- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.81.94 Wed, 17 Apr 2024, 20:20:48



# Campania

## Il prontuario terapeutico regionale: strumento di appropriatezza

Il giorno 28 novembre 2006 a Napoli, si è svolto il Corso di aggiornamento "Il prontuario terapeutico regionale: strumento di appropriatezza", in collaborazione con la SIFO, provider della manifestazione, e il Patrocinio della Regione Campania. Sono intervenuti il dott. Lanzetta, Direttore Generale dell'AO Rummo di Benevento, e il dott. Fiorentino, farmacista funzionario del Settore Farmaceutico Regionale, nonché componente del tavolo tecnico regionale del Prontuario. I partecipanti, intervenuti numerosi, nelle schede di valutazione dell'evento, hanno definito l'evento stesso rilevante per gli argomenti, buono per la qualità educativa/di aggiornamento ed efficace per la propria formazione.

La giornata si è aperta con il benvenuto ai partecipanti da parte delle dott.sse Anna Maria Nicchia e Assunta Racca che hanno introdotto la giornata puntualizzando sulla necessità di conciliare due estremi: la non accettabilità che un trattamento superato continui a rappresentare la terapia di prima scelta e l'impossibilità che una nuova terapia venga introdotta nella pratica clinica senza che i suoi risultati siano derivati da sperimentazioni terapeutiche importanti, condotte, analizzate e pubblicate in modo impeccabile. Gli argomenti toccati dunque sono stati molteplici. Il prof. Sagnelli ha affrontato il problema prontuario dal punto di vista del clinico, che ritiene la redazione di un PTO un compito di elevata responsabilità politica e sociale, un impegno razionale della spesa e non una selezione delle specialità medicinali e dei diagnostici. Il PTO deve riflettere il Prontuario Terapeutico Regionale, da cui dovrà differenziarsi in relazione a necessità del bacino di utenza, tipologia dell'offerta e peculiarità nosocomiali. Il prof. Berrino ha affrontato una tematica particolarmente interessante: "Dai Protocolli Terapeutici al Prontuario Terapeutico" e ha evidenziato come i mezzi per un "buon uso" dei farmaci siano l'appropriatezza delle prescrizioni, le linee-guida (linee di indirizzo), i protocolli terapeutici, i prontuari terapeutici, le note AIFA, la formazione. Il prontuario deve essere per il clinico uno strumento flessibile, dinamico e aggiornabile, in grado di offrire una selezione di sostanze scelte secondo criteri scientifici ed economici. Da ciò deriva che l'efficacia non deve essere vista più solo nella sua dimensione etica e scientifica dell'attività che cura il singolo paziente, ma nel contesto più generale del processo di cura di più pazienti all'interno del sistema organizzativo dell'assistenza sanitaria. La prof.ssa Triassi ha introdotto il concetto di "risk management" in relazione al PTOR. Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso cioè subisca "un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte" (Kohn, 1999).

La gestione del rischio in un'azienda sanitaria richiede un programma complessivo di prevenzione inteso come possibilità di errore clinico-diagnostico-terapeutico-riabilitativo e riguarda la responsabilità professionale (singola o di équipe), anche in relazione a concause efficienti o coadiuvanti di condizioni strutturali, tecnologiche, organizzative. La dott.ssa M.V. Scafarto ha evidenziato come il numero elevato di farmaci e presidi disponibili e le numerose problematiche connesse a un loro utilizzo efficace, sicuro ed economico, rendano indispensabile, da parte di tutte le istituzioni sanitarie, definire un programma di razionalizzazione; la Commissione Terapeutica può configurarsi come strumento essenziale alla realizzazione di tale necessità, assolvendo ai suoi compiti: redazione Prontuario Terapeutico, valutazione inserimento nuovi farmaci/DM in PT, definizione di linee-guida; analisi periodica dei consumi, promozione di analisi di farmacoutilizzazione, promozione di attività di farmacovigilanza, comunicazione delle decisioni prese (feed-back ai richiedenti).

La dott.ssa Menditto ha affrontato il tema dell'aggiornamento del prontuario che prevede la revisione delle categorie terapeutiche e può essere basata su nuove evidenze scientifiche, sui costi della categoria, ecc. Prevede, inoltre, il processo di inserimento/rimozione dei farmaci dal prontuario e il procedimento per l'uso di farmaci non inclusi nel prontuario per singoli pazienti. La selezione dei farmaci deve assicurare l'equivalenza terapeutica, requisito essenziale per garantire una terapia di "qualità" quando un farmaco deve essere sostituito. I principi di base per redigere un prontuario si basano su considerazioni cliniche ed economiche. In particolare la valutazione economica si deve basare su una serie di parametri che sono: il costo dei trattamenti standard in uso, la valutazione del numero di pazienti trattati nell'anno precedente e del relativo costo globale, il costo dei trattamenti proposti, la previsione del numero di pazienti trattati col nuovo farmaco. Alla luce di ciò il PTO diviene strumento per il controllo e la razionalizzazione della spesa farmaceutica.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.81.94 Wed, 17 Apr 2024, 20:20:48



La dott.ssa Placella ha sottolineato come la normativa vigente, pur affidando ai Direttori Generali la responsabilità delle attività gestionali, e quindi dei controlli inerenti tali attività, esplicitamente affida alle Regioni l'attività di governo, perché esse, e solo esse, controllano la gestione delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere, anche attraverso osservatori di spesa o altri strumenti di controllo appositamente individuati. Tra questi, il Prontuario Terapeutico Ospedaliero rappresenta certamente uno strumento valido per un governo ragionato della spesa farmaceutica, uniforme su tutto il territorio regionale, che tenga conto sia delle caratteristiche del suo bacino d'utenza, nel contesto sociale e sanitario, sia degli attuali consumi, nel pieno rispetto dei rapporti rischio/beneficio e costo/beneficio che l'uso dei farmaci comporta.

Una corretta gestione del PTO aziendale, sulla base degli indirizzi del PTOR, può incrementare l'attenzione alla prescrizione, ai consumi, l'analisi dei costi, l'eliminazione degli sprechi, la riduzione degli eventi non desiderati.

In conclusione, la giornata ha raggiunto l'obiettivo di approfondire le varie tematiche relative all'utilizzo di uno strumento così importante quale il prontuario, affrontando argomenti che vanno dalle implicazioni farmacologiche a quelle farmacoeconomiche.

Il Responsabile dell'evento
Assunta Racca

# Lazio

## Presente e futuro nelle terapie di supporto in oncoematologia

L'11 ottobre si è svolto a Roma il Corso teorico – pratico in Farmacia Oncologica con il patrocinio della Associazione Italiana Oncologia Medica (AIOM) e dell'Assessorato alla Sanità Regione Lazio.

Il corso si è preposto di:
- approfondire lo stato dell'arte nelle terapie di supporto nel trattamento delle terapie oncoematologiche;
- individuare le nuove terapie di supporto;
- gestire le tecniche attualmente utilizzate;
- discutere quelle che rivestono un particolare interesse.

Il corso formativo è stato incentrato sulla concreta gestione sia delle presenti sia delle future terapie di supporto nel malato affetto da tumore nel campo ematologico e oncologico.

Le terapie di supporto aiutano il clinico a raggiungere una migliore qualità di vita possibile per i pazienti e per le loro famiglie, coinvolte emotivamente e intensamente dalla malattia, con particolare riguardo al controllo del dolore e degli altri sintomi nonché degli aspetti psicologici, sociali e spirituali.

Sono intervenuti al corso relatori e ricercatori universitari, chiamati da vari ospedali e istituti di ricerca con indirizzo oncologico, che hanno trattato tutti gli argomenti inerenti il trattamento di supporto al malato oncoematologico.

La dott.ssa Noviello, oncologa della ASL Roma D, ha introdotto un argomento veramente interessante, che forse viene sottovalutato, ma che fa parte integrante della terapia di supporto per il paziente affetto da cancro, soprattutto in termini di qualità di vita: l'aspetto psicologico e sociale.

La dott.ssa L. Tirimbelli ha aperto i lavori e moderato tutti gli interventi che si sono susseguiti durante la giornata.

La dott.ssa L. Veo ha presentato quali strategie adottare, relative alle terapie ancillari, per garantire al paziente affetto da tumore un'esistenza degna di essere vissuta e una morte altrettanto dignitosa, il più possibile naturale.

La dott.ssa R. Boccia ha rappresentato le esperienze di due realtà ospedaliere su consumi e costi delle terapie di supporto nel paziente oncoematologico, puntualizzando quanto l'appropriatezza delle indicazioni sia fondamentale per fornire al paziente la terapia più adatta alla sua patologia e per contenere i costi di questi farmaci.

La dott.ssa A. Pozzi ha presentato alcuni studi clinici relativi all'argomento trattato, focalizzando la relazione su due studi molto interessanti: "Ruolo della Vitamina E nella neuroprotezione della neurotossicità periferica e della oto-tossicità indotte da cisplatino" e "Progetto di assistenza continuativa integrata e neuroabilitazione a domicilio per pazienti affetti da tumori cerebrali".

I diversi percorsi terapeutici dei pazienti sono, pertanto, disegnati tenendo sempre presente l'obiettivo del miglioramento della qualità della vita e del controllo dei sintomi, e la ricerca farmacologica e clinica fornisce sempre di più i mezzi necessari per combattere efficacemente le complicazioni delle malattie tumorali.

La partecipazione di relatori di formazione diversa tra loro conferma, ancora una volta, quanto sia fondamentale la comunicazione e il confronto per assicurare una "giusta" terapia al malato oncologico.

Oltre al supporto cartaceo, la presentazione delle relazioni è stata registrata su CD che verrà inviato a tutti i partecipanti.

Dall'elaborazione del questionario di gradimento è emerso che l'intero corso è stato molto apprezzato.

Il Responsabile dell'evento formativo
Liliana Tirimbelli

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.81.94 Wed, 17 Apr 2024, 20:20:48



# Dalla Evidence Based Medicine alla Evidence Based Pharmaceutical Care: l'assistenza farmaceutica basata sulle prove

Il 30 novembre 2006 si è svolto a Roma, presso gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri, l'evento organizzato dall'area che si interessa di informazione scientifica e technology assessment della Regione Lazio.

L'assistenza farmaceutica basata sulle prove scientifiche (EBPC) è, secondo gli organizzatori, elemento fondamentale nell'ambito del governo clinico delle aziende sanitarie. Attraverso gli strumenti che l'EBPC propone è possibile, infatti, garantire il miglioramento continuo dell'assistenza al paziente.

Obiettivo dell'evento è stato migliorare le conoscenze nell'ambito dell'EBPC e dei suoi strumenti ed evidenziare l'importanza di questi argomenti per il curriculum professionale dei farmacisti.

Si è scelto un approccio multidisciplinare coinvolgendo nelle lezioni farmacisti ospedalieri e territoriali, medici ospedalieri, medici di famiglia ed epidemiologi.

Tutti i relatori che sono intervenuti sono stati individuati in base alle conoscenze specifiche nel settore delle Evidence Based Medicine (EBM), sia a livello di partecipazione a corsi specifici, sia alla capacità ed esperienza pratica nel settore.

In particolare, il dott. Musicco, il dott. Berti, la dott.ssa Patti, il dott. Donato, il dott. Montanari sono membri del Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE) e hanno effettuato formazione specifica, il dott. Brozek, che ha sostituito il prof. Schunemann, lavora nell'ambito del GRADE working group ed è stretto collaboratore di Schunemann. La dott.ssa Fabrizio, la dott.ssa Salotti, la dott.ssa Jannitti e la dott.ssa Montinaro hanno effettuato formazione specifica nell'ambito di corsi EBM organizzati dalla Società Italiana dei Farmacisti Dirigenti del SSN (SIFO). In particolare, la dott.ssa Fabrizio ha una vasta esperienza nel settore della qualità, dell'accreditamento e della certificazione applicata all'assistenza farmaceutica.

L'incontro è stato moderato dal dott. Antonio Colicchia, membro del consiglio direttivo SIFO.

Il primo intervento ha discusso alcuni di questi strumenti e in particolare delle commissioni per i formulari e repertori ospedalieri, quelle per l'appropriatezza prescrittiva, quella per l'informazione scientifica indipendente e il technology assessment. Sono stati presentati alcuni esempi pratici che hanno portato risultati tangibili relativi al lavoro della commissione per il prontuario terapeutico IFO, introducendo attraverso il monitoraggio dei consumi e l'elaborazione critica delle evidenze scientifiche, variazioni della pratica clinica e risultati che hanno comportato sia un miglior trattamento clinico dei pazienti, sia rilevanti risparmi economici. Sono state discusse, inoltre, le applicazioni dell'EBPC nel settore della sperimentazione clinica dei farmaci e del comitato etico.

Il secondo intervento è stato dedicato all'illustrazione dei criteri EBM di predisposizione e valutazione di uno studio clinico. Sono stati spiegati nei dettagli i vari parametri fondamentali che definiscono la qualità di una ricerca clinica sperimentale applicata ai trattamenti farmacologici.

Il terzo intervento è stato dedicato all'applicazione pratica dei concetti discussi nella precedente relazione con la lettura di uno studio clinico di confronto tra farmaci e la discussione critica dei risultati. Si è valutata, inoltre, l'applicabilità dei risultati e gli strumenti attraverso i quali è possibile diffondere le conoscenze e verificarne gli esiti assistenziali.

Il quarto intervento ha discusso dei collegamenti tra assistenza farmaceutica basata sulle evidenze scientifiche e percorsi di qualità. In realtà, tutti i percorsi di qualità sono basati sull'applicazione delle migliori evidenze scientifiche disponibili, adattate alla propria realtà e corredate degli strumenti di implementazione, verifica, analisi che garantiscono il miglioramento continuo nell'interesse della qualità del servizi offerti e, quindi, direttamente o indirettamente nell'interesse finale dei pazienti. L'applicazione dei principi basilari dell'EBPC è di fondamentale ausilio nel momento di implementazione e aggiornamento dei percorsi di certificazione di qualità organizzativa e clinica.

Il quinto intervento, prima della pausa pranzo, ha discusso l'argomento linee-guida in ambito sanitario, in particolare applicate al corretto uso dei medicinali. È stata presentata la metodologia moderna che sta alla base dell'elaborazione di linee-guida multidisciplinari, che comprendano anche le parti dedicate all'implementazione e verifica degli esiti.

Nella seconda parte, Brozek ha svolto una parte pratica relativa alla valutazione, effettuata da parte dei discenti, di linee-guida basate sulle evidenze scientifiche.

Il sesto intervento ha affrontato il tema del technology assessment applicato al settore dei dispositivi medici e delle nuove tecnologie. In questo campo risulta minore l'apporto della documentazione scientifica "evidence based", sia per la diversa normativa esistente rispetto ai medicinali riguardo l'immissione in commercio e la vigilanza, sia per la potente spinta commerciale e il minor contenuto scientifico che sta dietro il settore dei dispositivi medici e delle nuove tecnologie. Si sono discusse, in particolare, le banche dati, attualmente disponibili su Internet, che mettono a disposizione technology report elaborati da agenzie dedicate.

Il settimo intervento ha illustrato lo stato dell'arte relativo al settore dei medicinali generici in Italia, visto anche dal punto di vista dell'assistenza basata sulle prove. La normativa attuale garantisce l'efficacia dei prodotti generici in funzione della bioequivalenza dei prodotti e offre tuttavia uno spazio per gli studi di fase IV post registrativi al fine di verificarne efficacia, tossicità ed eventuali nuovi utilizzi per indicazioni diverse. La nuova normativa sulle sperimentazioni cliniche ha il fi-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.81.94 Wed, 17 Apr 2024, 20:20:48



ne di incentivare proprio questa tipologia di studi spontanei di confronto fra trattamenti farmacologici, nei quali i farmaci generici possono trovare ampio utilizzo.

L'ottavo intervento è stato dedicato alla prescrizione dei trattamenti farmacologici secondo le evidenze scientifiche e la normativa nel settore della medicina generale. In particolare, sono state esaminate alcune note ministeriali al fine di discuterne le evidenze e le modalità applicative e le eventuali problematiche che possono sorgere nell'applicazione pratica. Si sono proposti percorsi multidisciplinari che, attraverso l'elaborazione di specifiche linee-guida possano vedere nel farmacista un attore che esplica la parte dell'informazione scientifica indipendente e basata sulle evidenze.

L'ultimo intervento della giornata è stato dedicato all'applicazione delle evidenze nel campo della farmacovigilanza, quindi si è trattato dell'importanza degli studi post marketing, degli studi di monitoraggio via web recentemente attivati dall'AIFA, della normativa sulla vigilanza relativamente al monitoraggio intensivo dei nuovi farmaci. È stata illustrata la situazione della regione Lazio nel settore della farmacovigilanza e degli imminenti progetti dell'area SIFO nazionale.

La risposta ai 24 test d'apprendimento è stata corretta con una media di 19,82/24 (mediana 20).

La partecipazione è stata per l'82, 3% locale e il 17,6% regionale.

Si ritiene utile evidenziare le problematiche riscontrate con alcuni discenti, circa il 25%, che non avevano dimestichezza con la lingua inglese. D'altra parte il tema e gli strumenti discussi e proposti nel corso richiedevano obbligatoriamente la conoscenza di base di questa lingua; durante il seminario si è sottolineata l'importanza di effettuare formazione linguistica specifica.

Il Responsabile dell'evento formativo
Felice Musicco

# Piemonte e Valle d'Aosta

## Corso base di epidemiologia e statistica: applicazione in campo farmaceutico

Il corso, svoltosi a Torino e articolato in cinque giornate (2, 22, 28, 29 marzo e 4 aprile 2007), aveva l'obiettivo di migliorare le capacità di raccolta e analisi dei dati in modo utile alla lettura della realtà lavorativa territoriale/ospedaliera uscendo da un'ottica amministrativa di utilizzo del dato.

Hanno partecipato 21 discenti; ciascuno di loro ha effettuato una prova finale scritta su argomenti trattati durante le lezioni: quattro prove finali con argomento "studio caso-controllo", tredici prove su "studio di coorte", una su "specificità", una su "misure di tendenza centrale", una su "questionario" e una su "campionamento".

L'Epidemiologia e la Statistica sono due materie che trovano ampia applicazione nel campo farmaceutico. Nelle prime due giornate del corso sono stati affrontati gli argomenti relativi a metodi di misura della frequenza di un evento (le misure di tendenza centrale e di dispersione, i rapporti, i tassi grezzi, la standardizzazione), seguite da esercitazioni pratiche a piccoli gruppi.

Durante la terza e la quarta giornata le docenti hanno trattato temi quali: le fasi di realizzazione di un'indagine; la pianificazione di uno studio; la relazione causa effetto; gli studi analitici. Ciascuno degli argomenti ha avuto una specifica esercitazione pratica.

Alla conclusione del corso sono stati presentati, come esempi, due studi di farmacoepidemiologia, argomento trasversale, comprendente aspetti farmaceutici sia del territorio sia delle realtà ospedaliere, con incrocio delle banche dati disponibili per analizzare l'appropriatezza in farmaci con obbligo di piani terapeutici e il trattamento farmacologico nel diabete.

Le docenti, dott.ssa Rosa D'Ambrosio e dott.ssa Giorgina Modolo, e le colleghe Lorenza Ferraro e Annalisa Ferrarese (tutors del corso), con la loro bravura e passione hanno reso il corso molto interessante.

Il Segretario Regionale
Clara Pietraru