

**PROPOSTA DI ATTIVAZIONE
MASTER II LIVELLO- A.A. 2017-2018**

(coerentemente alle linee guida del regolamento dei corsi di alta formazione dell'Università degli Studi di Messina)

A. TITOLO DEL CORSO
FARMACIA CLINICA: COMPOUNDING ONCOLOGICO

B. STRUTTURA DI RIFERIMENTO	
Dipartimento -Centro interdipartimentale-	Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali (CHIBIOFARAM)
Data delibera di Dipartimento Approvazione Corso (da allegare al format)	
Sede del Corso	Polo Annunziata- Vill. SS. Annunziata
Strutture, attrezzature e spazi utilizzati per lo svolgimento dei corsi	Polo Annunziata- Vill. SS. Annunziata

C. ENTE DI GESTIONE	
Interno (dipartimento/centro con autonomia di spesa)	Esterno (solo se co-proponente)
Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali-	

D. TIPOLOGIA E DURATA DEL CORSO			
RIEDIZIONE	SI	NUOVA PROPOSTA	
DURATA MESI	12		
NUMERO ORE DI FREQUENZA PREVISTO	1500		
TOLLERANZA DELLE ASSENZE PREVISTA (non superiore al 20%)	20% (300 ORE)		
NUMERO CREDITI UNIVERSITARI RICONOSCIUTI	60		
DATA PRESENTAZIONE RELAZIONE FINALE EDIZIONE PRECEDENTE (da allegare al format)	26/01/2017		
LINGUA	ITALIANO		
SITO WEB DEL MASTER	http://www.unime.it/it/dipartimenti/chibiofaram		

E. PARTECIPANTI			
Numero minimo per l'attivazione	15	Numero massimo per l'attivazione	30
Titoli di accesso ¹	Laurea Specialistica. Classe: LM-13-Farmacia e Farmacia Industriale; LM-9-Biotecnologie per la salute; LM-41-Medicina e Chirurgia; LM-6-Biologia. Laurea in Farmacia, CTF, Biotecnologie, Medicina e Chirurgia Scienze Biologiche, conseguite secondo l'ordinamento vigente anteriormente all'applicazione del D.M. 509/99. Titolo rilasciato all'estero riconosciuto idoneo in base alla normativa vigente		
Altri requisiti di accesso ²	Conoscenza di base della lingua inglese.		
Modalità di selezione	Colloquio sulle tematiche inerenti le materie di base e sulla conoscenza della lingua inglese. Eventuali esperienze professionali attinenti al corso.		

F. STRUTTURA ORGANIZZATIVA			
Numero dei Componenti del Comitato tecnico scientifico		7	
Componenti interni		4	
Cognome e Nome	qualifica	SSD	Dipartimento
Enza Maria Galati	PA	BIO14	CHIBIOFARAM
Vincenzo Adamo	PO	MED06	Dipartimento di Patologia Umana dell'adulto e dell'età evolutiva Gaetano Barresi
Silvana Tommasini	PA	CHIM09	CHIBIOFARAM
Domenico Trombetta	RU	BIO14	CHIBIOFARAM
Componenti Esterni			
Cognome e Nome	qualifica	Società/Università	
Giuseppe Bellavia	Direttore	ASP Agrigento 1	
Giuseppa Rizza	Direttore	ASP Ragusa	
Alfina Rossitto	Dirigente	ASP Messina	

Direttore proposto: Enza Maria Galati- PA- BIO 14- Dipartimento CHIBIOFARAM

(nominativo, qualifica, settore scientifico disciplinare di afferenza, struttura di afferenza)

¹ Indicare i titoli di studio richiesti (laurea in, tutte le lauree, professionalità/esperienze lavorative specifiche e documentate, etc...)

² Ad esempio la conoscenza della lingua inglese.

Al modello in originale da consegnare all'Unità Operativa Master allegare la delibera del Dipartimento proponente nella quale si propone il nome del direttore e si nominano i componenti il CTS .

Tutori (se previsti) N. 1

Ufficio di segreteria Amministrativa:

- Dipartimento CHIBIOFARAM- Sig. M. Tamà

Ufficio di segreteria Organizzativa:

**- Dipartimento CHIBIOFARAM – Sede ex Facoltà di Farmacia polo SS Annuziata
C. Giacoppo, D.P. La Rosa, A. Pagano**

(indicare la struttura ed il referente/i da essa individuato/i).

G. DESCRIZIONE DEL PROGETTO FORMATIVO

Destinatari: - Possessori di una delle lauree previste

Finalità del corso e adeguatezza al mercato del lavoro del processo formativo proposto:

Il Master è finalizzato alla formazione professionale teorico-pratica di laureati dei corsi di Laurea suddetti, che devono operare nelle Unità Farmaci Antitumorali (UFA). Il piano didattico sarà articolato in modo da consentire ai corsisti di :

- acquisire gli elementi e le competenze per l'organizzazione e la gestione delle UFA;
- approfondire le conoscenze teoriche che stanno alla base della utilizzazione dei farmaci antitumorali;
- approfondire gli aspetti clinici delle terapie oncologiche;
- attuare una costante verifica dell'uso appropriato e corretto dei farmaci;
- maturare specifiche competenze nella manipolazione dei farmaci antitumorali;
- acquisire le conoscenze tecnico-farmaceutiche, gestionali, giuridiche e legislative delle terapie oncologiche;
- acquisire le conoscenze relative alle caratteristiche e alla utilizzazione e alle normative dei dispositivi medici;
- approfondire gli aspetti legislativi inerenti la normativa vigente in tema di rischio professionale legato alla manipolazione dei farmaci antitumorali.

Al presente progetto si allegano le lettere di richieste di alcuni organi professionali del settore

Obiettivi specifici:

L'obiettivo è quello di formare figure professionali con competenze specifiche ed avanzate nella organizzazione, gestione e corretta funzionalità delle UFA. Tali figure sanitarie devono essere in grado di verificare le corrette modalità di impiego dei farmaci antitumorali e garantire il raggiungimento di adeguati standard di sicurezza nella manipolazione di tali farmaci. Il percorso formativo prevede lezioni frontali, ma soprattutto attività professionalizzanti (stages svolti nelle UFA, lavori di gruppo, didattica interattiva). Saranno inoltre programmate prove di verifica in itinere.

Obiettivi formativi e di apprendimento:

Arricchire il bagaglio di conoscenze teoriche e fornire un insieme di strumenti metodologici avanzati e di esperienze pratiche in merito alla corretta gestione delle terapie oncologiche e delle strutture UFA. Saranno trattati temi di interesse generale, anche proposti dai corsisti e saranno organizzati dibattiti su esperienze professionali.

Profilo professionale e sbocchi professionali e occupazionali:

La presenza nelle strutture sanitarie di operatori in grado di gestire tutti gli aspetti della terapia oncologica, riveste notevole importanza, visto che il compounding oncologico ha i seguenti obiettivi primari:

- maggiore garanzia sulla qualità del prodotto finito
- sicurezza per gli operatori esposti
- contenimento dei costi

Il master in oggetto cura la preparazione di figure professionali con specifica esperienza di farmacia e farmacologia oncologica.

H. ARTICOLAZIONE ED ORGANIZZAZIONE DIDATTICA DEL CORSO

Descrizione del Piano Didattico

Mese	Periodo previsto	Moduli	Argomenti svolti
1/2	Settembre – Ottobre 2017	1	UFA: centralizzazione strutturale e organizzativa. Requisiti della camera bianca UFA: Aspetti legislativi e medico-legali Progettazione di una UFA Galenica oncologica Carcinoma polmonare e relative terapie (Terapie neoadiuvanti, adiuvanti e della fase avanzata. Target therapy). Cure Palliative. Terapia del dolore oncologico Ricerca delle informazioni attraverso banche dati online. Evidence based medicine (<i>EBM</i>).
3	Novembre 2017	2	Cancerogeni e cancerogenesi. I tumori solidi. I tumori ematologici. Chemioterapici antitumorali: farmacocinetica, farmacodinamica, effetti indesiderati. La resistenza agli antitumorali Immunosoppressori. Carcinoma della mammella e relative terapie (Terapie neoadiuvanti, adiuvanti e della fase avanzata. Target therapy) Carcinoma Colon – Retto e relative terapie (Terapie neoadiuvanti, adiuvanti e della fase avanzata. Target therapy). Uso compassionevole dei farmaci oncologici.

			<p>Uso off-label. Segnalazione delle reazioni avverse: normativa e strumenti di identificazione Terapia antiemetica Terapie di supporto. Terapia antitumorale domiciliare: normative e gestione. Farmaci oncologici e monitoraggio intensivo AIFA. Risk –sharing</p>
4	Dicembre 2017	2/3	<p>Manipolazione farmaci antitumorali: linee guida Nazionali. Procedure operative specifiche in UFA (trasporto ,consegna, decontaminazione smaltimento) Carcinoma uro-genitale e relative terapie (Terapie neoadiuvanti, adiuvanti e della fase avanzata. Target therapy). Gestione del rischio clinico in UFA. Dispositivi medico-sanitari specifici. UFA : Procedure di pulizia e sanificazione. Uso della piattaforma informatica. Monitoraggio ambientale e biologico degli esposti.</p>
5/6	Gennaio – Febbraio 2018	3/4	<p>Carcinoma neuro-endocrino e relative terapie (Terapie neoadiuvanti, adiuvanti e della fase avanzata. Target therapy). Neurooncologia. Sperimentazione clinica Sorveglianza epidemiologica dei tumori. File F e File T. Effetti dell'esposizione professionale ai chemioterapici antitumorali. Programma di sorveglianza sanitaria. La comunicazione in oncologia : a) la diagnosi b) presa in carico del paziente c) la gestione delle relazioni familiari d) la dimissione : d1) ingresso al follow up per il paziente guarito d2) avvio alle cure palliative. Economia sanitaria Il Budget gestionale Controllo di qualità e validazione delle terapie oncologiche personalizzate Day drug therapy.</p>
STAGE	STAGE 6 mesi		.
<p>Tipologia e modalità di svolgimento di verifiche intermedie e della prova finale: Saranno effettuate 3 verifiche intermedie mediante domande a risposta multipla sugli argomenti svolti. La prova finale consiste nella discussione di una tesi svolta nella struttura ospedaliera in cui viene effettuato lo stage</p>			
Carico di docenza		Vedi schema sotto	

	Insegnamento/Modulo	SSD	N. ore	(CFU)
1	Unità Farmaci Antiblastici: organizzazione e requisiti strutturali tecnologici	CHIM09	8	1,0
2	Approvvigionamento dei farmaci antiblastici – gare centralizzate di acquisto: stesura di capitolati	CHIM09	8	1,0
3	Stoccaggio e conservazioni dei farmaci antiblastici	CHIM09	4	0,5
4	Neoplasie di genere	MED06	8	1,0
5	Tumori dell'apparato gastrointestinale	MED06	8	1,0
6	Tumori della testa e del collo – Metastasi ossee	MED06	8	1,0
7	Appropriatezza e sostenibilità - Farmaci off-label	CHIM09	8	1,0
8	Dispensazione degli antiblastici e ottimizzazione dei percorsi terapeutici	CHIM09	8	1,0
9	Tumori degli apparati respiratorio e urogenitali	MED06	8	1,0
10	Neoplasie neuroendocrine	MED06	8	1,0
11	Terapia antalgica nel paziente oncologico	MED41	8	1,0
12	Cure palliative	MED06	4	0,5
13	Tracciabilità nell'allestimento e nella somministrazione del farmaco antiblastico	CHIM09	8	1,0
14	Standard di qualità nelle preparazioni oncologiche	CHIM09	4	0,5
15	Procedure operative	CHIM09	4	0,5
16	Smaltimento e scarti di produzione	CHIM09	4	0,5
17	Terapie di supporto e nutrizione nel paziente oncologico	CHIM09	4	0,5
18	Il setting psico-oncologico: cura del paziente, dei familiari e dell'equipe	MPSI08	4	0,5
19	Radiofarmaci: preparazioni e controllo di qualità; aspetti normativi e applicazioni cliniche	MED36	8	1,0
20	Farmacovigilanza in oncologia: Incident reporting	BIO14	16	2,0
21	Cancerogeni professionali: classificazione e normativa di riferimento	MED44	12	1,5
22	Stress lavorativo correlato alla valutazione del rischio – valutazione del rischio Dlgs 81/08	MED44	12	1,5
23	Meccanismi della cancerogenesi – mielomi e linfomi; leucemie	MED15	8	1,0
24	Farmacogenomica in oncologia	MED06	4	0,5
25	Responsabilità: figure professionali coinvolte nella gestione della terapia antiblastica - Formazione degli operatori	CHIM 09	8	1,0
26	Il mercato dei farmaci oncologici in italia: analisi e prospettive; Sostenibilità e governance della terapia farmacologica in oncologia	CHIM 09	8	1,0
27	Green oncology	CHIM 09	4	0,5
28	Cannabinoidi in oncologica: dalla normativa alle preparazioni	CHIM 09	4	0,5
	Totale		200	25
Carico di docenza interna >50%				

Schema dell'articolazione didattica del corso (sequenzialità degli argomenti, attinenza ai vari settori scientifico-disciplinari, tempo dedicato a ciascun modulo, eventuali CFU):

N°	Modulo	Obiettivi formativi specifici e contenuti	SSD	Ore frontali	CFU
1	Ruolo delle UFA nella gestione delle terapie antitumorali	<u>Fare acquisire conoscenze e competenze avanzate su:</u> Organizzazione delle UFA come strutture centralizzate Aspetti legislativi e medico legali delle UFA. Requisiti standard tecnici per la galenica oncologica. Modalità di ricerca online delle informazioni sulle terapie oncologiche secondo i principi dell' <i>EBM</i> . Terapie antalgiche Terapie palliative	BIO/14 MED/06 CHIM 08 CHIM 09 MED41	87,5	3,5
2	Farmacologia clinica e farmacovigilanza in oncologia.	<u>Fare acquisire conoscenze e competenze avanzate su:</u> Cancerogenesi. Farmaci antitumorali: farmacodinamica, farmaco-cinetica, resistenza, tossicità. Stabilità delle preparazioni. Interazioni. I tumori solidi: tumore della mammella e del polmone Immunosoppressori Uso compassionevole, uso off-label dei farmaci. Segnalazione di sospette reazioni avverse da farmaci. Terapia antiemetica. Terapie di supporto nei pazienti chemio trattati. Terapia domiciliare.	CHIM/09 MED/06 BIO/14 MED/15	33,75	1,75
3	Manipolazione dei farmaci antitumorali: Aspetti legislativi e medico-legali.	<u>Fare acquisire conoscenze e competenze avanzate su:</u> Procedure operative standard, tecnico-farmaceutiche e pratiche inerenti la corretta manipolazione dei farmaci antitumorali e l'allestimento di preparazioni di uso diverso. Smaltimento di materiale contaminato. Interventi di risanamento ambientale. I tumori uro-genitali Dispositivi medico-sanitari specifici. Verifica appropriatezza prescrizioni oncologiche. Gestione risk-sharing	BIO/14 CHIM/09 MED/36 MED/44 MED/06	37,5	1,5
4	Rischi e sistemi di prevenzione nella utilizzazione dei farmaci antitumorali	<u>Fare acquisire conoscenze e competenze avanzate su:</u> Sperimentazione clinica Misure di controllo e prevenzione dei rischi. Programma di sorveglianza sanitaria. La comunicazione in oncologia Day drug therapy Il consenso del paziente. La responsabilità professionale. Tumore neuro-endocrino. Neuro-oncologia	BIO14 CHIM/09 MED/06 MED/44 M-PSI/08	6,25	0,25
TOTALE				175	7

Lo svolgimento dell'attività didattica avviene secondo queste modalità: Lezioni Frontali (L.F.), Attività Didattica Interattiva (D.I. sia diretta sia on-line), Lavoro a Piccoli Gruppi (L.P.G.), Seminari (S), Stages (St). Il numero di ore totali (1500) viene raggiunto con lo Studio Individuale (S.I.) e con la preparazione della tesi, secondo lo schema seguente:

Riepilogo delle 1500 ore (equivalenti a 60 CFU) *

	Modulo 1		Modulo 2		Modulo 3		Modulo 4		Subtotale		TOTALE	
L.F.	87,5	(3,5)	33,75	(1,75)	37,5	(1,5)	6,25	(0,25)	175	(7,0)		
Seminari	12,5	(0,5)	6,25	(0,25)	6,25	(0,25)	0	0	25	(1)		
D.I	50	(2)	25	(1)	25	(1)	12,5	(0,5)	112,5**	(4,5)		
L.P.G.	50	(2)	50	(2)	6,25	(0,25)	6,25	(0,25)	112,5**	(4,5)		
Stages	0	0	25	(1)	175	(7)	25	(1)	225	(9)		
S.I.	125	(5)	125	(5)	275	(11)	150	(6)	675	(27)		
Subtotale	325	(13)	275	(11)	525	(21)	200	(8)	1325	(53)	1325	(53)
Tesi									175	(7)	175	(7)
TOTALE											1500	(60)

* I numeri in corsivo e parentesi corrispondono ai CFU sulla base dell'equivalenza 1 CFU = 25 ore.

** In base alle esigenze lavorative dei corsisti, una percentuale di queste ore di DI e/o di LPG potrà essere svolta on line, con modalità docente-assistita in tempo reale.

I. ATTIVITÀ DI STAGE

(allegare al progetto le relative dichiarazioni d'impegno)

Struttura	Obiettivi formativi specifici e contenuti	Ore	CFU
<p>ARNAS-Garibaldi Catania (Unime, Prot n. 40577 del 20/06/2016); Azienda Ospedaliera Bianchi-Melacrino-Morelli- Reggio Calabria (Prot n. 60394 del 05/10/2016); ASP Agrigento (Prot n. 44353 del 08/07/2016); ASP Ragusa (Prot n. 18610 del 13/03/2017) Azienda Ospedaliera Papardo- Messina (Prot n. 17691 del 09/03/2017); Azienda Sanitaria N° 8-Vibo Valentia (Prot n. 707 del 10/01/2017); Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico-P. Giaccone- Palermo (Prot n. 36689 del</p>	<p>Il periodo di stage nelle strutture indicate consente di acquisire specifiche competenze sulla gestione delle problematiche oncologiche secondo una visione globale, sia dal punto di vista tecnico ed economico sia da quello della sicurezza dell'operatore e del paziente. Le tematiche trattate sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visione locali laboratorio UFA e relative caratteristiche tecniche-ambientali; • Visione procedure gestionali dell'allestimento dei chemioterapici antiblastici tracciabilità delle operazioni; • Visione dispositivi protezione individuale, dispositivi medici per allestimento farmaci antiblastici in circuito chiuso; • Visione protocolli di terapia e diagnosi correlate; 	225	28,125

	31/05/2016);	<ul style="list-style-type: none"> • Visione software di gestione terapie antitumorali citotossiche II; • Verifica accuratezza ed appropriatezza prescrittiva delle richieste di allestimento; • Visione modalità di conservazione farmaci e relative stabilità; gestione lotti; • Elaborazione scheda tecnica per personale diluente; • Elaborazione etichette per i farmaci e per il reparto; • Visione procedura on line di ricezione conferme da reparti, consultazione agenda programmazione giornaliera e settimanale • Elaborazioni statistiche di: consumo, n° pazienti, n° terapie allestite, tempi di esposizione tecnici diluitori; <p>Accesso alla camera sterile e visione fasi di allestimento antitumorali con procedura asettica.</p>		
--	--------------	--	--	--

MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA':

I corsisti partecipano attivamente alle attività delle UFA delle strutture convenzionate. Seguiranno tutte le procedure riguardanti la valutazione dei protocolli dei farmaci antitumorali e le attività di galenica clinica per la preparazione degli antitumorali.

L. IN CASO DI PROPOSTA DI RIEDIZIONE

CAPACITA' DI ATTRAZIONE DEL MASTER

Numero min. e numero max. posti previsti	15--30
Numero domande pervenute	30
Elenco studenti iscritti (indicare Ateneo di provenienza)	Vedi allegato
Eventuali studenti stranieri	-----
Numero studenti ritirati	9
Numero uditori	-----

RISULTATI PROCESSO FORMATIVI	
Crediti acquisiti	60
Elenco studenti che hanno conseguito il titolo e relativa valutazione	21 (vedi allegato)
Elenco studenti che non hanno conseguito il titolo	-----

EFFICACIA ESTERNA PERCORSO FORMATIVO	
Esiti occupazionali riscontrati nel medio periodo. (1 anno per i master attivi da più anni)	La II ed. del Master (A.A. 2015/16) si è appena conclusa e non ci sono informazioni a riguardo.
Esiti occupazionali riscontrati nel lungo periodo. (2 anno per i master attivi da più anni)	Alcuni corsisti che hanno seguito la I ed. (A.A.2012/13) del Master lavoravano, a pieno titolo, in strutture ospedaliere e hanno seguito il Master per migliorare il proprio panorama lavorativo. A quanto è dato di sapere oggi, diversi corsisti lavorano in strutture ospedaliere con contratti, alcuni a tempo determinato, altri a tempo indeterminato.
Valutazione della formazione da parte dei corsisti	In generale tutti i corsisti hanno manifestato notevole interesse per le attività proposte.
Eventuali opinioni aziende/impresе sul grado di preparazione degli allievi ospitati durante l'attività di stage	Le strutture ospitanti hanno espresso parere positivo sulla preparazione e l'interesse dimostrato dai corsisti

M. PIANO FINANZIARIO PREVENTIVO
--

USCITE DEL CORSO	
Totale personale docente per attività formative	€ 17.000,00
Totale personale docente per attività organizzative e gestionali (tutors)	€ 3.000,00

Compenso organi del Corso	€ 0.000
Rimborsi spese (acquisto materiale di consumo)	€ 11.875
Totale funzionamento e servizi	€ 31.875
Totale dei costi del corso	€ 31.875 (A)

QUOTE DOVUTE ALL'UNIVERSITA'	
5% del costo di partecipazione al Corso: (€ 125,00 × N. 15 minimo iscritti previsti)	€. 1.875,00
10% del costo di partecipazione al Corso: (€ 250 × N. 15 minimo iscritti previsti)	€. 3.750,00
Totale quote dovute all'Università	€. 5.625,00 (B)

TOTALE USCITE DEL CORSO	€ 37.500 (C=A+B)
--------------------------------	-----------------------------------

ENTRATE PREVISTE	
Quote d'iscrizione	€. 37.500,00
Quote Dovute all'Università (se previste separate dalla quota di iscrizione)	€.-----
Enti Finanziatori/Sponsorships	€.-----
Altri contributi	€.-----
Totale entrate del Corso	€. 37.500,00

TOTALE ENTRATE €. 37.500,00	TOTALE USCITE €. 37.500,00
---------------------------------------	--------------------------------------

M. Informazioni per eventuali comunicazioni dell'ufficio centrale			
Tipologia	Cognome e Nome	Telefono	E-mail
Docente di riferimento	Prof. Enza Maria Galati	Tel:090-6766545 cell: 349 1512880	emgalati@unime.it
Referente amministrativo	Dott. Leonarda Urzi	Tel: 090-6765525 cell:	durzi@unime.it

Il Responsabile dell'Ente proponente

Messina, _____ / _____ /