

ONCOFARMA

Introduzione

La rete oncologica oncofarma conta ad oggi (aprile 2020) circa 600 iscritti, principalmente farmacisti (>90%) e, per una piccola percentuale, altri operatori sanitari nell'area oncologica: es. medici, tecnici di laboratorio, infermieri e biologi. La rete nasce nel 2009 con lo scopo condividere opinioni, documentazione e scambi estemporanei di informazioni nell'ambito dell'oncologia farmaceutica. Questa esigenza nasceva inizialmente per rendere omogeneo sul territorio nazionale le esperienze dei farmacisti ospedalieri che avevano centralizzato in farmacia o seguivano in reparto le manipolazioni di citotossici e l'erogazione diretta ai pazienti di farmaci antitumorali. In seguito, si è reso evidente che la creazione di una rete di operatori sanitari interessati all'oncologia farmaceutica favorisce lo sviluppo tecnico-organizzativo e la ricerca sia nelle strutture ben consolidate nella materia sia in quelle che la stavano avviando.

Negli ultimi quattro anni la numerosità degli iscritti è cresciuta esponenzialmente insieme alle nuove idee progettuali, ai gruppi di lavoro e all'evento nazionale oncologico. Ci sono stati progetti di ricerca di grande successo

come lo studio multicentrico retrospettivo osservazionale sull'ipilimumab nel melanoma metastatico e un interesse sempre crescente verso i contenuti del convegno nazionale oncologico. Tale evento è diventato negli anni l'appuntamento più importante per i farmacisti SSN che si occupano di oncologia e, grazie al supporto di SIFaCT (Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia), ha potuto mantenere elevati standard qualitativi con relatori di levatura internazionale e contenuti attuali e mai banali.

Il prossimo evento nazionale oncologico (se non ci sono impedimenti causa COVID) si realizzerà nella splendida cornice dell'hotel Nicolaus di Bari IL 4-5 settembre 2020. Siamo alla quarta edizione nazionale e il titolo deciso

dai responsabili scientifici è "Riconoscere il valore dell'innovazione in oncologia tra real

practices e sfide future". La novità di quest'anno sarà la presenza di relatori che hanno partecipato al congresso nazionale ASCO (American Society of Clinical Oncology) di Chicago. L'obiettivo è come sempre l'aggiornamento dei partecipanti per prepararsi alle sfide di domani, considerando che la ricerca oncologica porta ogni anno prodotti innovativi e sempre più efficaci.

In conclusione, perché è così importante investire le nostre energie per il bene della rete?

La rete è un supporto per un continuo confronto, per non far sentire il professionista solo ad affrontare difficili battaglie quotidiane; la rete fornisce documentazione e strumenti, aggiornamenti e metodi per comprendere e realizzare in team studi clinici. La rete deve rimanere gratuita per tutti, con iniziative realizzate dagli iscritti per gli iscritti. La rete è un'opportunità e merita tutto il nostro impegno per mantenerne la crescita in termini di iscritti e qualità delle iniziative.

Ed oggi, per favorire la diffusione delle iniziative della rete, abbiamo anche un nuovo bollettino!

Sommario

INTRODUZIONE

I PROGETTI DELLA RETE ONCOFARMA

Un nuovo avvio per la rete

BEST PRACTICE

Pembrolizumab in prima linea nel NSCLC

HORIZON SCANNING

Focus on pipeline

HIGHLIGHTS

Cosa offre il web

I progetti della rete oncofarma

UN NUOVO AVVIO PER LA RETE

Quattro anni fa ci fu un primo rinnovo della rete oncologica: furono rinnovati gli Special Interest Group, fu ripreso e completato il progetto multicentrico sull'ipilimumab nel melanoma metastatico e si propose un evento nazionale oncologico.

Negli anni tante idee diventarono una realtà consolidata mentre altre faticarono a partire o comunque non riuscirono a decollare come da proposito iniziale. I motivi per cui un progetto ottiene ottimi risultati o non riesce a procedere sono numerosi e spesso impossibili da prevedere. Ciò che è importante fare è valutare oggettivamente i risultati ottenuti a distanza di anni e decidere come procedere e programmare le attività future. In questo 2020 è arrivato il momento di valutare sia le criticità (su cui lavorare) che i punti di forza da consolidare all'interno della rete.

Una delle principali osservazioni degli iscritti era legata alla comunicazione (non efficace e capillare) delle iniziative all'interno della rete. In questa prima parte dell'anno abbiamo quindi lavorato per rinnovare completamente la piattaforma on line con un nuovo sito e la presenza di

contenuti utili e aggiornati per gli iscritti. La piattaforma di iscrizione sarà efficiente e professionale e le mail arriveranno da un indirizzo legato al dominio oncofarma. Sarà creata una nuova newsletter ed il presente bollettino completerà gli strumenti di comunicazione.

Per quanto riguarda i progetti, nei prossimi mesi partiranno nuovi studi multicentrici cui si potrà accedere anche se non iscritti a specifici gruppi di lavoro.

I SIG saranno rinnovati, alcuni si chiuderanno ed altri partiranno con nuove progettualità.

La collaborazione con le società internazionali verrà mantenuta grazie all'impegno di SIFACT che, per i soci regolarmente iscritti che lo richiedono, rende gratuita l'iscrizione all'European Society of Oncology Pharmacy (ESOP).

Ci saranno numerose novità in questo 2020 e insieme ai referenti delle progettualità si lavorerà per coinvolgere tutti gli iscritti, consapevoli che impegno ed entusiasmo degli iscritti sono l'unica garanzia di successo per i progetti della rete.

Horizon Scanning

Focus on pipeline

Nell'edizione "numero zero" del nuovo bollettino Oncofarma descriveremo in questa sezione "focus on pipeline" una nuova opportunità di aggiornamento per gli iscritti. In collaborazione con le aziende farmaceutiche, predisporremo una sezione del sito oncofarma.it accessibile dal menu principale "Horizon scanning" in cui evidenzieremo le novità rilevanti per quanto concerne i prodotti più innovativi del mondo farmaceutico.

Una delle necessità, sia dei professionisti sanitari che operano nella sanità pubblica che del mondo dell'industria, è la comunicazione di aggiornamenti su nuovi prodotti di recente o futura immissione in commercio oppure di nuove indicazioni/informazioni sulla sicurezza su prodotti in uso.

Con il bollettino, la nuova newsletter e l'area dedicata del sito, la rete oncologica intende fornire nuovi strumenti per aggiornare i propri iscritti ed agevolare la comunicazione degli aggiornamenti da parte dell'industria.

Le informazioni saranno suddivise per azienda e ogni contenuto pubblicato sul sito sarà preventivamente valutato nei contenuti da parte dei responsabili scientifici/referenti della redazione della rete oncologica.

Il filtro dei contenuti permetterà di avere omogeneità per quanto concerne tipologia, qualità e quantità di informazioni al fine di offrire un servizio davvero utile per tutti gli iscritti.

In linea generale, si ritiene che il dialogo tra aziende che commercializzano i prodotti biomedicali e professionisti della salute debba essere sempre sostenuto al fine di garantire un costante aggiornamento in ogni modo possibile; l'organizzazione di progettualità formative di tipo ECM così come l'aggiornamento attraverso riviste scientifiche o divulgative devono poter sommersi ad ogni tipo di iniziativa utile all'aggiornamento professionale. L'aspetto indispensabile in ogni tipo di iniziativa è il vaglio dei contenuti da parte di esperti del settore per evitare informazioni non esatte veicolate al professionista sanitario.

L'aggiornamento della rete oncologica, con i numerosi nuovi strumenti intende avvicinare tutti gli stakeholders della salute, per un confronto costante basato sulle evidenze scientifiche e con una costante attenzione alla sostenibilità del sistema sanitario.. che mai come in questo 2020 ha mostrato di essere un bene prezioso da difendere.



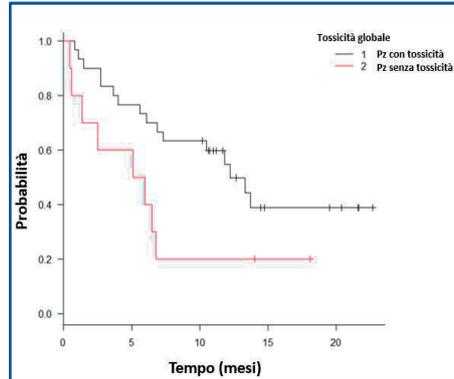
Best Practice

PEMBROLIZUMAB IN PRIMA LINEA NEL NSCLC

PEMBROLIZUMAB IN PRIMA LINEA NEL NSCLC: STUDIO PILOTA IN REAL PRACTICE ALL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO IRCCS PER VERIFICARE IL RAPPORTO FRA TOSSICITÀ ED ESITI - ALBERTO RUSSI ET AL.

Per trattare il tumore polmonare metastatico, una delle principali cause di decesso per tumore, sono state recentemente sviluppate terapie a bersaglio molecolare ed immunostimolanti. In particolare, pembrolizumab (anticorpo anti PD-1) si è dimostrato efficace in prima linea nei pazienti con non-small cell lung cancer (NSCLC) che presentano un livello di espressione tumorale di PD-L1 \geq 50 %, in assenza di mutazione EGFR (Epidermal growth factor receptor) o ALK (Anaplastic Lymphome Kinase). Questo studio pilota osservazionale si propone di verificare gli esiti (progression free survival -PFS e l'overall survival -OS) nei pazienti trattati con pembrolizumab in prima linea nella "real oncology practice", in assenza o in presenza di tossicità.

Nel periodo compreso tra il 01/07/2017 e il 31/12/2018 sono stati identificati i pazienti con NSCLC, eleggibili in prima linea a pembrolizumab (200 mg q3w dose fissa) secondo registro AIFA. Questi pazienti sono stati seguiti fino al 31/07/2019, e i dati estratti dalla cartella clinica oncologica informatizzata



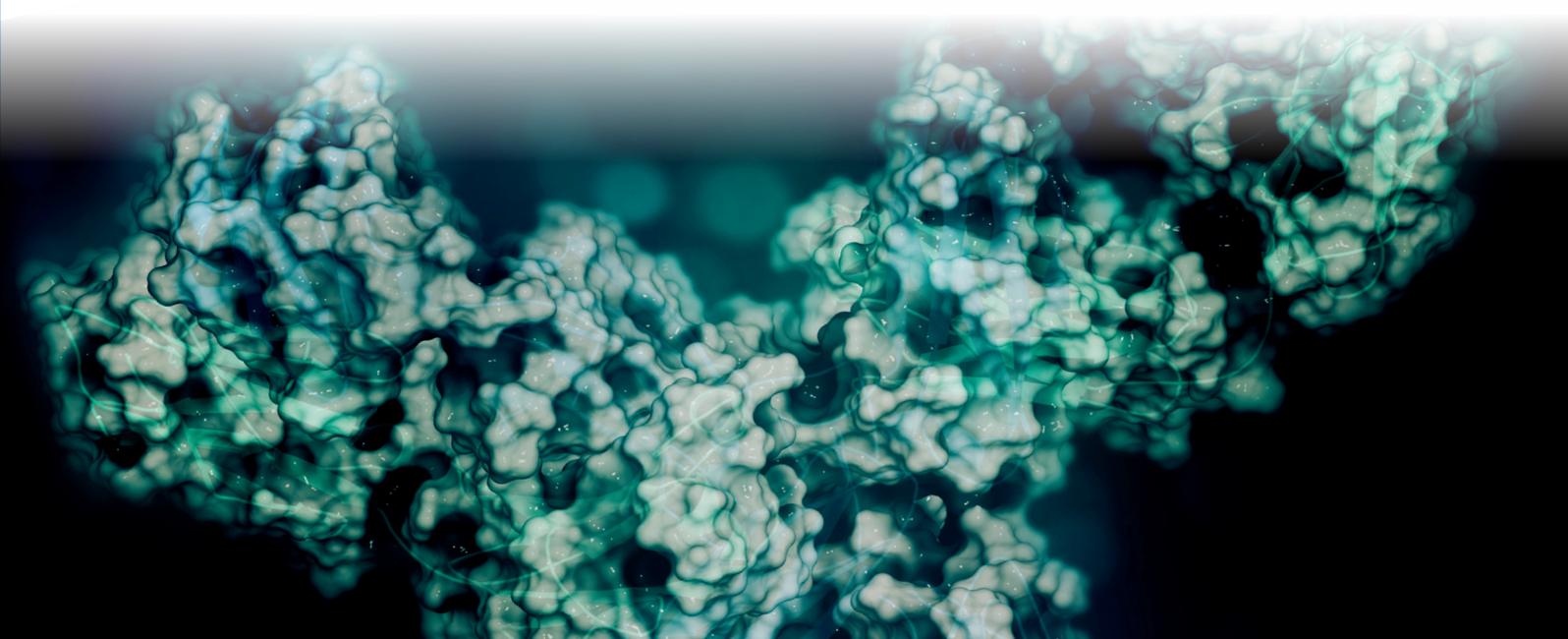
NEL GRAFICO È RIPORTATA LA CURVA DI SOPRAVVIVENZA DEI PAZIENTI SUDDIVISI TRA COLORO CHE HANNO MANIFESTATO TOSSICITÀ E NON (P=0,044).

(OncoSys), per espressione di PDL1, performance status-PS (ECOG), durata di trattamento, tossicità (CTCAE v.4.0) ed esiti. Il confronto tra sottogruppi di pazienti (con o senza tossicità, per età, sesso, peso ed espressione PD-L1) è stato eseguito impiegando le OS, rappresentate mediante curve di Kaplan-Meier e confrontate con il log-rank test (analisi statistica con software STATA); sono stati considerati statisticamente significativi i valori di p (p-value) < 0.05.

Nel lavoro vengono analizzati i risultati preliminari dei 40 pazienti osservati: si tratta prevalentemente di maschi (65%), età media 69 anni (DS: 8,53) e peso medio 70 Kg (DS: 13,48). Nel 75% dei casi il PS (indice ECOG) era compreso tra 0 e 1; nel 30% dei pazienti il PDL-1 era >90%. La durata

media di trattamento è stata 7 cicli. Il tempo medio di sopravvivenza è di 10,5 mesi (IQR=3,8-13,6). Bisogna però evidenziare che la sopravvivenza ad 1 anno è stata del 46,3% e alla data di fine osservazione (31/07/2019) il 40% dei pazienti era ancora in vita. Si sono verificati eventi avversi immuno-relati (irAEs) nel 75% dei pazienti (28% cutanea, 18% gastrointestinale, 10% endocrinologica). I pazienti che hanno manifestato tossicità hanno mostrato un OS mediano statisticamente significativa rispetto a quelli senza tossicità di rilievo (12,1 vs 5,5 mesi; p=0.044).

Nel presente studio, le caratteristiche dei pazienti (es.: 13% con ECOG \geq 2), la numerosità limitata, e il modesto follow-up, hanno influenzato l'OS mediana che è inferiore rispetto ai dati presenti in letteratura (10,5 vs 30 mesi nel KEYNOTE-024). Infatti al termine dell'osservazione gli eventi si sono manifestati in poco più della metà dei pazienti. La % di eventi avversi è risultata invece paragonabile (75% vs 73.4% nel KEYNOTE-024). La OS mediana più lunga rilevata nei pazienti che hanno manifestato tossicità può essere studiata con maggiore dettaglio aumentando la numerosità (studio policentrico) e aumentando il periodo d'osservazione per verificare se questo beneficio permane nel tempo.



Highlights

COSA OFFRE IL WEB

L'Associazione canadese delle agenzie provinciali sul cancro (<http://www.capca.ca/>) è un'associazione interprovinciale delle agenzie provinciali / territoriali oncologiche impegnate nel controllo dei tumori. CAPCA lavora, attraverso i suoi membri, per supportare e facilitare la leadership, la collaborazione, la comunicazione e od altro mezzo efficace per il controllo del cancro. Il Consiglio di amministrazione della CAPCA ricomprende anche un operatore senior di ogni programma provinciale per il cancro. Nel sito sono reperibili indicazioni di farmacovigilanza e un documento molto interessante sulla gestione delle terapie orali (<http://www.capca.ca/wp-content/uploads/2017-Safe-Use-and-Handling-of-Oral-Anti-Cancer-Drugs-OACDs-in-Community-Pharmacy-A-Pan-Canadian-Consensus-Guideline.pdf>).

Le agenzie delle province canadesi producono i loro documenti soprattutto attraverso i propri siti, che si presentano molto aggiornati e ben ar-

QUESTA RUBRICA NASCE CON L'INTENTO DI FORNIRE UTILI SUGGERIMENTI NELLA RICERCA DI SITI WEB DI RILIEVO IN AMBITO ONCOLOGICO. LA SCELTA NASCE DALL'ESPERIENZA DI CHI SCRIVE E TENDE AD IDENTIFICARE QUELLI CHE FORNISCONO RACCOMANDAZIONI PRATICHE E LINEE GUIDA, UTILI SIA IN AMBITO CLINICO CHE FARMACEUTICO/FARMACOLOGICO. L'INVASIVITÀ DELL'INFORMAZIONE IN INTERNET È INFATTI SPESSO FONTE DI CONFUSIONE PER GLI OPERATORI SANITARI ED UNA GUIDA SUI SITI BEN COSTRUITI E GRATUITI PUÒ ESSERE UTILE PER RIDURRE I TEMPI DI RICERCA, CON LA GARANZIA DI RIVOLGERSI A FONTI PRECISE ED ATTENDIBILI, SIA PUBBLICHE CHE PRIVATE. IN QUESTA PRIMA DISAMINA SI È SCELTO DI DESCRIVERE E CONSIGLIARE LA FREQUENTAZIONE DEI SITI DELLE AGENZIE PER IL CANCRO CANADESI. IL CANADA È INFATTI UN PAESE CHE HA DIMOSTRATO DI AVERE UNA GRANDE SENSIBILITÀ VERSO LA SALUTE PUBBLICA E CHE FORNISCE, GRATUITAMENTE, NUMEROSE INFORMAZIONI SULLE MATERIE TRATTATE.

ticolati, alcune con testo sia in inglese che francese. In linea di massima forniscono informazioni sui farmaci (sia farmacologiche che farmaceutiche), schemi di terapia e handouts per i pazienti. Le linee guida / raccomandazioni cliniche sono fra le più complete che si trovano sul web, pur con le differenze di approccio terapeutico, a volte diverso da quello europeo. Gli argomenti sono tuttavia trattati con intento pratico ed immediatamente applicabile, sia per i professionisti sanitari che per i pazienti.

IN ORDINE DECRESCENTE, PIÙ COMPLETI SONO:

- L'agenzia della British Columbia (<http://www.bccancer.bc.ca/>)
- L'agenzia dell'Ontario (<https://www.cancercareontario.ca/en>)
- L'agenzia della Nova Scotia (<http://www.cdha.nshealth.ca/cancer-care-program>)

REDAZIONE A CURA DI:
Marco Chiumente
Alessia Salvador
Gianluca Perego
Paolo Baldo
Laura Agnoletto
Angelo Claudio Palozzo

CONTATTI
Via Carlo Farini, 81 · Milano
Tel. 02/668.02.323
redazione@oncofarma.it
www.oncofarma.it