizzato vs reazioni avverse segnalate con sistema NON centralizzato
- 4) Esiti di reazioni avverse segnalate con sistema centralizzato vs reazioni avverse con sistema NON centralizzato

RISORSE UMANE

Al fine di consentire lo sviluppo della proposta progettuale precedentemente illustrata si chiede, cortesemente, di attivare la procedura di selezione per n° 2 contratti di collaborazione di durata annuale. Il finanziamento per la realizzazione del progetto è garantito dall'Assessorato regionale dell'Igiene e sanità secondo quanto disposto dall'Atto Deliberativo succitato in premessa. L'importo Lordo annuo previsto a carico dell'Azienda per ciascun contratto di collaborazione è di € 43.200,00 cadauno, pari a 3.600,00 euro lordi mensili. Si precisa che l'importo lordo è commisurato all'attività richiesta al collaboratore per lo svolgimento del progetto ed al conseguimento degli obiettivi prefissati e articolati nelle differenti fasi progettuali.

DURATA DEL PROGETTO

La durata del progetto sarà biennale a condizione che il finanziamento consenta la sostenibilità economica della proposta progettuale.

Il Direttore del Dipartimento del Farmaco
Dr Paolo Sanna

