Corso di Formazione in Farmacia Clinica Oncologica

Date:

- 27–28 novembre 2025 – IRCCS IRST Meldola
- 11–12 dicembre 2025 – IRCCS IOV Padova

Segreteria scientifica: SIFaCT – Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia

Responsabili scientifici:

Marina Coppola – Istituto Oncologico Veneto IRCCS, Padova

Carla Masini – IRST Dino Amadori IRCCS, Meldola (FC)

Introduzione

La gestione dei farmaci oncologici rappresenta una delle aree più complesse, innovative e ad alto impatto della pratica clinica, coinvolgendo figure professionali con competenze avanzate e multidisciplinari. Il farmacista clinico in oncologia ha un ruolo sempre più centrale, sia nella gestione dei trattamenti convenzionali che nelle nuove frontiere della medicina personalizzata, dei radiofarmaci, della farmacogenomica e della sperimentazione clinica.

Per rispondere a queste sfide, SIFaCT – Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia ha progettato il primo Corso di Formazione in Farmacia Clinica Oncologica in 4 giorni, articolato in due moduli da due giorni altamente specialistici, che si terranno presso due eccellenze italiane in ambito oncologico: l'IRCCS IRST di Meldola e l'IRCCS IOV di Padova. Il corso sarà rivolto a farmacisti ospedalieri e territoriali, oncologi, radiofarmacisti, infermieri, tecnici e a tutti i professionisti sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci oncologici.

Attraverso un percorso strutturato su temi chiave come radiofarmacia, galenica sterile, sperimentazione clinica e farmacia oncologica avanzata, i partecipanti avranno l'opportunità di aggiornarsi su aspetti teorici, regolatori e pratici, confrontandosi con esperti di altissimo profilo e con le best practice delle principali strutture italiane. Il corso prevede anche momenti pratici, come visite guidate alle strutture, per rafforzare l'integrazione tra teoria e pratica e favorire un apprendimento applicativo.

Programma

Meldola, 27–28 novembre 2025

13.00-13.30 Saluti istituzionali e apertura dei lavori

Modulo 1 - Galenica sterile oncologica

13.30-13.45 Dalle UMACA alle Farmacie Oncologiche: aspetti regolatori, organizzativi e di programmazione nella gestione delle complessità

Carla Masini – *IRST Meldola*

13:45 – 14:00 La responsabilità professionale del farmacista clinico che opera in una farmacia oncologica.

Marina Coppola - IOV Padova

14:00 – 14:45 Livelli di complessità delle UFA: standard tecnici, costo e valore della produzione

Alessandro Giuriola, Nicoletta Rigamonti - IOV Padova

14:45 – 15:00 Costi di una ipercentralizzazione

Carla Masini – *IRST Meldola*

15:00 – 15:15 Le Raccomandazioni Ministeriali e la prevenzione degli errori durante le fasi di validazione, allestimento, trasporto e somministrazione. Il nuovo evento sentinella

Paolo Silimbani – IRST Meldola

15:15 – 15:30 Ambienti di lavorazione: procedure di qualifica e convalida, tecniche di manipolazione in asepsi, DPI e DPC.

Stefania Sbaffi – IRST Meldola

15:30 – 15:45 La classificazione del rischio dei preparati antiblastici in funzione del SAQ: gap analisys e concetti di stabilità del preparato finale.

Caterina Donati – IRST Meldola

15:45 – 16:00 *Discussione plenaria*

16:00 – 16:15

Coffee break

16:15 – 16:30 Manipolazione in sicurezza: procedure di allestimento in asepsi, corretto utilizzo dispositivi a circuito chiuso, protezione operatore e preparato, sanificazione e pulizia

Matteo Tontini – IRST Meldola

16:30 – 17:15 Metodiche di allestimento: manuale, semi-automatico e robotizzato

Giulia Badaile - IOV Padova

Jessica Sebellin - IOV Padova

17:15 – 17:30 UFA-ROBOT: strumenti di digital health nel work flow del farmaco oncologico

Marina Coppola - IOV Padova

17:30 – 17:45 Rischio professionale e sicurezza sui luoghi di lavoro, esposizione ai farmaci citotossici, manipolazione dei materiali contaminati e decontaminazione dei residui.

Maria Francesca Zona – IRST Meldola

17:45 – 18:45 Visita alle filiere di produzione: il work flow in una ipercentralizzazione
Carla Masini – Caterina Donati IRST Meldola

18:45 – 19:00 Proposta progettuale all'interno della rete oncologica: la genesi della rete dei tecnici
Francesca Pipitone - IOV Padova

Matteo Tontini – IRST Meldola

Stefania Casani – ASUIUD Udine

Modulo 2 - Radiofarmacia oncologica

8:30 – 9:15 Il concetto di radiofarmaco: fondamenti, radiofarmaci metabolici e recettoriali, teragnostica

Stefano Boschi - Università di Bologna-IRST Meldola

9:15 – 9:45 Produzione di radionuclidi, sintesi e controllo di qualità dei radiofarmaci

Stefano Boschi - Università di Bologna-IRST Meldola

9:45 – 10:30 Sessione regolatoria e Quality: Quadro regolatorio italiano ed europeo

Sergio Todde - Università di Milano Bicocca

10:30 – 10:45 Discussione plenaria

10:45 – 11:00
Coffee break

11:00 – 11:30 Approvvigionamento e preparazione di radiofarmaci estemporanei e kit secondo le NBP MN

Valentina Dolfato - Radiofarmacia IOV Padova

11:30 – 12:00 Radiofarmaci terapeutici per uso clinico e sperimentale alla luce del nuovo Regolamento EU 536/2014

Valentina Di Iorio - Radiofarmacia IRST Meldola

12:00 – 12:20 La produzione GMP di radiofarmaci sperimentali terapeutici

Erika Brugugnoli - *Radiofarmacia IRST Meldola*

12:20-12:30 Video Officina Radiofarmaceutica IRST

12:30 – 12:50 La gestione del radiofarmaco sperimentale nell'ambito di sperimentazioni profit

Alessandro Cafaro – *IRST Meldola*

12:50 – 13:15 Proposta progettale all'interno della rete oncologica: la genesi della rete dei tecnici

13:15 – 13:30

Discussione finale

Padova, 11–12 dicembre 2025

13:00 – 13:30
Saluti istituzionali e apertura dei lavori

Modulo 3 – Sperimentazione clinica

13:30 – 13:45 Sperimentazione clinica con farmaco (RCT): nozioni regolatorie (Regolamento EU), fascicolo documentale e autorità coinvolte nell'iter autorizzativo.

Eleonora Martin - IOV Padova

13:45 – 14:00 Sperimentazioni clinica profit e no profit in farmacia ospedaliera: modelli gestionali

Maurizio Zani - IOV Padova

14:00 – 14:15 Good Clinical Practice e gestione del campione sperimentale: logistica, amministrativa, tracciabilità dei campioni, monitoraggio e audit di una sperimentazione clinica.

Francesca di Sarra – IOV Padova

Eleonora Busso - IOV Padova

14:15 – 14:30 Uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica: EAP, NPP, MAP, UTN

Silvia Cognolato - IOV Padova

14:30 – 14:45 Lo sviluppo dei farmaci oncologici: early access e criteri di prioritizzazione (Legge 648/96, 326/2003, 94/98, CNN)

Chiara Mioni - IOV Padova

14:45 – 15:15 Studi interventistici in accordo al Regolamento 536/2014: sfide per un promotore accademico

Gian Luca De Salvo – IOV Padova

15:15 – 15:45 Dalla site suitability all'autorizzazione alla conduzione presso il centro sperimentale: fattibilità e sostenibilità negli studi profit e no profit

Paola Rescigno - IOV Padova

15:45 – 16:00 Discussione plenaria

16:00 – 16:30
Coffee break

16:30 – 16:45 Metodologie di valutazione precoce dei farmaci: integrazione dati RCT per early HTA

Alberto Russi - IOV Padova

16:45 – 17:00 Studi osservazionali: normativa e prospettive future

Eleonora Martin - IOV Padova

17:00 – 17:30 Tipologie diverse di studi osservazionali : obiettivi, metodologia, punti di forza e debolezza, modalità di conduzione e analisi

Paola Del Bianco, Franco Noventa - IOV Padova

17:30 – 17:45 Costruzione di database clinici e scheda di raccolta dati elettronica

Francesco Callegarin - IOV Padova

17:45 – 18:00 Data protection e stesura informativa del trattamento dati

Giulia Cuman - IOV Padova

18:00 – 18:15 Il farmacista ricercatore sanitario nella real world evidence e nelle collaborazioni interstruttura

Erica Maccari - IOV Padova

18:15 – 18:30 Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici e IVD: nozioni regolatorie, fascicolo documentale e autorità

Davide Fasoli - IOV Padova

18:30 – 18:45 Valutazioni HTA, analisi costo-efficacia e costo-opportunità. Prontuari dinamici e digitalizzazione dei fabbisogni

Gianpaolo Franzoso - IOV Padova

18:45 – 19:00 Discussione plenaria

Modulo 4 – Farmacia clinica oncologica

8:30 – 8:50 Il farmacista clinico nella gestione della terapia oncologica: dal modello istologico al modello mutazionale

Marina Coppola - IOV Padova

8:50 – 9:20 Innovazione e sostenibilità: la governance del farmaco oncologico, horizon scanning e analisi budget-impact nello specifico setting terapeutico

Alberto Russi - IOV Padova

9:20 – 9:40 Oncologia di precisione: profilazione molecolare e farmacogenomica.

Matteo Curtarello - IOV Padova

9:40 – 10:00 Farmacogenetica e Therapeutic Drug Monitoring come strategia integrata per ottimizzare l'efficacia e ridurre le tossicità delle terapie oncologiche

Giovanna Crivellaro - IOV Padova

10:00 – 10:20 Modelli gestionali a confronto: nuovi percorsi terapeutici-assistenziali

Giorgia Zorzetto - IOV Padova

10:20 – 10:30 Discussione plenaria

10:30 – 11:00
Coffee break

11:00 – 11:20 "Il reporting outcome e le strategie per il patient engagement: migliorare l'aderenza e il monitoraggio da remoto"

Erica Maccari - IOV Padova

11:20 – 11:50 Le interazioni farmacologiche: ricognizione, riconciliazione e deprescribing per migliorare l'aderenza, la safety e gli outcomes del trattamento farmacologico.

Gianluca Trifirò – Università di Verona

11:50 – 12:20 Oncologia di prossimità e digital health: dalla medication review e deprescribing alla continuità di cura con monitoraggio remoto

Giorgia Zorzetto - IOV Padova

12:20 – 12:40 Interazioni farmaci-integratori, farmaci-alimenti e malnutrizione: impatto su parametri farmacocinetici e farmacodinamici.

Silvia Cognolato – IOV Padova

12:40 – 13:00 La farmacovigilanza come strumento di miglioramento della safety e degli outcomes: aspetti regolatori e applicazioni pratiche (terapie convenzionali, usi compassionevoli e terapie sperimentali)

Elena Berti – IOV Padova

13:00 – 13:15 Discussione finale