- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:24:29

XXVIII Congresso Nazionale SIFO
Innovazione e Salute Pubblica
Efficacia a confronto con: Equità, Economia, Etica
Rimini, Palazzo dei Congressi, 8-11 ottobre 2007

Il Congresso SIFO 2007 si pone l'obiettivo di discutere sull'innovazione terapeutica nelle diverse aree di ricerca, prendendone in esame in maniera estesa ed articolata i percorsi e le modalità.

L'imprinting professionale, scientifico, istituzionale, che da sempre caratterizza la SIFO, obbliga, come collettività di diverse e qualificate competenze individuali, a confrontarsi quotidianamente con i complessi e non facili interrogativi che sottendono a tutti i sistemi sanitari delle società avanzate. L'attenzione sarà portata sulla questione della disponibilità di risorse che sempre più pone questioni di equità di accesso e problemi di tipo etico. Prendendo in considerazione i termini usati per definire, attraverso il suo titolo e sottotitolo, il Congresso SIFO 2007, le domande che vi si articolano attorno sono tante, diverse, e per molte le risposte sono tutt'altro che semplici, e ancora non del tutto acquisite.

Riconsiderando ed esplicitando maggiormente il razionale che ha caratterizzato gli ultimi Congressi, il percorso proposto in questo del 2007 ancor più si configura come un laboratorio di ricerca che intende:

– focalizzare nelle sessioni plenarie i confronti interdisciplinari ed istituzionali sulle strategie complessive di riflessione, pianificazione e valutazione;
– dare spazio ad approfondimenti di metodo, di contenuti, di formazione nelle sessioni parallele e workshop tecnici, che vorrebbero, da un lato, stimolare la partecipazione delle nuove generazioni favorendone la visibilità, dall'altro rendere confrontabili le soluzioni innovative sviluppate a livello locale come esperienze professionali che possono essere di riferimento.

Va sottolineato in modo particolare che:

– l'accentuazione della ormai acquisita pari importanza di farmaci, dispositivi, tecnologie, strategie assistenziali per le competenze ed il ruolo del farmacista, che obbligano a trasformazioni importanti nella formazione, nella collocazione istituzionale, nel dialogo ed integrazione con le altre, e più diverse, competenze professionali;
– l'assunzione come griglia obbligatoria di riferimento dei termini del sottotitolo: garantire coerenza e compatibilità tra Efficacia, Equità, Economia, Etica non può rimanere un auspicio; a tutti i contributi al Congresso è richiesto di confrontarsi con le quattro E, per farne non una declamazione troppo facile, ma una ricerca, ben radicata nelle diversità delle pratiche e dei contesti, al fine di contribuire a produrre una cultura, sempre più diffusa, che possa essere all'altezza delle nuove sfide che ci attendono, dandoci la possibilità di essere tra gli importanti protagonisti del Sistema Sanità, con l'obiettivo di contribuire in maniera condivisa ed incisiva alla definizione delle strategie e dei percorsi più adeguati al cambiamento, anche e non solo nella nostra realtà ma con uno sguardo costruttivo verso i Paesi in via di sviluppo.

Il Presidente del Congresso
Mauro De Rosa

Programma Scientifico

Lunedì 8 ottobre

17.00-17.45 Saluti
Presidente Congresso
M. De Rosa (Modena)
Saluti delle Autorità
Innovazione e salute pubblica
T. Carradori (Ravenna)

17.45-19.45 *Sessione plenaria*
Innovazione e Salute Pubblica
Introduzione: *G. Scroccaro* (Verona)
Intervengono: *R. Schiattarella* (Roma)
G. Tognoni (Centro Studi SIFO, Chieti)
S. Zucchelli (Modena)

19.45 Cocktail di benvenuto presso il Grand Hotel di Rimini
È previsto il servizio navetta

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:24:29

Martedì 9 ottobre

09.00-12.30 *Sessione plenaria*
Innovare in Sanità: dalla Ricerca, alle Regole, ai Dati

17.30-19.30 La ricerca sperimentale ed epidemiologica
Moderatori: *F. Goffredo* (Torino)
G. Traversa (Roma)
– La ricerca nelle popolazioni
A. Maggioni (Firenze)
– La ricerca nelle popolazioni mirate
A. De Braud (Milano)
– Gli studi epidemiologici e farmacoeconomici
M. Romero (Centro Studi SIFO, Chieti)
A. Messori (Firenze)

10.30-11.00 Coffee-point

11.00-12.30 La valutazione e l'applicazione delle evidenze scientifiche
Moderatori: *C. Puggioli* (Bologna)
F. Fontana (Trento)
– Il Tecnology Assessment
J. Raftery (Southampton, UK)
– Le regole: la promozione dell'appropriatezza
A. Liberati (Bologna)
È previsto il servizio di traduzione simultanea

12.30-14.00 Minisimposio GlaxoSmithKline
Minisimposio Johnson & Johnson
Minisimposio Wyeth

Nota: Il ristorante è aperto dalle 12.30 alle 14.30 per dare la possibilità di pranzare anche ai soci che vogliono seguire i minisimposi.

14.00-16.00 Assemblea Nazionale Soci SIFO

16.15-18.15 *Sessioni parallele di approfondimento*
Valutazione delle prove di efficacia dei dispositivi medici
Moderatori: *P. Marini* (Verona), *P. Berto* (Milano)
– La valutazione pre-clinica
M. Grigioni (Roma)
– La valutazione delle evidenze scientifiche e farmaeconomiche di un nuovo dispositivo
S. Trippoli (Firenze)
– L'informazione indipendente sui dispositivi medici
C. Filippi (Verona)
– Le prove di efficacia in chirurgia endovascolare
G.F. Veraldi (Verona)
Neurologia
Moderatori: *V. Lepore* (Bari), *A. Messori* (Firenze)
Terapia cellulare somatica
Moderatori: *C. Curti* (Milano), *C. Pintus* (Roma)
– Regolamento europeo e normative italiane
C. Pintus (Roma)
– Iter di protocollo clinico sperimentale di terapia cellulare somatica
R. Giordano (Milano)
– Strutture accreditate necessarie per l'espletamento dei programmi di terapia cellulare somatica
M. Introna (Bergamo)
Assistenza territoriale e continuità di cura
Moderatori: *G. Giuliani* (Lecco), *C. Cricelli* (Firenze)
– Uso dei database sanitari ai fini della ricerca farmacoepidemiologica, farmacoeconomica e per la programmazione sanitaria sul territorio: aspetti metodologici e presentazione di alcuni esempi di studi
C. Lucioni (Milano)
– I farmaci equivalenti come paradigma di equità, efficacia, etica ed economia: problemi aperti
G. Giuliani (Lecco)
– Modelli di Clinical Governance delle Cure Primarie
G. Giuliani (Lecco)
– L'assistenza domiciliare al paziente oncologico: i bisogni, le scelte organizzative, la qualità e l'efficacia degli interventi
L. Scaccabarozzi (Lecco)
– L'assistenza integrativa sul territorio tra sostenibilità economica e soddisfacimento della crescente domanda. Due regioni a confronto
I. Fortino (Milano)
E. Sapigni (Bologna)
– L'assistenza al paziente in IRC: modelli, costi e criticità dell'assistenza sul territorio
Enrico Guffanti (Casatenovo, LC)
Workshop: La Prescrizione off-label
Tutors: *C. Martelli* (Bologna), *F. Roila* (Perugia)

Mercoledì 10 ottobre

9.00-10.30 *Sessione plenaria*
La Ricerca della SIFO
Moderatori: *G. Monina* (Gallarate, VA), *M. Romero* (S. Maria Imbaro, CH)
Introduzione
Quadro sintetico della progettualità SIFO
G. Monina (Gallarate, VA)
Principali risultati di alcuni progetti esemplari
Ambito ospedaliero:
– IMS-SIFO
F. Venturini (Verona)

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:24:29

– ECAD_O (Epidemiologia clinico-assistenziale del dolore in ospedale)
D. Sichetti (Centro Studi SIFO, Chieti)
– Label/off-label
A. Messori (Firenze)
– Errori di terapia
P. Polidori (Palermo)

Ambito territoriale:
– RIACE (Epidemiologia del Rischio assoluto Cardiovascolare)
S. Monte (Centro Studi SIFO, Chieti)
– OMG (Osteoartrosi in medicina generale)
V. Scurti (Centro Studi SIFO, Chieti)
– ISD (Italian ISDB study on depression)
R. Joppi (Verona)

Conclusioni
Significato e prospettiva della ricerca SIFO
M. Romero (Centro Studi SIFO, Chieti)
Discussione generale

10.30-11.00 Coffee-point

11.00-12.30 *Sessione plenaria*
Le Agenzie Nazionali si confrontano sull'Efficacia, Equità, Etica ed Economia
Moderatori: *M. Font* (Verona), *P. Folino Gallo* (Roma)
Intervengono
A. Addis (Roma)
D. Montero (Madrid, Spagna)
S. Primozic (Slovenia)
*S. Vogler (*Vienna, Austria)
È previsto il servizio di traduzione simultanea

12.30-14.00 Minisimposio Hospira
Minisimposio Wyeth

Mercoledì 10 ottobre

14.15-16.15 *Sessioni parallele di approfondimento*
Dispositivi medici in cardiologia e cardiochirurgia
Moderatori: *M. Barbato* (Napoli), *A. Donato* (Roma)
– Introduzione - Lo scompenso cardiaco: terapie alternative a quelle farmacologiche. Dispositivi impiantabili e problematiche correlate alla vigilanza in merito
– Dispositivi impiantabili per Terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT): pace-makers e defibrillatori interni
A. Cristinziano (Napoli)*, C. Cavallaro* (Napoli)
– Uno sguardo al futuro: valvole e cuore artificiale
M.C. Cetini (Torino)*, M. Rinaldi* (Torino)
Discussione e conclusioni

Onco-ematologia
Moderatori: *A. Palozzo* (Padova), *M. Venturini* (Verona)
– Il farmacista e l'applicazione delle Good Clinical Practices in oncologia
E. Omodeo Salè (Milano)

Comunicazione orale:
– Risk management in oncologia
R. Tazza (Roma)

Tavola rotonda:
– Percorsi di cura in oncologia: standard gestionale per il farmacista oncologo

Introduzione dei moderatori
– La metodologia ed i risultati ottenuti dagli incontri regionali
V. Cancellieri (Milano)

La visione strategica dei risultati ottenuti
G. Console (Bari)
Il parere dei clinici e le proposte di collaborazione
M. Venturini (Verona), F. Giuliani (Bari)
Le malattie rare
Moderatori: *M. Lattarulo* (Bari), *D. Taruscio* (Roma)
– Introduzione
D. Taruscio (Roma)
– I bisogni dei Pazienti
G. Annicchiarico (Grottaglie, NA)
– La Rete dei Presidi Regionali: l'esperienza della Regione Piemonte
D. Roccatello (Torino), *S. Baldovino* (Torino)
– I Registri Regionali: esperienza della Regione Veneto
P. Facchin (Padova)
– L'Assistenza Farmaceutica: esperienze regionali

Comunicazioni orali:
– Monitoraggio dell'attività galenica della farmacia interna dell'Ospedale Meyer di Firenze: molte preparazioni in sostituzione di dosaggi e/o di specialità medicinali inesistenti
A.M. Calvani (Firenze)
– Malattie metaboliche rare: l'esperienza della Farmacia Territoriale di Acireale
M.A. D'Agata (Acireale, CT)
– Modalità di erogazione gratuita di prodotti destinati ad assistiti affetti da malattie rare: applicazione di un percorso integrato prescrittivo-erogativo nella ASL Napoli 1
E. Ansanelli (Napoli)

Discussione
Conclusioni
M. Lattarulo (Bari)
Comunicazioni selezionate
Moderatori: *F. Lombardo* (Cagliari), *F. Rapisarda* (Caltagirone, CT)
Workshop: La nuova stagione dei Prontuari regionali ed aziendali
Tutors: *M. De Rosa* (Modena), *M. Dell'Aera* (Bari)

16.30-17.00 Coffee-point

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:24:29

16.15-18.15 *Sessioni parallele di approfondimento*

I Dispositivi medici in Chirurgia generale e specialistica

Moderatori: *G. Monti* (Bologna), *M. Taffurelli* (Bologna)

- Dalle suturatrici alla laparoscopia: necessità o moda?
  B. Cola (Bologna)
- Emostatici locali e sigillanti ad uso chirurgico: clinica e appropriatezza d'uso
  M. Seccia (Pisa), *D. Peverini* (Pisa)
- L'impatto dell'innovazione in chirurgia pediatrica: chirugia generale superstite
  M. Lima (Bologna)
- Termoablazione con radiofrequenza: efficacia clinica e aspetti tecnologici
  C. Serra (Bologna)

Comunicazione orale:

- Valutazione comparativa di sistemi di emorecupero intraoperatorio
  F. Di Fonso (Desio)

Accesso ai farmaci nei Paesi in via di sviluppo

Moderatori: *G. Ostino* (Torino), *M. Bonati* (Milano)

- 30 anni dopo la lista essenziale dei farmaci: le prospettive
  G. Tognoni (Centro Studi SIFO, Chieti)
- Nuovi e vecchi farmaci per le malattie dimenticate
  N. Dentico (Ginevra, Svizzera)
- La contraffazione dei farmaci e il diritto alla salute
  V. Reggi (Ginevra, Svizzera)
- Progetto per l'allestimento e l'approvvigionamento di farmacie nella Guinea Conakry
  E. Omodeo Salè (Milano)

Comunicazione orale

- Analisi dei costi di profili alternativi di terapia antiretrovirale (ART) e di differenti schemi di profilassi della trasmissione materno-infantile (PMTCT) per l'HIV-AIDS in Uganda
  F. Pietrantonio (Roma)

Innovazione e Informazione

Moderatori: *F. Venturini* (Verona), *S. Todaro (*Roma)

- Innovazione e informazione: come valutare e dare un valore all'innovazione
  N. Montanaro (Bologna), *D. Motola* (Bologna)
- Come informare il paziente sull'innovazione
  D. Zanfi (Reggio Emilia)
- Come informare il medico sull'innovazione
  E. Saffi Giustini (Montale, PT)

Radiofarmacia

Moderatori: *I. Desideri* (Pisa), *D. Volterrani* (Pisa)

- Panoramica sui Radiofarmaci e loro classificazione
  P. Minghetti (Milano)
- Inquadramento sulla normativa riguardante i radiofarmaci sperimentali e problematiche relative
  F. Vivaldi (Fornacette, PI)
- I radiofarmaci emettitori di positroni: dal ciclotrone all'utilizzo clinico
  M. Marcolin (Castelfranco Veneto, TV)

Comunicazione orale:

- Collaborazione tra farmacia ospedaliera e medicina nucleare per l'adempimento alle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare
  M. Di Franco (Orbassano, TO)

Poster Discussion

Moderatori: *V. Scurti* (S. Maria Imbaro, CH), *N. Ambrogi* (Terni)

Giovedì 11 ottobre

09.00-11.00 *Sessione plenaria*

Innovatività e Sostenibilità: politiche farmaceutiche regionali a confronto

Moderatori: *M. De Rosa* (Modena), *G. Bissoni* (Bologna)

Intervengono:

*L. Martelli (*Responsabile Servizio Politica del Farmaco della Regione Emilia-Romagna)

C. Clini (Direttore Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio)

M. Morlacco (Direttore Agenzia regionale sanitaria della Regione Puglia)

L. Giorni (Direttore Settore Farmaceutico della Regione Toscana)

G. Ruscitti (Segretario regionale Sanità e Sociale della Regione Veneto)

11.15-12.30 Tavola Rotonda

N. Martini (Direttore Generale AIFA)

D. Lapeyre (Vice presidente Farmindustria)

M. Zanini (Vice Presidente di Federconsumatori)

F. Moccia (Rappresentante Cittadinanza attiva)

I rappresentanti delle regioni

12.30-13.00 Chiusura del Congresso

M. De Rosa, G. Scroccaro

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:24:29

Comitati e Segreterie

Presidente del Congresso
Mauro De Rosa (Modena)

Comitato Scientifico
N. Ambrogi (Terni)
A. Messori (Firenze)
M. Dell'Aera (Bari)
F. Rapisarda (Caltagirone, CT)
L. Fabrizio (Roma)
M. Romero (S. Maria Imbaro, CH)
M. Font (Verona)
G. Scroccaro (Verona)
G. Giuliani (Lecco)
G. Tognoni (Milano)
F. Goffredo (Candiolo, TO)

Comitato Organizzatore
L. Martelli (Ravenna)
F. Caliumi (Parma)
G. Monina (Gallarate, VA)
M. T. Ferri (Rimini)
M. Morotti (Bologna)
L. Gamberini (Modena)
C. Puggioli (Bologna)
L. Grimoldi (Milano)

Segreteria Scientifica
Centro Studi SIFO
c/o Consorzio Mario Negri Sud
Via Nazionale - 66030 S. Maria Imbaro (CH)
Tel 0872 570255/6/8 - Fax 0872 578240
e-mail: cssifo@negrisud.it

Segreteria SIFO
Via Carlo Farini, 81 - 20159 MILANO
Tel 02 6071934 - Fax 02 69002476
e-mail: segreteria@sifoweb.it
www.sifoweb.it

Segreteria Organizzativa
MZ Congressi srl
Via Carlo Farini, 81 - 20159 MILANO
Tel 02 66802323 - Fax 02 6686699
e-mail: sifo2007@mzcongressi.com
www.mzcongressi.com

Sintesi di Verbale di Riunione del Consiglio Direttivo Ordinario

Milano, 31 marzo 2007

Presenti: G. Scroccaro, A. Nicchia, G. Monina, C. Puggioli, M. De Rosa, F. Goffredo, R. Rossi
Segretari Regionali: N. Ambrogi, L. Fabrizio, E. Fonzi, Iaquinta (sostituisce M.E. Amalfitano), N. Lemessi, F. Lombardo, L. Martelli, C. Pietraru, M. Rinaldi, A. Spolaor
Invitati: M. Barbato, M.L. Placella, M. Romero, P. Minghetti

In parallelo alla riunione del CD, su espressa richiesta dei Segretari Regionali, si svolge la riunione di questi ultimi per affrontare le tematiche di loro pertinenza, prima della riunione congiunta.

Ordine del giorno

1. *Apertura - Approvazione verbale seduta precedente e verifica Action*

Si approva il verbale con l'integrazione al punto "Relazione riunione CS e CO del Congresso 2007" richiesta da De Rosa.

2. *Dimissioni A. Colicchia da Consiglio Direttivo*

Scroccaro informa che, dopo aver ricevuto la lettera di dimissioni di Colicchia, ha avuto contatti telefonici con lui che ha confermato le motivazioni che lo hanno indotto a presentare le proprie dimissioni.

Si rilegge il testo del comunicato di Colicchia, che recita:

"Cara Presidente, cari Colleghi del CD, avendo assunto altri impegni che dovrò svolgere per gran parte all'estero, ritengo doveroso rassegnare le mie dimissioni da componente del Consiglio Direttivo della SIFO. Già in quest'ultimo periodo non ho potuto, per motivi di salute ora risolti, presenziare a tutte le riunioni del Consiglio né contribuire attivamente a diverse iniziative della nostra Società che, ora più di prima, necessita di un rinnovamento organizzativo e culturale. Di questo chiedo scusa a Voi e soprattutto ai tanti soci che con il loro voto mi hanno delegato a rappresentarli in seno a codesto CD. Sono certo che con l'entrata di nuove forze negli organi direttivi si risolverà anche l'attuale "stagnazione" e la SIFO tornerà a fare notizia tra i suoi iscritti. Un caro saluto e sinceri auguri di buon lavoro. Antonio".

I presenti sono tutti d'accordo nell'accettare le dimissioni di Colicchia, ma esprimono perplessità circa quanto affermato da Colicchia nella sua comunicazione, quando parla di "attuale stagnazione della SIFO".

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:24:29

Nicchia sottolinea che probabilmente Colicchia, non avendo partecipato a molte delle riunioni e degli eventi SIFO degli ultimi anni, può essersi immaginato una situazione di "stagnazione" delle attività, non corrispondente al vero. Il CD concorda con quanto espresso da Nicchia; De Rosa ricorda, a questo proposito, le numerose collaborazioni che proprio recentemente la SIFO ha instaurato con il Ministero e le Istituzioni e la vicinanza che i soci continuano a esprimere alla SIFO con la loro massiccia presenza agli eventi congressuali. Il CD decide che Colicchia deve essere informato e rassicurato su questi aspetti.

La Segreteria invierà lettera di accettazione delle dimissioni in cui vengono specificati questi concetti.

Si decide di chiedere la disponibilità a far parte del Direttivo alla collega Marisa Dell'Aera, prima della graduatoria residua delle elezioni 2004.

La Segreteria invierà comunicazione di cooptazione a componente del CD a Dell'Aera.

3. *Riesame della Direzione*

Placella dà lettura del verbale del Riesame, in vista della visita ispettiva che si svolgerà il 7 giugno p.v., in concomitanza con lo svolgimento di un corso di formazione a Milano, per verificare che lo stesso si svolga secondo i criteri previsti dalla certificazione.

Vengono presentate:
- scheda riassuntiva progetti (aggiornata al 31.12.06).
- indicatori di processo.

Gli indicatori relativi agli eventi formativi vengono approvati. Per quanto concerne quelli relativi ai progetti di ricerca, il CD, dopo aver analizzato i dati presentati, approva il 30% quale valore soglia relativo ai progetti in ritardo e il 70% quale valore soglia relativo ai progetti da chiudere.

Si stabilisce che la pubblicazione non è vincolante per la definizione di chiusura di un progetto di ricerca, dal momento che non sempre è prevista dal contratto. Si stabilisce che, se non diversamente specificato dal contratto, un progetto potrà dichiararsi concluso anche sulla base della comunicazione inviata dal Responsabile.

Si dovrà modificare la parte del Documento di Processo in cui è descritta questa procedura.

Si decide di chiedere ai Responsabili di Progetto di far pervenire entro il 15 maggio p.v. la pianificazione dettagliata dei progetti, previo invio dei documenti completi da parte della Segreteria.

Scroccaro chiede che lo svolgimento dei progetti venga descritto in modo più articolato, per fasi, al fine del raggiungimento degli obiettivi. Il verbale del Riesame viene approvato.

Inizio riunione congiunta CD e Segretari Regionali

4. *Relazione CS*

Goffredo riassume la relazione dell'incontro del CS.

Proposta Baxter

1. La Baxter chiede la presenza di un opinion leader della SIFO che partecipi a un Board Europeo che "si ponga come obiettivo generale quello della definizione scientificamente condivisa e validata di "sistema chiuso" e dei suoi utilizzi a livello ospedaliero e come obiettivo specifico la definizione e stesura di linee guida internazionali per convalidare e condividere metodologie di validazione di stabilità farmaco-contenitore (secondo USP24)". Si propone il nominativo di Polidori in quanto coordinatrice dell'area Rischio Clinico e per la sua conoscenza dell'inglese; viene approvato.
   N.B. La decisione di aderire alla richiesta della Baxter è l'occasione per discutere, in generale, sulla partecipazione della SIFO ai board scientifici. Si stabilisce che la SIFO è favorevole a tale partecipazione, fatte, naturalmente, le debite valutazioni di volta in volta.
2. Il secondo punto discusso con la Baxter, su proposta del CS, e su cui la Baxter si è dichiarata interessata, ha riguardato la possibilità di realizzare, con una loro sponsorizzazione, uno studio simile a quello condotto dalla Baxter con "l'Ospedale Sacco di Milano sulla valutazione dell'incidenza e dei costi delle infezioni nosocomiali prima e dopo l'utilizzo di un sistema infusionale chiuso", a livello nazionale con il coinvolgimento di un numero maggiore di centri.

Si approva la proposta e si decide di riverificare con la Baxter la sua effettiva disponibilità, anche finanziaria, alla realizzazione del suddetto progetto e, a eventuale risposta positiva, si identifica il seguente gruppo di lavoro: Romero, Barbato e Costantini (con la consulenza di Curti, in qualità di esperta), incaricato di preparare una bozza di protocollo da inviare alla Baxter.

Proposta Shire

1. "Realizzazione di un corso sul Risk Management a livello nazionale … elaborazione di linee-guida attraverso la costituzione di un board scientifico condiviso con la SIFO. Per quanto riguarda la realizzazione del Corso, il CS non considera interessante la proposta … perché ritiene che di corsi sull'argomento ne sono stati fatti fin troppi…, mentre considera potenzialmente utile collaborare alla realizzazione di linee-guida nell'ambito di un board scientifico … definito dalla SIFO".

Si approva la valutazione del CS per quanto riguarda il Corso, mentre, per quanto riguarda le linee-guida, Scroccaro comunica che al Ministero stanno già lavorando su questo argomento. La SIFO, come altre società scientifiche, ha ricevuto la bozza del documento e ha fatto pervenire al Ministero delle osservazioni, effettuate soprattutto da Piera Polidori.

Si decide di sentire Polidori per capire, visto che sta lavorando anche lei sull'argomento, qual è la sua opinione sulle linee-guida del Ministero e se intende realizzarne delle altre a marchio della SIFO, e quindi di valutare la proposta della Shire di elaborazione di linee-guida sul Risk Management.

In attesa della risposta di Polidori, la Segreteria contatterà la Shire per informarla, rispondendo che si sta rivalutando la proposta alla luce degli interventi ministeriali sul tema.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:24:29

2. Possibilità, su proposta del CS, di sostituire il corso sul Risk Management con uno sui Farmaci Orfani (corso basato sul progetto proposto da D'Arpino). La Shire si è detta molto interessata all'argomento. D'Arpino ha proposto un progetto relativo alla "Realizzazione del Repertorio Nazionale dei Farmaci Orfani e del Repertorio Nazionale dei Galenici di Particolare importanza clinica prodotti dalle Farmacie Ospedaliere Italiane", ritenuto valido dal CS e approvato, in questa sede, dal CD anche per la richiesta di finanziamento a carico della SIFO.

Per quanto riguarda, invece, la proposta del CS di farsi finanziare dalla Shire un corso sui Farmaci Orfani, Scroccaro ritiene che sia meglio chiedere un supporto della Shire per sviluppare, in collegamento con il progetto di D'Arpino, non un corso ma un programma di registrazione sia di tutte le formulazioni orfane preparate nelle diverse farmacie, sia di tutte le richieste off-label che hanno avuto una valutazione da parte dei farmacisti. Questo registro potrebbe essere molto utile per i soci che ricevono tali richieste – particolarmente nel caso di preparazioni o situazioni complesse – specialmente rendendolo disponibile per tutti attraverso la pubblicazione sul sito.

Si condivide la proposta ma si evidenzia che le valutazioni inserite dovrebbero, prima, essere validate. Romero interviene esprimendo parere favorevole alla proposta di sfruttare il sito per mettere a disposizione dei soci attività/esperienze fatte in alcuni centri; tale iniziativa potrebbe essere combinata con l'"osservatorio dei bisogni", dove saranno inserite da parte dei soci risposte a specifici quesiti. Non ritiene, però, opportuno che un progetto sull'uso dei farmaci off-label, inserito nel sito, sia finanziato da una ditta farmaceutica. Si approva.

Scroccaro chiede a Puggioli di verificare, con Venturini, i costi per la messa a punto di un programma del genere da inserire sul sito, per valutare la possibilità di un eventuale autofinanziamento.

Puggioli, considerata la disponibilità, già dichiarata (come riferisce il CS), della Shire a finanziare un corso sui Farmaci Orfani, riprende l'argomento del corso e propone, alla luce della discussione odierna, di chiedere alla Shire se è interessata a realizzare un corso interregionale sui Farmaci Orfani che includa gli off-label e che prenda in considerazione anche le modalità di valutazione delle richieste off-label, la loro registrazione e le eventuali differenze regionali. Si approva e si decide di comunicare alla Shire l'approvazione del CD a realizzare tale corso di formazione interregionale, chiedendole l'eventuale disponibilità a finanziarlo. Per la realizzazione di una prima bozza di programma si confermano le persone già identificate dal CS: Tendi e Rossi.

De Rosa propone di estendere la richiesta alla Shire, includendo anche la disponibilità a finanziare un progetto nazionale che vada a verificare l'accessibilità dei Farmaci Orfani nell'ambito delle diverse realtà regionali. Dopo ampia disamina si decide di tenere in sospeso, per il momento, questa proposta.

Proposta Pazzagli su "Informazione Scientifica e Servizi Farmaceutici"

1. Romero informa che, in sede di CS, non si è arrivati a una conclusione poiché la formulazione del progetto non era chiara. La decisione è stata rimandata a dopo la lettura del verbale dell'incontro con la Glaxo, cui era presente anche Scroccaro.

Scroccaro chiede che alla prossima riunione del CS sia presente un rappresentante della Glaxo, Pazzagli e Giulia Dusi per la riformulazione del progetto.

Romero propone che, per accelerare i tempi, si chieda a Pazzagli di incontrarsi con Dusi e riformulare la proposta da inviare al CS. Dopodiché si valuterà se invitare la Glaxo. Si approva.

Scroccaro specifica che il progetto ha un duplice obiettivo: aggiornare la rete dei Centri di informazione della SIFO esistenti, rafforzare la rete anche tramite iniziative di formazione e dare visibilità a questi Centri. A oggi esiste solo un articolo datato predisposto da Cozzolino su questo argomento e pubblicato su PWS.

Il secondo obiettivo è quello di definire, in partnership con GSK, i contenuti dell'informazione medico-scientifica ed eventualmente prevedere in un secondo tempo iniziative di rilevazione/monitoraggio della tipologia dell'informazione che viene fornita ai farmacisti da parte dell'industria farmaceutica.

Pianificazione attività Area Oncologia proposta da Palozzo

La proposta pervenuta è stata esaminata preliminarmente dal CS durante l'ultima riunione in cui è stato deciso che il programma andrebbe ottimizzato mirando meglio gli obiettivi e che questa richiesta a Palozzo potrebbe farla Goffredo, in quanto esperta oltre che già Coordinatrice di Area. Si approva.

Corsi di Farmacia Clinica

Goffredo comunica che, per questione di tempo, anche per quest'anno i corsi rimangono invariati. Per il futuro dovranno essere rivisti i contenuti; ogni anno dovrà essere organizzato un corso di primo livello e un corso di secondo livello. Propone di valutare la possibilità di introdurre un terzo anno basato su una tematica specifica.

Scroccaro propone, invece, di valutare se, anziché corsi biennali, non sia opportuno prevedere un corso specialistico della durata di un anno seguito da un corso monotematico, tenendo anche in considerazione che attualmente i temi della Farmacia Clinica sono già ben sviluppati a livello di scuole di specializzazione. Si dà mandato al CS di valutare anche questa possibilità e riformulare i programmi.

5. *Follow-up progettazione*

Romero, rifacendosi alla riunione del 16 dicembre 2006 dedicata alla ricerca e progettualità della SIFO, relaziona su quanto fatto dal Centro Studi durante questo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:24:29

periodo di tempo, ricordando che durante la riunione del 16 era stato stabilito che:
- tutti i progetti SIFO devono essere condivisi con il Centro Studi;
- le tematiche di ricerca prioritarie, in riferimento anche a quelle previste nel Documento Programmatico, sono: Farmacoepidemiologia, Farmacovigilanza, Oncologia, Psichiatria.

In relazioni a tali aree i progetti che il CS della SIFO ha avviato e sta portando avanti sono:

Farmacoepidemiologia
- Progetto OMG Epidemiologia della osteoartrosi in medicina generale (con i MMG reclutati attraverso il Farmacista territoriale). Sono state coinvolte 6 ASL, reclutati 65 medici e ad oggi si sono raccolti dati per 775 pazienti (l'arruolamento finale è previsto in 2000 pazienti). Il protocollo è stato pubblicato sul Bollettino SIFO nell'ambito della nuova rubrica dedicata ai progetti SIFO.
- Progetto DOSE (Wyeth): outcome research nell'artrite reumatoide. La SIFO doveva scrivere il protocollo di ricerca per i Centri autorizzati alla prescrizione di anti TNF (circa 30 centri a livello nazionale). Il protocollo è stato preparato dal Centro Studi e consegnato. La Wyeth ora contatterà i clinici e i farmacisti per la conduzione dello studio. Per quanto concerne l'elaborazione dei dati, subentrerà di nuovo il Centro Studi.
- Progetto RIACE: Epidemiologia del rischio assoluto cardiovascolare. Progetto approvato dall'AIFA il cui coordinamento è affidato al consorzio Mario Negri Sud. Nell'ambito di questo progetto, il Centro Studi SIFO ha elaborato un modulo (Modulo 1) riguardante l'analisi dei database di prescrizione per la definizione dei profili di rischio della popolazione generale. Entro questo modulo è stato inserito il progetto sulle Statine presentato al CS da Poggi, visto che l'uso di statine sarà oggetto d'analisi nell'ambito del progetto RIACE. Si sta valutando l'idea di attivare, nell'ambito di tale progetto, dei corsi di formazione sull'utilizzo dei database amministrativi per la realizzazione di studi di outcome, riprendendo il vecchio proposito del Centro Studi di combinare ricerca e formazione.

Farmacovigilanza
- Programma ECAD_O (Epidemiologia Clinico Assistenziale del Dolore in Ospedale). Progetto nato nell'ambito del corso itinerante sul rischio clinico (realizzato dal Centro Studi con alcuni segretari regionali), adesso è nella fase di attivazione ovvero reclutamento dei centri. Come il progetto OMG anche questo è stato pubblicato sul Bollettino SIFO. Attualmente hanno aderito allo studio 36 centri, con 126 reparti.
  È intenzione del Centro Studi avviare anche un programma ECAD territorio e sono già stati contattati dei farmacisti dei servizi territoriali e, tramite loro, alcuni medici.
- Vigilanza su DM (resp. Romero-Barbato). Barbato ha presentato a questo CD una proposta che ancora non è stata discussa né nell'ambito del Comitato Scientifico né con Romero. Quest'ultima propone comunque di pensare a un progetto non generico di rilevazione degli eventi avversi da dispositivi ma specifico per categorie/aree (per es., ortopedia, neurologia) combinando anche un'analisi degli usi dei dispositivi in tali settori.

Psichiatria

Il Centro Studi, avvalendosi della collaborazione della borsista Annecchino, sta partecipando al progetto finanziato dall'AIFA che vede coinvolta la SIFO attraverso il suo Centro Studi e due segreterie regionali (Veneto e Piemonte). Al momento, il Centro Studi sta lavorando alla ridefinizione del protocollo e alla stesura delle schede di raccolta dati, per poi partecipare a tutte le fasi progettuali in collaborazione con la ASL 20 di Verona.

Oncologia

Il programma ECAD_O coinvolgerà in molte realtà i reparti di oncologia, ma lo sviluppo di una progettualità mirata, Romero ribadisce, è importante per le problematicità e rilevanza di questo ambito terapeutico, ma anche per la presenza della SIFO al Tavolo Oncologico AIFA. Finora il Centro Studi non si è attivato e attende l'input del Tavolo Oncologico. Si potrebbe comunque fare carico di formulare una proposta che Scroccaro e Goffredo potrebbero portare al Tavolo Oncologico. Si approva.

Romero comunque suggerisce che sarebbe opportuno effettuare, prima di inoltrare qualsiasi proposta, una valutazione dei risultati dei provvedimenti di monitoraggio AIFA (schede AIFA) e avere indicazioni su come procedere, per es. su progetti mirati, per patologie con valutazioni di outcome.

Scroccaro, avendo potuto confrontare le prime elaborazioni delle schede AIFA e quelle successive, ha notato che queste ultime sono più complete e contengono anche dati clinici, ma l'AIFA ha dichiarato che non ha tempo da dedicare all'elaborazione dei dati.

Puggioli suggerisce di proporre all'AIFA di dare incarico alla SIFO per la conduzione delle analisi. Goffredo fa presente la tendenza "accentratrice" dell'AIOM e quindi vede molto difficile che un'eventuale elaborazione dei dati sia affidata ad altra società. Si concorda che Scroccaro e Goffredo indagheranno in maniera informale, durante la prossima riunione del Tavolo oncologico, circa questa possibilità.

Romero, infine, cita le Action ancora in sospeso:
- Progetti di Poggi e Pietraru (Action n.1 del 16.12.06): è stata inviata una lettera formale alle colleghe circa il fatto che i loro progetti venivano "inglobati" rispettivamente nel Progetto RIACE per quanto riguarda le statine e nel progetto ISD per quanto riguarda la depressione. È stata posta la domanda se comunque i due progetti continuavano ad avere un'entità propria. Si è deciso di no, perché rientrano di fatto in progetti della SIFO, di cui al massimo potranno essere dei sottoprogetti, per i quali però al momento non ci sono risorse (né economiche, né umane) da dedicare.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:24:29

– PTO (Action n.1 del 27.1.07): vista l'iniziativa dell'AIFA su questo argomento, si decide di sospendere temporaneamente la riformulazione del questionario di Pazzagli.
– Riorganizzazione del Centro Studi (Action n.3 del 16.12.06): Romero spiega che attualmente e fino a quando non si attiveranno nuovi progetti o si intensificheranno alcune attività a cui il Centro Studi è dedicato, le spese per "mantenere in vita" il Centro Studi sono coperte dal contributo della SIFO e dai finanziamenti specifici; questo è il motivo per cui non è stata inviata alcuna nuova proposta riorganizzativa, o richiesta di finanziamento: al momento tutti i progetti citati hanno una persona dedicata, esiste un buono staff segretariale, ci sono una informatica e una statistica che lavorano quasi a tempo pieno per il Centro Studi, quindi l'eventuale riorganizzazione e/o richiesta di ulteriore finanziamento avverrà a fronte di nuovi impegni che il CSS prenderà o gli verranno chiesti di prendere.
– Con l'occasione ricorda che il Centro Studi è sempre disponibile a ospitare soci desiderosi di seguire un progetto, scrivere un articolo, ecc.

6. *Problematiche di Radiofarmacia*

La prof.ssa Minghetti è stata invitata a relazionare sull'argomento, già affrontato anche durante la precedente riunione di CD, quando la collega Desideri (coordinatrice dell'Area Radiofarmacia) aveva segnalato problematiche relative a quest'area, sulle quali la SIFO si sarebbe espressa troppo poco nei confronti dei propri soci, mentre AIMN (Associazione Italiana di Medicina Nucleare) ha diffuso ampiamente la propria posizione presso i suoi associati.

Le linee-guida di FU sull'argomento, non avendo inserito il farmacista tra i responsabili della gestione, risultano essere "interpretabili".

Minghetti cita quanto espresso dalla dott.ssa Marra (FU) che ritiene che, trattandosi di un capitolo delle NBP, debba risultare ovvio che quanto definito per i farmaci valga anche per i radiofarmaci.

Minghetti precisa le problematiche incontrate dai farmacisti presenti in commissione di FU (G. Taddei e L. Giuliani) che si erano dovuti confrontare con medici nucleari molto ben preparati e decisi a mantenere tutta la gestione dei radiofarmaci in capo a loro; per tale motivo non era stato possibile far inserire i farmacisti tra i responsabili e il documento prodotto presenta, per noi, questi limiti. D'altra parte, evidenzia anche che le linee-guida in discussione non equivalgono alle NBP, ma sono le NBP dei radiofarmaci; sul fatto che i radiofarmaci siano farmaci non c'è alcun dubbio, i dubbi emergono sulla necessità che sia presente il farmacista nella manipolazione; del resto, attualmente, non tutti i farmaci sono ricostituiti dal farmacista; va, ovviamente, distinto tra medicinale che non ha l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), che deve essere preparato dal farmacista, e medicinale con AIC che deve essere manipolato per l'allestimento.

Scroccaro suggerisce due possibilità per modificare la situazione:
1. chiedere di rivedere le norme, partendo dal presupposto che le riteniamo NBP di radiofarmaci, in modo che sia esplicitata la figura del farmacista;
2. scrivere un testo, non attaccabile sul piano normativo, da diffondere presso i soci SIFO.

Dopo ampia disamina si decide:
– di inviare una lettera alla Farmacopea (copia anche al dott. De Giuli), chiedendo che venga rivista la norma, che dovrà riconoscere un ruolo istituzionale al Servizio di Farmacia per i Controlli di Qualità "farmaceutica" (non, ovviamente, per i controlli di radioattività);
– che Minghetti revisionerà sia il Documento redatto da Desideri che il Questionario predisposto per conoscere la realtà attuale. Desideri si coordinerà con Minghetti;
– che solo dopo revisione, il Documento e il questionario verranno portati all'attenzione del Tavolo Congiunto SIFO/SiNaFO prima dell'invio a SR e Soci;
– di scrivere ai Direttori delle Scuole di Specializzazione chiedendo di riservare spazio per la Radiofarmacia.

7. *Congresso Nazionale SIFO 2007*

Scroccaro comunica che la Farmindustria mantiene il blocco dei finanziamenti per tutto il periodo di settembre. Viene pertanto deciso di chiedere alla MZ di verificare date successive per posticipare la realizzazione del Congresso.

Viene presentata la bozza di programma messa a punto dal Comitato Scientifico del Congresso.

8. *SIFO - Ministero Salute-AIFA: collaborazioni in essere*

Monina precisa che si è ritenuto utile inserire all'OdG questo punto al fine di aggiornare il CD e i SR sulle collaborazioni attualmente in atto tra rappresentanti della SIFO e istituzioni, in particolare il Ministero della Salute e l'AIFA.

Tavolo oncologico (TO) AIFA

Goffredo spiega la funzione del TO, cui partecipano Farmacisti (Scroccaro e Goffredo) e Oncologi; il TO prende in esame le richieste di autorizzazione dei farmaci per quanto riguarda particolari aspetti, quali le modalità di dispensazione e di monitoraggio; vengono definite le schede di monitoraggio dell'AIFA; nelle ultime sedute si è affrontato il problema dell'uso off-label.

Gruppo di lavoro sulla sicurezza del paziente (Min Sal)

Scroccaro comunica di essere stata inserita nel Gruppo di lavoro per la sicurezza del paziente, istituito dal Ministero della Salute con D 20.02.2006, a partire dal mese di marzo 2007. Precedentemente il Farmacista ospedaliero era rappresentato dal dott. Colicchia, che ha rassegnato le dimissioni quest'anno. Non ci sono altri farmacisti nel Gruppo.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:24:29

Progetto Tracciabilità del farmaco (Min Sal)

Ai sensi dell'art. 7 del DM 15.7.04, che prevede l'istituzione della Banca dati centrale per il monitoraggio delle confezioni di prodotti medicinali immessi in commercio in Italia, è stato recentemente costituito il gruppo di lavoro composto da rappresentanti di tutte le associazioni/enti coinvolti nella filiera del farmaco; per la SIFO è presente Monina. Il compito affidato a tale gruppo è quello di completare i flussi informativi di alimentazione della banca dati per arrivare, entro un anno dalla costituzione, al coinvolgimento anche delle farmacie, sia territoriali che ospedaliere, nella produzione dei flussi. Monina chiede la collaborazione di altri colleghi, visto che il Ministero prevede la possibilità che il gruppo venga integrato. Rinaldi e Nicchia danno la disponibilità a collaborare.

Gruppo di lavoro "Prontuario terapeutico nazionale e realtà locali" (AIFA)

Questo gruppo è stato recentemente istituito presso l'AIFA; come rappresentanti della SIFO sono presenti: Scroccaro, Tendi e Monina. L'AIFA ha assegnato al gruppo il compito di effettuare un'analisi di confronto tra le varie realtà regionali in tema di Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali, Monitoraggio dei farmaci, Richieste motivate, PHT, Piani Terapeutici, Continuità terapeutica ospedale-territorio. Nelle prime due riunioni i componenti si sono dedicati alla stesura di un questionario che l'AIFA invierà ai Servizi Farmaceutici Regionali.

Commissione pediatria (AIFA)

Rossi illustra la situazione di questa commissione che nasce dall'opportunità di istituire un gruppo di lavoro multidisciplinare composto da rappresentanti dell'AIFA, clinici, specialisti e ricercatori con funzione di costituire uno strumento di interazione tra il mondo della pediatria e l'AIFA con il nuovo Comitato Pediatrico dell'EMEA oggi rappresentato dal Paediatric Expert Group (PEG). L'obiettivo è quello di creare una continuità tra il mondo della pediatria e l'attività regolatoria, sia a livello italiano che internazionale; le aree di attività riguardano la ricerca, la farmacovigilanza, la formazione e l'informazione. Appartengono al gruppo molti clinici pediatri dei maggiori ospedali multispecialistici italiani, rappresentanti di società scientifiche e culturali (SIP, SIFO, ACP), dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'AIFA. Il coordinamento del gruppo è stato affidato al dott. M. Bonati dell'Istituto Mario Negri e la segreteria alla dott.ssa Francesca Rocchi appartenente all'Ufficio Informazione e Comunicazione dell'AIFA, con il dott. Antonio Addis. La Commissione opera già dall'inizio del 2007 e si è occupata anche delle tematiche da trasmettere alla Commissione Ricerca e Sviluppo per la scelta dei bandi di ricerca indipendente finanziati dall'AIFA. Attualmente gli argomenti più seguiti sono gli off-label e gli eventi avversi da farmaci. Saranno a breve disponibili comunicati, che la SIFO potrebbe contribuire a divulgare, sull'uso dei decongestionanti nasali e sull'uso di cefalosporine. Potrebbe essere auspicabile una collaborazione formale con SIP per progettualità comuni. Sempre in ambito pediatrico, Rossi accenna all'esistenza dell'Associazione Ospedali Pediatrici Italiani (AOPI) che sta lavorando su un Prontuario Unificato Pediatrico Ospedaliero a cui aderiscono 9 ospedali: l'Ospedale Meyer di Firenze, il Bambino Gesù di Roma, il Burlo Garofalo di Trieste, il Salesi di Ancona, il S. Anna di Torino, il Santo Bono di Napoli, la Clinica Universitaria di Padova, di Brescia e il Gaslini di Genova.

Considerate le numerose iniziative citate, Rossi propone di preparare un articolo per il Bollettino in modo da renderne partecipi i soci. Periodicamente l'argomento verrà inserito all'OdG del CD, per informare sia il CD che i soci sull'andamento dei lavori.

9. *Rapporti con Società Estere*

EAHP

Spolaor informa che il numero del EJHP Practice, rivista ufficiale della EAHP, in cui è presente la sezione "Country Focus: Italy", è stato pubblicato e verrà inviato a breve ai soci per mezzo posta.

Prosegue aggiornando sui programmi del "Beam Project" che lo vede coinvolto e, infine, spiega che dalla EAHP è stata formulata la richiesta di ampliare l'Editorial Board con la presenza di un rappresentante della SIFO. Spolaor propone Ilaria Uomo in quanto ha già prestato la sua collaborazione con EAHP in ambito editoriale. Il CD ritiene sia preferibile affidare tale compito a una figura rappresentativa della SIFO.

Si chiede a Nicoletta Ambrogi, componente della Delegazione, se ritiene di poter dare la propria disponibilità. Ambrogi acconsente.

ESOP

Goffredo illustra l'ESOP, Società Europea di Farmacia Oncologica, costituita nel 2000 in Germania da Klaus Meyer. Vi aderiscono 28 Paesi e attualmente è diventata una Federazione. Ha già organizzato due convegni sugli Standard di Oncologia e ha elaborato degli standard che sono stati tradotti anche in Italia; pubblica una rivista (European Journal of Oncology Pharmacy).

Goffredo comunica che è possibile ampliare l'associazione dalla ISOPP alla ESOP con l'esborso di 1 € in più. Ogni Paese europeo può individuare un delegato. Per la SIFO viene indicata Goffredo.

10. *Spazio intervento Sindaci*

Nessun intervento.

11. *Spazio intervento Presidente Collegio Probiviri*

Nessun intervento.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:24:29

12. *Varie ed eventuali*

Proposta di associazione a FISM.
Rinviato.

13. *Comunicazioni/quesiti dalla Segreteria*

Nessuna.

14. *Ratifiche*

Rinnovo proposta di sponsorizzazione Agenda del Farmacista da parte della Roche.
Approvata.

15. *Patrocini concessi – non concessi*

Si prende atto.

16. *Approvazione nuovi soci*

Si approvano.

17. *Comunicazioni/quesiti dalla Tesoreria*

Nessuna comunicazione.

Sintesi di Verbale di Riunione del Consiglio Direttivo Ordinario

Milano, 26 maggio 2007

Presenti: G. Scroccaro, A. Nicchia, G. Monina, C. Puggioli, M. Dell'Aera, P. Finocchiaro, F. Goffredo
Segretari Regionali: M.E. Amalfitano, N. Ambrogi, F. De Vita, L. Martelli, F. Rapisarda, M. Rinaldi, A. Spolaor
Collegio dei Sindaci: G. Scalise, F. Sartori
Invitati: M. Barbato, M. Romero, Magnani, D. Di Benedetto

Ordine del giorno

1. *Apertura - Approvazione verbale seduta precedente e verifica Action*

Il Presidente apre la riunione. Si dà il benvenuto a Marisa Dell'Aera, entrata a far parte del Consiglio Direttivo a seguito delle dimissioni di Antonio Colicchia.
Si esamina il verbale.
Scroccaro chiede di affrontare, per un aggiornamento, il "Punto 4. Relazione CS – sottopunto Proposta Shire", in cui si trattava del progetto, coordinato da Piera Polidori, di produrre linee-guida sul Risk Management a marchio della SIFO. In considerazione della prossima uscita di linee-guida del Ministero su tale argomento, si decide di orientare il progetto sull'impatto che tali linee-guida potranno avere; verrà data comunicazione a Polidori.
Scroccaro, come componente del Gruppo Rischio Clinico, ha avuto modo, in via ufficiosa, di vedere l'ultima bozza del testo alla cui stesura la SIFO (nelle persone di Scroccaro, Polidori e Tadini) ha dato un contributo. La Segreteria invierà a Polidori tale bozza chiedendole un'ultima lettura e verifica.
Si chiede al CS di rivalutare il progetto Rischio Clinico per, eventualmente, convertirlo in un progetto di verifica dell'impatto delle Linee-Guida Ministeriali o di stesura di Procedure Operative per l'applicazione delle Linee-Guida. La Action n. 13 del verbale del 31 marzo viene annullata.
Scroccaro aggiorna sulla Action n. 14 del verbale precedente relativa alla verifica, presso il Tavolo Oncologico AIFA, circa la possibilità che l'AIFA dia incarico alla SIFO di elaborare i dati delle schede oncologiche.
Informa che l'AIOM aveva già concordato con l'AIFA le modalità di analisi dei dati. Scroccaro e Goffredo hanno ricevuto la password per l'accesso ai dati, così pure Tognoni, per cui il CSS ha accesso ai dati. Pertanto, si decide di non inoltrare una proposta di progetto ma di procedere con l'elaborazione dati.
Rispetto alle Action n. 17, 18, 19 del precedente verbale, relative a interventi in tema di Radiofarmacia, Scroccaro sottolinea il carattere di urgenza di questo argomento e, in particolare, la stesura di un documento che illustri ai soci e all'esterno la posizione della SIFO. Si decide di sollecitare Desideri e di chiedere a Minghetti di collaborare con Desideri alla stesura di tale documento. Si decide di contattare anche Bonada per l'integrazione del documento.
Si affronta poi la Action n. 2 del 1 aprile 2006, ancora in sospeso in attesa di indicazioni da Taddei per la realizzazione di un corso sulla Radiofarmacia. Dopo ampia discussione si decide di organizzare una giornata monotematica sulla Radiofarmacia, con sede a Roma e da effettuarsi entro il 2007, possibilmente in novembre. Si individua il Comitato Scientifico, composto da Desideri, Giron, Bonada, Marcolin, Minghetti, Santimaria.
La giornata dovrà essere non di formazione, ma di informazione rispetto alla situazione attuale, portando

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:24:29

esperienze di Farmacie che lavorano nell'ambito della Radiofarmacia; sarà opportuno prevedere la presenza dell'AIFA.

Si annulla, pertanto, la Action n. 2 del 1 aprile 2006.

Il verbale viene approvato.

2. *Rapporti SIFO-Fondazione*

Monina segnala che, nello svolgimento delle attività di Segretario, si è recentemente trovata in situazioni di disagio determinate dal fatto che i confini e i rispettivi compiti della SIFO e della Fondazione possono risultare confusi. Non ritenendo necessario entrare nel merito delle situazioni specifiche, Monina invita tutti i membri del CD a una riflessione sul tema "Rapporti tra SIFO e Fondazione". Ritiene che, visto che ci si sta avviando alla fine del mandato e che durante questo mandato si è colta l'occasione per fare chiarezza su alcune situazioni importanti della SIFO (ricorda, in particolare, la riflessione effettuata in tema di Ricerca), sia altrettanto utile ritornare sulla Fondazione e, alla luce dell'esperienza di questi anni, rileggere con spirito critico i documenti che regolamentano le due società, per verificarne la rispondenza agli attuali bisogni. Avendo recentemente effettuato questa lettura critica, Monina esprime alcuni dubbi emersi, invitando i colleghi ad analoga lettura per poter tornare sull'argomento, in un prossimo CD, affrontandolo in modo collegiale, consapevole e costruttivo. In modo particolare si chiede:

– È chiaro, nei documenti esistenti, come la SIFO deve dare mandato alla Fondazione per eseguire attività in nome e per conto suo?
– È chiaro in che modo e a chi (al CD SIFO? al Presidente?) la Fondazione debba relazionare alla SIFO rispetto alle modalità di esecuzione di quanto richiesto e alle eventuali difficoltà nel realizzare quanto richiesto?
– Può la Fondazione entrare nel merito delle scelte fatte dalla SIFO? O si deve limitare a segnalare i risvolti di tipo economico delle scelte effettuate?

Monina evidenzia che, effettuando questa analisi critica dei documenti esistenti, non ha trovato risposte a tali dubbi; ha, invece, avuto ulteriori dubbi circa la tipologia di società scelta per la Fondazione.

Monina propone di verificare come si sono organizzate in tal senso altre società scientifiche e chiede di parlarne in un CD successivo.

Puggioli verificherà la documentazione pregressa, in cui è indicata la motivazione per cui si è optato per una srl anziché per altre forme giuridiche.

Si approva e si decide di riproporre l'argomento in un CD successivo.

3. *Approvazione del Bilancio SIFO 2006*

Puggioli illustra il Bilancio SIFO 2006. Non vengono sollevate obiezioni e il Bilancio è approvato. Dal momento che nel 2006 si è realizzato un utile, Monina propone di verificare se e quali progetti siano stati approvati, ma bloccati in attesa di finanziamento, per valutare la possibilità di finanziarli con fondi della SIFO. Si approva; la Segreteria effettuerà le verifiche.

A questo proposito Nicchia propone di rendere permanente il corso sui DM svincolandolo dalla dipendenza dai finanziamenti esterni. Si approva.

4. *Relazione CS*

Goffredo riferisce dell'incontro del CS del 12 maggio 2007, spiegando che la riunione ha avuto come principale argomento la revisione dei programmi dei corsi di Farmacia Clinica.

Si discute ampiamente su quanto elaborato dal CS e si accoglie la proposta di Scroccaro di inserire l'argomento "Commissioni Terapeutiche" al 1° anno, con l'argomento "Prontuario" e di dare risalto, al 2° anno, ai Dispositivi Medici. Scroccaro chiede chiarimenti relativamente alla creazione del 3° anno specialistico, esprimendo la necessità di far intervenire colleghi di Paesi in cui ci sia maggiore esperienza di Farmacia Clinica, in modo che possano presentare casi clinici.

Romero specifica che il CS non è entrato molto nel dettaglio del programma perché la discussione è stata orientata maggiormente alla struttura del corso; si dichiara d'accordo con la proposta.

Scroccaro propone di approfondire tre tematiche: oncologia, malattie croniche, infettivologia; sede sempre Firenze e Catania.

Goffredo illustra poi le problematiche relative all'oncologia, affrontate in CS, e propone di invitare Palozzo a una prossima riunione del CS per chiarire quanto emerso in seguito all'invio del questionario da lui predisposto e inviato ai SR, relativo alle attività di oncologia dei Farmacisti.

Si approva e si decide di invitare alla riunione del CS, oltre a Palazzo, anche i SR.

Si passa poi a illustrare l'esito dell'incontro con la Pfizer; la ditta non ha presentato forme di collaborazione già strutturate, ma ha presentato l'organizzazione della Ditta e un nuovo farmaco, dichiarandosi aperta alla collaborazione. In seguito a questo episodio, il CS ha ritenuto opportuno definire un regolamento che permetta di ottimizzare gli incontri tra il CS e le ditte farmaceutiche.

Tale regolamento viene illustrato da Goffredo:

1. il tema proposto dalla ditta che chiede un incontro con il CS deve riguardare la ricerca, quindi solo quello che l'azienda sta facendo in tale settore (non sono accettabili presentazioni generiche sull'azienda non sono accettate presentazioni di prodotti);
2. se la ditta interessata sottopone programmi di collaborazione già strutturati, questi dovranno essere inviati in Segreteria SIFO almeno una settimana prima dell'incontro;
3. la durata dell'incontro sarà di 30 minuti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:24:29

Il CD approva; la Segreteria informerà di volta in volta le ditte nel momento in cui chiedono un appuntamento.

Messori, durante la riunione del CS, aveva suggerito di proporre alla Pfizer uno studio di FE; si decide di dare mandato a Messori di formulare una proposta al CS. A seguito di un'osservazione di Messori, riportata nella relazione del CS, in cui lo stesso chiede un incontro col CD per concordare una posizione della SIFO in tema di farmacoeconomia che lui possa presentare ai vari convegni in cui è relatore, Monina solleva il problema, in generale, della presenza di oratori della SIFO ai convegni e di come portare una linea comune di pensiero.

Romero propone che chi interviene come relatore nei convegni a nome del CD lo notifichi via mail al CD, indicando Evento e Titolo della relazione; nel caso i consiglieri vogliano far pervenire note o suggerimenti, lo faranno tempestivamente, via mail. Si approva.

5. *Problematiche sulla Farmacovigilanza*

Martelli fa presente la problematica sollevata dal documento del Responsabile della Farmacovigilanza (FV) in AIFA, dott. Venegoni, che sembra creare una certa confusione tra i Centri Regionali di FV (intesi come Centri della Regione che hanno il compito di coordinare l'attività dei responsabili locali di FV) e i Centri Regionali Universitari.

Il dott. Martini, anche recentemente, ha dato assicurazioni sul fatto che la competenza rimarrà in capo alle strutture sanitarie; ovviamente ci potranno essere difficoltà laddove le strutture sono deboli. Ci si chiede cosa debba fare la SIFO in questa situazione.

Magnani riferisce dell'incontro avuto con Venegoni durante il Corso SIFO-SIAR, dove da parte di Venegoni è stata evidenziata la necessità di un coordinamento regionale per correggere gli errori di imputazione dei dati nel sistema di raccolta reazioni avverse a cura dei Responsabili locali. Di Benedetto, presente per il SiNaFO, altrettanto interessato al tema FV, evidenzia che la SIFO e il SiNaFO si sono sempre attivati affinché la FV fosse collegata alla Farmacoutilizzazione.

Si dovrebbe trovare il modo di evidenziare ciò che è stato fatto sinora attivamente.

Romero sottolinea che questo è un tema ricorrente di cui si è già discusso e che è tempo di rendersi consapevoli del rischio e affrontarlo su più fronti attraverso l'emissione di documenti, testi che rendano testimonianza delle esperienze accumulate e antagonizzino i "movimenti politici", che stanno tentando di occupare spazi per i quali vengono richiesti "profili specifici" che il farmacista già possiede, tenendo presente che ancora non esiste un testo della SIFO sulla FV.

Scroccaro consiglia di partire basandosi sulla normativa, ricordando anche che l'organizzazione è in mano alle Regioni, per cui, se queste lo decidono, possono istituire Centri Regionali di FV.

Si sottolinea che è importante affrontare la problematica scindendo i due aspetti: da una parte, rendere visibile, con la pubblicazione di testi, le esperienze dei farmacisti in tema di FV; dall'altra, verificare come si sono organizzate le Regioni, con l'obiettivo di salvaguardare la figura del farmacista come responsabile locale di FV e presidiare quelle situazioni regionali in cui non è ancora stato istituito un Centro Regionale di FV, affinché possano adottare esperienze positive per la nostra professione. Poiché sia Venegoni che Martini ritengono necessario un coordinamento a livello regionale, sta a noi proporre alle Regioni modelli organizzativi tali per cui si eviti l'esclusione dei farmacisti e l'affidamento delle attività all'Università.

Dalla discussione che segue emerge anche la possibile utilità di conoscere l'entità degli errori di inserimento dati, evidenziati in più occasioni in modo generico dal dott. Venegoni, per verificare che l'argomento non sia stato enfatizzato impropriamente.

Al termine della discussione si individua un gruppo di lavoro che dovrà presentare delle proposte al CD; sono scelti, in quanto farmacisti con esperienze nell'organizzazione di centri regionali di FV che possano essere presentati come modelli da seguire: Salotti, Di Benedetto, Rossi, Martelli, Dell'Aera e un componente per la Toscana che sarà individuato da Rinaldi. Si dà incarico al gruppo di raccogliere le esperienze e i modelli regionali.

Si decide di inviare una lettera a Venegoni, a firma del Presidente, per chiedere maggiori delucidazioni circa gli "errori" di imputazione dei dati evidenziando la volontà della SIFO a collaborare, anche in termini di formazione verso i colleghi, per migliorare la qualità. Si decide di inviare una lettera a Martini per chiedere che nella Sottocommissione AIFA di FV sia inserito un rappresentante della SIFO. Monina curerà la stesura di entrambe.

6. *Stato di avanzamento progetto "Osservatorio dei Servizi Farmaceutici"*

Puggioli ricorda che obiettivo di questo progetto è la rilevazione dei macrodati delle attività per poi poter focalizzare i servizi farmaceutici e il loro ruolo.

Il progetto è stato rivisto dal gruppo SIFO-SiNaFO; sono state individuate varie aree di intervento, sia a livello ospedaliero che territoriale: Governo Clinico, Gestione dei Beni, Produzione Farmaci, Ricerca Clinica.

Se si comincia ad alimentare un database, successivamente potrà essere implementato con richieste specifiche.

Il questionario, prima dell'invio ai soci, sarà testato dal CD e dai SR. Sarebbe opportuno poterlo presentare ai soci in occasione del Congresso. Viene sottolineato che i dati saranno di proprietà della SIFO e non potranno essere usati se non con l'avallo della Società.

7. *SIFO-Ministero Salute-AIFA: collaborazioni in essere*

Tavolo oncologico (AIFA)

Goffredo informa che durante l'ultima seduta sono stati completati gli elenchi dei medicinali "off-label" riferiti a: oncologia, oncologia pediatrica, oncoematologia; saranno inseriti in apposito decreto.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:24:29

Gruppo di lavoro sulla sicurezza del paziente (Min Sal)
Nessun aggiornamento.

Progetto Tracciabilità del farmaco (Min Sal)
Monina riferisce dell'ultimo incontro del Gruppo di lavoro, avvenuto il 17 maggio 2007, quando il Ministero ha invitato il dott. Bergamin, rappresentante italiano della società INDICOD-ECR, a illustrare quanto si sta facendo a livello internazionale in tema di codifica di prodotti. INDICOD-ECR rappresenta in Italia GS1 (Global Standard 1), un'associazione no profit, i cui obiettivi sono quelli di guidare il disegno e l'implementazione di standard globali per rendere più efficiente e più efficace la catena della domanda e la catena di fornitura, in diversi settori, compreso il settore sanitario.

Durante la presentazione, Bergamin ha evidenziato che esiste in GS1 un Gruppo di lavoro, a livello internazionale, che sta studiando le possibili soluzioni per la codifica dei medicinali. Durante un colloquio avuto successivamente, Bergamin ha sottolineato l'importanza che nel gruppo di lavoro sia presente la SIFO, per la codifica dei medicinali per uso ospedaliero, e ha chiesto, pertanto, la disponibilità della SIFO a collaborare. Monina riporta in CD tale proposta che viene approvata; Monina e Nicchia sono incaricate di seguire l'argomento.

Gruppo di lavoro "Prontuario terapeutico nazionale e realtà locali" (AIFA)
Nessun aggiornamento.

Commissione pediatria (AIFA)
Nessun aggiornamento.

8. *Relazione incontro Segretari Regionali*

Spolaor riporta una sintesi degli argomenti discussi durante la riunione tra SR avvenuta in mattinata, relativa all'argomento: esternalizzazione dei servizi farmaceutici, ospedalieri, ristrutturazione della logistica e dose unitaria, dando lettura della lettera del collega Osti per evidenziare la situazione limite verificatasi recentemente nella Regione Veneto in cui l'incarico di responsabile di unità operativa complessa è stato revocato per incompatibilità con il progetto aziendale di esternalizzazione del servizio.

I colleghi Ambrogi e Amalfitano informano delle modalità con cui le rispettive regioni hanno deciso di gestire i piani di rientro della spesa farmaceutica coinvolgendo i farmacisti ospedalieri nella loro redazione.

La collega Rinaldi riferisce del modello di Area Vasta Toscana utilizzata nella ristrutturazione dei magazzini farmaceutici delle ASL: il piano prevede la presenza di un magazzino centrale e di un farmacista responsabile affiancato da un ingegnere gestionale o logistico, che fornisce i servizi della Regione.

9. *Spazio intervento Sindaci*

Scalise informa che la riunione del Collegio dei Sindaci ha dato risultati positivi.

Informa di avere controllato alcuni giustificativi di spesa e chiesto alcuni chiarimenti per importi e giustificativi, ricevendo esauriente risposta.

Illustra una situazione emersa nel Collegio dei Sindaci che riguarda Scandurra, componente del Collegio, che ha segnalato problematiche nell'organizzazione delle riunioni del Collegio.

Nonostante gli interventi di Scalise per chiarire che tutto si svolge in modo regolare, il collega continua a evidenziare insofferenza nei confronti dell'organizzazione.

10. *Spazio intervento Presidente Collegio Probiviri*

Nessun intervento.

11. *Varie ed eventuali*

1. Proposta di associazione a FISM – Rinviata.
2. Progetto Errori Terapia: richiesta Polidori – Rinviata.
3. Richiesta Comitato Corso Farmacista di Reparto.
4. Definizione date incontri CD II semestre – Si chiede alla Presidente di presentare, via mail, una proposta.
5. Aggiornamento attività formativa 2007 – Distribuita documentazione.

12. *Comunicazioni/quesiti dalla Segreteria*

Nessuna.

13. *Ratifiche*

Nessuna.

14. *Patrocini concessi – non concessi*

Si prende atto.

15. *Approvazione nuovi soci – dimissioni*

Si approvano.

16. *Comunicazioni/quesiti dalla Tesoreria*

Nessuna.

Durante la riunione è stato distribuito il Documento "Organizzazione dell'attività farmaceutica negli Ospedali e nelle Unità Sanitarie Locali del SSN" redatto in collaborazione con il SiNaFO, da consegnare a esponenti del Ministero della Salute, al fine di far conoscere le attività delle Farmacie Ospedaliere e dei Servizi Farmaceutici Territoriali.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:24:29

1° Corso di aggiornamento "La sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici"

Roma, 18-19 ottobre 2007, Auditorium CNR

Il Corso è organizzato dalla Società Italiana Attività Regolatorie (SIAR), dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO) e dalla Società di Scienze Farmacologiche Applicate (SSFA).

Programma Scientifico

Giovedì 18 ottobre 2007

08.30-09.00 Registrazione

09.00-09.30 Apertura del corso
W. Bianchi, G. Scroccaro, F. De Tomasi

09.30-13.30 *La Normativa*
Moderatori: E. Bosone, R. Moscogiuri

09.30-10.00 Presentazione della Direttiva Europea e dei Decreti Attuativi
Relatore: C. Tomino

10.00-11.00 Discussione
Discussant: E. Riva, R. Joppi

11.00-11.30 Pausa caffè

Stato della Ricerca Clinica in Italia
Relatori: G. De Crescenzo, G. Scroccaro

12.30-13.00 N. Martini
Considerazioni Conclusive
Discussant: N. Martini

13.00-13.30 Discussione

13.30-14.30 Intervallo e colazione di lavoro

14.30-18.00 *Aspetti tecnici*
Moderatori: M. Romero, D. Criscuolo

14.30-15.45 Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica e i Registri dei Trial Clinici
Relatori: C. Tomino, D. Ghersi, F. Venturini, G.B. Leproux

15.45-16.15 Discussione

16.15-16.45 Pausa caffè

16.45-17.00 Gli Studi Osservazionali
Relatore: G. Fiori

17.00-17.30 Gli studi con i Medici di Medicina Generale
Relatori: V. Caimi, M. Baviera

17.30-18.00 Discussione e Conclusioni

Venerdì 19 ottobre 2007

09.00-13.00 *Aree speciali della sperimentazione clinica*
Moderatori: C. Bascarin, L.M. Fuccella

09.00-10.30 Gli Studi No-Profit
Relatori: M. Vignetti, M.G. Franzosi, G. Traversa

10.30-11.00 Gli studi di Fase I
Relatori: S. Vella, S. Milleri

11.00-11.30 Pausa caffè

11.30-12.30 Studi con Dispositivi Medici
Relatori: M. Dell'Aera, C. De Giuli, F. Gellona

12.30-13.00 Discussione

13.00-14.00 Intervallo e colazione di lavoro

14.00-18.00 *La vigilanza e la qualità della ricerca clinica*
Moderatori: U. Filibeck, S. Bonato

14.00-16.00 La vigilanza degli studi clinici con farmaci e dispositivi medici
Relatori: P. Aita, E. Marchesi, A. Pisterna, M. Gattini

16.00-17.30 La verifica della qualità nella conduzione degli studi clinici
Relatori: A. Del Vecchio, A. Piccolboni, R. Rossi, M. Romano

17.30-18.00 Discussione e Conclusioni

Comitati e Segreterie

Comitato Scientifico
Giorgio Balduzzi (SIAR)
Gaetano Bertolini (SIAR)
Walter Bianchi (SIAR)
Luigi Bozzini (AIFA)
Domenico Criscuolo (SSFA)
Gianni De Crescenzo (SSFA)
Francesco De Tomasi (SSFA)
Roberta Joppi (SIFO)
Giuseppe Recchia (SSFA)
Giovanna Scroccaro (SIFO)
Carlo Tomino (AIFA)
Alessandro Torsello (SIAR)
Giuseppe Traversa (AIFA)
Francesca Venturini (SIFO)

Segreteria Organizzativa
GB PHARMA Srl
Via Ferreri, 11 - 27100 Pavia
Tel. 0382.530059 Fax 0382.301126
info@gbpharma.it
www.gbpharma.it

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:24:29

Cronaca Corso superiore SIFO in Farmacoeconomia

Bando di partecipazione

La Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie tramite la Fondazione SIFO Srl, in collaborazione con la Eli-Lilly Italia SpA, annunciano l'indizione per l'edizione 2007 del Corso Superiore SIFO in Farmacoeconomia per Farmacisti Ospedalieri e Territoriali del SSN, organizzato dal Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia. Il corso, aperto a 50 farmacisti soci SIFO, si terrà presso il Novotel Firenze Nord Aeroporto di Sesto Fiorentino (FI) dal 17 al 18 ottobre 2007.

Possono partecipare al concorso i farmacisti dipendenti di strutture del SSN (tempo indeterminato, tempo determinato, libera-professione, CoCoCo e CoCoPro) associati alla SIFO da almeno 2 anni e in regola con la quota 2007, che non abbiano già partecipato a precedenti edizioni del corso.

I candidati dovranno far pervenire alla Segreteria SIFO, via fax (02/69002476) o via mail (segreteria@sifoweb.it), entro e non oltre il 7 settembre la seguente documentazione:

- Domanda di ammissione diretta al Presidente SIFO
- Autodichiarazione sostitutiva di certificazione da cui risultino:
  Codice fiscale, data e luogo di nascita
  Residenza e recapiti mail/telefonici
  Condizione lavorativa attuale
  Regolarità della propria posizione associativa SIFO
  Curriculum formativo-professionale

I vincitori verranno avvisati tramite comunicazione formale, via mail o tramite fax.

Vi informiamo, inoltre, che la SIFO ha richiesto l'accreditamento ECM dell'evento; pertanto, per l'ottenimento dei crediti ricordiamo che è necessario partecipare al 100% dell'attività formativa e l'apprendimento dei partecipanti verrà verificato attraverso un questionario da compilare al termine del corso.

La quota di partecipazione, comprensiva della sistemazione alberghiera per la notte del 17/10 e delle colazioni di lavoro, è pari a € 120,00 IVA inclusa (€ 100 + 20%).

Rimangono a carico del partecipante le spese relative al viaggio.

Il programma scientifico dell'evento è disponibile sui siti del Laboratorio di Farmacoeconomia http://www.www-labsifo.org/, di SIFO http://www.sifoweb.it /eventi/eventi_ecm_provider_sifo.asp#nazionali e del Ministero della Salute http://ecm.sanita.it/BancaDati/SB_Lista_Cerca_Accr.asp (codice evento 773-292933).

Per ulteriori informazioni gli aspiranti possono rivolgersi alla Segreteria Scientifica dell'evento: Andrea Messori, Sabrina Trippoli Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia, Azienda Ospedaliera Careggi, Firenze, e-mail: lab-sifo-fe@mclink.it.

Cronaca Corso superiore SIFO in Sperimentazione Clinica

Verona, 11-14 dicembre 2006

Si è svolto a Verona nei giorni 11-14 dicembre 2006 la prima edizione del Corso Superiore SIFO in sperimentazione clinica. L'idea del corso è nata dal presupposto che la sperimentazione clinica, nelle sue varie sfaccettature, dalla valutazione alla conduzione, è sempre più parte dell'attività quotidiana del farmacista ospedaliero e dei servizi farmaceutici territoriali.

L'obiettivo principale del corso è stato quindi quello di offrire al discente una panoramica di tutte le attività correlate alla sperimentazione, alternando lezioni frontali a esercitazioni pratiche sui vari argomenti.

L'interesse della categoria per la materia è stata testimoniata dal fatto che, a fronte di 40 posti disponibili, si sono ricevute oltre 90 richieste di partecipazione.

Il corso si è rivelato molto intenso per tutti i quattro giorni della sua durata. La prima giornata ha affrontato la valutazione degli studi clinici con farmaci in tutti i suoi aspetti: normativi, di metodologia e contenuto, etici e di informazione al paziente. Il contributo di Carlo Tomino ha portato la voce dell'AIFA. La seconda giornata è stata dedicata in parte alle sperimentazioni con dispositivi medici, ambito meno esplorato finora, che si è rivelato di particolare interesse da parte dei discenti. La seconda parte ha invece sviscerato l'organizzazione e l'operatività di un ufficio di segreteria del Comitato Etico, che in molti aziende sanitarie viene affidato alla farmacia ospedaliera o al servizio farmaceutico territoriale. In terza giornata si è dapprima analizzata la parte più squisitamente farmaceutica delle sperimentazioni cliniche: la gestione dei campioni sperimentali, le cui implicazioni e sfaccettature differiscono qualora si parli di studi promossi da sponsor industriali o di sperimentazioni no-profit.

Il corso è stato molto apprezzato dai partecipanti. Per quanto riguarda la fase di apprendimento, le prove scritte (tematiche sulla sperimentazione clinica) hanno riguardato tutti gli ambiti toccati dal corso. Complessivamente l'apprendimento è stato di alto livello; nei temi che riguardavano le proposte di attività si sono evidenziati anche degli spunti utili di applicazione delle parti teoriche che sono state evidenziate durante il corso, anche grazie all'esposizione alle esercitazioni per ogni argomento, che hanno dato spazio alla voce dei partecipanti.

Francesca Venturini

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:24:29

Cronaca 3° Corso di aggiornamento SIFO-SIAR 2007

"Novità e criticità nell'attività regolatoria di farmaci e dispositivi medici"

Verona, 10-12 maggio 2007

Si è svolto anche quest'anno l'ormai tradizionale appuntamento veronese organizzato dalla SIFO e dalla SIAR sulle novità e criticità nell'attività regolatoria di farmaci e dispositivi medici.

Il 3° Corso di aggiornamento, che si è tenuto dal 10 al 12 maggio presso l'Auditoriun GSK, ha avuto quest'anno un respiro più internazionale.

La principale novità in termini di "regolatorio" è stata sicuramente la pubblicazione nel 2006 del Codice Comunitario (DL 219 29/04/2006). La prima giornata del corso è stata, quindi, interamente dedicata a questo fondamentale cambiamento nella legislazione concernente i farmaci e ha visto un interessante confronto tra le diverse modalità di recepimento della Normativa europea in alcuni Paesi dell'Unione: Italia, Spagna e Germania.

Tra i dieci capitoli del Codice ne sono stati presentati tre, ritenuti dal Comitato Scientifico del Corso di maggior interesse: i farmaci generici, l'informazione medico-scientifica, in particolare per quanto concerne l'informazione al paziente e i meccanismi di controllo, e la farmacovigilanza, che sono stati oggetto degli approfondimenti del pomeriggio.

Il secondo giorno di Corso ha affrontato per la prima volta rispetto alle precedenti edizioni una tematica emersa negli ultimi anni, ma già in continua evoluzione e di difficile approccio: la terapia cellulare. La dott.ssa Pintus dell'AIFA ha presentato gli aspetti regolatori, con particolare riferimento al nuovo Regolamento Europeo per le terapie avanzate (medicinali di terapia genica, terapia cellulare somatica e prodotti di ingegneria tissutale) in fase di stesura, che comporterà delle modifiche radicali in tema di regolatorio. La procedura per la registrazione di queste terapie avanzate sarà, infatti, esclusivamente centralizzata e l'EMEA si avvarrà di un Comitato specifico per le terapie avanzate da affiancare al CHMP (Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique) come organo di consultazione. Questi fondamentali cambiamenti rappresentano un'opportunità importante per l'Italia di porsi come uno dei Paesi referenti in tale processo evolutivo.

Alla presentazione della dott.ssa Pintus sono seguite le opinioni di diversi esperti del settore che operano presso l'AIFA, l'ISS, l'Università e l'Industria.

La mattinata è proseguita con altre due interessanti tematiche: la trasparenza degli atti amministrativi ha visto la presentazione del portale di interfaccia on-line tra l'AIFA e le Aziende Farmaceutiche che permette di garantire la trasparenza delle procedure regolatorie e di consultare e monitorare on-line lo stato di avanzamento delle procedure, e l'aggiornamento sullo stato di avanzamento dei nuovi decreti sulla sperimentazione clinica.

Il pomeriggio è stato, invece, totalmente dedicato ai dispositivi medici. Sono state presentate le diverse tipologie, modalità di erogazione e rimborsabilità dei dispositivi medici in Francia, Inghilterra, Germania e Italia: ne è uscito un panorama europeo molto variegato in questo ambito e non sono mancati spunti di dibattito e discussione.

L'ultima giornata del Corso ha visto la prima parte della mattinata dedicata, per la prima volta nei tre anni di corso, all'Health Technology Assessment: sono state presentate le esperienze dei Paesi europei maggiormente all'avanguardia in questo settore (Inghilterra e Spagna) e la molto più recente esperienza della Regione Veneto.

La sessione conclusiva, come ormai tradizione, ha affrontato il tema della negoziazione, con particolare riferimento alla spesa farmaceutica sostenuta dal SSN nel 2006, alle misure di ripiano dell'AIFA e i possibili scenari per il futuro.

La relazione del dott. Martini ha tratto le considerazioni conclusive sulle tematiche affrontate nella tre giorni veronese: in particolare, sono state analizzate le criticità del sistema farmaceutico ed è stata presentata la piattaforma per il governo e il rilancio del settore nel triennio 2007-2009.

Gli obiettivi presentati dal Direttore dell'AIFA per il triennio sono: assicurare la stabilità del sistema farmaceutico, garantirne l'unicità, incentivare gli investimenti in ricerca e sviluppo, regolare e qualificare la domanda e l'offerta, assicurare l'efficienza delle procedure del sistema regolatorio, garantire competitività del mercato.

Anche quest'anno il corso ha visto una buona partecipazione di iscritti (in media 150 a giornata) prevalentemente dell'ambito industriale, ma non sono mancati i soci SIFO.

Chiara Alberti