

"Siamo Rari... ma Tanti"

UN DDL PER IL DIRITTO ALLA SALUTE DEI MALATI RARI

Roma, 25 settembre 2013

CAMERA DEI DEPUTATI

Palazzo Marini - Sala delle Colonne

(Le attività della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera)



Dr.ssa Antonietta Coratti (Farmacista IFO, Roma)

Gruppo SIFO AREA MALATTIE RARE

Le MALATTIE RARE

DEFINIZIONE

- prevalenza non superiore a 5 casi su 10.000 abitanti nell'insieme della popolazione comunitaria (Unione Europea)
- Le patologie rare sono circa 7.000/8.000

CARATTERISTICHE

- 80% base genetica
- 20% base multifattoriale (fattori ambientali, alimentari etc).
- eterogenee per età di insorgenza, eziopatogenesi e sintomatologia; possono interessare uno o più organi e apparati dell'organismo.

MALATTIE RARE



FARMACO ORFANO

Il Farmaco Orfano

“Il farmaco orfano è quel prodotto potenzialmente utile per trattare una MR ma che non ha un mercato sufficiente per ripagare le spese del suo sviluppo”

1983 TH ALTHEIUS

Prodotti utilizzati per la diagnosi, la prevenzione, il trattamento delle malattie rare

Prodotti ritirati dal mercato per ragioni economiche o farmacologiche

Prodotti non sviluppati

La produzione di medicinali

Industria farmaceutica

Al termine di un lungo processo di ricerca clinica

A.I.C.

Nel rispetto delle

G.M.P.

Laboratori galenici delle farmacie

Produzione di medicinali non reperibili in commercio

Nel rispetto delle

N.B.P.

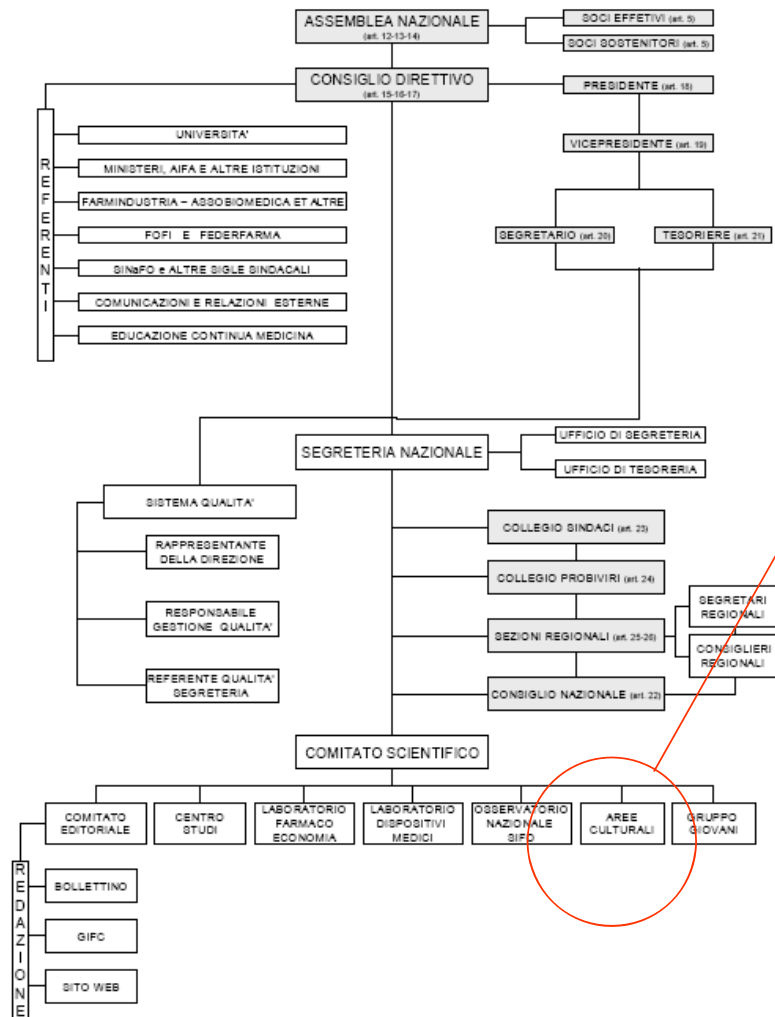
F.U. XI° ed.



...le Norme di Buona Preparazione, nell'assunzione che in farmacia non debbono essere preparati i medicinali che siano reperibili in commercio, costituiscono per il farmacista un decalogo a garanzia della qualità delle sue "formule" officinali e magistrali, efficacia e sicurezza

COSA STA FACENDO SIFO oltre alla collaborazione con l'associazione Dossetti?

1. Indagine con Associazione Cittadinanza Attiva per verificare problemi di accesso ai farmaci (anche orfani) per i Pazienti (pagina sito Società dedicata pazienti)
2. Progetto per pubblicare sul sito SIFO (www.sifoweb.it) elenco dei laboratori galenici del SSN che producono farmaci orfani
3. Il codice di galenica SIFO on-line con modalità di preparazione validati dei farmaci galenici (anche orfani)
4. Istituzione Osservatorio Nazionale MR



18 Aree SIFO
scientifico-
culturali



Area Galenica Clinica
+
Area Malattie Rare
dal 2012

OSSERVATORIO NAZIONALE Malattie Rare

PERCHE'

- Intrinseca disomogeneità
- Diversi modelli organizzativi
- Esigenza del SSN: istituzione rete
- Attualità: nuova legge?

OSSERVATORIO NAZIONALE

Malattie Rare

Survey

- mappatura assetto regionale e dei diversi modelli organizzativi realizzati per rispondere alle esigenze di gestione di queste malattie, (ad esempio, le modalità di erogazione delle specialità medicinali nelle diverse strutture);
- individuazione delle specifiche criticità emerse nelle diverse realtà e le soluzioni adottate.
- il grado di conoscenza per comprendere il bisogno formativo sull'argomento

OSSERVATORIO NAZIONALE Malattie Rare

2. Raccolta ed Elaborazione dati

3. Programma di formazione che preveda lo sviluppo di temi specifici quali:

- Normativa nazionale e regionale
- Modelli organizzativi nelle ASL e/o nelle Aziende Ospedaliere.
- Definizione e criteri per Piani terapeutici /PDTA

4. Consensus conference ed Elaborazione di un Position Paper alla luce di quanto appreso/emerso dal progetto.

Area Galenica Clinica

Galenica strumento di risposta a problemi clinici
non risolvibili dall'industria



Realizzazione di un codice on-line
di Galenica Clinica



Schede di medicinali con elevata valenza clinica

- farmaci orfani
- dosaggi pediatrici
- ecc

Codice di galenica clinica e Prontuario galenica pediatrica SIFO

Codice Galenica SIFO (CGS) Prontuario della Galenica Pediatrica (PGP)

CODICE DI GALENICA CLINICA SIFO

Manuale della qualità
Gestione della documentazione
Gestione del personale
Gestione NC, AC e AP
Pulizia cappe a flusso laminare
Convalida di processi produttivi sterili
Allestimento di galenici in area sterile
Audit Interni
Preparazioni validate SIFO

La creazione di un Codice della Galenica on line nasce dall'esigenza di condividere, da parte delle farmacie ospedaliere e delle aziende sanitarie territoriali le formulazioni galeniche che costituiscono una grande porzione del patrimonio della professione del farmacista.

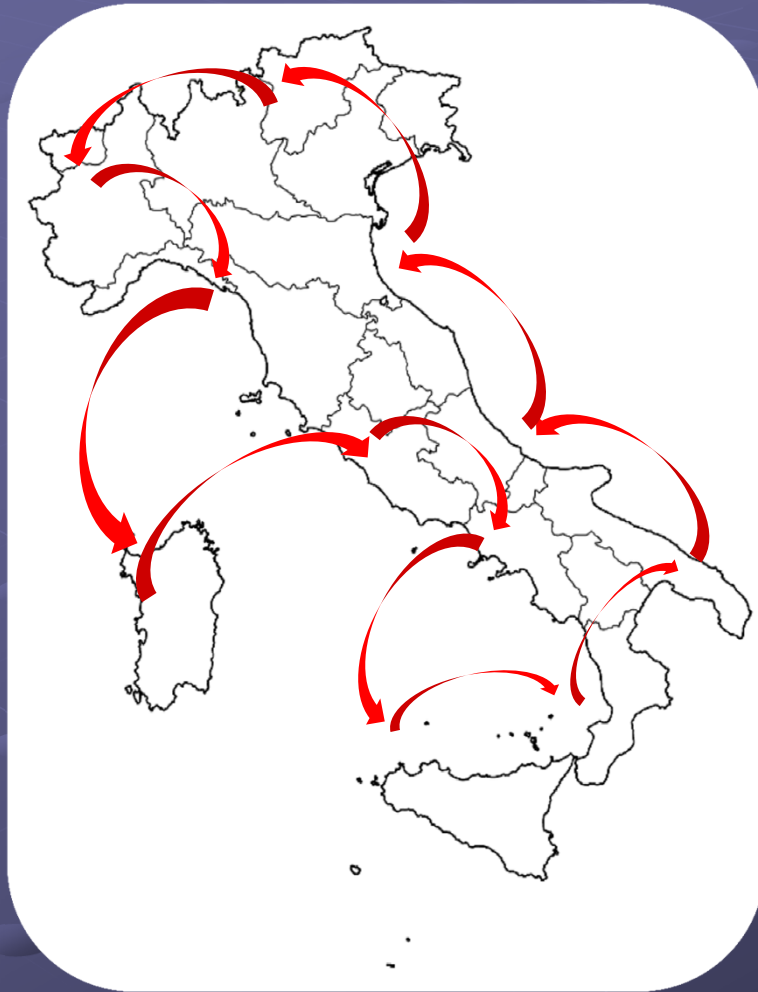
La possibilità di confronto e di condivisione in tempo reale, offerta da un mezzo quale la rete internet, è un traguardo che proietta la farmaceutica galenica oltre i limiti geografici. La creazione di una rete informatizzata, che permette di consultare e condividere le formulazioni già messe a punto presso una farmacia, agevola le altre nella preparazione di quelle formulazioni che possono costituire una nuova richiesta da parte dei clinici di un'altra struttura ospedaliera.

La messa a punto di una nuova preparazione galenica è un processo complesso che richiede un significativo impiego di risorse e di tempo, che talvolta non è compatibile con i tempi di attesa concessi dall'evoluzione clinica della patologia che si vorrebbe curare. Pertanto, la possibilità di accedere al CGS on line permette a tutti gli utenti, accreditati, di reperire la formulazione già studiata e renderla presto disponibile per la terapia.

Inoltre, è stata creata la possibilità di evidenziare quelle formulazioni galeniche di consolidato uso in pediatria al fine di conoscerne la tollerabilità nel paziente pediatrico: questo può essere evidenziato automaticamente al momento dell'inserimento della formulazione nel database costituendo il Prontuario della Galenica Pediatrica (PGP).

Il PGP nasce dall'esigenza, comune alle Farmacie degli ospedali pediatrici o che

Progetto Laboratori galenici e Farmaci Orfani on line



Cosa?

Realizzare un canale di comunicazione web unico tra operatori sanitari, pazienti ed officine di produzione

Perchè?

Per semplificare e velocizzare l'accesso alle terapie da parte dei soggetti affetti da patologie rare

Come?

- Identificando tutti i siti produttivi e relativi farmacisti responsabili
- Elaborando un protocollo nazionale unico per la richiesta e la distribuzione dei farmaci