

Come viene utilizzato il rituximab nel primo anno di cura dei pazienti con patologie oncoematologiche?

Claudia Bartolini – *Agenzia regionale della sanità Toscana*

Workshop

II° RAPPORTO SUI FARMACI IN TOSCANA

Firenze, 19 dicembre 2017

Indice

- Contesto della domanda
 - Background
 - Obiettivo
- Come siamo arrivati alla risposta
 - Metodi
 - Risultati
- Risposta

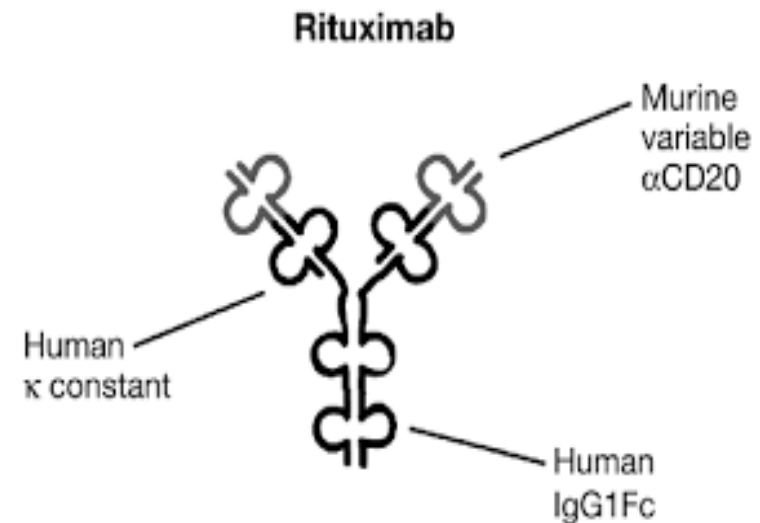
Contesto della domanda

- Background
- Obiettivo

Background

- Il Rituximab è un anticorpo monoclonale il cui meccanismo d'azione si basa sulla deplezione dei linfociti B mediata dal legame selettivo dei recettori CD20 espressi da queste cellule.

- Indicazione d'uso:
 - Leucemia linfatica cronica
 - Linfoma Non-Hodgkin
 - Artrite reumatoide
 - Alcuni tipi di vasculiti



Linee guida di somministrazione

Per il trattamento delle varie forme di linfoma non-Hodgkin per cui il rituximab è indicato si raccomanda la somministrazione di **375 mg/m²** di superficie corporea sia per il trattamento d'induzione sia per il mantenimento, mentre il numero totale di somministrazioni può variare **tra 4 e 12** a seconda dello specifico sotto-tipo di linfoma non-Hodgkin da trattare.

Nel caso della leucemia linfatica cronica il dosaggio raccomandato è di **375 mg/m²** di superficie corporea somministrato il al primo ciclo di trattamento seguito da **500 mg/m²** di superficie corporea per i cicli successivi, per un totale di **6 cicli**.



Obiettivo

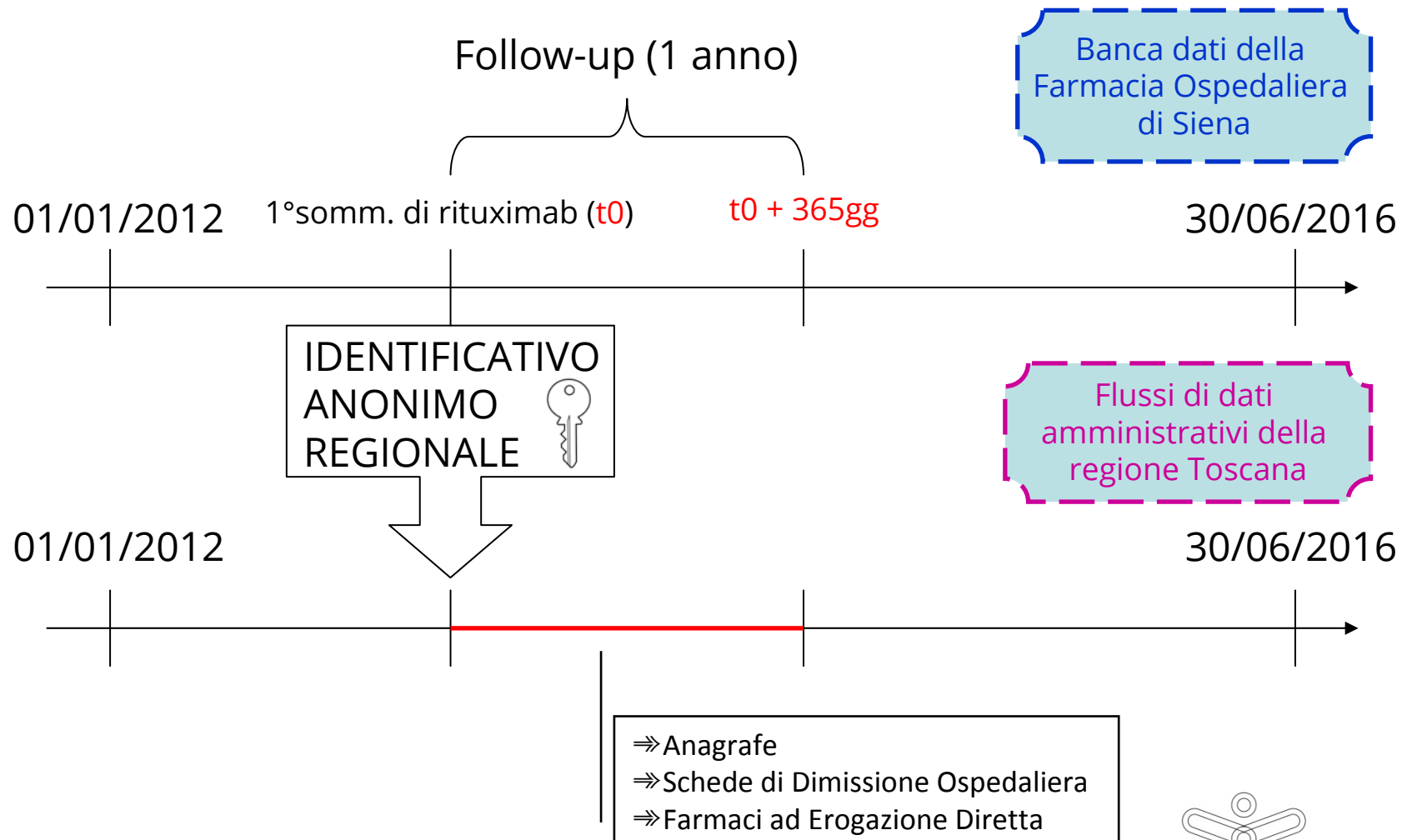
Descrivere l'utilizzo di rituximab per indicazioni oncoematologiche nei pazienti afferenti l'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese (AUOS) utilizzando in maniera combinata le informazioni contenute nei flussi di dati amministrativi regionali e nella banca dati della Farmacia Ospedaliera di Siena (FOS).



Come siamo arrivati alla risposta

- Metodi
- Risultati

Metodi



Contributo delle banche dati

Farmacia Ospedaliera di Siena

- Dati anagrafici
- Dose somministrata
- Indicazione d'uso
- Linea di trattamento
- Reparto del medico prescrittore

Banca dati amministrativa regionale

- Dati anagrafici
- Dose somministrata
- Farmaci in regime ospedaliero ordinario

Risultati

	Indicazione d'uso			
	Linfoma non Hodgkin (n=165)	Leucemia linfatica cronica (n=28)	Altro (n=17*)	Totale (n=210)
Rapporto uomini/donne	1,1	3	0,4	1,1
Età media	65,2	69,9	41,9	63,9
Donne	67,1	66,0	43,9	64,2
Uomini	63,4	71,2	37,5	63,7
Classi d'età, n (%)				
18-44	12 (7,5)	-	9 (52,9)	21 (10,0)
45-64	50 (30,3)	7 (25,0)	7 (41,2)	64 (30,5)
65+	103 (62,5)	21 (75,0)	1 (5,5)	125 (59,5)

Altro: Varie Ematologiche (16), trombocitopenia idiopatica in pazienti ad alto rischio emorragico o prima intervento chirurgico (1)

Risultati

	Indicazione d'uso			Totale (n=210)
	Linfoma non Hodgkin (n=165)	Leucemia linfatica cronica (n=28)	Altro (n=17*)	
Linea di trattamento				
1 ^a	159 (96,3)	26 (92,8)	17 (100,0)	202 (96,2)
2 ^a	6 (3,7)	2 (7,2)	-	8 (3,8)

Risultati

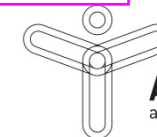
	Indicazione d'uso			Totale (n=210)
	Linfoma non Hodgkin (n=165)	Leucemia linfatica cronica (n=28)	Altro (n=17*)	
Numero somministrazioni, n (%)				
1-2	8 (4,8)	1 (3,6)	-	8 (4,3)
3-4	25 (15,2)	5 (17,9)	15 (88,2)	45 (21,4)
5-8	114 (69,1)	22 (78,6)	2 (11,7)	138 (65,7)
8+	18 (10,9)	-	-	18 (8,6)
Dose media somministrata, mg				
1 ^a dose	648,6	673,1	605,5	648,4
Dosi successive alla 1 ^a	663,6	809,8	615,6	678,9



Risultati

- I flussi di dati amministrativi regionali identificano con elevata **sensibilità** i pazienti trattati con rituximab presso l'AUOS (i.e. 96%)
- Però **sottostimano** il numero totale di **somministrazioni** identificandone soltanto il **70%**.

	Indicazione d'uso			
	Linfoma non Hodgkin (n=165)	Leucemia linfatica cronica (n=28)	Altro (n=17*)	Totale (n=210)
Somministrazioni per paziente nel primo anno di trattamento				
Media	6,6	5,7	4,4	6,3
Media sui dati dei flussi amministrativi regionali	4,6	4,0	3,1	4,4



Risposta

- Conclusioni

Concludendo

- I risultati ottenuti dal presente studio suggeriscono che, le modalità di utilizzo del rituximab per il trattamento della leucemia linfatica cronica e il linfoma non-Hodgkin nei pazienti trattati presso l'AUOS **sono state in linea** con le attuali raccomandazioni.
- L'uso combinato dei flussi amministrativi regionali con le banche dati intra-ospedaliere esistenti si è dimostrato uno strumento promettente per realizzare **studi di farmacoutilizzazione di farmaci oncologici infusivi** come il rituximab.



Concludendo

- La registrazione dei farmaci nei flussi **risulta incompleta**.
- Prossimi sviluppi: riutilizzare altre fonti di dati informatizzati intra-ospedaliero (es. anatomia patologica, cartelle cliniche elettroniche), sia nell'AOUS che in altri ospedali toscani, **mettendo al centro la patologia** invece del farmaco





Agenzia Regionale di Sanità della Toscana

Grazie per l'attenzione

Coautori:

Claudia Bartolini, Giuseppe Roberto, Rosa Gini- *ARS Toscana*
Sandra Donnini, Marina Ziche, Andrea Spini, Valentino Moscatelli -
Università di Siena

Monica Bocchia, Alberto Fabbri - *Università di Siena e Azienda Ospedaliera
Universitaria Senese*

Alessandro Barchielli - *Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica*

