

Emanuela Omodeo Salè,<sup>1</sup> Ada Iezzi,<sup>2</sup> Sergio Amadori,<sup>3</sup> Tiziano Barbui,<sup>4</sup> Fabrizio Pane,<sup>5</sup> Marco Vignetti<sup>6</sup>

<sup>1</sup>Direttore Servizio di Farmacia, Istituto Europeo di Oncologia, Milano

<sup>2</sup>Farmacista Servizio Farmacia, Istituto Europeo di Oncologia, Milano

<sup>3</sup>Ematologo, Ospedale Universitario di Tor Vergata, Roma

<sup>4</sup>Fondazione per la ricerca (FROM) Ospedale Papa Giovanni XXIII, Bergamo

<sup>5</sup>Professore Ordinario di Ematologia, Direttore U.O. Ematologia e Trapianti di Midollo, A.O.U. Federico II, Università Federico II, Napoli

<sup>6</sup>Ematologia, Azienda Policlinico Umberto I, Sapienza Università di Roma/Fondazione GIMEMA Onlus

## Il farmacista e i network diagnostico-terapeutici in ematologia

**Riassunto.** Le rapide trasformazioni della società sollecitano l'esigenza di un'approfondita analisi finalizzata ad un'evoluzione della professione del farmacista verso una maggiore e puntuale risposta ai bisogni concreti ed alle aspettative della collettività e del progresso scientifico. Stiamo vivendo un importante momento di cambiamento delle conoscenze scientifiche, indirizzate ad individuare e comprendere meccanismi biologici, genetici, molecolari delle varie patologie ed individuando il profilo del singolo paziente per poter mettere in atto strategie di prevenzione e trattamento personalizzato: la "Precision medicine". La figura del farmacista ospedaliero è in continua evoluzione parallelamente alla necessità sempre più stringente di indirizzare le conoscenze verso l'area clinica: si sta specializzando in differenti materie cliniche, come l'oncologia e l'ematologia dovendo nelle attività quotidiane coniugare elevati standard di cura, appropriatezza e sostenibilità. Per raggiungere quest'obiettivo è necessario rendere solide le competenze in termini di efficacia, appropriatezza ed Health Technology Assessment. Proprio per questo motivo è necessario che il farmacista sia continuamente formato ed informato circa le attività in essere che possono migliorare l'appropriatezza terapeutica alla pratica clinica quotidiana e nel contempo contribuire allo sviluppo delle conoscenze scientifiche. Un supporto in questo senso viene fornito dall'approccio sempre più diffuso di ricorrere all'introduzione dei percorsi diagnostico-terapeutici (PDTA) che permettono di sviluppare modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica ed assistenziale, e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA). In Ematologia un esempio virtuoso in tale ambito è il progetto LabNet costituito e coordinato dal gruppo cooperativo GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto) onlus. La rete LabNet coinvolge centri di ematologia e laboratori specializzati, collaborando con un team multidisciplinare, con l'obiettivo di assicurare ai pazienti affetti da patologie oncoematologiche l'accesso ad una diagnostica genetica-molecolare avanzata quale premessa indispensabile per l'erogazione di terapie sempre più personalizzate. In conclusione la nuova era farmacologica ha trasformato le patologie oncologiche ed oncoematologiche in patologie croniche e l'avvento di terapie innovative e l'informatizzazione hanno portato ad un cambiamento nelle metodiche di diagnostica. Il ruolo del farmacista ha cambiato la sua tradizionale connotazione in un approccio sempre più clinico. Secondo differenti modelli organizzativi, il Farmacista Clinico, porta innumerevoli vantaggi, sia sul PTDA del paziente, che sulla gestione farmacoeconomica della struttura nella quale opera.

**Parole chiave:** farmacista, network diagnostico, ematologia, PDTA, appropriatezza terapeutica.

**Summary.** *The pharmacist and diagnostic-therapeutic networks in haematology.*

Rapid changes in society have given rise to a need for thorough analysis, aimed at developing the pharmacist profession so that it may provide a greater and more timely response to the real requirements and expectations of the community and of scientific progress. We are at an important stage in the revolution of scientific knowledge, aimed at identifying and understanding the biological, genetic, molecular mechanisms of various diseases in order to construct individual patient profiles for the purposes of implementing prevention strategies and individualized treatment: "Precision medicine." The role of the hospital pharmacist is developing in tandem with the increasingly pressing need to convey knowledge to the clinical area. The profession has undergone significant change, with pharmacists now specializing in various clinical subjects, such as Oncology and Haematology, and having, in daily clinical practice, to combine high standards of care, appropriate drug use and sustainability. To achieve this objective, it is important to consolidate skills in terms of effectiveness, appropriateness and Health Technology Assessment. It is precisely for this reason that a pharmacist needs to be constantly trained and informed about activities which can improve therapeutic appropriateness in daily clinical practice and, at the same time, contribute to the development of scientific knowledge. An important tool which supports this approach is DPT (Diagnostic-Therapeutic Pathways). This allows systematic procedures to be developed for the purposes of reviewing and evaluating clinical practice and care, and of ensuring the application of "Levels of Essential Assistance" (LEA). In Haematology one example is the LabNet project, established and coordinated by the non-profit cooperative group GIMEMA (The Italian Group for Haematological Diseases in Adults). The LabNet network involves a multidisciplinary team working in haematology centres and specialized laboratories. The aim is to ensure that patients suffering from oncohaematological diseases have access to advanced genetic - molecular diagnostics. This is an indispensable precondition for the provision of more personalized therapies. In conclusion, the new pharmacological era has transformed oncological and oncohaematological diseases into chronic diseases and the advent of innovative therapies and computerization has led to a change in diagnostic methods. The role of the pharmacist is becoming increasingly more clinical. According to different organizational models, the Clinical Pharmacist brings many benefits, both to the DPT of the patient and to pharmacoeconomic management in the hospital in which he/she works.

**Key words:** Pharmacist, diagnostic networks, hematology, DPT, therapeutic appropriateness.

Con l'avvento della precision medicine innovative, l'approccio al trattamento della patologia tumorale promette di accelerare le scoperte in campo biomedico e di fornire ai clinici nuovi strumenti, conoscenze e terapie tali da poter individuare il trattamento più idoneo ed appropriato per ciascun tipo di paziente.<sup>1</sup> Nel contempo le rapide trasformazioni della società sollecitano l'esigenza di un'approfondita analisi finalizzata ad un'evoluzione della professione del farmacista verso una maggiore e puntuale risposta ai bisogni concreti ed alle aspettative della collettività e del progresso scientifico. In ambito di precision medicine è molto interessante vedere cosa sta avvenendo nell'ambito dell'ematologia, dove questa rivoluzione ha mosso i primi passi e soprattutto vedere come si sta attrezzando l'ematologia italiana e la farmacia ospedaliera. È ben noto come negli ultimi due decenni, la ricerca di base e traslazionale in oncoematologia ha aperto la strada allo sviluppo di terapie innovative e più razionali, le quali, a loro volta, hanno portato a straordinari successi in campo terapeutico.

Attualmente la prospettiva di guarigione è superiore all' 80% nelle leucemie linfoblastiche in età pediatrica, all' 80% nelle leucemie acute promielocitiche e nel linfoma di Hodgkin e al 50% nei linfomi aggressivi di tutte le età, ed il progresso nel tasso di guarigione si deve in gran parte all'introduzione di un numero significativo di farmaci biologici ed al loro uso appropriato e tempestivo.<sup>2</sup> Risultati scientifici recenti presentati a congressi internazionali relativi alle cure legate alla Leucemia Mieloide Cronica evidenziano la possibilità di sospendere la cura e quindi di poter considerare questa malattia potenzialmente guaribile.<sup>3</sup>

La nuova generazione di molecole farmacologiche di tipo biologico associa efficacia anche un costo notevole, pertanto in termine di farmaco-economia: è di grande importanza selezionare il paziente candidabile ad una specifica terapia utilizzando criteri diagnostici validati, monitorando l'efficacia della stessa nel tempo secondo parametri ed indicatori specifici ed obiettivi, in aderenza a linee guida aggiornate, ottimizzando così l'appropriatezza terapeutica. In parallelo alle nuove molecole, infatti, si sono sviluppate indagini sempre più sofisticate per la corretta diagnosi, l'impostazione e il monitoraggio della terapia, come ad esempio, la ricerca di mutazioni EGFR e ALK nel carcinoma del polmone, Braf 600 nel melanoma, la presenza di C-Kit nei GIST, o le valutazioni citogenetiche e biomolecolari del trascritto nella Leucemia Mieloide Cronica, la presenza di recettore CD30 nei Linfomi o di mutazioni specifiche in varie forme di Leucemia.

La complessità delle indagini ha indotto la costituzione negli ultimi 20 anni di una rete nazionale di diagnostica integrata onco-ematologica, che copre tutto il territorio italiano, formata da laboratori specializzati. In questo modo è possibile la distribuzione bilanciata delle indagini

da eseguire tra le singole strutture della rete, evitando duplicazioni, valorizzando le specializzazioni dei singoli laboratori e, complessivamente, implementando un impiego razionale delle risorse disponibili.

Tale iniziativa si è sviluppata sotto lo stimolo e il controllo del gruppo cooperativo GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto), fondato nel 1982 su iniziativa del Prof. Franco Mandelli.

La rete, oggi svolge sia un supporto alla ricerca traslazionale ematologica, sia un servizio di assistenza per migliaia di pazienti ematologici ogni anno, offrendo un identico potenziale di inquadramento diagnostico, senza differenze tra centri di diversa dimensione o localizzazione geografica. Ad esempio, nell'ambito della patologie mieloidi, grazie al supporto economico dell'industria farmaceutica, si è costituita LabNet, una rete che coinvolge centri di ematologia e laboratori specializzati, permettendo una interpretazione diagnostica corretta e un monitoraggio della risposta al trattamento farmacologico per pazienti con Leucemia Mieloide Cronica, Leucemia Mieloide Acuta e Malattie Mieloproliferative Negative.

LabNet è un network che unisce Laboratori di biologia molecolare e anatomia patologica distribuiti su tutto il territorio nazionale con centri clinici ematologici.

I Laboratori fungono da riferimento per uno o più Centri di ematologia impegnati nella terapia dei pazienti.

La rete LabNet costituisce un vero e proprio servizio per i pazienti e per i clinici.

Il paziente in trattamento presso un centro di ematologia potrà avvalersi di un esame diagnostico effettuato in Laboratori standardizzati secondo elevati standard europei, senza doversi spostare dal suo centro. Ciò permette di poter supportare il paziente con il trattamento farmacologico più appropriato e ridurre i costi indiretti dovuti a una errata valutazione diagnostica.

Quando il paziente, presso il suo centro di riferimento, effettuerà una visita di monitoraggio della malattia o alla diagnosi, il suo campione ematico e/o istologico verrà analizzato nel laboratorio di riferimento per il centro.

I Centri LabNet possono richiedere online gli esami direttamente al proprio Laboratorio di riferimento e, sempre online, consultare i risultati.

I risultati di tutte le indagini rimangono di esclusiva proprietà del Centro LabNet.

Gli obiettivi del network sono:

- Diffusione omogenea sul territorio nazionale di una piattaforma metodologica basata sulle tecniche più sofisticate
- Organizzazione e gestione di protocolli per il controllo di qualità dei risultati dei laboratori di riferimento al fine di garantire omogeneità ed elevato standard qualitativo dei risultati ottenuti nei singoli laboratori

- Adozione di un modello unico di refertazione dell'indagine per la misura della malattia.
- Sviluppo e uso di un sistema informatico che facilita gli scambi di informazioni tra i centri clinici e i laboratori, e consente l'invio per via informatica dei referti ai laboratori. Il sistema informatico consente la raccolta dei dati clinici e delle analisi per successive valutazioni e analisi statistiche.
- Accuratezza diagnostica e monitoraggio della terapia, consentendo una riduzione dei costi sanitari diretti e indiretti legati, non solo alla diagnostica, ma alle attività sanitarie che ne conseguono.
- Strumento per la costruzione di trial clinici sponsorizzati e indipendenti.

La rete LabNet fornisce servizi specifici per differenti patologie, caratterizzandosi in LabNet CML, LabNet AML e JakNet.

La principale finalità di LabNet CML è ottimizzare la valutazione della malattia minima residua, in altri termini, ottimizzare la gestione della risposta molecolare e quindi perfezionare la gestione terapeutica dei pazienti con Leucemia Mieloide Cronica.

Il Centro del Prof. Fabrizio Pane insieme a quelli di Bologna (Prof. Baccarani) e Torino (Prof. Saglio) hanno partecipato alla standardizzazione della scala internazionale dei risultati della quantificazione di BCR-ABL e ad altre iniziative internazionali per l'affinamento della metodologia ed hanno poi agito come connessione tra i network di centri ad altissima specializzazione nel mondo ed i singoli Laboratori italiani, tramite l'interscambio di campioni e la successiva verifica dei risultati che ha portato all'identificazione di un fattore di conversione specifico e indispensabile per ciascun Laboratorio. Parallelamente, è stato concepito e implementato il sito web dedicato a LabNet.

Il progetto di costruzione della rete è iniziato nel 2008 con 3 laboratori e pochi centri di ematologia, sviluppandosi poi negli anni fino ad avere oggi 56 laboratori standardizzati distribuiti su tutto il territorio nazionale e 164 centri di ematologia afferenti al network.

Un monitoraggio costante e standardizzato ha permesso di costituire un importante sviluppo scientifico che oggi si sta svolgendo: il path to cure. I pazienti che hanno raggiunto una RM (Risposta Molecolare) profonda e mantenuta nel tempo, potranno intraprendere un percorso di sospensione del trattamento farmacologico con nilotinib, che porterà in alcuni casi selezionati a parlare di cura dalla Leucemia Mieloide Cronica.<sup>3</sup> In questi pazienti in cui la terapia viene sospesa, il monitoraggio diagnostico che viene effettuato in Labnet CML, acquisisce quindi una importanza ancora maggiore nella gestione del paziente.

LabNet AML è finalizzato specificatamente alla Leucemia Mieloide Acuta.

La difficoltà maggiore è che la Leucemia Mieloide Acuta (AML) si presenta estremamente eterogenea sul piano biologico, al punto che è oggi possibile riconoscere numerosi sottogruppi di malattia, spesso numericamente molto piccoli, ciascuno caratterizzato da peculiari marcatori genetico-molecolari che comportano significativi riflessi sulla prognosi e sulla risposta ai trattamenti chemioterapici convenzionali disponibili. Proprio per questa sua complessità ed eterogeneità biologica, la AML si configura come un target ideale per lo sviluppo della cosiddetta "ematologia di precisione", basata su farmaci intelligenti capaci di colpire selettivamente le alterazioni genetico-molecolari, che sono alla base della proliferazione leucemica. Ma per ottenere questo risultato, la malattia deve essere adeguatamente caratterizzata sul piano biologico in ogni singolo paziente, attraverso l'impiego di sofisticate tecniche di laboratorio (citogenetica, biologia molecolare), consentendo così al clinico di erogare trattamenti diversificati e sempre più personalizzati sulla base del rischio prognostico dettato dal profilo biologico della malattia. Da ciò è scaturita l'idea di realizzare anche per la AML una rete LabNet, che funzioni come una piattaforma di diagnostica avanzata alla quale tutti i Centri Ematologici, in particolare quelli che non dispongano localmente di laboratori di diagnostica genetico-molecolare possono rivolgersi per inviare campioni biologici e avere risposte sicure in tempi brevi. Ad oggi sono attivi 13 laboratori su tutto il territorio nazionale.

JakNet è invece finalizzato specificatamente alle neoplasie mieloproliferative Philadelphia-negative.

Le neoplasie mieloproliferative (MPN) Philadelphia-negative rappresentano un gruppo eterogeneo di disordini clonali della cellule staminale emopoietica, che si caratterizzano per una proliferazione unilineare o multilineare delle serie ematopoietiche e per una possibile evoluzione verso la mielofibrosi o la leucemia mieloide acuta. Negli anni recenti sono state identificate mutazioni geniche associate a queste patologie, principalmente a carico dei geni JAK2, Calreticolina e MPL. Tuttavia, allo stato attuale, non sono noti marcatori molecolari specifici, che siano in grado di distinguere, nell'ambito di questo gruppo, la Trombocitemia Essenziale dalla Policitemia Vera o dalla Mielofibrosi Primaria. Per tale ragione, in accordo con i criteri diagnostici proposti dalla Organizzazione Mondiale della Sanità, la diagnosi di tali condizioni patologiche si basa sulla integrazione di parametri clinici, anatomopatologici e molecolari altamente sofisticati. In questo ambito, l'analisi molecolare e anatomopatologica riveste un ruolo fondamentale per la corretta diagnosi e successivo trattamento di pazienti con malattie MPN Ph negative. Risulta quindi fondamentale strutturare un sistema/servizio che permetta di indagare i criteri diagnostici per pazienti con malattie rare, per definire quali analisi molecolari e istopatologiche effettuare, al fine di assicurare una

interpretazione omogenea dei risultati in tutti i laboratori italiani di istopatologia e biologia molecolare.

Ad oggi si sta lavorando per standardizzare 18 laboratori italiani e di includere i centri di ematologia che vogliono attivamente partecipare al progetto.

L'accuratezza diagnostica ed il monitoraggio della terapia, consentono dei vantaggi non solo dal punto di vista dell'appropriatezza terapeutica, ma anche la possibilità di un evitare aggravio dei costi sanitari diretti (collegati a seconde valutazioni di analisi diagnostiche), e dei costi indiretti (perdita di produttività causata dalla patologia e dalla mancata efficacia del trattamento farmacologico).

Il corretto inquadramento diagnostico attraverso l'impiego di approcci laboratoristici altamente specialistici è *conditio sine qua non* per orientare il percorso assistenziale ed offrire al paziente ematologico le prestazioni più appropriate, consentendo così un corretto inquadramento diagnostico e assicurando un trattamento ottimale in termini di efficacia clinica e quindi di beneficio per il malato. Tutto ciò consente di utilizzare in modo vantaggioso le risorse disponibili per l'acquisto dei farmaci il cui costo, per le molecole di nuova generazione, può essere piuttosto elevato.

L'importanza per i clinici di aderire a un servizio di diagnostica nazionale è evidente:

- Certezza del risultato delle analisi effettuate.
- Appartenere ad un network nazionale permette la collaborazione virtuosa e più aggiornata tra centri clinici.
- Partecipare a un network di ricerca clinica.
- Centralizzare le analisi in laboratori selezionati sgrava da costi diretti dovuti al costo vivo dell'analisi e conferisce al centro/laboratorio la possibilità di specializzarsi in altre patologie/tipologie di analisi.

Per il farmacista è importante conoscere queste realtà vista la centralità del suo ruolo.

È fondamentale raccogliere questi segnali di cambiamento, rivedere i ruoli, dialogare con le società scientifiche per migliorare, aggiornare e adeguare la nostra professione di farmacista alla nuova realtà. In tale contesto, il farmacista ospedaliero, che ricopre un ruolo chiave all'interno del sistema salute, può, con opportuni e necessari percorsi formativi e normativi, contribuire al percorso di miglioramento del sistema. Tuttavia, per affrontare questo futuro con garanzie di successo sono indispensabili una formazione ed una competenza differenti da quelle attuali e questo richiede profondi cambiamenti.

La figura del farmacista ospedaliero è in continua crescita parallelamente alla necessità sempre più stringente di convogliare le conoscenze verso l'area clinica.

È importante definire il ruolo del farmacista clinico rispetto a quello del tradizionale farmacista ospedaliero, che costituisce un altro insostituibile anello nell'assistenza al paziente, ma che manca di esperienza clinica diretta. È

indiscutibile che già l'avvento della medicina di precisione abbia cambiato la metodologia clinica. Un supporto in questo senso viene fornito dall'approccio sempre più diffuso di ricorrere all'introduzione dei percorsi diagnostico-terapeutici (PDTA) che permettono di sviluppare modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica ed assistenziale, e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA).<sup>4-7</sup> Naturalmente questo cambiamento di prospettiva richiede un lavoro di equipe, nel quale il clinico sia affiancato dall'anatomopatologo, dal biologo molecolare, dal bioinformatico e non solo.<sup>8</sup> La sola accuratezza diagnostica è un obiettivo parziale se non viene accompagnata da quella terapeutica; il ruolo del farmacista, in qualità di esperto del farmaco, è imprescindibile per la realizzazione piena del goal salute. L'impiego di tecniche e metodologie standardizzate altamente specialistiche consentono una corretta diagnosi ed inquadramento della patologia tumorale. Corretta diagnosi e monitoraggio delle terapie attuate sono condizioni fondamentali per orientare correttamente il percorso terapeutico del paziente, permettendo di intervenire tempestivamente con una terapia efficace e sicura, comportando un utilizzo ponderato e vantaggioso delle risorse disponibili per la gestione dei farmaci, che sempre più in ambito oncologico hanno dei costi molto elevati.

L'area onco-ematologica rappresenta uno dei settori nei quali l'eccellenza dei risultati è strettamente legata all'impiego di farmaci innovativi e ad alto costo. L'appropriatezza del loro uso richiede specifiche competenze, basate sull'approfondita conoscenza dei meccanismi fisiopatologici di tipo biologico-molecolare da cui discendono efficaci e razionali approcci alle singole patologie ed ai singoli pazienti, e sull'esperienza d'uso.

La figura del farmacista ospedaliero, sebbene possieda una sfera di attività piuttosto varia e differenziata, attualmente non prevede definizioni che individuino in modo specifico le attività svolte e questo dimostra che la sua funzione in ambito sanitario è trasversale.<sup>9,11-13</sup>

Dalla nutrizione parenterale all'oncologia, dall'antibioticoterapia ai radiofarmaci, dalla terapia antalgica alla galenica non sterile, dalle sperimentazioni cliniche, alla logistica, al controllo dell'appropriatezza del farmaco e dispositivo. Sono numerosi i settori in cui oggi il farmacista ospedaliero è chiamato ad operare. Un orizzonte vasto, che include vari ambiti in cui è fondamentale lavorare in equipe, con il medico, con l'infermiere, con il paziente e con i suoi familiari.

Nell'ottica di questa "multidisciplinarietà", si affaccia allo scenario attuale la necessità di conoscere nello specifico questo network LabNet.<sup>14</sup> Uno dei possibili vantaggi per la professione del farmacista ospedaliero è, attraverso questa conoscenza, di avere strumenti per verificare con

maggior accuratezza l'appropriatezza prescrittiva di farmaci innovativi e la relativa corrispondenza tra la diagnosi e la corretta terapia dettata dall'eleggibilità realmente dimostrata. Uno strumento molto utile, ma che in questo momento necessita di ulteriore implementazione, è rappresentato dal Registro AIFA una volta che permetterà ai farmacisti di avere ritorni clinici di tutti i dati inseriti.<sup>15-17</sup>

Certamente una tipologia di database quale quella di LabNet, anche se con alcuni limiti dettati dalla specificità della patologia, che raccoglie informazioni molecolari dei pazienti che svolgono analisi genetiche accurate e sofisticate favorirà in futuro anche abbastanza recente, un nuovo modo di fare ricerca clinica, basata fundamentalmente sulla pratica clinica reale, costituendo certamente una fonte di informazioni continue, durature nel tempo e molto più ampia di qualsiasi studio clinico.

A questo proposito, per garantire sicurezza, appropriatezza ed ottimizzazione delle risorse economiche sarebbe importante cominciare a pensare all'introduzione del compounding con laboratori centralizzati in strutture ad alta specializzazione.

Questo determinerebbe la possibilità di avere laboratori a norma solo in strutture con un carico di lavoro importante permettendo anche di poter mantenere e garantire i requisiti richiesti dalle GMP, che hanno costi significativi oltre alla produzione a campagna per molecole costose con la finalità di ridurre gli sprechi economici.<sup>17</sup>

Attualmente, la patologia neoplastica soprattutto in alcuni ambiti, sta diventando cronica e questo ha determinato la necessità di passare da formulazioni sistemiche a quelle orali dando la possibilità al paziente di poter gestire la terapia al domicilio con una maggiore qualità di vita.<sup>18-20</sup>

In questo ambito, il farmacista riveste un ruolo chiave nella formazione, informazione e supporto del paziente oncologico ed ematologico. Attraverso la distribuzione diretta del farmaco in ospedale è parte attiva ed integrante nel processo terapeutico, ha la possibilità di supportare il medico sia nella fase di Ricognizione che nella Ricongiunzione predisponendo una Scheda di Ricognizione/Ricongiunzione specifica per l'esigenza del Reparto, come descritto nella Raccomandazione n.17.<sup>21-26</sup>

In conclusione, da quanto riportato si può dedurre che in ambito ospedaliero ed assistenziale, l'attenzione è sempre più puntata sulla Clinical Pharmacy. Questo cambiamento prevede uno spostamento dell'attenzione dal farmaco al paziente: il 'farmacista clinico' opera in stretta collaborazione con il medico avendo come riferimento centrale la patologia, l'assistenza, il percorso di cura e il benessere della persona, garantendo un uso sicuro ed efficace del farmaco e l'ottimizzazione dell'appropriatezza e aderenza della terapia, attraverso un miglioramento del processo di valutazione, acquisizione, prescrizione e uso razionale dei farmaci e dei dispositivi medici.<sup>27-29</sup>

L'esempio dell'Ematologia italiana e del progetto LabNet riportato in questo contributo, si sposta sempre più in questa direzione. Con il progresso della ricerca e delle conoscenze si arriverà in un futuro, speriamo prossimo, ad allargare ad altre patologie oncoematologiche metodologie diagnostiche e di monitoraggio sistematizzate e standardizzate quali quelle illustrate, perseguendo un approccio multidisciplinare e di network.

Inoltre la numerosità dei farmaci e la necessità di utilizzarli in modo sicuro ed efficace rendono indispensabile definire un programma di razionalizzazione all'interno degli Ospedali. È il farmacista ospedaliero che deve interagire con i clinici e valutare l'appropriatezza terapeutica, che consente sia una maggiore adesione alle linee guida condivise sia un risparmio strutturale, ma proponendo provvedimenti mirati al raggiungimento di parametri costo/efficacia, costo/beneficio e rischio/beneficio soddisfacenti. Per poter perseguire tutti questi obiettivi è necessario poter puntare su un sistema formativo, continuo per tutte le figure professionali e per il Farmacista che trasmetta competenze ed esperienza pratica sul campo per poter avere dei professionisti completi e soprattutto motivati per poter offrire ai pazienti un'assistenza di qualità. Fondamentale è anche il ruolo della società scientifica SIFO farsi promotrice della conoscenza di questa realtà, ed è questo l'intento dell'articolo, oltre che dell'adeguata formazione dei farmacisti ospedalieri e di conseguenza del riconoscimento del ruolo all'interno delle strutture ospedaliere in cui operano.

## BIBLIOGRAFIA

1. Garraway Levi A, Verweij J, Ballman KV. Precision Oncology: An Overview. *Journal of Clinical Oncology* 2013;31(15):1803-4.
2. Associazione Italiana contro le Leucemie-Linfomi e Mieloma Onlus [https://www.ail.it/patologie/patologie\\_ematologiche](https://www.ail.it/patologie/patologie_ematologiche) (01/07/2016).
3. Hochhaus A, Masszi T, et al. Oral Abstract Session, Hematologic Malignancies 2016 ASCO Annual Meeting. *J CL Oncol* 2016;34 (suppl; abstr 7001).
4. Legge 23 dicembre 1996, n. 662. Misure di razionalizzazione della finanza pubblica. Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 303 del 28 dicembre 1996 (articolo 1, comma 28).
5. Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 [http://www.salute.gov.it/imgs/c\\_17\\_pubblicazioni\\_947\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_947_allegato.pdf) (01/07/2016).
6. Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229. Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 165 del 16 luglio 1999 - Supplemento Ordinario n. 132.
7. Ministero della Salute Commissione oncologica nazionale (D.M. 26.5.2004). Materiale prodotto dalla commissione oncologica nazionale (D.M. 26.5.2004) per un piano oncologico nazionale. [http://www.marketingsociale.net/download/c\\_n\\_c.pdf](http://www.marketingsociale.net/download/c_n_c.pdf) (01/07/2016).

8. Casati G, Panella M, Di Stanislao F, Vichi MC, Morosini P. Manuale I - Gestione per processi professionali e percorsi assistenziali. Progetto Formazione Qualità ISS, ARM, MS.
9. Ministero della Salute, Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO), Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI), Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) European Association of Hospital Pharmacist (EAHP). Il Farmacista di Dipartimento quale strumento per la prevenzione degli errori in terapia e l'implementazione delle politiche di Governo clinico in ambito oncologico. Roma: Ministero della Salute-SIFO, 2011.
10. Iacono C, Tozzi V, Zagonel V, Corica G, Pacileo G, Tasselli S. I PDTA ospedalieri per il carcinoma del colon retto Sette aziende a confronto. Milano: Ed. Economia Sanitaria, 2007.
11. Storia fondazione GIMEMA <http://www.gimema.it/la-fondazione/la-storia-della-fondazione-gimema/> (01/07/2016).
12. LabNet [http://www.gimema.it/ricerca/labnet/\(01/07/2016\)](http://www.gimema.it/ricerca/labnet/(01/07/2016)).
13. Federici S. Il farmacista e l'oncologia oggi - aspetti metodologici e organizzativi di un team multidisciplinare. Vol. 1. Verona: Ed. MAYA Idee, 2011.
14. Gandini A. Il farmacista nel reparto - Modelli ed esperienze. Verona: Ed. MAYA Idee, 2011.
15. Bizzarri G, Canciani M, De Paoli G, Farina M, Guarneri C. Il profilo di ruolo del farmacista di area omogenea per intensità di cura: dall'idea ai risultati. Milano: Ed. Franco Angeli, 2014.
16. Khalil C, Bedford C, Bowler H, Gazeley T, Gilroy J, Hodgson S, Ryalls K. Professional Guidance on Pharmacy Services for Clinical Trials. National Pharmacy Clinical Trials Advisory Group (NPCTAG), 2013.
17. Ministero della Salute Raccomandazione n. 7, marzo 2008. Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.
18. Ministero della Salute Raccomandazione n. 12, agosto 2010. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci lookalike/ sound-alike.
19. Ministero della Salute Raccomandazione n. 14, ottobre 2012. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici.
20. Deutsch S, Koerner P, Miller RT, Craft Z, Fancher K. Utilization patterns for oral oncology medications in a specialty pharmacy cycle management program. *J Oncol Pharm Practice* 2016;22(1):68-75. DOI: 10.1177/1078155214547664.
21. Felton MA, van Londen GJ, Marcum ZA. Medication adherence to oral cancer therapy: The promising role of the pharmacist. *J Oncol Pharm Practice* 2016;22(2):378-81. DOI: 10.1177/1078155214559114.
22. Holle LM, Harris CS, Chan A, Fahrenbruch RJ, Labdi BA, Mohs JE, Norris LB, Perkins J, Vela CM. Pharmacists' roles in oncology pharmacy services: Results of a global survey. *J Oncol Pharm Pract Epub* 2016;Feb 6.
23. Thoma J, Zelko R, Hanco B. The need for community pharmacists in oncology outpatient care: a systematic review. *Int J Clin Pharm* 2016;38(4):855-62. DOI 10.1007/s11096-016-0297-2.
24. Carter BL. Evolution of Clinical Pharmacy in the USA and Future Directions for Patient Care. *Drugs Aging* 2016;33:169-77. DOI 10.1007/s40266-016-0349-2.
25. Somers A, Claus B, Vandewoude K, Petrovic M. Experience with the Implementation of Clinical Pharmacy Services and Processes in a University Hospital in Belgium. *Drugs Aging* 2016;33:189-97. DOI 10.1007/s40266-016-0356-3.
26. Mekonnen AB, McLachlan AJ, Brien JE. Effectiveness of pharmacist-led medication reconciliation programmes on clinical outcomes at hospital transitions: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2016;6:e010003. DOI 10.1136/bmjopen-2015-010003.
27. Kaboli PJ, Hoth AB, McClimon BJ, Schnipper JL. Clinical Pharmacists and Inpatient Medical Care A Systematic Review. *Arch Intern Med* 2006;166:955-64.
28. Ministero della Salute Raccomandazione n. 17, dicembre 2014. Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica.
29. American College of Clinical Pharmacy. The Definition of Clinical Pharmacy American College of Clinical Pharmacy. Key Words: American College of Clinical Pharmacy, ACCP, clinical pharmacy, definition, clinical pharmacist. *Pharmacotherapy* 2008;28(6):816-7.
30. American College of Clinical Pharmacy. Standards of Practice for Clinical Pharmacists.
31. Omodeo Salè E. Il punto di vista del Farmacista Ospedaliero. Il paziente con Malattie onco-ematologiche. Roma, 2016.

**Indirizzo dell'Autore:**

Dott.ssa Emanuela Omodeo Salè  
Direttore Servizio di Farmacia,  
Istituto Europeo di Oncologia  
Via Giuseppe Ripamonti, 435  
20141 Milano  
E-mail: eomodeo@ieo.it