



CAR-T cells e farmacia ospedaliera

Dr.ssa Emanuela Omodeo Salè
Direttrice farmacia ospedaliera IEO
Direttrice farmacia ospedaliera CCM
Coordinatrice Nazionale dell'area Oncologia SIFO



Ruolo della farmacia ospedaliera nella gestione della terapia con CAR-T cells

- CAR-T cells sono farmaci
- CAR-T cells impiegate oggi in sperimentazione clinica
- Gestione nell'ambito dei MOGM
- Terapie ad alto livello di complessità

DECRETO 16 gennaio 2015 Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva.
(15A01704) (GU n.56 del 9-3-2015) (quando impiegati al di fuori di uno studio clinico)



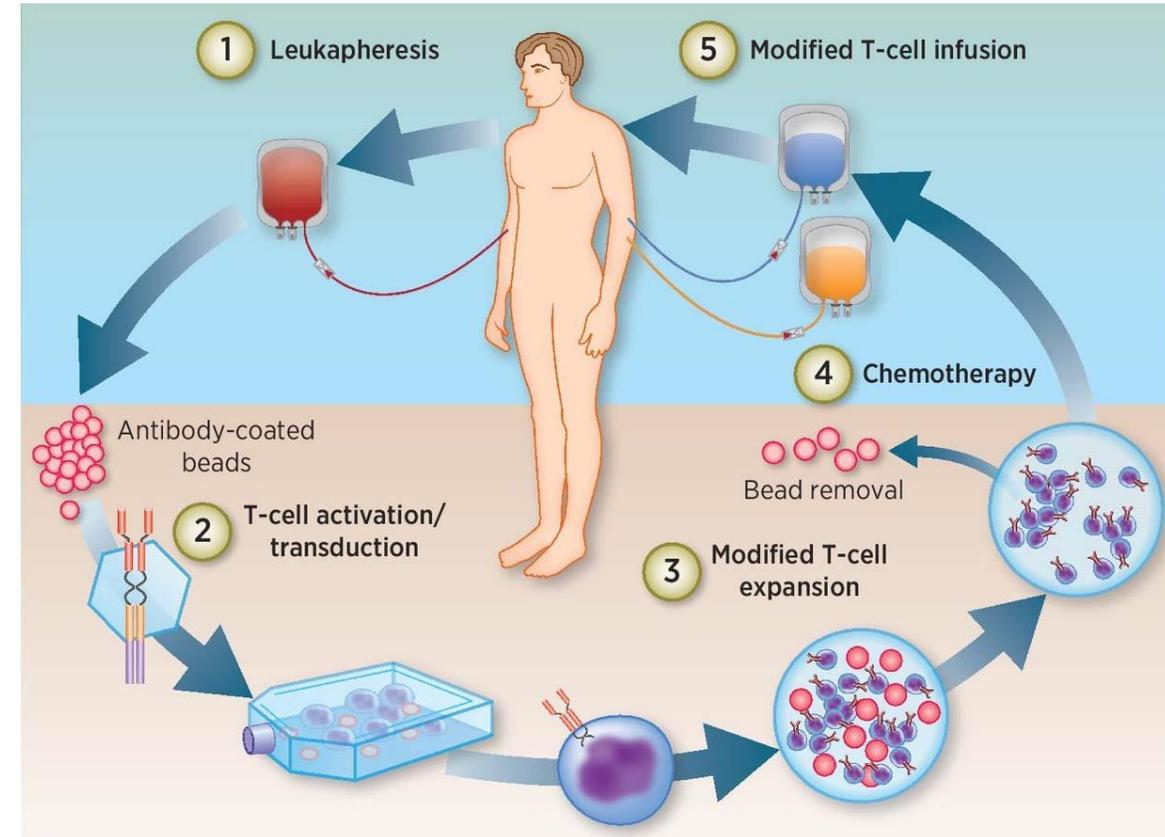
Complessità

- **Logistica** (tempi ristretti, interazione centro cell factory trasferimento in azoto liquido, spesso movimentazioni internazionali)
- **Burocratica** (notifiche di impianto, notifiche di impiego, adeguamento strutturale nella gestione di BSL 1 e 2)
- **Procedurale** (differenti fasi che coinvolgono molti professionisti - aferesi-preparazione ed invio del campione-manipolazione in cell factory-ricezione –trasferimento interno- manipolazione in asepsi- reinfusione-gestione delle tossicità – terapie chemioterapiche e asettiche....)
- **Clinica...** (trattamento e tossicità)
- **Economica** 300/400K almeno (programmazione delle risorse, procedure di rimborso, gestione degli ordini ed accordi commerciali...)

Dove può intervenire il farmacista ospedaliero



- Attori nella pianificazione e nella governance delle risorse
- Nel coordinamento delle attività gestionali/logistiche e procedurali
- Fornendo consulenza nelle attività burocratiche correlate (rapporti con Ministero/Dogane/ enti esterni)
- Nella chemioterapia di bridging e nella linfodeplezione pre-infusione e nella consulenza del processo di manipolazione in asepsi
- Supporto nella gestione delle tossicità e farmacovigilanza





STANDARD TECNICI DI GALENICA ONCOLOGICA

A cura dell'Area Oncologica Nazionale della SIFO
2012-2016

Coord. Scientifica: Emanuela Omodeo Salè
GDL: Costantino Jemos; Valentina Di Iorio; Alicia Tavella; Francesco Gregis; Barbara Rebesco; Silvia Adami; Marialuisa Giordano; Renzo Lazzarini; Cristina Amato.

Relatore: Costantino Jemos



Il farmacista ospedaliero è esperto nella manipolazione in asepsi dei farmaci.

Possiamo condividere con altri professionisti le nostre competenze specifiche o contribuire nei sistemi di controllo e nell'implementazione di procedure ad hoc



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



Nostro ruolo nella gestione delle tossicità

- CRS - Tocilizumab, a humanized monoclonal antibody directed against IL-6 receptors that was originally approved for rheumatoid arthritis (8mg/kg -800mg totale- infuso in 1h – se soggetto sotto i 30kg 12mg/kg)
- CRES is a distinct neurologic complication of CAR-T cell therapy
- B-Cell Aplasia and Infection Risk (intervento con antibiotici, antivirali e antifungini anche in maniera profilattica)
- hypersensitivity reactions and tumor lysis syndrome (TLS)
- Condividere con il farmacista la REMS - Risk Evaluation and Mitigation Strategy (strategia di mitigazione e valutazione del rischio)

Appendix 1

**NEW CAR-T PRODUCT
PHARMACY MEDICINES MANAGEMENT CHECKLIST**

Product Name	
Supplier	

Appendix 2

CAR-T PRODUCT PHARMACY PATIENT APPROVAL CHECKLIST

Product Name	
--------------	--



Appendix 4

CAR-T PRODUCT SHIP CHECKLIST

In stem cell lab - Drug/Product Details	
Product Name	

Pharmacy Institut
for Mar
CAR-T Therapy
Pharmacy

Appendix 3

CAR-T PRODUCT RECEIPT CHECKLIST

Product Name	
--------------	--

Edited by: Anne Black, Regional QA Specialist

With thanks to Pharmacists from CART-T
Commissioned Centres

Version 3

November 2018

Appendix 6

CAR-T PRODUCT THAW CHECKLIST

Appendix 5

CAR-T PRODUCT PHARMACY PATIENT DISPENSING CHECKLIST



Conclusioni e prospettive future

- La collaborazione tra tutti gli attori è **INDISPENSABILE**
- Il farmacista può contribuire in diverse fasi tra cui quella logistica e procedurale
- È indispensabile considerare tutti gli strumenti necessari per gestire le tossicità e definire con la propria farmacia delle procedure di approvvigionamento
- I farmacisti (ed in questo la SIFO deve giocare un ruolo primario) devono ricevere una formazione specifica
- La SIFO si propone di costruire un sistema procedurale che possa aiutare i colleghi a costruire sistemi di controllo e di garanzia della tracciabilità e della sicurezza.

