



COMUNICATO STAMPA

Nelle CAR-T il farmacista ospedaliero è sempre di più una figura strategica all'interno dei team multidisciplinari e nel garantire requisiti di qualità e sicurezza del medicinale

La figura professionale del farmacista ospedaliero sta attraversando un cambiamento radicale che richiede, oltre a quelle scientifiche già acquisite durante il percorso di studi e di specializzazione, nuove competenze tecniche a 360° gradi. La spinta a questo forte cambiamento professionale arriva da un'innovazione che porta il sistema di cure a traguardi impensabili, fino a qualche anno fa. Quando si parla di CAR-T, non si tratta più di avere solo forti competenze su gestione e approvvigionamento di materiali e servizi, di pianificazione e gestione delle scorte, di farmacovigilanza, servono elementi di economia sanitaria, HTA, competenze su strumenti statistici, di data integrity ed informatici, competenze organizzative e di management nella cogestione e interazione di team multidisciplinari/multiprofessionali. Le CAR-T sono un esempio rappresentativo di questo nuovo scenario, prevedendo una solida rete di conoscenze tra i diversi professionisti.

Per fare il punto della situazione, **Motore Sanità** ha organizzato l'evento "**CAR-T. QUALI NUOVE COMPETENZE PER IL FARMACISTA OSPEDALIERO?**" con il contributo incondizionato di **CELGENE | BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY** e **GILEAD**. Obiettivo: guardare allo sviluppo futuro diffuso delle terapie CART, fare rete e condividere buone pratiche e soluzioni già adottate durante le prime esperienze di impiego nei pochi attuali centri di riferimento.

L'innovazione portata dalle CAR-T rappresenta uno dei traguardi medici più importanti del nuovo secolo nella battaglia contro i tumori. Ai loro successi e al loro sviluppo futuro sono stati dedicati centinaia di lavori ma tutti devono essere pronti. **All'interno dei CAR-T team la figura del farmacista è senz'altro una figura centrale che deve portare valore aggiunto non solo in termini amministrativi o di farmacovigilanza, ma anche in termini organizzativi, di raccolta dati, di ricerca, di appropriatezza degli interventi.** Vincenzo Lolli, Direttore dell'UOC Farmacia degli Ospedali Riuniti di Padova Sud, ha spiegato: *"Come segreteria regionale della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie (SIFO) del Veneto abbiamo ritenuto importante sviluppare questo argomento perché la nostra professione si sta sviluppando in ambiti sempre più tecnologici con competenze che fino a qualche anno fa non erano immaginabili. Oltre alla gestione della radioterapia, infatti, le nostre competenze oggi si allargano anche ad altri orizzonti, verso cioè terapie innovative, come le Car-T, in cui il farmacista ospedaliero funge da ruolo "ponte" che gestisce il processo"*.

Stefania Pretto, Farmacista presso l'Ospedale San Bortolo di Vicenza dell'ULSS 8 Berica, ha aggiunto: *"Il ruolo del farmacista ospedaliero nella complessa gestione delle terapie CAR-T, per quanto riguarda la nostra esperienza, attesta che oltre a forti competenze sulla logistica, sulla farmacovigilanza/dispositivovigilanza, il farmacista ospedaliero è in grado di apportare*

valore aggiunto anche in termini organizzativi, di raccolta dati, di ricerca, di appropriatezza degli interventi, manifestando anche competenze di elementi di economia sanitaria, HTA, di management nella cogestione ed interazione di team multidisciplinari/multiprofessionali”.

Maria Chiara Tisi dell’Ematologia di Vicenza dell’ULSS 8 Berica, ha fatto invece il punto **sulle nuove terapie CAR-T oggi in commercio**, terapie che presso il centro hanno dato importanti risultati, comparabili a quelli degli studi registrativi, sottolineando che il numero di pazienti valutati e trattati è in crescita esponenziale nel tempo. *“Le cellule CAR-T (“Chimeric antigen receptor T cell”) hanno portato ad un radicale miglioramento della sopravvivenza dei pazienti affetti da linfomi, con risultati a lungo termine che confermano un mantenimento della risposta a 5 anni di circa il 40%, in pazienti con sopravvivenza mediana di 6 mesi con le terapie precedentemente disponibili. **Dall’agosto 2019, quando arrivava la prima approvazione in AIFA, abbiamo assistito a una progressiva ramificazione dei centri di trattamento (centri Hub).** I farmaci CAR-T oggi in commercio sono 3, axicabtagene ciloleucel, tisagenlecleucel e brexucabtagene autoleucel, con indicazione nel linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino (Axi-Cel), DLBCL e leucemia linfoblastica acuta del bambino e giovane adulto (Tisa-Cel) e linfoma mantellare (Brexu-Cel). Nel corso del tempo le indicazioni AIFA sono state ampliate, per cui oggi possono accedere a questi farmaci pazienti fino a 75 anni di età”.*

Che cosa sono le CAR-T e che tipo di gestione del paziente implicano? *“Le CAR-T agiscono inducendo una risposta immunitaria contro il tumore nell’organismo, e questo fenomeno si associa ad effetti collaterali specifici, che implicano la gestione del paziente da parte di un team multidisciplinare esperto, che comprenda anche neurologo e rianimatore. Anche la fase organizzativa del processo, con il coinvolgimento di figure di settori diversi, dalla clinica al centro trasfusionale, al farmacista, oltre che l’azienda stessa che produce il farmaco, richiede un lavoro di team. **L’impiego di risorse sarà sempre maggiore, in quanto in un prossimo futuro ci aspettiamo approvazione di nuovi farmaci per i linfomi, ma anche per il mieloma multiplo, oltre che l’indicazione in linee di trattamento sempre più precoci”.***

Maria Gabelli del Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino dell’Università degli Studi di Padova, ha spiegato **perché è importante l’utilizzo delle CAR-T**: *“Rappresentano una nuova strategia terapeutica per ottenere la remissione nei casi refrattari alla chemioterapia convenzionale. Negli studi sulla leucemia linfoblastica acuta (ALL) recidivata o refrattaria, l’80% di pazienti ha ottenuto la remissione dopo CAR-T. Inoltre, sembra che queste cellule possano persistere a lungo e potrebbero garantire una remissione a lungo termine senza l’utilizzo del trapianto allogenico. Rispetto al trapianto o a chemioterapia prolungata, parliamo inoltre di una ridotta tossicità”.*

Sulle **nuove competenze del farmacista ospedaliero e quindi sul quadro della sua formazione specialistica** è intervenuto **Nicola Realdon**, Professore della Scuola di Specializzazione della Farmacia Ospedaliera presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell’Università degli Studi di Padova. *“Oggi i farmacisti ospedalieri sono sempre di più coinvolti in team multidisciplinari quindi il tema di discussione è se la formazione che stiamo dando avrà la possibilità di implementare sempre di più questi nuovi approcci e le nuove linee di indirizzo. È in gioco la nostra competenza in un ambito operativo di realizzazione del medicinale ma ancora di più nel garantire i requisiti di qualità, di sicurezza del medicinale. **Oggi c’è sempre più necessità di una formazione multidisciplinare di avanzata ricerca scientifica e di terapie avanzate”.***

E ancora, Nicola Realdon ha spiegato **dove entra in campo il farmacista ospedaliero**: *“Oggi entriamo in campo nell’approvazione delle terapie prescritte, nell’allestimento secondo NBP delle terapie e nella loro erogazione, nella predisposizione dei trattamenti di supporto al paziente e nella*

*gestione degli effetti avversi, nella validazione delle terapie e verifica della correttezza dei dosaggi, nel controllo della conformità del batch ricevuto, approvazione del prodotto all'azienda e rilascio del prodotto in condizioni ottimali, fino nella realizzazione dei percorsi definiti e codificati, dove il farmacista entra in maniera preponderante, e nella responsabilità farmaco-economica. Le nuove competenze del farmacista ospedaliero vengono trattate, le basi ci sono. **Siamo pronti a tutto questo? Se le strutture ci saranno siamo pronti, se non ci saranno abbiamo le risorse, soprattutto con i giovani, per poterli mettere al lavoro e fornire loro un forte apporto per poter costruire risorse, percorsi ed ambiti strutturali. I giovani stanno crescendo come specializzandi e sono pronti ad affrontare le diverse sfide, ne sono convinto**".*

Ufficio stampa Motore Sanità

comunicazione@motoresanita.it

Laura Avalor - Cell. 320 098 1950

Liliana Carbone - Cell. 347 2642114

Marco Biondi - Cell. 327 8920962

www.motoresanita.it