

Corso di accreditamento e aggiornamento per operatori sanitari dedicati alla preparazione dei farmaci antitumorali presso le varie U.F.A. in Piemonte e Valle d'Aosta

6-7 OTTOBRE 2023

INTRODUZIONE E OVERVIEW SULLE COMPETENZE PROFESSIONALI



Dott. Francesco Cattel
Dott.ssa Elena Buffa
Presidio MOLINETTE
AREA FARMACIA
ONCOLOGICA

Agenda

- **Il programma**
- La Rete Oncologica, l'evoluzione della farmacologia oncologica e la tossicità dei farmaci antitumorali
- Sicurezza, salute delle figure professionali esposte e la valutazione del rischio professionale
- La qualità dei preparati (tecniche di allestimento)
- La prevenzione degli errori di terapia, le responsabilità ed il rischio clinico
- Il processo decisionale dietro la prescrizione personalizzata
- Le sperimentazioni cliniche e la gestione del farmaco sperimentale
- I dispositivi medici in oncologia
- Esercitazioni pratiche

Agenda

OBIETTIVO FORMATIVO DI INTERESSE NAZIONALE

FARMACO EPIDEMIOLOGIA, FARMACOECONOMIA,
FARMACOVIGILANZA

AREA DEL DOSSIER FORMATIVO

TECNICO / PROFESSIONALE

AREA TEMATICA REGIONALE

AREA FARMACEUTICA E TOSSICOLOGICA

FINALITA'/OBIETTIVO/I DEL CORSO

IL CORSO HA L'OBIETTIVO DI FORMARE GLI OPERATORI
PREVALENTEMENTE NELLE FASI DI ALLESTIMENTO,
CONTROLLO E GESTIONE DEI FARMACI ONCOLOGICI
PARENTERALI IN ADEMPIMENTO ALLE LINEE GUIDA
PUBBLICATE CON PROVVEDIMENTO DEL 5 AGOSTO 1999 ED
ALLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N°14 DI OTTOBRE
2012

PROGRAMMA 6 novembre 2023 h. 9.00-16.30

h. 8.30 -9.00 Registrazione partecipanti

h. 9.00-11.30

- Il modello organizzativo della Rete Oncologica (M. Aglietta)
- Introduzione del corso, e overview generale sulle competenze professionali (E. Buffa)
- Evoluzione della farmacologia oncologica (A. Comandone)
- Tossicità dei farmaci antitumorali: pazienti e operatori (G. Valabrega, E. Buffa)

h. 11.30-12.30

- L'uso in sicurezza dei chemioterapici antitumorali: premesse e normativa (U. Moratti)
- La valutazione del rischio: il punto di vista del medico competente (M.T. Lubrano Lobianco)
- La preparazione del farmaco in farmacia; programmi informatici e preparazione con robot (F. Foglio)

h.12.30 -13.30 pausa pranzo

h.13.30-15.30

- La qualità del preparato (C. Amato)
- La tecnica asettica (E. Grande)
- Focus sui principali sistemi automatizzati di allestimento (M. Bellero)

h.15.30-16.30

- La prevenzione degli errori di terapia in farmacia (M. Boni)
- Responsabilità nella preparazione del farmaco (G. Di Vella)
- Il Rischio clinico in un'UFA (A. Poglio)

PROGRAMMA 7 novembre 2023 h. 9.00-16.30

h. 8.30 -9.00 Registrazione partecipanti

h. 9.00-11.30

- Processo decisionale per arrivare alla prescrizione delle terapie personalizzate: ruolo dei PSDTA e dell'EBM (G. Numico)
- Le fasi di studio di un nuovo farmaco (B. Bruno)
- La gestione dei medicinali sperimentali (E. Grande)
- I dispositivi medici (L. Castellino)

h. 11.30-13.00

- Esercitazione pratica: proiezione di video dimostrativi (lavaggio cappa, mani, ecc) (A.M. Toffano, E. Buffa)
- La gestione dello spandimento e decontaminazione (teorico-pratica) (A.M. Toffano, E. Buffa)
- La gestione dello stravasamento nel paziente (M. Calavita)

h.13.00 -14.00 pausa pranzo

h.14.00-16.00

Esercitazioni pratiche: utilizzo della strumentazione, preparazione del farmaco, utilizzo dei D.M., gestione dello spandimento e decontaminazione (E. Albin, A.M. Toffano, S. Pronsati, M. Boni)

h.16.00-16.30

Conclusioni e presentazione prova ECM online (E. Buffa, M. Boni, E. Grande)

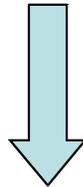
Agenda

- Il programma
- **La Rete Oncologica, l'evoluzione della farmacologia oncologica e la tossicità dei farmaci antitumorali**
- Sicurezza, salute delle figure professionali esposte e la valutazione del rischio professionale
- La qualità dei preparati (tecniche di allestimento)
- La prevenzione degli errori di terapia, le responsabilità ed il rischio clinico
- Il processo decisionale dietro la prescrizione personalizzata
- Le sperimentazioni cliniche e la gestione del farmaco sperimentale
- I dispositivi medici in oncologia
- Esercitazioni pratiche

Farmaci antineoplastici

Farmacologia e tossicità dei farmaci antitumorali

I medicinali antineoplastici, o antiblastici, sono molecole in grado di inibire lo sviluppo, la crescita e la proliferazione di elementi cellulari neoplastici (neoplasia: dal greco *neos*, «nuovo», e *plásis*, «formazione»). Sono caratterizzati da un basso IT.



Preparato magistrale o formula magistrale: il medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente; sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscelazioni, diluizioni, ripartizioni, ecc., eseguite per il singolo paziente su indicazione medica

PREPARATI GALENICI MAGISTRALI

Agenda

- Il programma
- La Rete Oncologica, l'evoluzione della farmacologia oncologica e la tossicità dei farmaci antitumorali
- **Sicurezza, salute delle figure professionali esposte e la valutazione del rischio professionale**
- La qualità dei preparati (tecniche di allestimento)
- La prevenzione degli errori di terapia, le responsabilità ed il rischio clinico
- Il processo decisionale dietro la prescrizione personalizzata
- Le sperimentazioni cliniche e la gestione del farmaco sperimentale
- I dispositivi medici in oncologia
- Esercitazioni pratiche

Le figure professionali a rischio

La prevenzione ed il rischio

La manipolazione dei farmaci chemioterapici coinvolge molte figure professionali: dal personale addetto allo stoccaggio a quello addetto alla preparazione, alla somministrazione, fino al personale addetto alla pulizia dei presidi e dei locali.

Nelle esposizioni di tipo professionale il successo degli interventi di prevenzione è strettamente legato alla conoscenza del rischio sulla salute e dei metodi disponibili per prevenire la contaminazione!

Fondamentale è quindi la formazione di una coscienza responsabile del personale esposto (Decreto legislativo 81 2008 sulla sicurezza e la salute dei lavoratori). E' importante insegnare le procedure di sicurezza e l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (DPI) e collettiva.

UFA

La prevenzione ed il rischio

L'UFA ha consentito di centralizzare le attività ed il personale

I locali in cui avviene la manipolazione dei farmaci antineoplastici devono rispondere a quanto prescritto dalla normativa sull'igiene e sulla sicurezza nei luoghi di lavoro.

UFA

La prevenzione ed il rischio

Unità Farmaci Antiblastici



Questo settore coordina e gestisce il ciclo di vita dei farmaci antineoplastici, dalla preparazione su prescrizione medica alla distribuzione, migliorando la sicurezza e la tracciabilità di tutte le fasi del processo.

Agenda

- Il programma
- La Rete Oncologica, l'evoluzione della farmacologia oncologica e la tossicità dei farmaci antitumorali
- Sicurezza, salute delle figure professionali esposte e la valutazione del rischio professionale
- **La qualità dei preparati (tecniche di allestimento)**
- La prevenzione degli errori di terapia, le responsabilità ed il rischio clinico
- Il processo decisionale dietro la prescrizione personalizzata
- Le sperimentazioni cliniche e la gestione del farmaco sperimentale
- I dispositivi medici in oncologia
- Esercitazioni pratiche

Norme di Buona Preparazione

La qualità del preparato

-PREPARATI ANTIBLASTICI-

-PREPARATI MAGISTRALI-

-NBP COMPLETE-



Norme di Buona Preparazione

Obiettivo

Garantire qualità, efficacia e sicurezza dei medicinali preparati dal farmacista

La preparazione dei medicinali su prescrizione del medico (preparato o formula magistrale) o in base alle indicazioni di una farmacopea dell'Unione Europea (preparato o formula officinale) è una componente importante dell'esercizio della professione di farmacista.

La qualità, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali preparati dal farmacista tuttavia non dipendono soltanto dalla sua professionalità, dalla sua competenza scientifica e dalla continua interazione con lo staff infermieristico, il medico prescrittore e con il paziente.

Il Farmacista è responsabile delle attività di allestimento e può delegare, sotto la sua responsabilità personale tecnico o tirocinante (F.U.XII Ed., NBP) I farmaci antineoplastici devono essere preparati da farmacisti o da altri operatori sanitari dedicati (infermieri e/o tecnici di laboratorio biomedico nel caso di precisi accordi nell'ambito dell'organizzazione interna della Struttura sanitaria), sotto la responsabilità del farmacista, formati secondo quanto previsto da linee guida nazionali o internazionali (Racc14)

L'organizzazione di un efficiente sistema integrato di gestione, che garantisca il controllo continuo e la documentabilità del lavoro svolto dalla farmacia, risponde all'esigenza fondamentale di salvaguardare la salute del paziente fornendo un prodotto di QUALITÀ'.

Agenda

- Il programma
- La Rete Oncologica, l'evoluzione della farmacologia oncologica e la tossicità dei farmaci antitumorali
- Sicurezza, salute delle figure professionali esposte e la valutazione del rischio professionale
- La qualità dei preparati (tecniche di allestimento)
- **La prevenzione degli errori di terapia, le responsabilità ed il rischio clinico**
- Il processo decisionale dietro la prescrizione personalizzata
- Le sperimentazioni cliniche e la gestione del farmaco sperimentale
- I dispositivi medici in oncologia
- Esercitazioni pratiche

Sicurezza e salute del paziente oncologico - Presupposti Normativi

Normativa a supporto

1. Raccomandazioni ministeriali (Raccomandazione n.14 per la prevenzione degli errori in terapia)
2. NBP
Qualità
Sicurezza del paziente (correlata al medicinale)
3. DLvo 81/08
Sicurezza del paziente
Sicurezza dell'operatore
4. Linee Guida Nazionali ed Internazionali

Agenda

- Il programma
- La Rete Oncologica, l'evoluzione della farmacologia oncologica e la tossicità dei farmaci antitumorali
- Sicurezza, salute delle figure professionali esposte e la valutazione del rischio professionale
- La qualità dei preparati (tecniche di allestimento)
- La prevenzione degli errori di terapia, le responsabilità ed il rischio clinico
- Il processo decisionale dietro la prescrizione personalizzata
- **Le sperimentazioni cliniche e la gestione del farmaco sperimentale**
- I dispositivi medici in oncologia
- Esercitazioni pratiche

Sperimentazione clinica

La gestione delle sperimentazione cliniche

La farmacia ospedaliera ha il compito di gestire i campioni sperimentali, nel rispetto di quanto disposto dalle linee guida di **Buona Pratica Clinica (GCP)**.

Il farmacista gestisce:

- la tracciabilità documentale del farmaco sperimentale (ricezione, stoccaggio..) e la corretta conservazione;
- l'allestimento del farmaco sperimentale secondo protocollo (confezionamento, etichettatura, gestione del cieco, randomizzazione...);
- contabilità;
- aggiornamento periodico delle procedure operative standard.



Grazie alla conoscenza dettagliata dello studio clinico, il farmacista può costruire procedure rigorose per **vigilare sulla correttezza della conduzione dello studio**. Così potrà allestire il ciclo sperimentale nell'UFA (terapia infusione) o preparare le confezioni di farmaco sperimentale da dispensare direttamente al paziente (terapia orale).

Agenda

- Il programma
- La Rete Oncologica, l'evoluzione della farmacologia oncologica e la tossicità dei farmaci antitumorali
- Sicurezza, salute delle figure professionali esposte e la valutazione del rischio professionale
- La qualità dei preparati (tecniche di allestimento)
- La prevenzione degli errori di terapia, le responsabilità ed il rischio clinico
- Il processo decisionale dietro la prescrizione personalizzata
- Le sperimentazioni cliniche e la gestione del farmaco sperimentale
- **I dispositivi medici in oncologia**
- Esercitazioni pratiche

Dispositivi Medici in Oncologia

I dispositivi medici

Nel campo dei DM l'aggiornamento rapido delle tecnologie richiede attenzione continua nella rilevazione dei fabbisogni, nel riordino dei dispositivi, nella loro corretta conservazione, nella formazione per il corretto utilizzo.

Per particolari categorie di DM con un ruolo importante in oncologia, la competenza del farmacista può promuovere l'aderenza degli operatori alle procedure e fornire un valido supporto ai sanitari per migliorare il processo decisionale di selezione e uso secondo appropriatezza.





Grazie per l'attenzione!

Dott.ssa Elena Buffa
Dott. Francesco Cattell