Le necessità del paziente oncologico

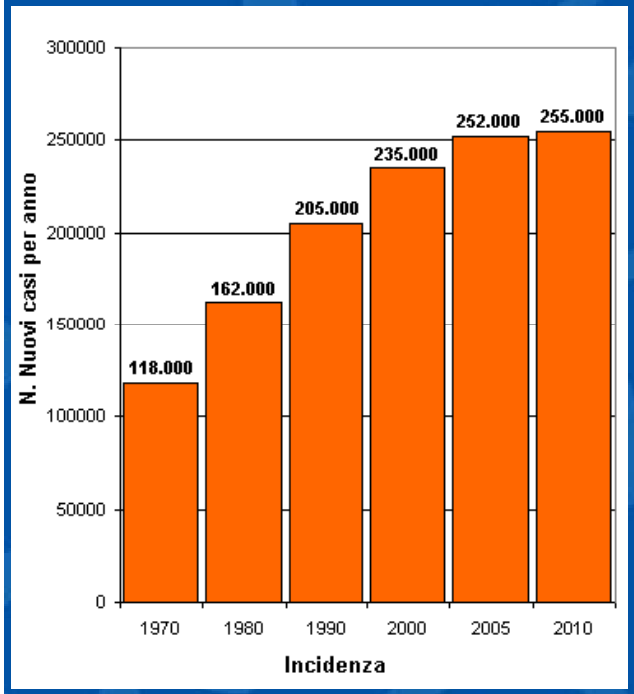
Prof. Francesco De Lorenzo
fdelorenzo@favo.it

F.A.V.O.
Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia

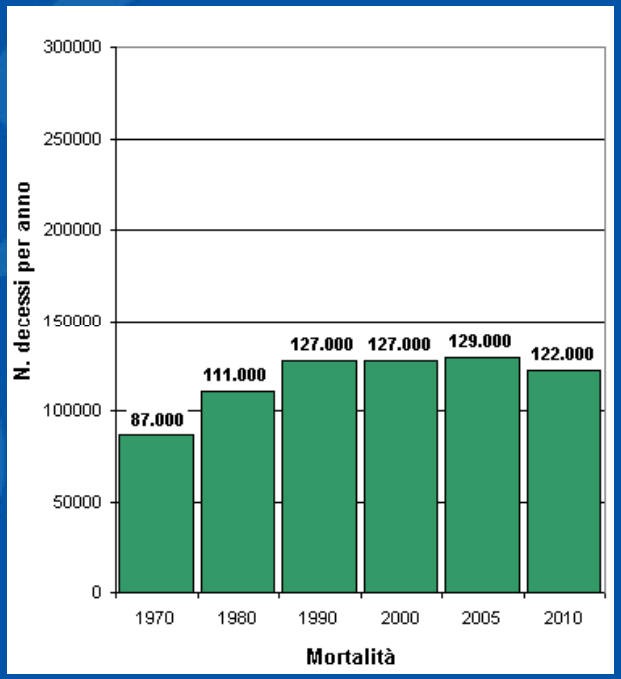
LA TERAPIA PERSONALIZZATA IN ONCOLOGIA
Roma, 25 ottobre 2011

Statistiche - Italia
Tutti i tumori - M+F - età 0-84 anni

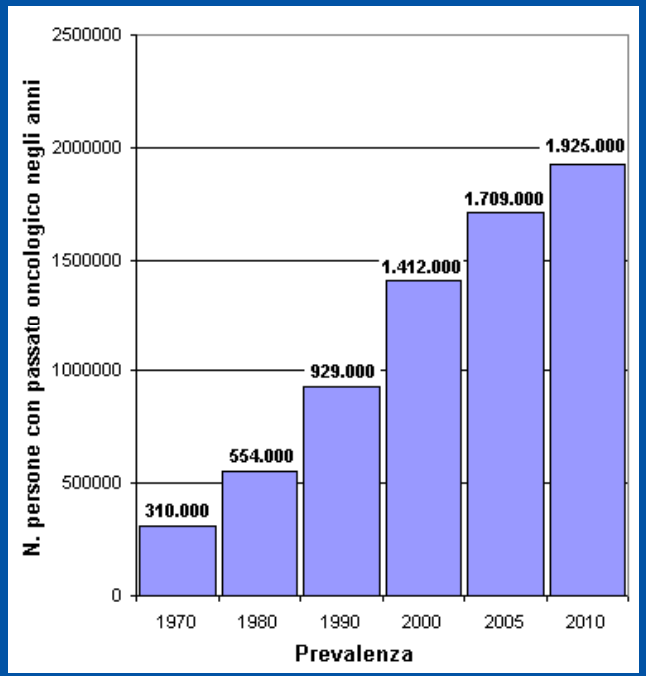
Incidenza



Mortalità



Prevalenza



Fonte: I Tumori in Italia

F.A.V.O. rappresenta il 50% delle associazioni di volontariato in Italia



Oltre 500 associazioni aderenti

di cui:

- **118 federate;**
- **173 sezioni di livello regionale e provinciale;**
- **47 delegazioni di livello regionale e provinciale;**
- **85 centri di livello provinciale;**
- **65 comitati provinciali;**
- **25 punti informativi**
- **9 sezioni estere**

pari a oltre

- **25.000 volontari**
- **700.000 iscritti a vario titolo**

FAVO combatte le disparità assistenziali

- Sin dal 2008, ha percepito l'importanza del tema dell'accesso alle terapie oncologiche sul territorio nazionale, tanto da decidere di svolgere una ricerca al riguardo, in collaborazione con il Censis.

- Il Rapporto FAVO-Censis sulle "***Disparità nell'accesso dei malati oncologici ai trattamenti terapeutici e assistenziali***" è stato presentato a Taranto in occasione della 4^ Giornata Nazionale del Malato oncologico nel maggio 2009. Oggi siamo arrivati alla 3^ edizione del Rapporto, realizzato in collaborazione con Censis, AIOM, AIRO; SIE, INT di Milano, INPS e Ministero della Salute.

- Nel Rapporto sono documentate le forti differenze di trattamento, riservate dalle Regioni ai malati oncologici, nei diversi ambiti territoriali, specie in materia di: **accesso ai farmaci innovativi; riabilitazione; assistenza domiciliare; tempi di riconoscimento delle invalidità ed inabilità conseguenti alle patologie oncologiche; tempi di pagamento dei benefici economici connessi**

Osservatorio
sulla condizione
assistenziale dei
malati oncologici

3° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Roma - 12 maggio 2011
VI Giornata nazionale del malato oncologico

Realizzato da:

Osservatorio
sulla condizione
assistenziale dei
malati oncologici

FAVO
Via Barberini 11 • 00187 Roma
Tel. 06.42012079 • Fax 06.67462110
Email: info@favo.it
WWW.FAVO.IT

Comitato scientifico dell'Osservatorio

Presidente
Francesco De Lorenzo, Presidente FAVO

Direzione
Sergio Paderni, Direttore
Andrea Micheli, Condirettore

Componenti

Carla Collicelli, V. Direttore Generale Censis
Francesco Maietta, Responsabile Politiche Sociali Censis
Marco Venturini, Presidente eletto AIOM
Stefania Gori, Direttivo AIOM
Carmine Pinto, Direttivo AIOM
Luciano Pompei, Direttivo AIRO
Fabrizio Pane, Presidente SIE
Agostino Tafuri, Direttivo SIE
Rosaria Boldrini, Ministero Salute - D.G. NSIS
Miriam Di Cesare, Ministero Salute - D.G. NSIS
Massimo Piccioni, Coordinatore Generale Medico-Legale INPS
Raffaele Migliorini, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS
Onofrio De Lucia, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS
Francesco Maria Fazio, Presidente ANDOS
Elisabetta Iannelli, Segretario FAVO
Paola Varese, Direttore Scientifico FAVO
Laura Del Campo, Direttore AIMaC

Referente scientifico esterno per le metodologie statistiche
Paola Balli, Unità studi descrittivi e programmazione sanitaria, Istituto dei Tumori di Milano

Gruppi di lavoro

Ridurre il costo sociale complessivo nel ciclo di vita dei pazienti oncologici
Carla Collicelli, Censis
Francesco Maietta, Censis
Maria Grazia Viola, Censis

Analisi della domanda
Andrea Micheli, Osservatorio
Paolo Balli, Istituto Tumori di Milano
Paola Varese, FAVO

Organizzazione della rete assistenziale
Sergio Paderni, Osservatorio
Rosaria Boldrini, NSIS Ministero della Salute
Miriam Di Cesare, NSIS Ministero della Salute

Dotazioni tecnologiche
Luciano Pompei, AIRO
Maurizio Carcaterra, AIRO
Rosaria Boldrini, NSIS Ministero della Salute
Miriam Di Cesare, NSIS Ministero della Salute

Assistenza farmaceutica e terapie orali in oncologia
Marco Venturini, AIOM
Stefania Gori, AIOM
Carlo Tomino, AIFA

Il rapporto medico paziente in oncologia
Gian Luigi Cetto, Università di Verona
Vera Maida Allocati, AIMaC e SIPO Lazio
Rosa Oricchio, AIMaC

Prestazioni previdenziali
Raffaele Migliorini, INPS
Valerio Sciannamea, INPS
Onofrio De Lucia, INPS
Elisabetta Iannelli, FAVO
Davide De Persis, FAVO

Repertorio legislativo
Emanuela Lista, Conferenza Stato-Regioni
Elisabetta Iannelli, FAVO
Davide De Persis, FAVO

Rassegna delle ricerche
Gaetano Guglielmi, Ministero della Salute
Novella Luciani, Ministero della Salute
Sergio Paderni, Osservatorio

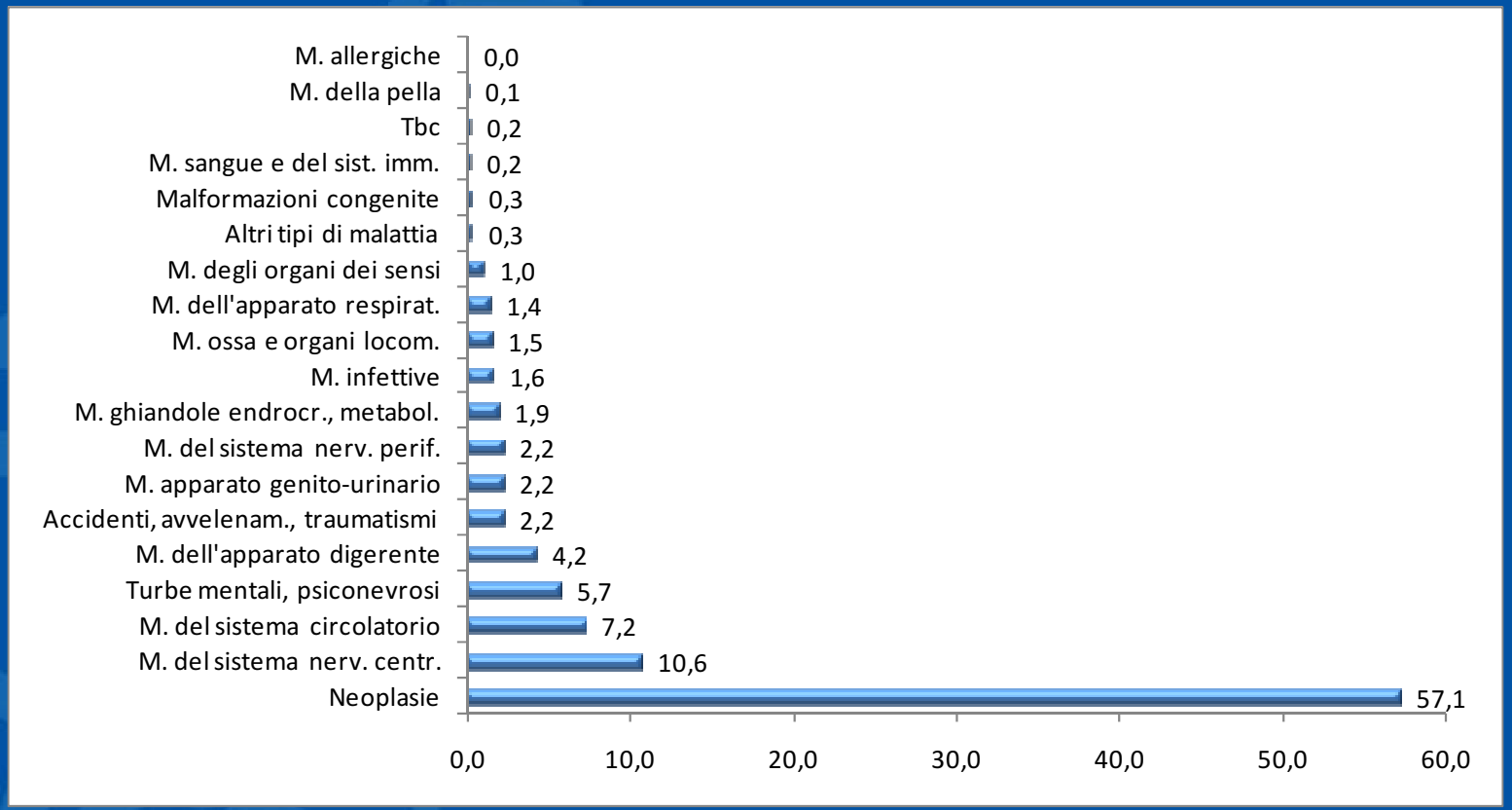
Rassegna bibliografica
Vito Lamorgese, Istituto Superiore di Sanità
Elisabetta Iannelli, FAVO

Semafori dell'Osservatorio
Rosa Oricchio, AIMaC
Davide De Persis, FAVO

Coordinamento generale del lavoro
Francesco De Lorenzo, FAVO
Sergio Paderni, Osservatorio
Andrea De Micheli, Osservatorio

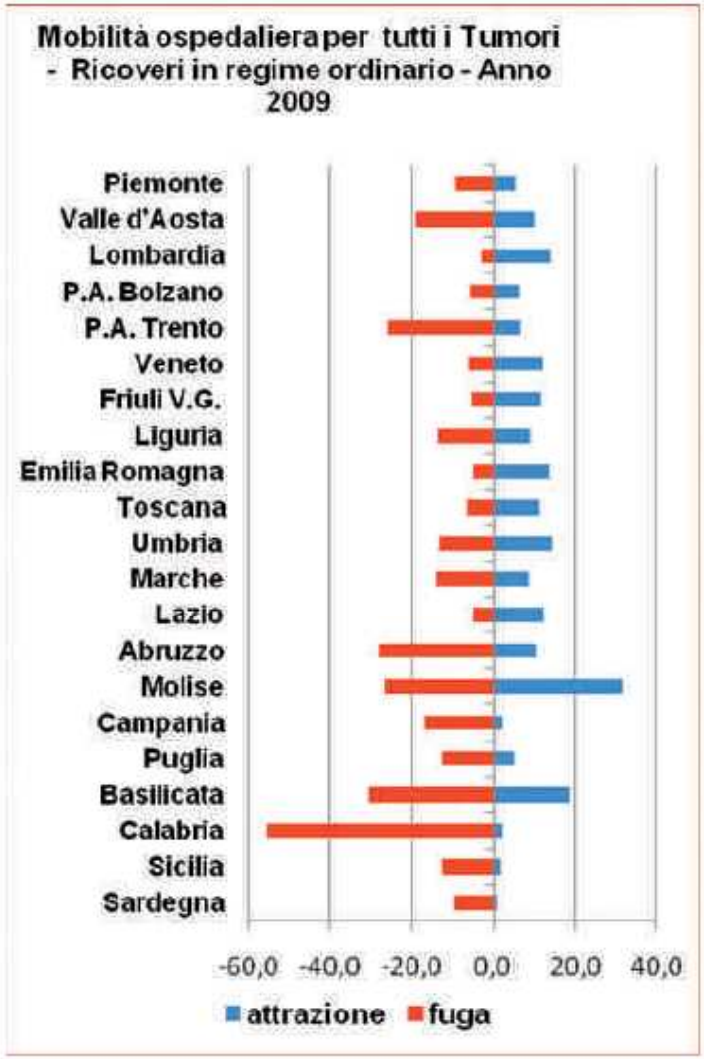
Alta incidenza delle neoplasie sulle prestazioni sociali dell' Inps

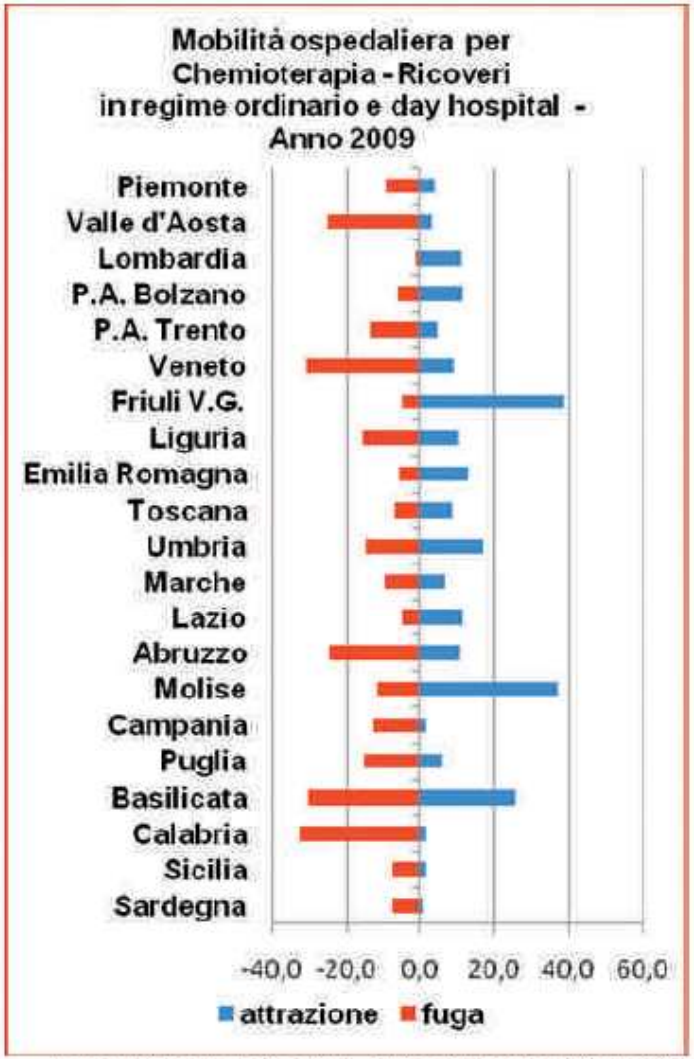
Inabilità accolte sul totale per patologie - Anni 1998-2008 (%)



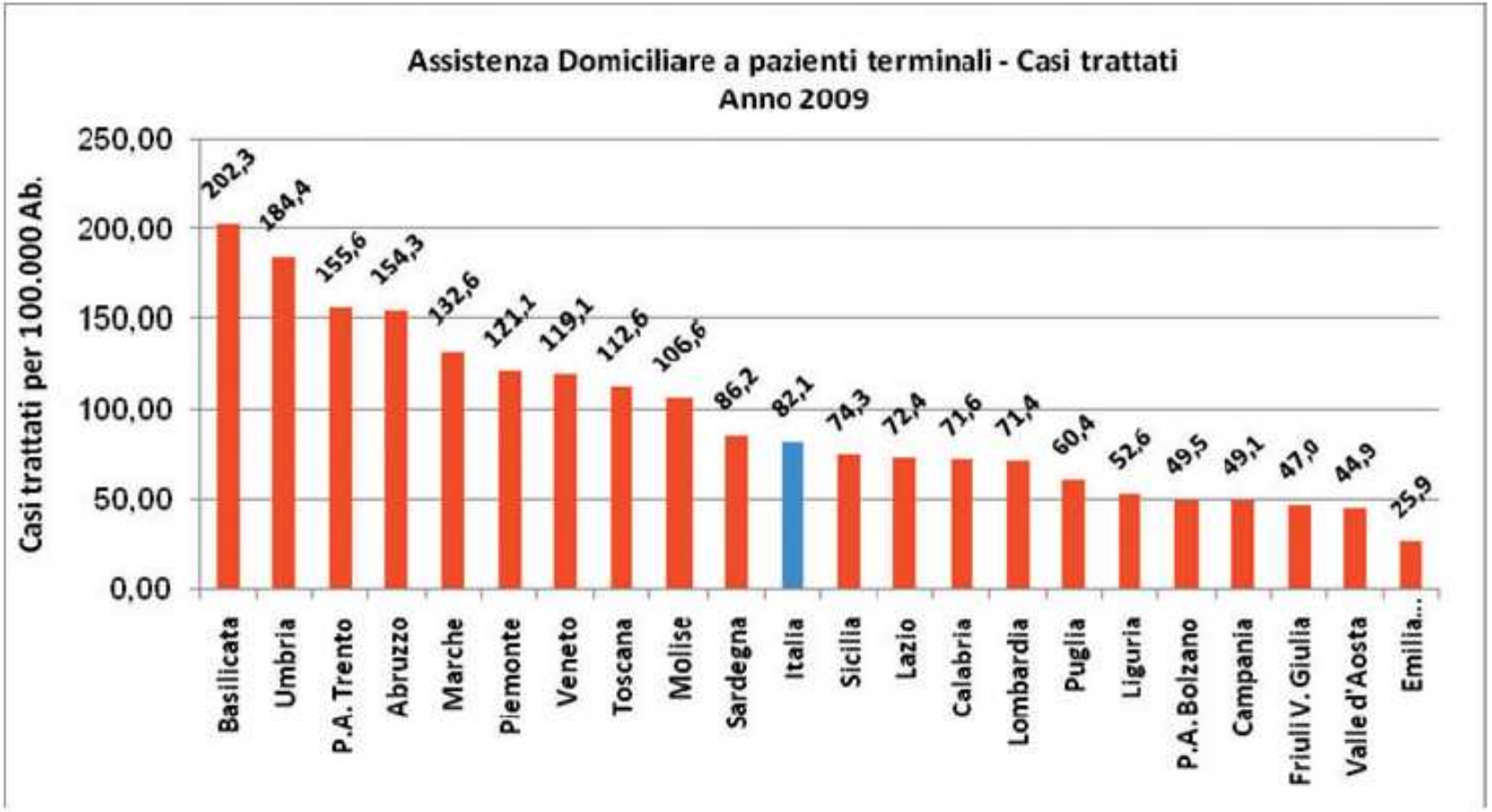
Fonte: Inps

Figura 30



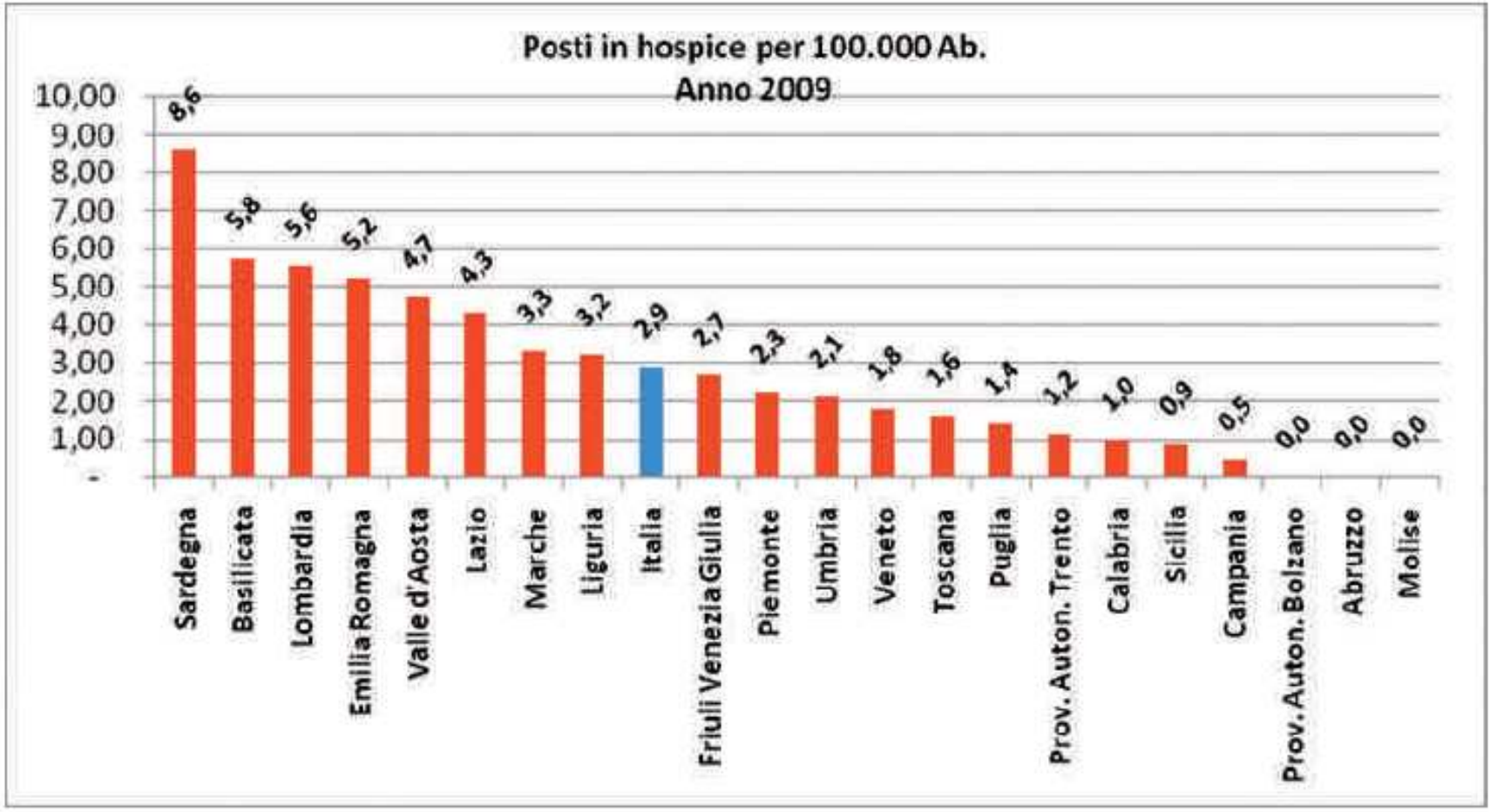


Fonte: Ministero della salute - D.G. del Sistema informativo



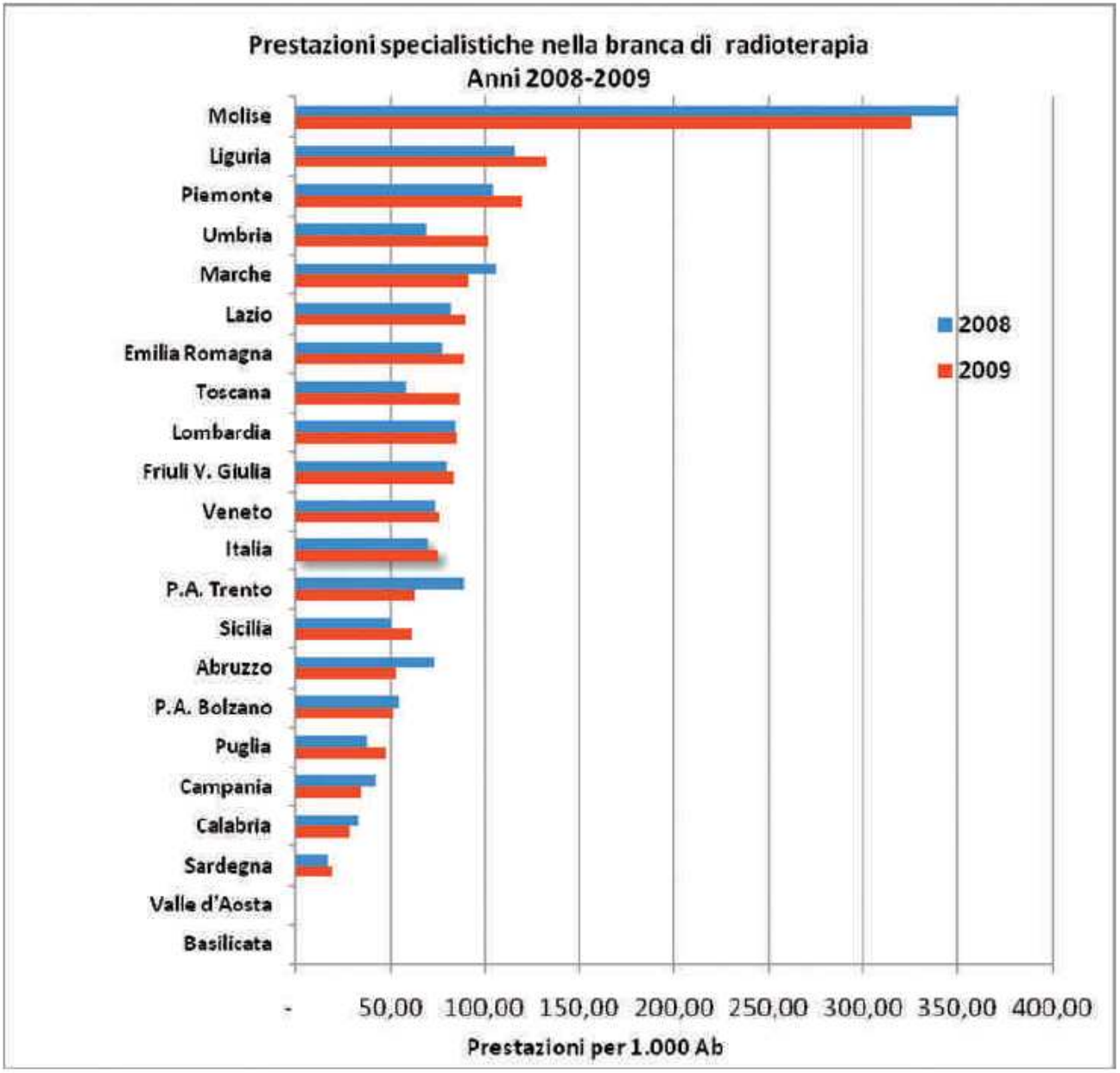
Fonte: Ministero della salute - D.G. del Sistema informativo

Figura 19

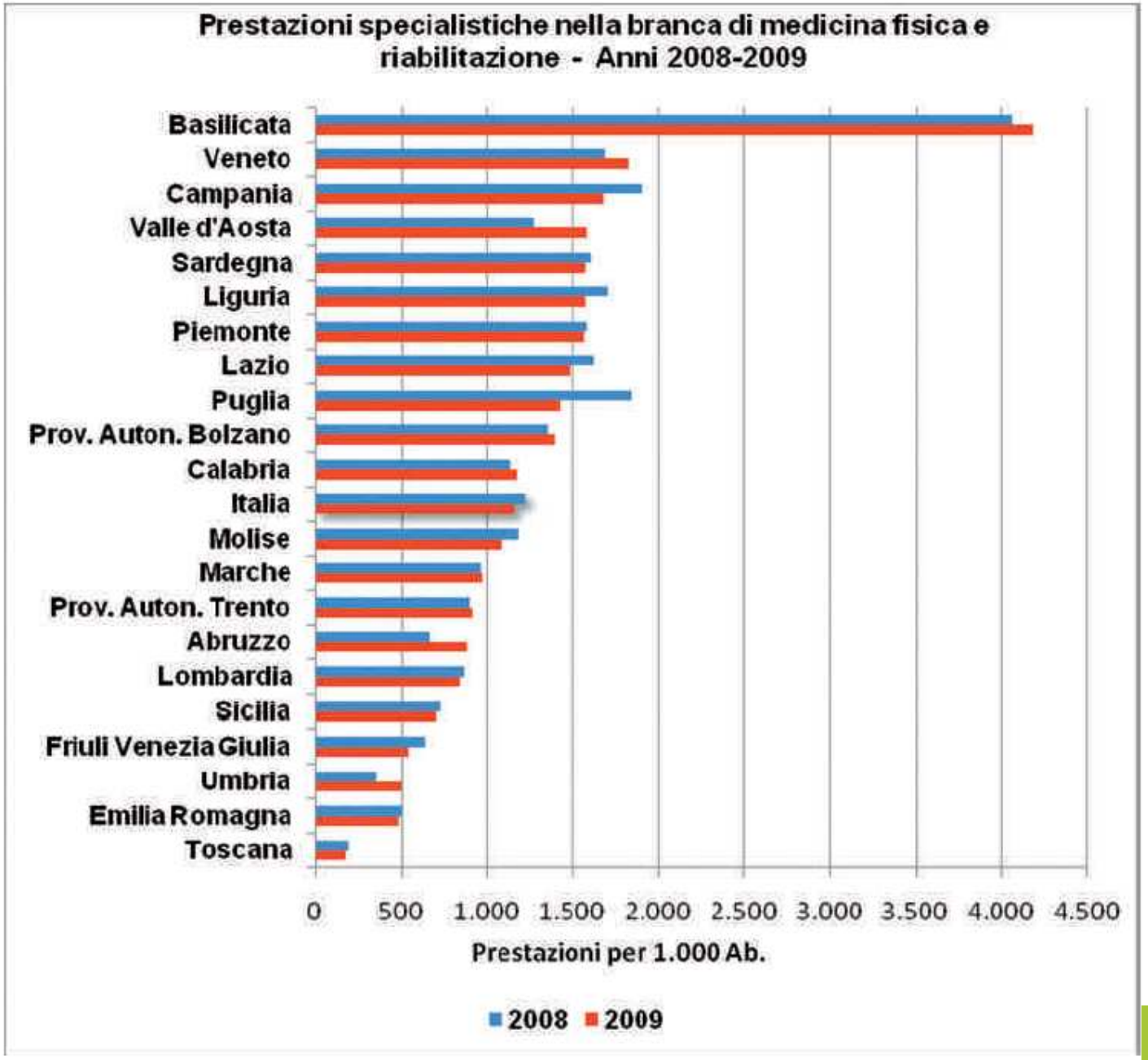


Fonte: Ministero della salute – D.G. del Sistema informativo

Figura 36



Fonte: Ministero della salute - D.G. del Sistema informativo



Fonte: Ministero della salute - D.G. del Sistema informat

Tab. 31 - Tempi di latenza tra approvazione EMA e autorizzazione AIFA, tra Autorizzazione AIFA ed introduzione nei PTOR (effettiva disponibilità del farmaco oncologico a livello regionale) e tra approvazione EMA ed introduzione nei PTOR (effettiva disponibilità del farmaco a livello Regionale: latenze totali). Analisi marzo 2010

Regioni Italiane dotate di PTOR

FARMACI	*LATENZA EMA-AIFA mediana (range MIN-MAX)	*LATENZA AIFA-EFFETT.DISPONIBILITA' mediana (range MIN-MAX)	*LATENZE TOTALI mediana (range MIN-MAX)
Trastuzumab-adiuvante ca mammario	2,9 (2,9-2,9)	0 (0-0)	2,9 (2,9-2,9)
Trabectidina	16,9 (16,9-16,9)	5,1 (2,1-13,6)	22 (18,9-30,4)
Sutent	6,9 (6,9-6,9)	7,3 (1,9-19,3)	14,1 (8,7-26,1)
Sorafenib-AIFA 2006-ca. renale	4,1 (4,1-4,1)	2,8 (0,3-36,3)	6,9 (4,4-40,4)
Sorafenib- AIFA 2008-epatoca	9,1 (9,1-9,1)	0,2 (0,2-17,2)	9,4 (9,4-26,4)
Pemetrexed AIFA 2009 NSCLC 1° linea	13,9 (13,9-13,9)	0,4 (0,4-5,5)	14,3 (14,3-19,3)
Nilotinib	8,6 (8,6-8,6)	5,8 (0,8-17,8)	14,5 (9,4-26,4)
Lapatinib	11,3 (11,3-11,3)	3,9 (1,4-8,5)	15,2 (12,7-19,7)
Ibritumomab	17,1 (17,1-17,1)	32,4 (15,4-45,4)	49,5 (32,5-62,5)
Erlotinib-1° linea NSCLC	13 (13-13)	0 (0-7,7)	13 (13-20,7)
Cetuximab-AIFA 2005-ca. colon-retto	14,8 (14,8-14,8)	11,4 (0-50,5)	26,3 (14,8-65,3)
Cetuximab-AIFA 2006-ca. testa-collo	8,7 (8,7-8,7)	9,5 (0-22,7)	18,2 (8,7-31,4)
Cetuximab-AIFA 2009-ca colon-retto	13,3 (13,3-13,3)	0 (0-4,8)	13,3 (13,3-18,1)
Bevacizumab AIFA 2005-ca colon-retto 1° linea	11,2 (11,2-11,2)	0 (0-19,1)	11,2 (11,2-30,3)

* i valori sono espressi in mesi

Tabella 34 - Inclusione di alcuni farmaci antitumorali, autorizzati da AIFA, nei Prontuari terapeutici regionali (PTR)- ANALISI marzo 2011

Regione	PTR analizzati (data)*	Cetuximab	Bevacizumab	Trastuzumab	Rituximab	Erlotinib	Sorafenib	Sunitinib	Pemetrexed	Lapatinib	Trabectedin	Nilotinib	Bortezomib	Panitumumab	Dasatinib	Temsirolimus	Imatinib	Ibritumumab	Everolimus
Abruzzo	07/2010	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Basilicata	10/2008	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI
Calabria 1	5/2010	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Campania 2	2005	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Emilia – Romagna	11/2010	Limiti 3	SI 18	SI 4	RMP	SI 17	SI	RMP	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	RMP	SI
Lazio	12/2008	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI 5	SI	SI	SI °°	SI	SI 6	SI	NO	SI
Liguria	06/2010	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Molise	10/2007	SI	SI	SI	RMP	SI	SI	SI	Limiti 7	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NO
Puglia	09/2009	RMP	RMP	SI	RMP	RMP	RMP	RMP	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	RMP	SI	SI
Sardegna	08/2010	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	SI
Sicilia	12/2009	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Toscana (Area Vasta N-Ovest) 8	2009	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Prov Autonoma Trento	11/2009	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	SI
Umbria	11/2009	Limiti 9	Limiti 10	SI	SI	SI	SI	Limiti 11	Limiti 12	SI	SI	SI	RMP	NO	SI	SI	SI	SI	SI
V.Aosta	01/2010	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	NO	SI	NO	SI
Veneto	12 / 2010	Limiti 13	Limiti 14	SI 4	SI	Limiti 15	RPM 16	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	SI

SONDAGGIO SUI FARMACI BIOTECNOLOGICI E BIOSIMILARI
I PAZIENTI

Totale sondaggi pervenuti 356

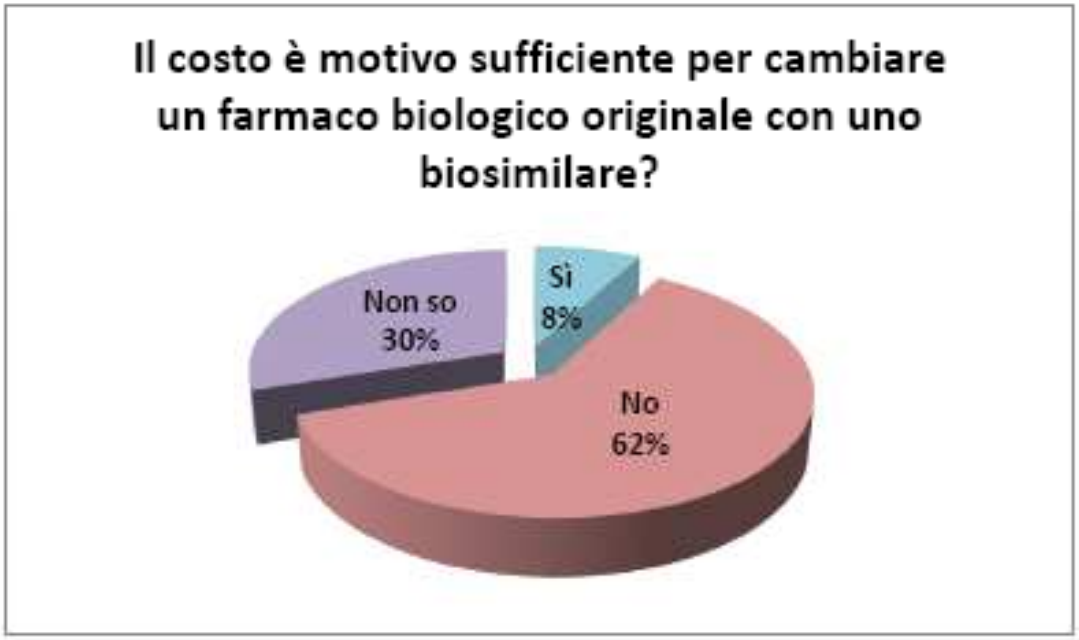
5. Ritiene siano la stessa cosa dei farmaci generici o equivalenti, cioè copie esatte dell'originale?

Si	56	16%
No	193	54%
Non so	107	30%



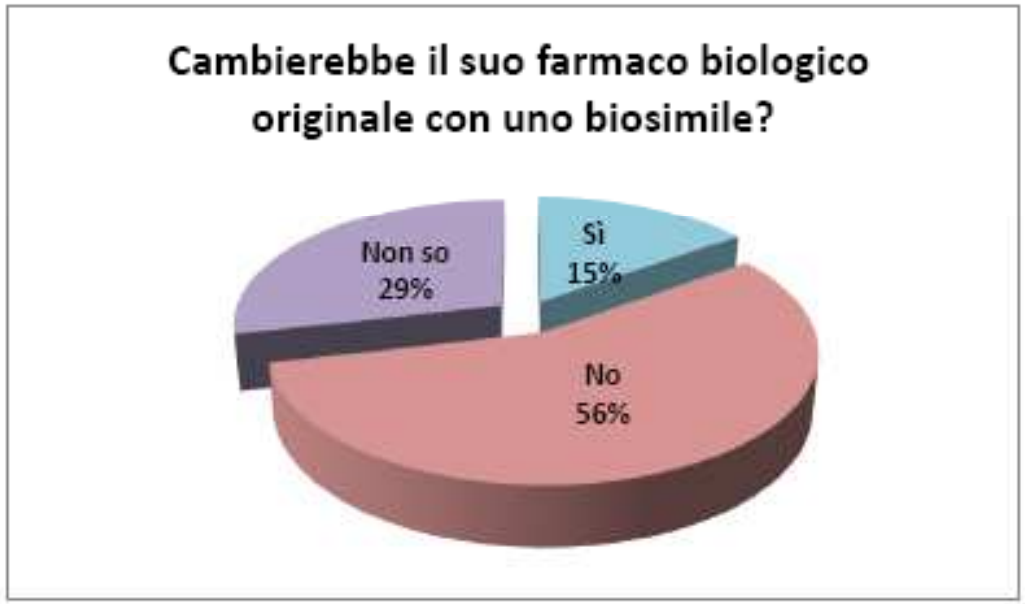
9. Ritiene che il contenimento dei costi sia una motivazione sufficiente per cambiare un farmaco biologico originale con uno biosimilare?

Si	28	8%
No	221	62%
Non so	107	30%



13. In definitiva e sulla base delle sue attuali conoscenze, cambierebbe il suo farmaco biologico originale con uno biosimile se il medico glielo proponesse?

Si	54	15%
No	200	56%
Non so	102	29%

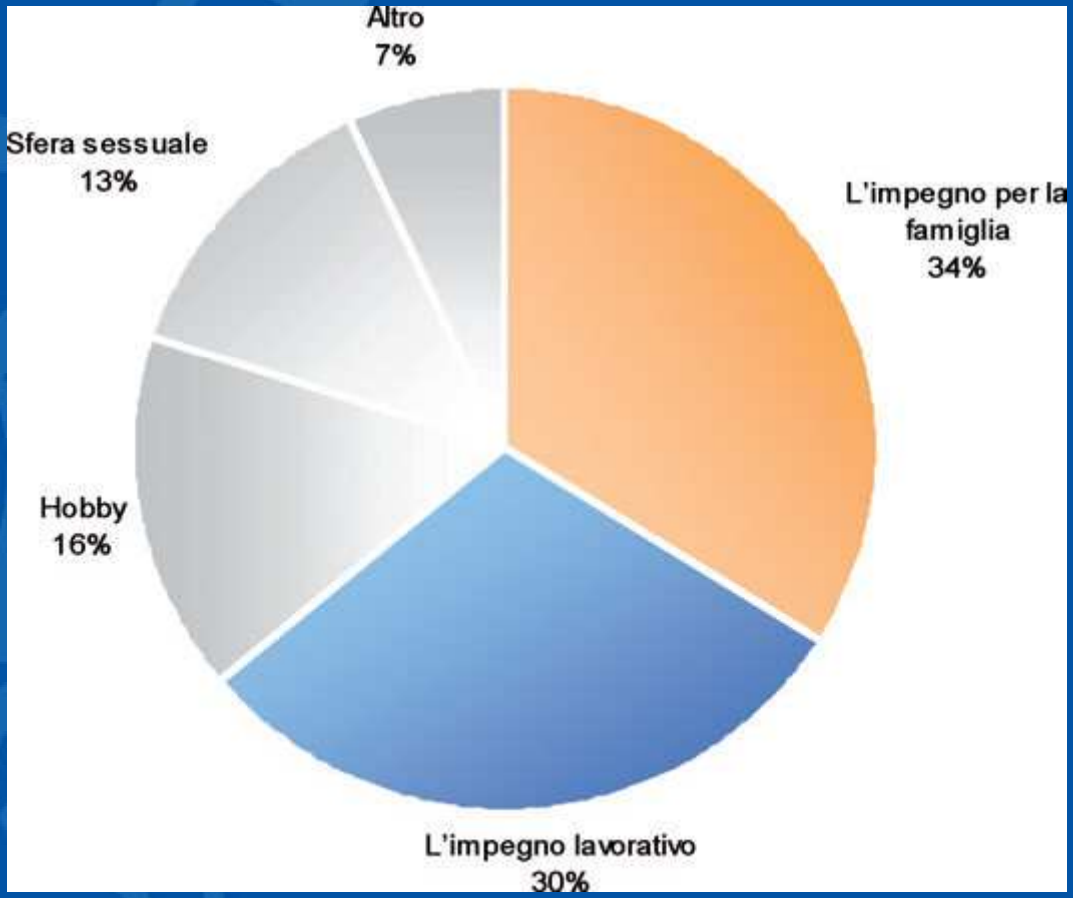


SURVEY AIOM 2010

1^ survey italiana su pazienti oncologici inerente la valutazione delle terapie orali antitumorali, identificando 19 strutture (**10 al Nord e 9 al Centro-Sud-Isole)** di oncologia medica e richiedendo al referente di ogni struttura di distribuire un questionario a tutti i pazienti afferenti alla struttura in trattamento con chemioterapia per neoplasia solida.

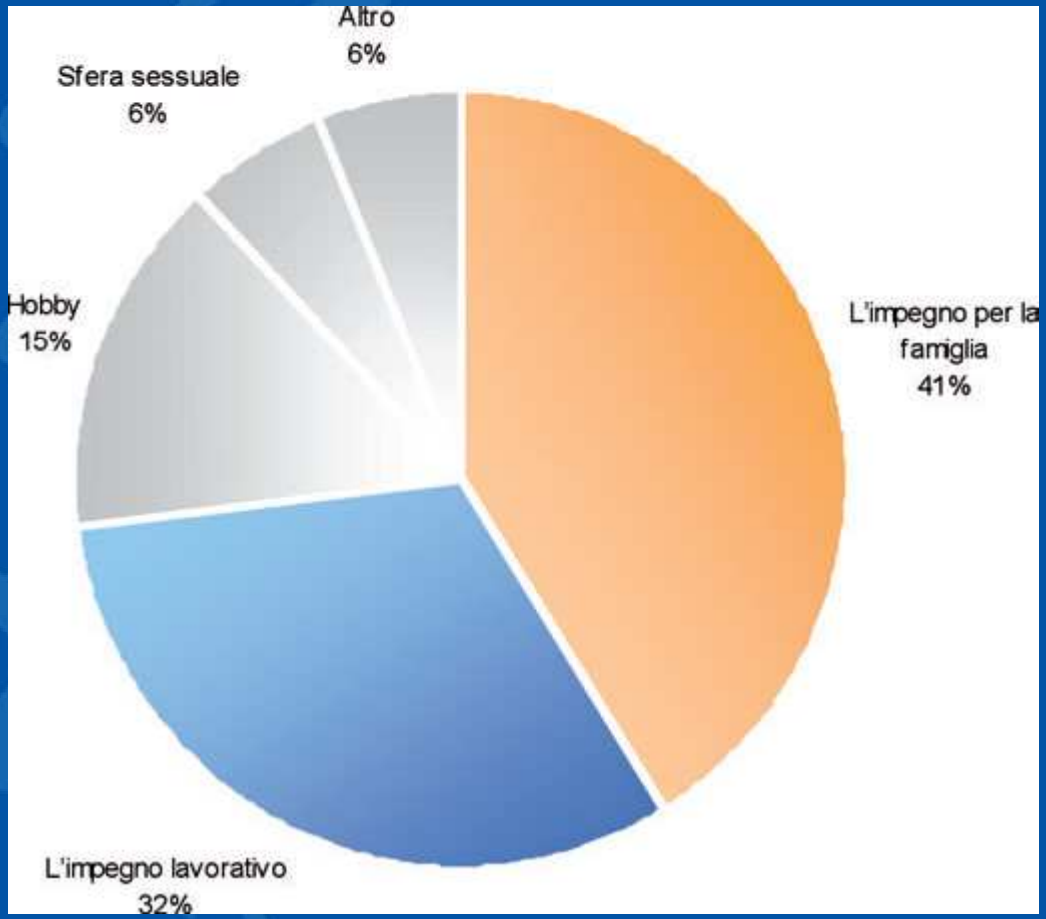
Hanno risposto al questionario **581 pazienti** (57% femmine e 43% maschi), la maggior parte dei quali di età > 55 anni (67%), vivente con un familiare (80%), con livello di istruzione di scuola media inferiore/superiore (60%).

Quali, tra le seguenti attività, la terapia che sta assumendo limita maggiormente?

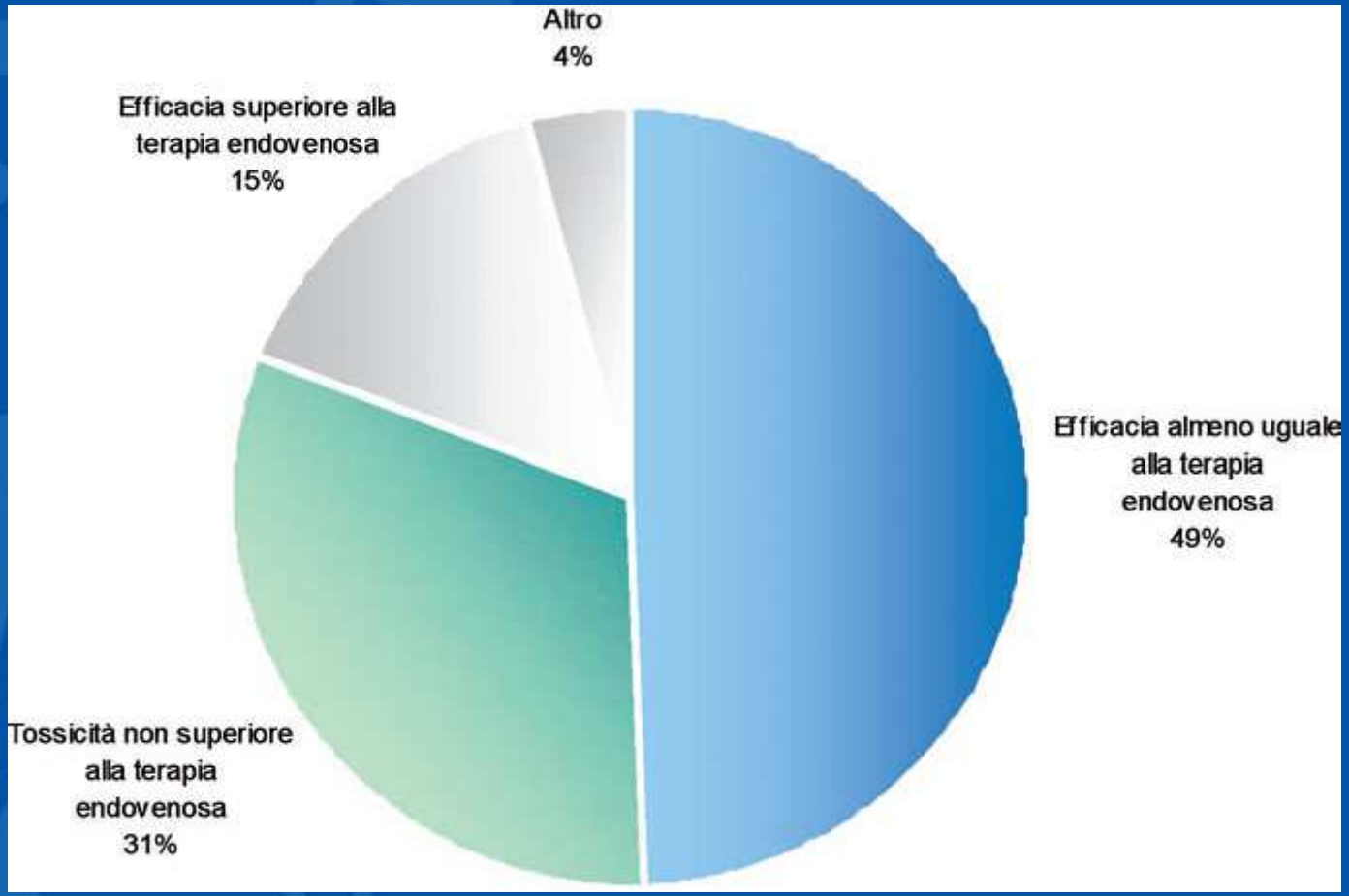


3° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

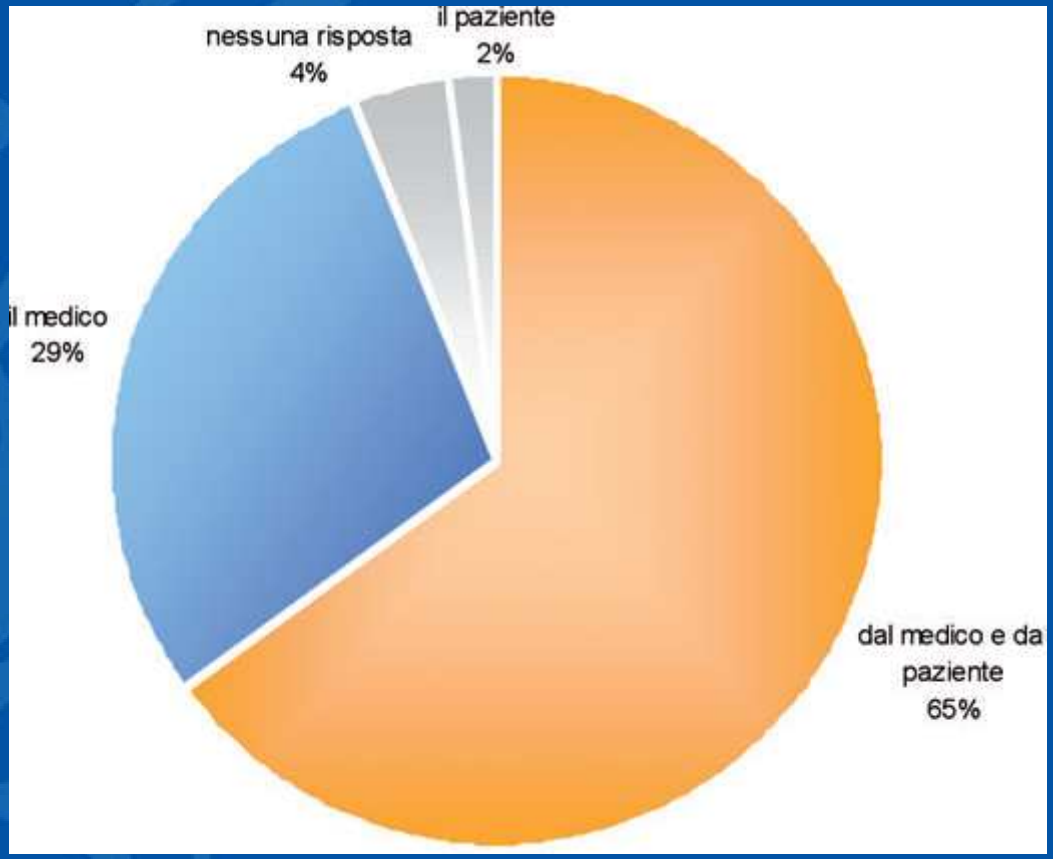
Se sta attualmente assumendo la terapia in vena e avesse la possibilità di effettuare la stessa terapia per via orale, quali tra queste attività sarebbe più agevolata?



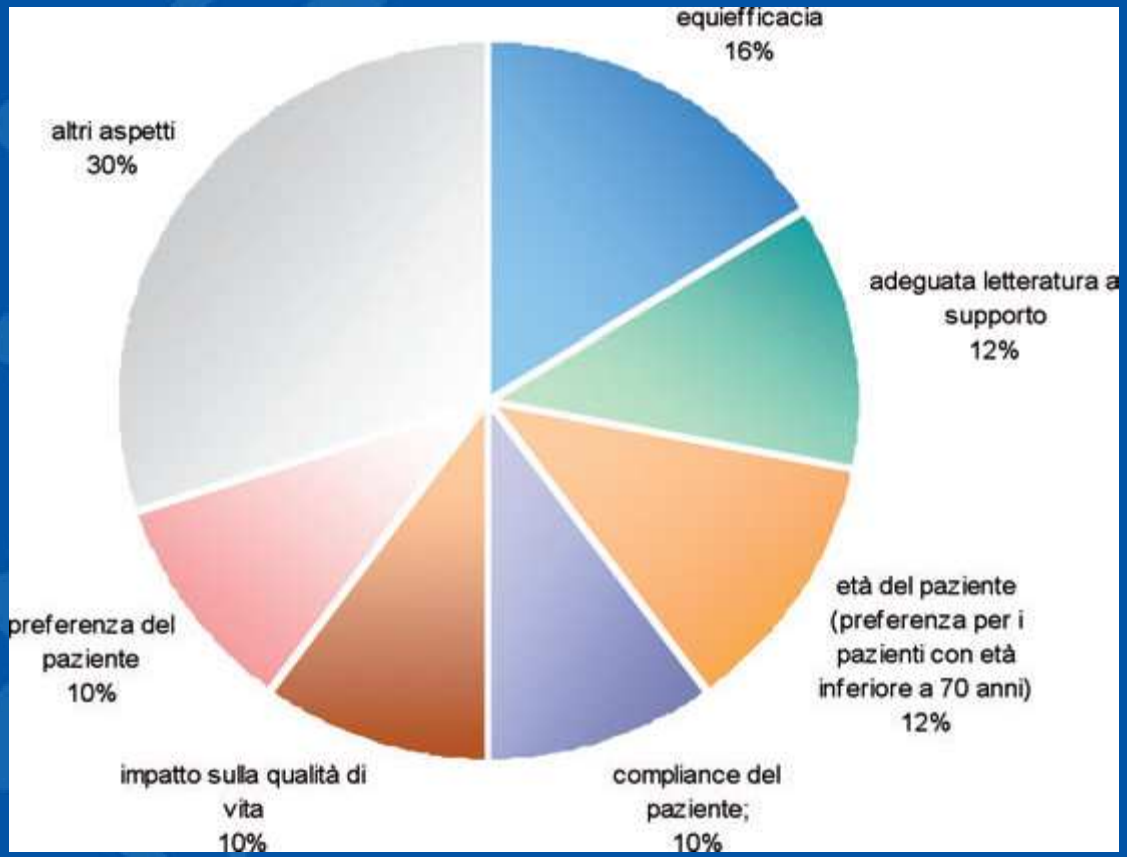
Quali fattori ritiene fondamentali nella scelta di passare eventualmente da una terapia endovenosa ad una terapia orale, qualora sia disponibile questa alternativa:



Chi a suo avviso dovrebbe prendere la decisione tra la somministrazione per via orale ed la somministrazione per via endovenosa dello stesso farmaco:

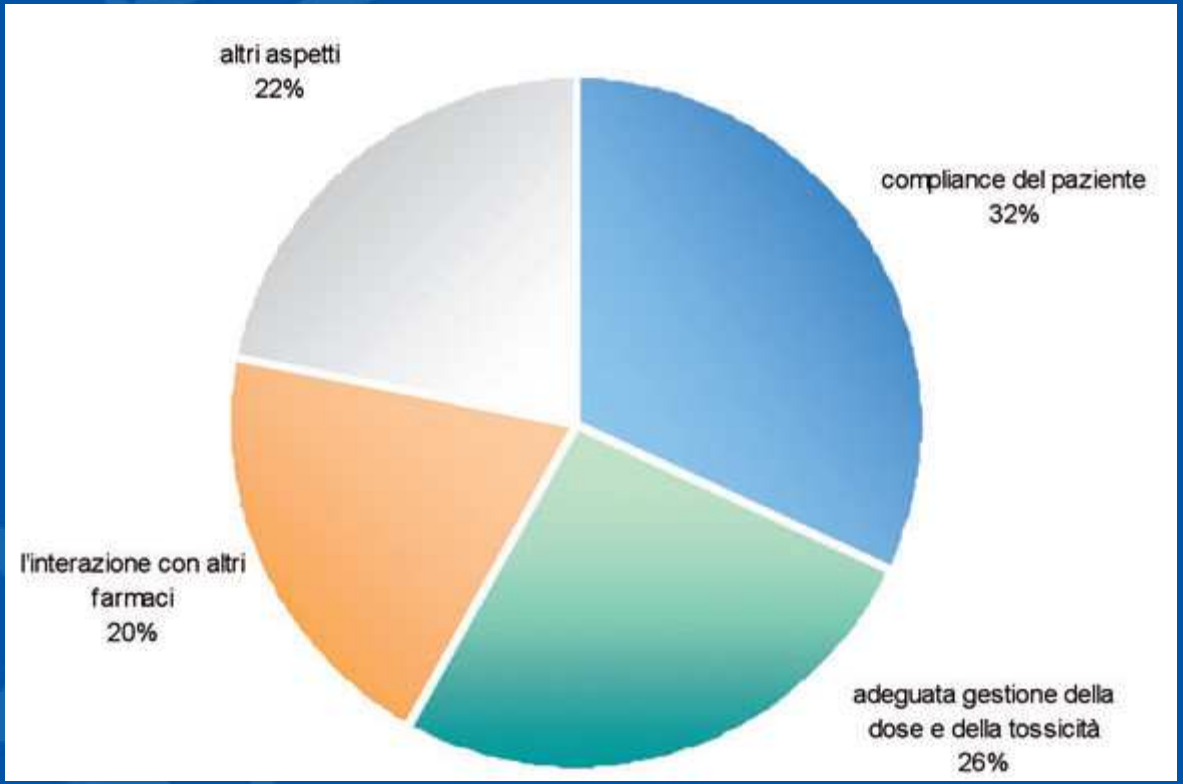


Criteri di scelta nella prescrizione di terapia orale



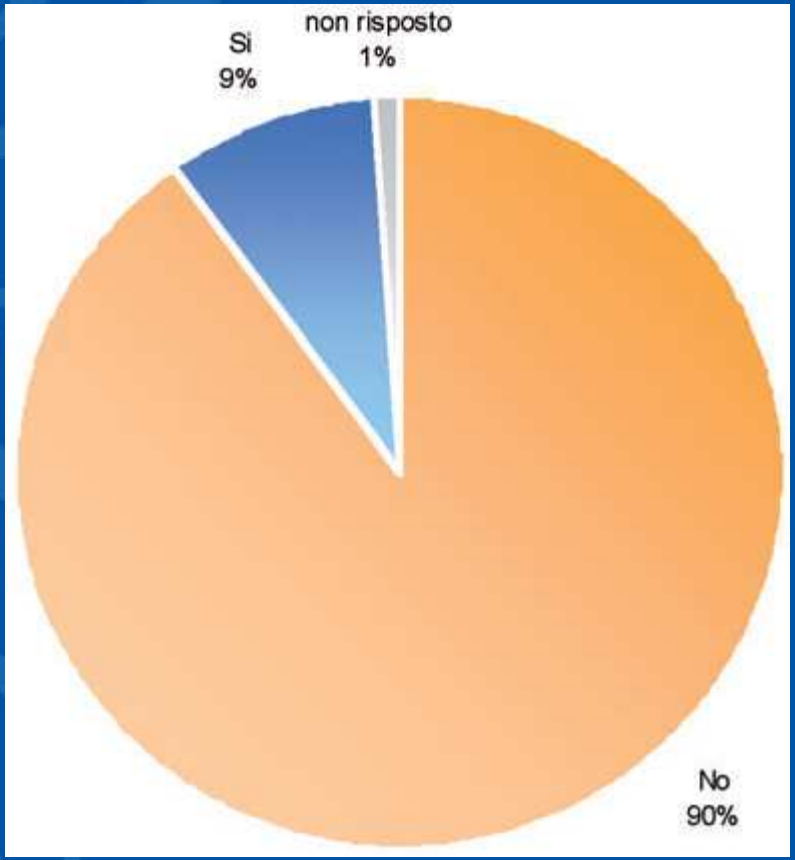
3° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Quale dei seguenti aspetti nella somministrazione delle terapie orali ti preoccupano maggiormente

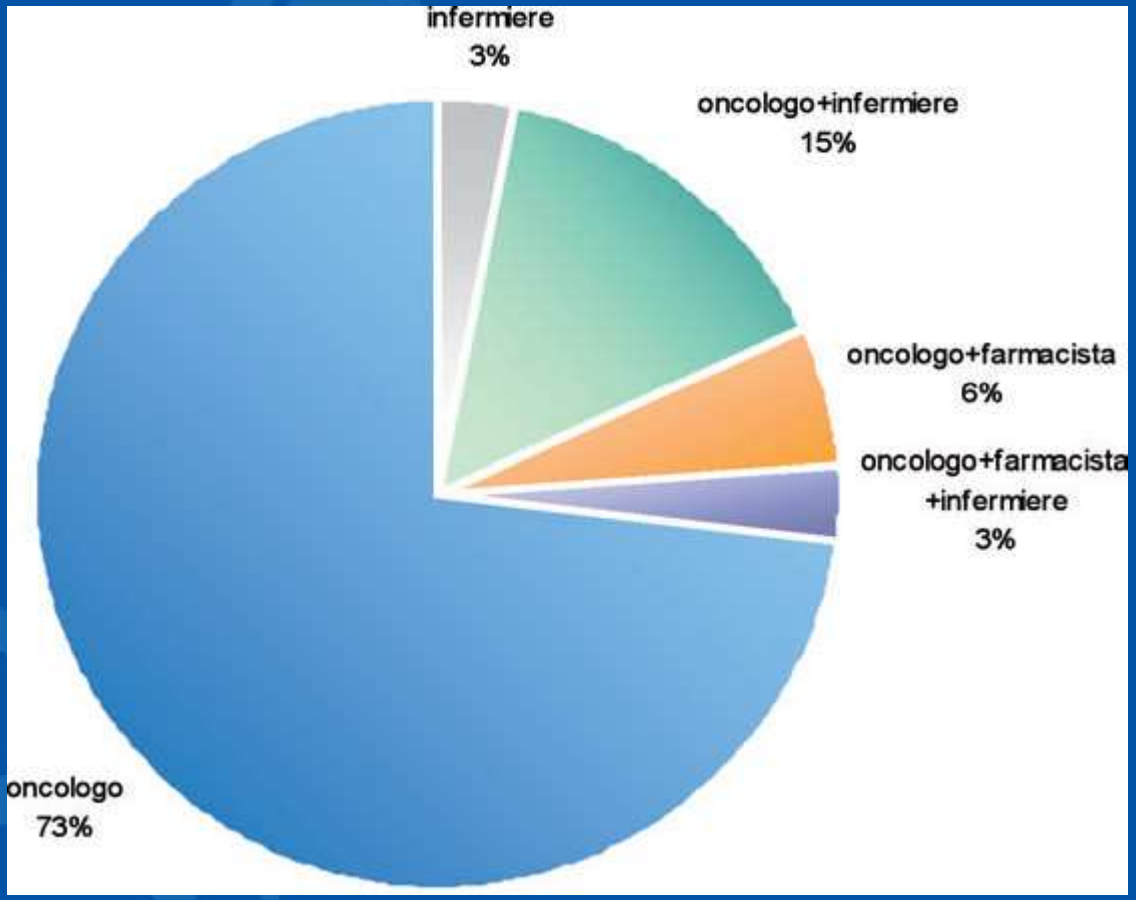


3° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Presso la Struttura dove lavori esiste un ambulatorio dedicato a pazienti che assumono terapia orale?



Chi fornisce informazioni sulla tossicità / interazioni con altri farmaci





Giovedì 29 Luglio 2010 Corriere della Sera

Corriere della Sera SMS

Le news più importanti in anteprima sul tuo cellulare. Invia un sms con la parola CORRIERE al 4898984

BLOCCATO IL FARMACO ANTI-CANCRO CON QUEI SOLDI SI FA PREVENZIONE

Troppo costoso per gli scarsi benefici che apporta. Per la prima volta in Gran Bretagna e, subito dopo, negli Stati Uniti si sono fatti i conti nella sanità in chiave di crisi economica. Un farmaco anti-angiogenesi, capace cioè di bloccare la produzione di nuovi vasi sanguigni del tumore, è stato bocciato dagli inglesi e, fatto ancora più eclatante, ritirato negli Usa dopo un'analisi costo-beneficio. Non perché pericoloso, ma perché troppo costoso a fronte di una scarsa efficacia nel caso del tumore al seno (rallenta la progressione ma non aumenta la sopravvivenza).

La molecola si chiama *bevacizumab*, nome commerciale Avastin. È stato prima bocciato dal *National institute for health and clinical excellence* (Nice) perché un ciclo di terapia costa circa 35 mila euro per paziente, con un impatto sulla sopravvivenza di solo alcuni mesi. Soldi che, sottolinea il Nice, sarebbe meglio investire in prevenzione e diagnosi precoce. Dal Nice all'Fda (*Food & drug administration*, l'autorità regolatoria dei farmaci negli Stati Uniti), che aveva già approvato con percorso accelerato l'Avastin per il cancro alla mammella. Editoriale di plauso del *New York Times*, dati i costi del farmaco negli Stati Uniti: circa 67.800 euro all'anno, scontato a 44 mila dall'americana Genentech (controllata Roche) per i pazienti con reddito inferiore a 77 mila euro all'anno. Qualcuno li ha definiti costi ingiuriosi, rispetto all'efficacia del farmaco sulla sopravvivenza. Discorso da tempi di vacche magre. Avastin è approvato in molti Paesi, anche in Gran Bretagna e Stati Uniti, per tumori del colon-retto, polmone non a piccole cellule, rene e glioblastoma. In Italia lo è, e lo resta, anche per il tumore al seno. Non ci sono ripensamenti. Critico Umberto Tirelli, Istituto dei tumori di Aviano: «Bisognerebbe seguire l'esempio britannico ed essere più rigidi nell'approvare questi farmaci, convogliando così il denaro risparmiato verso la prevenzione e la diagnosi precoce».

Mario Pappagallo

….Troppo costoso per gli scarsi benefici che apporta. Per la prima volta in GB e negli USA si sono fatti i conti nella sanità in chiave di crisi economica …..

…..Un farmaco antiangiogenesi è stato bocciato dagli inglesi e ritirato negli USA dopo un'analisi costo beneficio. Non perché pericoloso ma perché troppo costoso a fronte di una scarsa efficacia nel caso del tumore al seno …

È stato bocciato dal National Cancer Institute for health and clinical excellence perché un ciclo di terapia costa circa 35.000 € a paziente, con un impatto di sopravvivenza di alcuni mesi

Da Quotidiano Sanità
Oncologia. Esperti inglesi: "Basta terapie troppo costose a malati senza speranza"

Interrompere la prescrizione di farmaci costosissimi ai pazienti terminali, che creano solo "false speranze" e mettono in ginocchio il sistema. È questa la posizione di un panel di 37 esperti del King's College di Londra, che in un report pubblicato su The Lancet Oncology lanciano l'allarme sull'insostenibilità della spesa per l'assistenza oncologica che, nella sola Gran Bretagna, è salita da 2 miliardi di sterline nel 2002 agli oltre 5 miliardi attuali.

Da stampa tv e web

03 Ottobre 2011
Fonte: AIOM News n.264 del 13/09/2011
Fazio, anziani discriminati nelle cure oncologiche

I malati oncologici ultrasessantenni sono discriminati nelle cure rispetto a quelli più giovani. E' quanto ha dichiarato il ministro Fazio in un'interrogazione alla Camera. Il ministro della Salute ricorda che "l'80% delle morti per tumore vengono osservate in pazienti che hanno più di 60 anni; in ogni caso la sopravvivenza ai tumori in questa fascia di età è significativamente inferiore". Il titolare della Sanità attribuisce questo dato all'esistenza anche di altre patologie "senili", ma ammette che "l'accesso delle persone anziane alle terapie oncologiche, specie quelle più innovative, è ancora limitato".



FAVO - AIMaC

Via Barberini 11 – 00187 Roma

Tel. 06 4825107 – Fax 06 42011216

Numero Verde 840 503579

www.aimac.it info@aimac.it

www.favo.it info@favo.it