

VII CONVEGNO NAZIONALE DELLA RETE ONCOLOGICA SIFaCT



Oltre il modello mutazionale e l'oncologia di precisione: la medicina personalizzata



Milano 23-24 Giugno 2023



IL COUNSELING NELLE TERAPIE ONCOLOGICHE ORALI

Elena Berti e Silvia Cognolato – Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS

Che cosa si intende con il termine '*counseling*'?

L'uso, professionale e regolato da principi, di una relazione nell'ambito della quale il cliente è aiutato nel processo finalizzato a facilitare una migliore conoscenza di sé e l'accettazione dei propri problemi emotivi, e a portare avanti la propria crescita emozionale e lo sviluppo ottimale delle proprie risorse personali.

(BACP British Association for Counselling and Psychotherapy, 1985)

Il *counselor* ha il compito di 'favorire lo sviluppo e l'utilizzazione delle potenzialità del cliente (...); la vera trasformazione, comunque, spetta solo al cliente: il *counselor* può solo guidarlo con empatia e rispetto (...)'

(Rollo May)

Il *counseling* in ambito sanitario

È un processo che, attraverso il dialogo e l'interazione, aiuta le persone a risolvere e gestire problemi e a prendere decisioni.

Esso coinvolge un 'cliente' e un '*counselor*':

- il primo è un soggetto che sente il bisogno di essere aiutato
- il secondo è una persona esperta, imparziale, non legata al cliente, addestrata all'ascolto, al supporto e alla guida.

(Organizzazione Mondiale della Sanità, 1989)

Il *counseling* per la professione del farmacista

*«It means pharmacists talking with patients and listening to them about the medications and the lifestyle modifications they are intended to take, in order to educate them about medications and lifestyle related issues and to help them get the most benefit from therapy. (...) There are both **helping** and **educational** goals of patient counselling in pharmacy».*

(Rantucci M. J. Pharmacists talking with patients. A guide to Patient Counseling.
Lippincott Williams & Wilkins, USA, 2007)

È una 'consulenza all'interno di una relazione di aiuto'

- abilità comunicativo-relazionali  obiettivo di aiuto
- competenze tecnico-scientifiche  obiettivo di educazione

che consentono di costruire la fiducia e creare l'alleanza terapeutica con il paziente in modo da aiutarlo ad ottenere il massimo beneficio e il minor rischio dalla terapia.

Concretamente, in Italia...

Il Ministero della Salute nelle 'Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comunità' ha introdotto il *counselling* in Farmacia e il farmacista *counselor*.

(Manuale Farmacia dei Servizi, 2014)

Il MIUR, in concerto con il MdS, ha introdotto tra le attività professionalizzanti obbligatorie nell'ambito della Farmacia Ospedaliera l'*attività di counselling al paziente in sede di dispensazione dei farmaci*.

(Decreto n.68 del 4/2/2015: Riordino delle scuole di specializzazione di area sanitaria)

L'importanza del *counseling* con il paziente

Il valore aggiunto dell'attività del farmacista *counselor*

Aiuta il paziente ad affrontare le varie fasi della malattia

Costruisce con il paziente un rapporto di fiducia

Coinvolge e accompagna il paziente nel processo di cura

Promuove la consapevolezza del paziente

Garantisce al paziente punti di riferimento

Fornisce una risposta alle domande e alle preoccupazioni del paziente



L'importanza del *counseling* con il paziente

Il valore aggiunto dell'attività del farmacista *counselor*

Trasmette informazioni adeguate e verifica la corretta comprensione

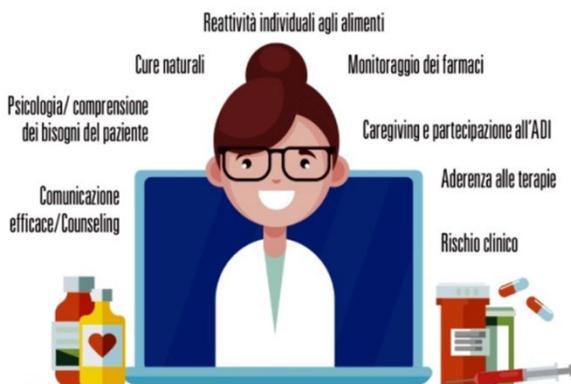
Divulga materiale informativo ed educativo

Raccoglie dal paziente informazioni utili per la gestione della terapia

Migliora la *compliance* e l'aderenza alla terapia

Attraverso la ricognizione e riconciliazione della terapia rileva potenziali interazioni farmacologiche

Sorveglia la terapia del paziente e rileva eventuali reazioni avverse



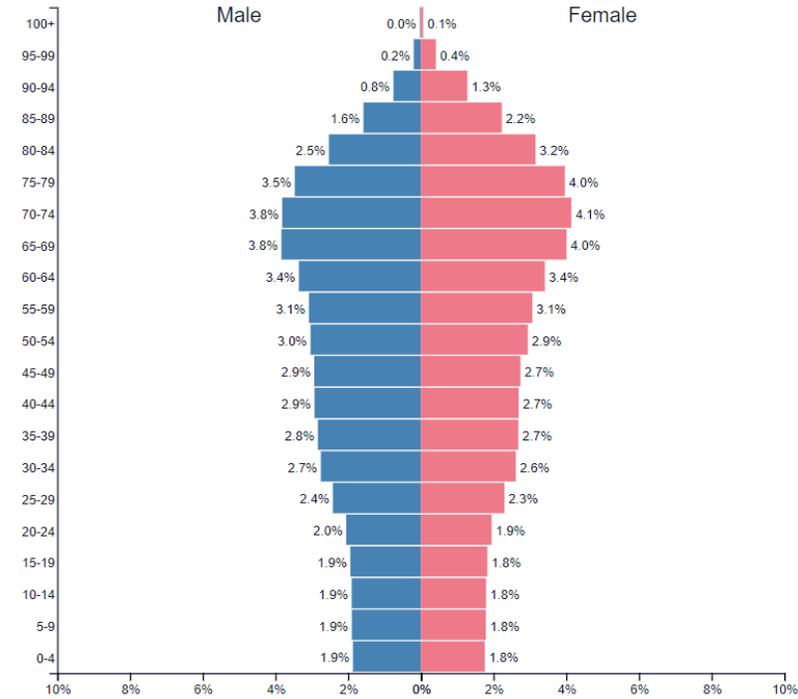
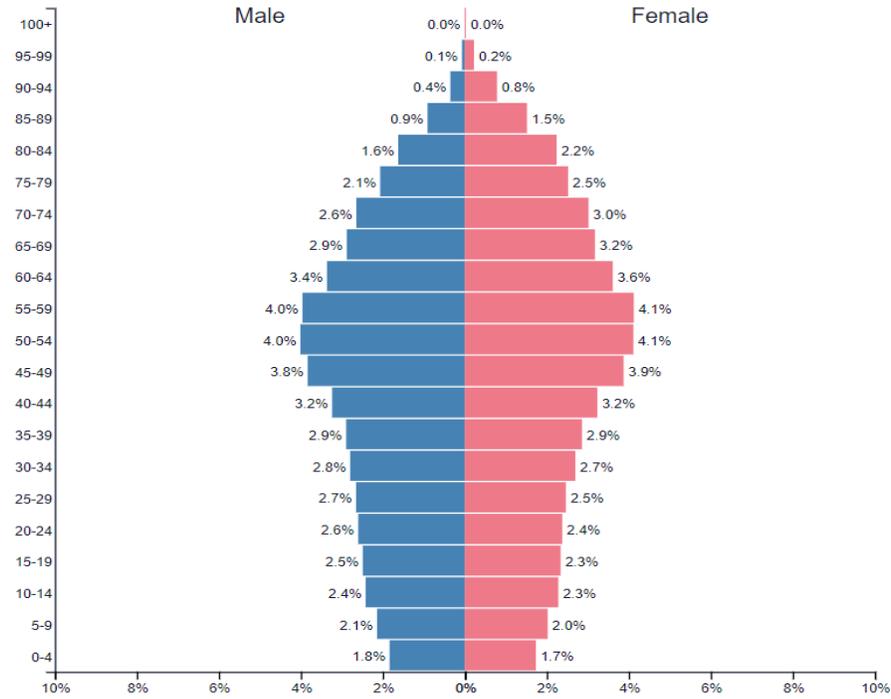
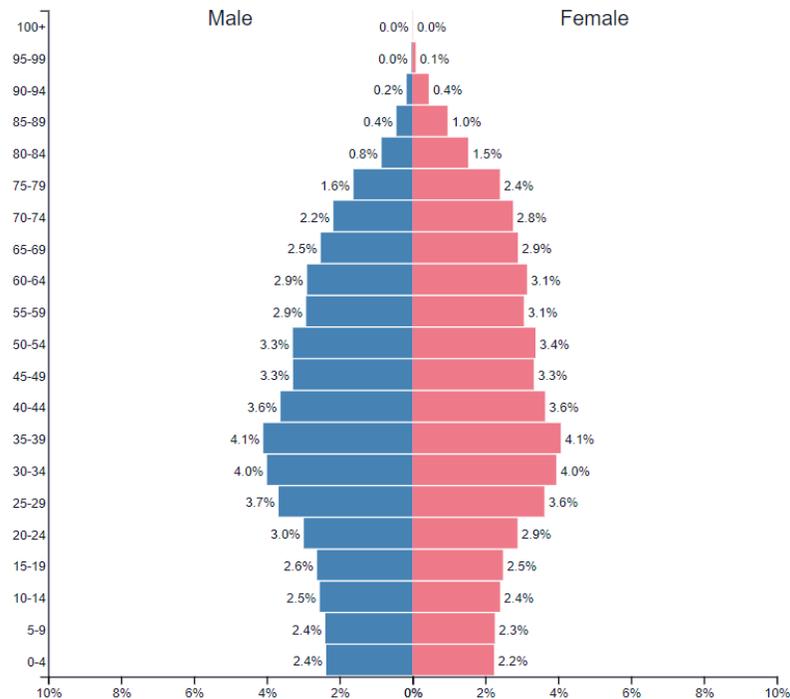
Il paziente anziano e la terapia antitumorale orale

2002

Population: 57,107,577 2022

Population: 59,037,474 2042

Population: 54,731,605



Linee Guida AIOM – Tumori dell’anziano (2019)

Il paziente anziano oncologico: un paziente [FRAGILE]²

Declino funzionale e cognitivo

- GLI ANZIANI HANNO UNA MAGGIORE PROBABILITÀ DI COMMITTERE ERRORI NELL'ASSUNZIONE DEI FARMACI
- TENDONO SPESSO A SOTTOVALUTARE SEGNI E SINTOMI ATTRIBUENDOLI PIÙ ALL'ETÀ O ALLA MALATTIA CHE ALLA TERAPIA



Ridotta funzionalità di organi e apparati

- LA FUNZIONALITÀ DEGLI ORGANI È ALTERATA SIA IN RELAZIONE ALL'ETÀ CHE ALLA MALATTIA ONCOLOGICA STESSA O ALLA PRESENZA DI ALTRE PATOLOGIE
- È FONDAMENTALE CONOSCERE IL COMPORTAMENTO CINETICO DEI FARMACI PER ADATTARE LA DOSE IN RELAZIONE ALLA FUNZIONALITÀ DEGLI APPARATI EMUNTORI
- CIÒ È PARTICOLARMENTE IMPORTANTE IN CONSIDERAZIONE DEL RIDOTTO RAPPORTO TRA DOSE EFFICACE E DOSE TOSSICA (INDICE TERAPEUTICO RISTRETTO) CHE CARATTERIZZA I FARMACI ANTINEOPLASTICI

Multimorbilità e polifarmacoterapia

- RAPPRESENTANO LA PROBLEMATICHE CLINICA PIÙ RILEVANTE NELL'APPROCCIO AL PAZIENTE ANZIANO AFFETTO DA NEOPLASIA
- IL PAZIENTE ANZIANO È PARTICOLARMENTE ESPOSTO AL RISCHIO DI INSORGENZA DI REAZIONI AVVERSE DA INTERAZIONE F-F
- IL 50% DEI PAZIENTI ONCOLOGICI ASSUME ALMENO 5 FARMACI AL GIORNO (SENZA CONSIDERARE LE TERAPIE ONCOLOGICHE DI COMBINAZIONE)

Linee Guida AIOM – Tumori dell'anziano (2019)

Il paziente anziano oncologico: un paziente [FRAGILE]²

Stato nutrizionale



CACHESSIA, SARCOPENIA, DIMINUIZIONE DELL'ACQUA CORPOREA, ALTERAZIONE DEL RAPPORTO MASSA MAGRA/MASSA GRASSA

ALTERAZIONE SIA DELLO STATO FUNZIONALE DEL PAZIENTE CHE DELLA CAPACITÀ DELL'ORGANISMO DI METABOLIZZARE I FARMACI

Mancanza di supporto sociale



PRESENZA O MENO DI *CAREGIVER*

SOLITUDINE E DEPRESSIONE

CONDIZIONE SOCIO-ECONOMICA

MANCANZA DI UNA RETE DI SUPPORTO SOCIALE

Trials clinici



QUESTA CATEGORIA DI PAZIENTI NON È SOLITAMENTE INCLUSA NEI TRIALS CLINICI

POCHI STUDI VALUTANO GLI OUTCOMES DEI TRATTAMENTI NEI PAZIENTI ANZIANI CON COMORBIDITÀ



Linee Guida AIOM – Tumori dell'anziano (2019)

La gestione della terapia domiciliare

VANTAGGI PRATICI

Riduzione del numero di accessi in ospedale

Maggiore comodità nell'assunzione del farmaco a domicilio

Minore impatto della terapia sulle abitudini quotidiane

Minori rischi correlati alla somministrazione del farmaco

VANTAGGI PSICOLOGICI

Maggiore senso di controllo sulla malattia

Maggiore senso di indipendenza

Minore 'senso' di malattia

Minore paura degli effetti collaterali

La gestione della terapia domiciliare

SVANTAGGI

Gestione autonoma della terapia da parte del paziente

Complessità del trattamento (es. più dosi giornaliere, combinazione di dosaggi diversi, particolari modalità di assunzione...)

Riconoscimento degli effetti collaterali

Gestione degli effetti collaterali

Il tempo di relazione è tempo di cura



Un'informazione adeguata contribuisce a ridurre l'incertezza, a rafforzare nel paziente il senso di controllo e lo aiuta a prendere decisioni



Qual è di grado di aderenza del paziente oncologico anziano alla terapia farmacologica?

L'aderenza ai farmaci orali per la cura del cancro è subottimale

Nonostante i medicinali siano disponibili, si riscontrano situazioni in cui il 50% dei pazienti risulta non-aderente. Nel caso di patologie croniche, che richiedono trattamenti a lungo termine, l'aderenza si riduce.

Brown M.T. et al., Medication Adherence: Truth and Consequences Am. J. Med. Sci 2016, 351, 387-399

Danielson E. et al., Adherence to Treatment in Patients with Chronic Diseases: From Alertness to Persistence, Int. J. Community Based Nurs. 2019, 7, 248-257



- Tasso di aderenza del 61% nei pz con CML di nuova diagnosi in terapia con TKI
- Per gli antiandrogeni (enzalutamide e abiraterone) documentata un'aderenza del 75%
- Gli studi costantemente documentano un'aderenza subottimale alla terapia ormonale nel cancro della mammella.

Fonte Medicare, 2014-2016 

£300 milioni/anno in GB per lo smaltimento di farmaci inutilizzati

Trueman et al., Evaluation of the scale, causes and costs of waste medicines. Report of DH funded national project. York Health Economics Consortium and The School of Pharmacy, University of London



The Oncology Care Model and Adherence to Oral Cancer Drugs: A Difference-in-Differences Analysis

Nancy L. Keating, MD, MPH ,^{1,2,*} Gabriel A. Brooks, MD, MPH,³ Mary Beth Landrum, PhD,¹ Pang-Hsiang Liu, MD, PhD ,¹ Robert Wolf, MS,¹ Lauren E. Riedel, MPH,¹ Nirav S. Kapadia, MD, MS,³ Shalini Jhatakia, MA,⁴ Amanda Tripp, PhD, MPH,⁴ Carol Simon, PhD,⁴ Van Doren Hsu, PharmD,⁵ Colleen M. Kummet, PhD,⁵ Andrea Hassol, MSPH⁶

Pz anziani, di cui con età compresa fra 65-70 anni:

- 42,3% con CML (imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib)
- 20,8% con K prostata (enzalutamide e abiraterone)
- 36,7% con k mammella (tamoxifene, anastrozolo, exemestane e letrozolo)

- Sostanziale variabilità in aree geografiche diverse
- Differente aderenza fra etnie diverse
- Correlazione fra aderenza e costo dei farmaci

Proportion of days covered	No. of episodes		OCM proportion of days covered	
	OCM	Comparison	Baseline, %	Intervention, %
All tyrosine kinase inhibitors	12 152	13 329	87.6	86.1
Enzalutamide or abiraterone	23 050	28 126	88.6	84.5
Hormonal therapy for breast cancer	237 803	252 554	90.4	90.8

Monitoraggio dei pazienti a cui sono stati prescritti farmaci oncologici orali per supportare l'aderenza, valutare gli effetti avversi della terapia e identificare e superare gli ostacoli alla mancata assunzione dei farmaci.

Fonte Medicare, 2014-2016

L'aderenza è un concetto dinamico



Varia nel corso della malattia, dei trattamenti, influenzata da numerose variabili

Gil-Guillen V., Medication Non-Adherence in Rheumatology, Oncology and Cardiology: A Review of the Literature of Risk Factors and Potential Interventions, *Int J Environ Res Public Health*, 2022 Oct; 19(19): 12036



Attività demandata al paziente

Influenza l'efficacia di un trattamento e il decorso clinico

Gupta et al., Assessing the Effect of Adherence on Patient-reported Outcomes and Out of Pocket Costs Among Patients With Multiple Myeloma, 2018, doi.org/10.1016/j.clml.2018.01.006

Jacobs et al., 2019 Patient Experiences With Oral Chemotherapy: Adherence, Symptoms, and Quality of Life, *J Natl Compr Canc Network*, 2019 Mar 1;17(3):221-228



Correlata ad un aumento della mortalità, delle morbidità e dei costi in ambito sanitario

Proportion of Days Covered (PDC)

1. Determine the patient's measurement period, defined as the index prescription date to the end of the calendar year, disenrollment, or death.
2. Within the measurement period, count the days the patient was covered by at least one drug in the class based on the prescription fill date and days of supply. If prescription fills for the same drug overlap, then adjust the prescription start date to be the day after the previous fill has ended.
3. Divide the number of covered days found in Step 2 by the number of days found in Step 1.
4. Multiply this number by 100 to obtain the PDC (as a percentage) for each patient.
5. Count the number of patients who had a PDC greater than 80% and then divide by the total number of eligible patients.

David P. Nau, Research & Performance Measurement, Pharmacy Quality Alliance <http://www.pqaalliance.org/files/PDCvsMPRfinal.pdf>

PDC

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ di giorni per i quali è stata dispensata la terapia}}{\text{N}^\circ \text{ di giorni a cui fa riferimento la prescrizione}} \times 100$$

Medication Possession Ratio (MPR)= la media delle forniture di farmaci in un periodo arbitrario

Prieto-Merino et al.
Journal of Pharmaceutical Policy and Practice (2021) 14:113
<https://doi.org/10.1186/s40545-021-00385-w>

Journal of Pharmaceutical
Policy and Practice

RESEARCH

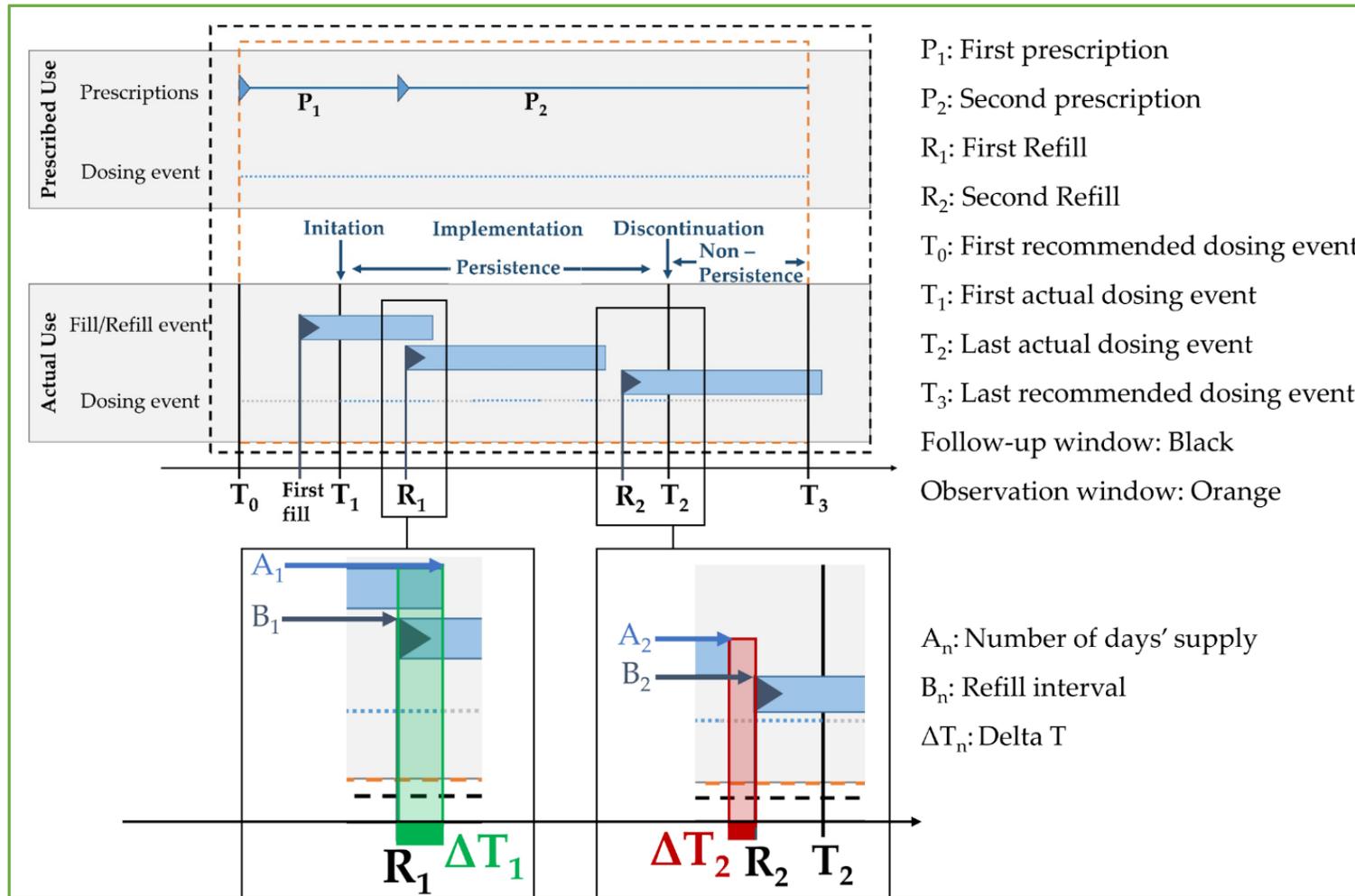
Open Access

Estimating proportion of days covered (PDC) using real-world online medicine suppliers' datasets

David Prieto-Merino^{1,2}, Amy Mulick^{1,2}, Craig Armstrong³, Helen Hoults³, Scott Fawcett³, Lina Eliasson^{1*} and Sarah Clifford¹



Le fasi dell'aderenza



- INITIATION
- IMPLEMENTATION
- DISCONTINUATION

Sivakumaran K. et al., Domains of Structured Oral Anticancer Medication Programs: A Scoping Review, *Oncol Nurs Forum* 2022 Jun 17;49(4):296-306

Baumgartner P. et al., Delta T, a Useful Indicator for Pharmacy Dispensing Data to Monitor Medication Adherence, *Pharmaceutics* 2022, 14(1),103

I fattori che influenzano l'aderenza

SOCIOECONOMICI

Grado di scolarità

Assenza di supporto sociale

Stato civile

HEALTH CARE SYSTEM

Scarsa comunicazione operatore sanitario - paziente

Alto costo delle cure ospedaliere

Scarsa durata delle visite o dell'assistenza fornita al paziente

Problemi di approvvigionamento dei farmaci

PAZIENTE

Età

Disordini mentali

Convinzioni personali e pregiudizi

Atteggiamento negativo

Frustrazione dovuta alla difficoltà nel controllo dei sintomi della malattia

Stile di vita poco sano

Mancanza di informazioni relative al trattamento

CONDIZIONE

Comorbidity del paziente

Severità della patologia

Tipologia di trattamento oncologico

Tipologia di intervento chirurgico (se eseguito)

TERAPIA

Effetti avversi

Complessità del regime terapeutico

Durata del trattamento

Percezione dei benefici e dei rischi della terapia

Gil-Guillen V., Medication Non-Adherence in Rheumatology, Oncology and Cardiology: A Review of the Literature of Risk Factors and Potential Interventions, Int J Environ Res Public Health, 2022 Oct; 19(19): 12036

Gli interventi per migliorare l'aderenza

Educazione

- Informazioni complete relative alla patologia e al trattamento
- Interviste, questionari
- Uso di reminders (email, messaggi di testo, mobile app)
- Diario
- Coinvolgimento attivo dei famigliari o di un caregiver

Comportamento

- Valutazione periodica dell'aderenza e della severità degli effetti collaterali mediante call o app
- Aggiustamento dei dosaggi, semplificazione regime terapeutico
- Aumento della comunicazione operatore sanitario – paziente (contatto proattivo)
- Modelli di assistenza incentrati sulle esigenze del paziente che migliorino le capacità interpersonali
- Strategie per migliorare l'assunzione della terapia (istruzioni d'uso, confezioni pratiche all'uso, pittogrammi e dosaggi sulle confezioni)

Aspetti cognitivi

- Incoraggiare la partecipazione del paziente al processo decisionale relativo al trattamento
- Supporto psicologico (gruppi di condivisione, tutor, terapia psicologica)
- Servizi di assistenza farmaceutica (ricognizione e riconciliazione farmacologica, piani di follow-up, piani di cura)
- Strategie che facilitino l'assistenza al paziente (riduzione frequenza delle visite, diminuzione tempi di attesa,..)

Sfera affettiva

- Consigli al paziente riguardanti il trattamento, la gestione degli effetti collaterali, lo stile di vita
- Sottolineare i benefici di un atteggiamento positivo
- Dissuadere il paziente da convinzioni e pregiudizi

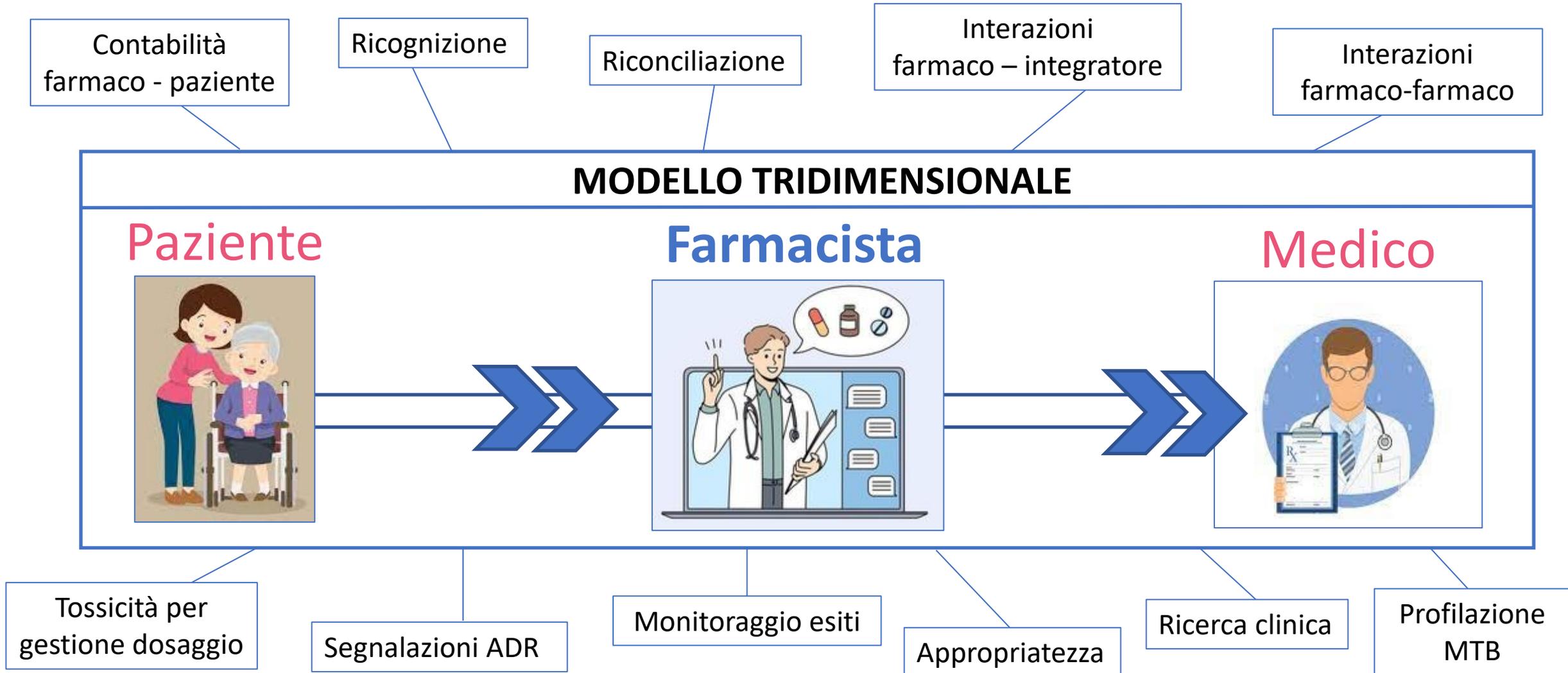
Multidimensionalità

- Utilizzo trasversale dei precedenti interventi
- Approccio multidisciplinare del team di cura (cooperazione tra le figure professionali coinvolte)



Qual è il valore aggiunto della valutazione del grado di aderenza del paziente oncologico anziano alla terapia farmacologica?

L'attuale ruolo del farmacista nella gestione delle terapie orali in Oncologia



Il ruolo del farmacista nella ricerca traslazionale

I dati ricavati da cartelle cliniche elettroniche, pur essendo ricavati dall'osservazione e non da un contesto di analisi controllato (con rischio di bias) creano opportunità senza precedenti per approcci basati sui dati per:

- ✓ *apprendere modelli e strategie*
- ✓ *fare nuove scoperte*
- ✓ *assistere la pianificazione*
- ✓ *convalidare i risultati di studi clinici*
- ✓ *migliorare l'accuratezza delle stime*

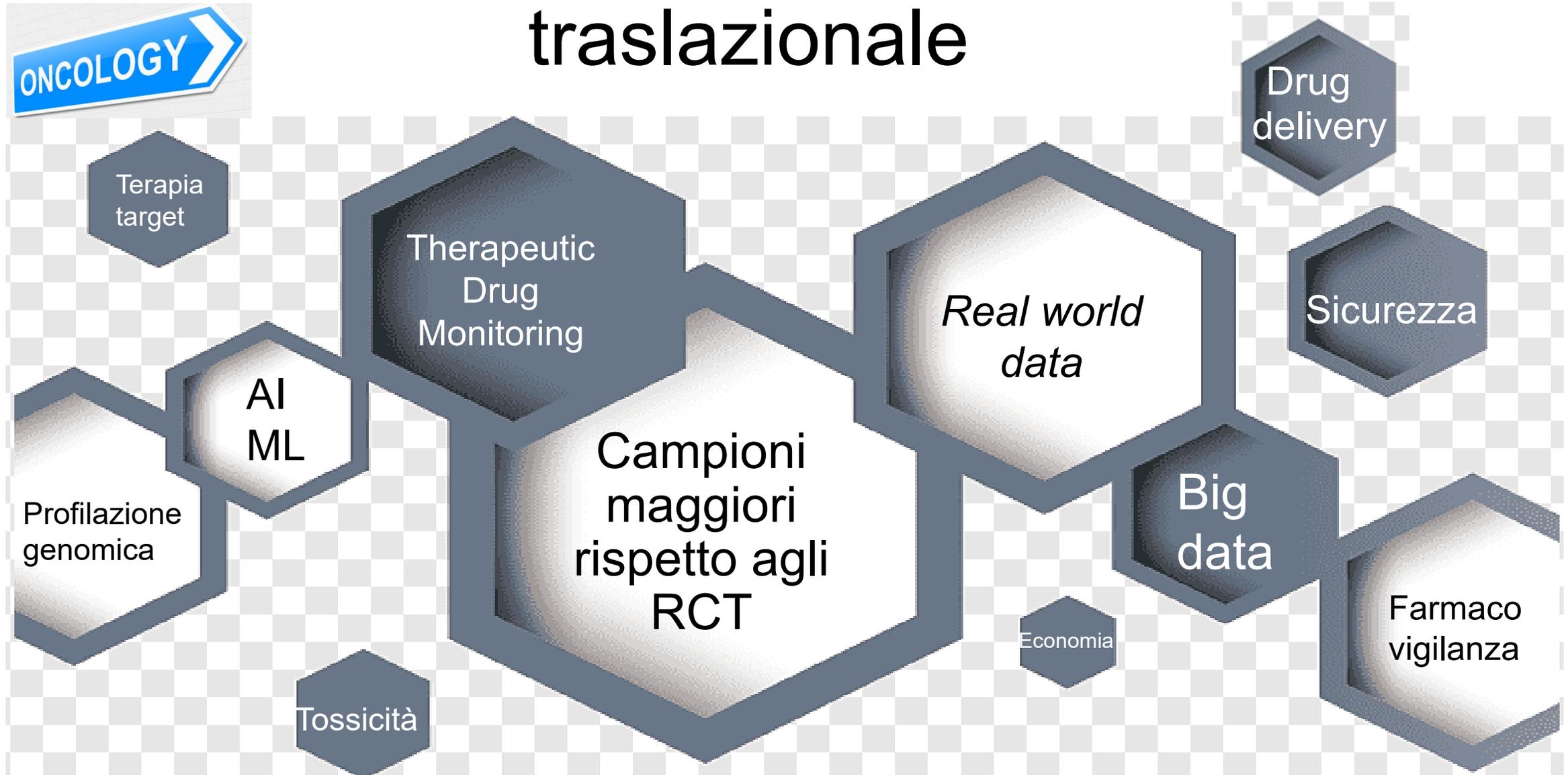
Nel modello mutazionale i nuovi farmaci oncologici possono avere un valore terapeutico aggiuntivo.

In caso di malattie rare i dati:

- *permettono di comprendere il decorso di una patologia*
- *forniscono informazioni per la progettazione di studi clinici di conferma*
- *consentono di identificare trattamenti e migliorare le possibilità di cura dei pazienti.*



Il futuro ruolo del farmacista nella ricerca traslazionale



[1] Fang L., Real-world data: a brief review of the methods, applications, challenges and opportunities, *BMC Medical Research Methodology* 2022, V. 22, 287

[2] Gammal R.S., Pharmacists Leading the Way to Precision Medicine: Updates to the Core Pharmacist Competencies in Genomics *Am J Pharm Educ.* 2022 Apr; 86(4): 8634



L'alleanza con il paziente ai tempi della Medicina di Precisione ASCO 2023

Grazie per l'attenzione!