

S.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O. ORDINE MAURIZIANO ATTIVITA' PROGETTIALI IN CORSO

La *Real World Evidence* quale strumento per la *Governance* dell'innovazione in ambito Oncologico ed Onco-Ematologico: potenzialità e impatto di un Laboratorio Sperimentale di Farmacoutilizzazione istituito presso la S.C. Farmacia Ospedaliera dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino

Esiste un peculiare accordo tra comunità scientifica e quadro normativo di riferimento, nel definire il trial clinico controllato randomizzato (RCT) come il metodo più affidabile per generare evidenze credibili sull'efficacia degli interventi medici, primi fra tutti medicinali e dispositivi medici.

Tuttavia, da alcuni decenni si sta facendo strada la convinzione che gli RCT non siano del tutto sufficienti per la guida del processo decisionale in quanto intrinsecamente inadatti a cogliere l'impatto delle cure nella pratica clinica corrente.

In questo contesto, i Real World Data (RWD) e le evidenze che possono scaturire da una loro analisi sistematica, la Real World Evidence (RWE), rappresentano efficaci strumenti a supporto delle politiche decisionali finalizzate alla verifica dell'impatto delle nuove tecnologie in real life e ad una lettura integrata del percorso del paziente. Il progetto si propone di definire, in un contesto multidisciplinare, una metodologia che consenta l'analisi strutturata dei Real World Data locali e implementare la stessa nell'ambito dell'attività di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, al fine di integrare i dati di efficacy (EBM-supported) con quelli di effectiveness (RWD-supported).

Implementazione delle *Information and Communication Technologies* (ICT) nei modelli di Cura: la tecnologia a supporto della Ricognizione e Riconciliazione Terapeutica in ambito Oncologico ed Onco-Ematologico (Progetto CoRTeO)

In ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n.17 e in accordo con gli indirizzi previsti dal Piano Nazionale delle Criticità, il processo di ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica rappresenta lo strumento più indicato per correggere gli errori di prescrizione, migliorare la compliance dei pazienti ed in ultimo, non meno importante, implementare un modello più efficace di governo della spesa farmaceutica. L'Azienda, sempre proiettata a proporre nuovi modelli di gestione integrata, ha avviato due Progetti in ambito nefrologico e in ambito oncoematologico, rispettivamente nel 2017 e nel 2018, dal titolo "L'Ambulatorio MaReA presso l'A.O. Mauriziano di Torino: un'esperienza innovativa di collaborazione tra lo staff nefrologico ed il farmacista clinico" e "La Real World Evidence quale strumento per la Governance dell'innovazione in ambito oncologico ed oncoematologico: potenzialità e impatto di un Laboratorio sperimentale di farmacoutilizzazione istituito presso la S.C. Farmacia Ospedaliera dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino", che si propongono di affrontare il tema della transizione di cura, in accordo a quanto suggerito dalla Raccomandazione Ministeriale n. 17, che riconosce nei pazienti cronici, con particolare riferimento a quelli in terapia con anticoagulanti, antidiabetici e immunosoppressori, e nei pazienti oncologici caratteristiche di particolare fragilità.

Potenziamento dell'attività di Distribuzione Diretta alla dimissione da Ricovero Ordinario, Day Hospital e Visita Ambulatoriale: analisi degli *outcomes*

La Distribuzione Diretta delle terapie alla Dimissione ospedaliera (DD) si configura come atto assistenziale conclusivo del percorso diagnostico-terapeutico-riabilitativo compiuto dal paziente all'interno delle strutture assistenziali. In questa ottica, ponendo il paziente al centro dei servizi assistenziali offerti dalle Strutture, l'attività della DD risulta strategica per garantire agli assistiti un momento di verifica e comprensione di quanto prescritto, di educazione terapeutica sulle modalità di assunzione e di identificazione precoce e tempestiva di eventuali criticità che potrebbero esporre i pazienti a rischi o inficiare l'aderenza alla prescrizione medica.

MEREAFaPS

Come segnalare una sospetta reazione avversa:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/farmacovigilanza>

Dal 2012 è attivo nell'A.O. Mauriziano il Progetto Multiregionale di Farmacovigilanza Attiva MEREAFaPS (Monitoraggio Epidemiologico delle Reazioni e degli Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso).

La presenza costante del farmacista Monitor presso il Dipartimento di Emergenza ed Accettazione promuove la collaborazione tra le diverse figure professionali (medici e comparto) coinvolte nell'identificazione di eventuali reazioni avverse ai farmaci.

Le segnalazioni inserite grazie al Progetto MEREAFaPS sono frutto della costante attività legata alla presenza del farmacista Monitor in Pronto Soccorso.

Il Farmacista, lavorando costantemente in stretta collaborazione sia con i medici del (DEA) che con il personale sanitario, costituisce il valore aggiunto alla segnalazione di sospetta ADRs in quanto è un supporto per l'identificazione di possibili correlazioni fra l'accesso in Pronto Soccorso e la concomitante assunzione di uno o più farmaci nonché ad eventuali interazioni farmaco/farmaco o errori terapeutici o ancora legate all'abuso di un medicinale, che può aver causato lo stato di malessere di un paziente.

Il Progetto MEREAFaPS prevede che le segnalazioni di sospetta ADRs vengano compilate su apposita scheda cartacea, inserite dapprima nell'applicativo dedicato ed in seguito trasferite su VigiFarmaco per essere inoltrate in Rete Nazionale di Farmacovigilanza, dopo avvenuta verifica da parte del Responsabile di Farmacovigilanza (RFV).

Progetto FOCUS: Il Farmacista Ospedaliero nella Ricerca Clinica in un Ospedale ad elevata Intensità di Cura: disegno, analisi, coordinamento e gestione delle Sperimentazioni Cliniche

Le Sperimentazioni Cliniche – profit e no profit, osservazionali o interventistiche - sono parte integrante del processo di ricerca ed innovazione in sanità legato allo sviluppo di un farmaco o di un dispositivo medico; rappresentano un'attività istituzionale per le Aziende Sanitarie, indispensabile per poter offrire un'assistenza di qualità e rientrano pertanto a pieno titolo nella mission delle singole Aziende, dei Servizi Sanitari Regionali (SSR) e del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Gli studi clinici rappresentano inoltre un'opportunità per i pazienti assistiti di accesso tempestivo a terapie farmacologiche ed interventistiche innovative non altrimenti erogabili attraverso i canali tradizionali.

Il tema delle sperimentazioni cliniche rappresenta un terreno di impegno e di sfida per il SSN e le sue aziende in quanto è un elemento indispensabile per mantenere la sanità del nostro Paese a livello di eccellenza, se adeguatamente gestite possono contribuire in maniera significativa al conseguimento delle finalità aziendali ed in particolare al miglioramento della qualità assistenziale.

Il Farmacista è responsabile della gestione del farmaco sperimentale in tutte le sue fasi: dalla gestione logistica del campione sperimentale al suo coinvolgimento nelle fasi di stesura del protocollo, dalla pianificazione del disegno di studio alla redazione della documentazione necessaria alla sottomissione dello studio, nonché riveste un ruolo rilevante all'interno del Comitato Etico.

Partendo da un'analisi retrospettiva relativa all'anno 2019, condotta presso l'Azienda e in fase di pubblicazione, le attività e le aree di intervento nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche sono state descritte quali-quantitativamente, nonché calcolate per ciascuna di esse l'impatto in termini di impegno orario del farmacista ospedaliero. Con questo progetto si intende: confermare, attraverso un'analisi prospettica, i risultati derivanti dalla suddetta analisi, attraverso un anno di attività, affidando tale funzione ad un farmacista dedicato e delineare il profilo delle competenze del farmacista di ricerca clinica coinvolto nelle sperimentazioni.

S.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O. ORDINE MAURIZIANO

ATTIVITÀ PROGETTUALI PASSATE



aa 2011

- ✓ Il Farmacista di Corsia nel Dipartimento di Area Medica dell'A.O. Ordine Mauriziano.
- ✓ *Risk Management* delle Terapie Farmacologiche con particolare riferimento al settore Oncologico.

aa 2012

- ✓ Implementazione dell'attività di Galenica Clinica sterile per l'allestimento delle terapie Onco-Ematologiche parenterali e delle terapie di supporto presso l'A.O. Ordine Mauriziano di Torino.
- ✓ Il Farmacista di Corsia nel Dipartimento di Area Chirurgica dell'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano.
- ✓ Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso – MEREAFaPS.

aa 2013

- ✓ Il ruolo del Farmacista nella promozione e nel monitoraggio delle Sperimentazioni cliniche.
- ✓ Implementazione dell'attività di Galenica Clinica sterile per l'allestimento delle Terapie Onco-Ematologiche e di supporto, in ottemperanza all'attuale quadro normativo Nazionale e Regionale.
- ✓ Implementazione dell'attività di Distribuzione Diretta alla Dimissione da ricovero ordinario, Day Hospital e visita ambulatoriale in ottemperanza dell'evolversi del quadro normativo.

aa 2015

- ✓ Il Dipartimento come contenitore formativo per la figura emergente del Farmacista in Corsia.

aa 2016

- ✓ Counseling dei pazienti affetti da colite ulcerosa in trattamento con medicinali sottoposti a Monitoraggio AIFA, ai fini di garantire la corretta rimborsabilità.
- ✓ Progetto per la verifica ed il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva dei medicinali Onco-Ematologici sottoposti a monitoraggio AIFA.

aa 2017

- ✓ Il Farmacista di Corsia nel Dipartimento Malattie Cardiovascolari dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino.
- ✓ Il Farmacista di Corsia nel nuovo Dipartimento di Area Chirurgica (nDAC) dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino.
- ✓ Elaborazione multidisciplinare di modelli decisionali per la sostenibilità e la *governance* delle Terapie Farmacologiche innovative ad elevato impatto economico in ambito Gastroenterologico ed Onco-Ematologico.
- ✓ L'Ambulatorio MaReA presso l'A.O. Mauriziano di Torino: un'esperienza innovativa di collaborazione tra lo staff nefrologico ed il Farmacista Clinico.

aa 2018

- ✓ Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso – MEREAFaPS.
- ✓ Monitoraggio dell'appropriatezza dei farmaci biosimilari.
- ✓ Potenziamento dell'attività di Distribuzione Diretta alla Dimissione da ricovero ordinario, *Day Hospital* e visita ambulatoriale: valutazione degli *outcomes*.



2004
Centralizzazione
Unità Farmaci
Antiblastici

2010
Costituzione Area Farmacia Clinica

2009
Informatizzazione Logistica del Farmaco

2011
Istituzione Distribuzione Diretta

2015
Ufficio Sperimentazioni cliniche Aziendale

2016
Settore Amministrativo

2015
Istituzione della figura del Farmacista di Dipartimento:
• Area Onco-Ematologica
• Dipartimento Medico
• Dipartimento Chirurgica
• Dipartimento Emergenza / Accettazione

2019
Istituzione
Distribuzione Diretta
Area Onco-Ematologica