

TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE AVANZATO O METASTATICO: AUDIT CLINICO SUI TRATTAMENTI DI PRIMA E SECONDA LINEA DI TERAPIA

C. Bertipaglia (1); S. Restuccia (1); A.M. Guarguaglini (1); P. Fiacchi (1); B. Fragomeno (2); F. Sperandi (2); M.Taglioni (3); C. Puggioli (1)

N° 83

(1) Farmacia Clinica, Policlinico S.Orsola-Malpighi, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
(2) Oncologia Medica Ardizzoni, Policlinico S.Orsola-Malpighi, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
(3) Servizio Governo Clinico, Policlinico S.Orsola-Malpighi, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

INTRODUZIONE

Il trattamento del tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) è stato profondamente rivoluzionato negli ultimi anni con lo sviluppo di nuovi inibitori tirosin-chinasici e l'introduzione dell'immunoterapia. Ai fini della valutazione dell'appropriatezza di trattamento di prima e seconda linea dei pazienti con NSCLC, ad istologia squamosa e non squamosa, nel 2017 è stato effettuato un Audit clinico che ha visto la collaborazione di farmacisti, clinici e rappresentanti del Governo Clinico. L' Audit si proponeva di valutare che ai pazienti venisse garantito il miglior trattamento possibile, rispetto agli standard definiti a livello regionale, e che in Azienda fossero stati raggiunti gli obiettivi di budget previsti dalla Direzione per l'anno 2017.

MATERIALI E METODI

Criteri, indicatori e standard sono stati definiti sulla base delle Determinazioni di aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale e dell' Algoritmo di strategia terapeutica (Fig.1), elaborato dal Gruppo GReFO nel luglio 2017, che forniva le indicazioni di utilizzo dei farmaci oggetto della valutazione.

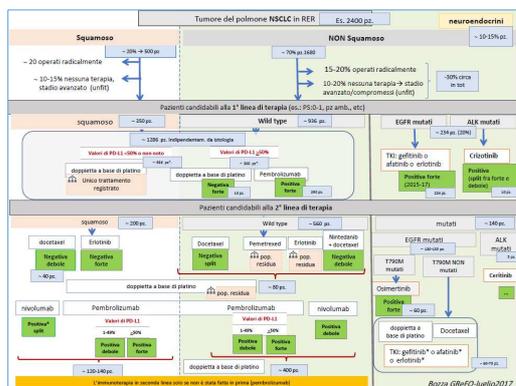


Fig. 1: Algoritmo per la definizione del posto in terapia dei farmaci per il NSCLC, I e II linea di trattamento

Oggetto della valutazione erano i pz con NSCLC ad istologia squamosa e non squamosa, trattati in I e II linea per malattia avanzata e metastatica nel secondo semestre 2017. I dati di trattamento sono stati estratti da Log80 per le terapie parenterali, e dal database dell'erogazione diretta per i farmaci orali (Fig. 2)

Nivolumab	Erlotinib
Pembrolizumab	Gefitinib
Chemioterapia a base di platino	Afatinib
Docetaxel	Osimertinib
	Crizotinib

Fig.2: Strategie terapeutiche valutate

Per ciascun pz si sono poi valutati una serie di parametri clinici (Fig.3) mediante consultazione del Registro di monitoraggio AIFA e delle cartelle cliniche, nonché mediante il coinvolgimento del laboratorio di Diagnostica istopatologica e molecolare.

Istologia
Setting di trattamento
Linea di trattamento
Valutazione del PD-L1
Mutazione EGFR
Riarrangiamento di ALK
Performance Status

Fig.3: Parametri clinici valutati

RISULTATI

Rispetto ai 10 indicatori stabiliti, sono stati analizzati 149 pz per un totale di 163 terapie; di queste 100 trattamenti erano in prima linea e 63 in seconda. Il target è stato raggiunto per tutti gli indicatori relativi alla prima linea di terapia (Fig.4).

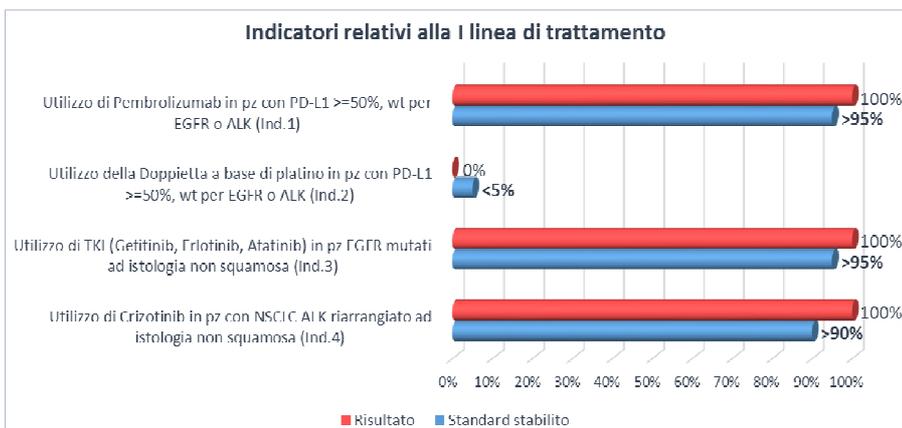


Fig.4: Confronto tra standard stabiliti e risultati ottenuti per gli indicatori relativi alla prima linea di trattamento

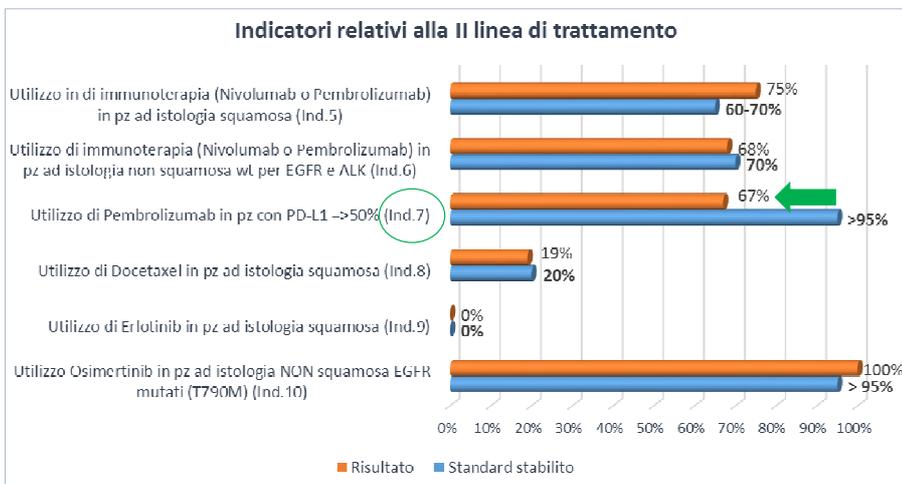


Fig.5: Confronto tra standard stabiliti e risultati ottenuti per gli indicatori relativi alla seconda linea di trattamento

Per i 6 indicatori relativi alla II linea (fig.5) il target è stato raggiunto eccetto nel caso dell' Ind.7 per il quale, nonostante la raccomandazione del GReFO positiva forte, 1 solo pz su 3, indipendentemente dall'istologia, con PD-L1 >=50% e EGFR/ALK wild-type è stato trattato con Pembrolizumab (Fig.6).

Trattamento in II linea di pz con NSCLC, indipendentemente dall'istologia, con PD-L1 >=50%	N.	TRATTAMENTI APPROPRIATI
Pz trattati con Pembrolizumab	1	
Pz trattati con Nivolumab (Eccezione)	1	
Pz trattati con Nivolumab	1	
Tot.	3	

Fig.6: Dettaglio dei dati relativi all'Ind.7

CONCLUSIONI

L'Audit effettuato per valutare l'appropriatezza delle scelte terapeutiche relative ai pazienti sottoposti ad un trattamento di prima e seconda linea per NSCLC avanzato o metastatico, ha evidenziato una sostanziale aderenza alle indicazioni GReFO. Per tutti gli indicatori il target è da considerarsi raggiunto, eccetto per l'indicatore 7. C'è comunque da sottolineare che, nonostante la popolazione oggetto di monitoraggio sia numericamente importante (149 pz), gli indicatori sono calcolati su sottogruppi particolari di pazienti; questo determina una popolazione campione esigua (es. 3 pazienti per l'ind.7) con conseguente poca precisione nel calcolo della stima. La programmazione regionale 2017 prevedeva un'adesione alle raccomandazioni GReFO >=90%. La valutazione effettuata mediante l'Audit clinico ha rilevato un'adesione globale del 96% con pieno raggiungimento dell'obiettivo.