- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.96.146 Mon, 29 Apr 2024, 07:52:33

Documento programmatico SIFO 2004-2008

Introduzione

I compiti che tradizionalmente la SIFO svolge sono quelli di fare formazione, promuovere la professione farmaceutica, svolgere ricerca scientifica, attivarsi per il cambiamento della formazione universitaria. La SIFO si è inoltre, da sempre, posta a servizio delle istituzioni del SSN come società che sostiene e promuove lo sviluppo di una assistenza sempre più orientata alla rilevazione, valutazione e soddisfazione dei bisogni dei cittadini-pazienti.

Nel documento programmatico del prossimo quadriennio la SIFO, coerentemente con le sue scelte storiche interne e con un atteggiamento sempre più aperto nei confronti del SSN, riconferma il suo ruolo e la sua identità di essere parte integrante ed attiva del SSN stesso attraverso due strategie:

a. garantire un trasferimento rapido ed efficiente di tutto quello che è noto e raccomandato all'intero SSN, grazie alla presenza capillare ed articolata dei servizi di farmacia a livello ospedaliero e territoriale;
b. promuovere e sperimentare lo sviluppo di nuove conoscenze sia farmacologico-terapeutiche che gestionali grazie alle specifiche competenze tecniche acquisite.

La politica sanitaria attuale, nella quale il documento si colloca, è caratterizzata da cambiamenti istituzionali e tendenze culturali particolarmente interessanti per lo sviluppo e la qualificazione della SIFO, in particolare si citano:

– il ruolo sempre più definito e centrale del farmaco con la costituzione dell'AIFA e l'interazione con la realtà europea (v. sperimentazione, legislazione);
– il "federalismo" regionale con i suoi luoghi istituzionali e la sua funzione organizzativo-decisionale;
– l'importanza crescente, e riconosciuta, dell'area dei dispositivi medici con l'istituzione della CUD;
– l'interesse sempre maggiore nella sorveglianza clinico-epidemiologica, nel monitoraggio dell'appropriatezza, in termini di gestione sicura (v. errori di terapia) ed efficiente (v. economia);
– la necessità di accreditamento/qualificazione sia come formazione permanente che come certificazione.

Logica del documento programmatico

I contributi e le esperienze che la SIFO, negli ultimi anni, ha proposto e realizzato nelle diverse sedi dove i suoi soci si trovano ad operare, e che in maniera complessiva e sinottica sono resi evidenti negli appuntamenti congressuali, documentano la molteplicità di interessi e il grado di attenzione che la SIFO, talvolta anche con chiara precocità, ha posto, praticamente, verso tutti i settori definiti come prioritari e strategici nel Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2003-2005 (Tabella 1).

Tabella 1. PSN 2003-2005: dieci progetti per la strategia del cambiamento.

1	Attuare, monitorare e aggiornare l'accordo sui livelli essenziali
2.	Promuovere una rete integrata di servizi sanitari e sociali per l'assistenza
3.	Garantire e monitorare la qualità dell'assistenza sanitaria e delle tecnologie biomediche
4.	Potenziare i fattori di sviluppo della sanità
5.	Realizzare una formazione permanente di alto livello in medicina e sanità
6.	Promuovere l'eccellenza e riqualificare le strutture ospedaliere
7.	Promuovere il territorio quale primaria sede di assistenza e di governo dei percorsi Sanitari e Socio-Sanitari
8.	Promuovere la ricerca biomedica e biotecnologica e quella sui servizi sanitari
9.	Promuovere la prevenzione e la comunicazione pubblica sulla salute
10.	Promuovere un corretto impiego dei farmaci e la farmacovigilanza

Per ognuno dei dieci punti riportati nel PSN si ritrovano temi ed attività che da anni sono oggetto di interesse dei farmacisti del SSN. Il riferimento specifico a nuovi argomenti quali i dispositivi medici, gli errori in medicina, il miglioramento della qualità dei servizi sono la conferma ulteriore che il percorso intrapreso dalla SIFO è in linea con i programmi più generali della sanità pubblica. Non sarebbe quindi difficile, proprio tenendo conto dell'esperienza accumulata e delle diverse attività condotte sia con iniziativa e competenza autonome sia con collaborazioni, sempre più organiche ed intense, con altre professionalità sanitarie e non sanitarie, identificare per ognuno dei 10 punti del PSN attività e contributi specifici della SIFO. Sembra tuttavia più opportuno, proprio a partire da quanto già sviluppato ed acquisito, vederne una articolazione organica per il futuro, raggruppando aree e progetti in modo da:

– favorire una visione di insieme dei diversi ambiti di interesse e degli scenari nei quali la SIFO programma e pianifica strategie operative;
– sottolineare l'importanza di assicurare da una parte specificità di competenze in aree che richiedono metodologia e criteri di lavoro molto mirati, dall'altra politiche e strategie culturali ed istituzionali di respiro più ampio, nelle quali valorizzare ed utilizzare intensamente ed in modo differenziato le tante e diverse conoscenze acquisite e mansioni svolte;

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.96.146 Mon, 29 Apr 2024, 07:52:33

– stabilire una programmazione ed un coordinamento delle attività scientifiche che sia di indirizzo e di riferimento ma che si valorizzi nella specificità dei progetti a cui viene data maggiore visibilità ed importanza.

Sintesi del programma del quadriennio

Le componenti farmacoepidemiologiche e cliniche dell'assistenza

a) Monitoraggio epidemiologico della qualità prescrittiva, in riferimento a valutazioni di appropriatezza e di efficienza;
b) Strategie integrate di farmacovigilanza con focalizzazione su rischio clinico ed errori evitabili;
c) Dalla classificazione alla valutazione clinico-epidemiologica dei profili di sicurezza-efficacia dei dispositivi;
d) La consulenza del farmacista come integrazione-evoluzione del ruolo e delle competenze di informazione;
e) Sviluppo-gestione di reti (ospedaliere e di ASL) di monitoraggio della sperimentazione clinica.

Gestione ed organizzazione

a) Razionalizzazione dei percorsi assistenziali e del loro costo;
b) Accreditamento dei Servizi farmaceutici;
c) Ottimizzazione dei criteri di introduzione e di uso di tecnologie avanzate di tipo logistico ed informatico.

Ambiti di sviluppo in rapporto ai macroscenari istituzionali

a) Definizione di indicatori farmacoepidemiologici, gestionali, organizzativi che permettano di rilevare ed esaminare variabilità, specificità, comparabilità delle realtà regionali;
b) Progettazione e sperimentazione di programmi formativi, innovativi pre-post laurea, in collaborazione con gli ambiti Universitari e di ricerca competenti, a livello nazionale ed europeo;
c) Accessibilità e sviluppo di farmaci nei programmi di cooperazione/sviluppo/solidarietà a garanzia dei diritti fondamentali.

Le indicazioni di temi prioritari di interesse esprimono la volontà della SIFO di svilupparsi in modo articolato favorendo l'espressione delle diverse componenti della sua identità ed immaginando che per ognuno dei temi individuati la formulazione e l'implementazione di progetti di ricerca rappresentino il modo migliore per formare reti estese di competenze e al tempo stesso uno strumento per promuovere e testare conoscenze e soluzioni innovative.

È quindi altrettanto ovvio che con le indicazioni incluse in questo piano programmatico la SIFO non intende esaurire, né limitare le iniziative dei singoli o dei gruppi. Ritiene tuttavia che i quadri di riferimento suggeriti meglio permettano lo sviluppo di quella cultura di cui più si ha bisogno e di cui può essere più specificamente promotrice e garante una società scientifica a proiezione nazionale. L'opportunità di cercare e sviluppare per ogni progetto una forte interazione con gli interlocutori non SIFO (anche e quanto più possibile nell'ambito della intera "società civile", là dove questo risulti opportuno) può fare dei progetti la trama di supporto e di credibilità più favorevole a mantenere la SIFO al centro dello sviluppo della cultura e delle pratiche sanitarie non solo nazionale, ma anche internazionale.

La progettualità del quadriennio

1. L'appropriatezza prescrittiva e la razionalizzazione della spesa sanitaria

Lo stato attuale

I recenti progressi tecnologici stanno modificando in maniera sostanziale le pratiche terapeutiche, con costi sempre più elevati che talvolta pongono anche problemi relativi alla sostenibilità delle cure. Di conseguenza le modalità di analisi e di valutazione relative all'appropriatezza necessitano di revisione per essere adeguate alle nuove strategie terapeutiche (Health Technology Assesment, HTA). La SIFO ha condotto numerosi studi per analizzare e valutare l'appropriatezza di uso dei farmaci, in particolare quelli più innovativi, utilizzando criteri e modalità di studio che, se pur da ottimizzare in relazione alle "nuove situazioni", possono essere considerati di riferimento anche nell'ambito dell'HTA.

I programmi

La SIFO intende proseguire con gli studi epidemiologici e farmacoeconomici, inserendo tra gli argomenti di interesse anche i dispositivi medici.

Ritiene inoltre importante sia l'istituzione di un Osservatorio nazionale permanente sul consumo dei farmaci in ospedale, sia la progettazione di ricerche finalizzate a:
– rilevare gli interventi messi in atto dai farmacisti per razionalizzare la spesa sanitaria e per favorire l'appropriatezza d'uso di farmaci e dispositivi medici;
– valutare la generalizzabilità e l'applicabilità di esperienze locali a livello nazionale attraverso la sua rete di ospedali e di ASL.

Nell'ambito della valutazione dell'appropriatezza, la SIFO ritiene che l'iniziativa, della dispensazione da

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.96.146 Mon, 29 Apr 2024, 07:52:33

parte degli ospedali e delle ASL di alcuni farmaci, in linea con le decisioni assunte dall'AIFA, costituisca una occasione per migliorare la qualità delle cure attraverso la semplificazione dei percorsi assistenziali, l'informazione più mirata al paziente e la razionalizzazione della spesa.

2. I dispositivi medici (DM)

Lo stato attuale

Il mercato dei dispositivi medici è molto disomogeneo e scarsamente controllato, sia per la numerosità e diversità dei prodotti disponibili, sia per la mancanza di un repertorio di riferimento. Solo recentemente (ottobre 2004) la CUD ha ufficializzato la prima classificazione, ma i criteri di valutazione (costo/efficacia/rischio) sono ancora in via di definizione.

La SIFO è impegnata da anni nel settore dei dispositivi: ha istituito un laboratorio; ha creato una prima rete di farmacie attente al problema; ha elaborato un repertorio e alcune schede tecniche e di valutazione; ha collaborato con il Ministero della Salute nella realizzazione di un progetto dal titolo "Razionalizzazione della classificazione dei dispositivi" che rappresenta a tutt'oggi l'unico lavoro organico e abbastanza completo in questo settore, avendone esaminato diversi aspetti (classificazione, consumi, sperimentazione, disponibilità di dati certi di efficacia).

I programmi

La SIFO ritiene di promuovere l'istituzione di Commissioni per la valutazione dei DM in tutti gli ospedali e le ASL (così come avvenuto molti anni fa per le Commissioni Terapeutiche per la stesura del PTO) con il proposito di definire e aggiornare il Prontuario dei dispositivi secondo criteri di efficacia, sicurezza ed economicità facendo riferimento agli stessi criteri di rigore scientifico che si applicano ai farmaci.

La progettualità della SIFO nel settore dei dispositivi medici sarà principalmente focalizzata:

- alla formazione sulle indicazioni, modalità e precauzioni di utilizzo dei dispositivi medici;
- al monitoraggio dei consumi negli ospedali e nelle ASL;
- al Technology assessment e alle valutazioni farmacoeconomiche dei dispositivi medici ad elevata tecnologia;
- allo studio degli indicatori di qualità e prestazione dei dispositivi medici.

3. Il rischio clinico e gli errori da farmaci

Lo stato attuale

L'interesse per questo argomento è cresciuto notevolmente negli ultimi anni. In diversi ospedali italiani sono state attivate iniziative in questo settore e, tra queste, vi è la costituzione delle Unità di Rischio Clinico intese a prevenire il rischio di eventuali errori di terapia.

La SIFO ha svolto attività di sensibilizzazione e di formazione, mettendo a disposizione dei soci utili documenti/testi redatti da analoghe Società Scientifiche estere, che costituiscono i primi testi in italiano sull'argomento. Specificamente si tratta di due linee-guida della ASHP, per la prevenzione degli errori di terapia in generale e per quelli da trattamento con farmaci antiblastici e di un testo che tratta in generale degli errori di terapia.

Per altri versi esistono diverse realtà in cui i farmacisti, coinvolti nell'allestimento giornaliero della preparazione delle terapie infusionali (per esempio le terapie antitumorali, la profilassi antibiotica, la nutrizione parenterale e la terapia antalgica), già effettuano un controllo della singola terapia prevenendo eventuali errori.

I programmi

La SIFO intende continuare nell'attività in primo luogo facendosi promotrice e sostenendo, all'interno (*vs* i soci) e all'esterno (*vs* le istituzioni) le iniziative, già in atto in alcuni ospedali, che sono state formalmente presentate nel Convegno "Primum non nocere" tenutosi a Milano nel gennaio 2004.

Le altre iniziative che SIFO pensa di avviare sono:

- definizione, in collaborazione con altri sanitari, di linee-guida italiane per la prevenzione degli errori;
- implementazione delle linee-guida concordate, a partire dai livelli più semplici, per arrivare a quelli che richiedono una maggiore riorganizzazione del sistema;
- progettazione ed esecuzione di studi di ricerca per rilevare l'entità e la tipologia degli errori farmacologici in ospedale e nella medicina di base;
- adozione negli ospedali della prescrizione informatizzata e della distribuzione individualizzata (la dose unitaria) che permettono di rilevare in tempo reale prescrizioni improprie e contestualmente intervenire.

La SIFO inoltre raccomanda che in tutti gli ospedali si opti perché la preparazione delle terapie infusionali sia effettuata nelle farmacie ospedaliere, anziché nei reparti, dove gli ambienti di lavoro possono essere non idonei e dove non sarebbero applicabili le Norme di Buona Preparazione FU.

4. I Centri di informazione

Lo stato attuale

Da parte delle istituzioni si registra una maggiore sensibilità al problema della informazione indipendente sui farmaci (v. iniziative del Ministero della Salute).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.96.146 Mon, 29 Apr 2024, 07:52:33

La SIFO è stata tra le promotrici di centri di informazione indipendente, istituiti sia negli Ospedali che sul Territorio, sviluppando capacità tecniche ma anche un costruttivo dialogo con gli altri sanitari. Considerato che la ricerca e la elaborazione delle informazioni disponibili in letteratura richiedono notevole esperienza, disponibilità di tecnologie informatiche e capacità critiche di valutazione, la SIFO auspica che i centri di informazione, a qualunque livello siano istituiti (regionale, provinciale, d'area vasta), siano aggregati ai Servizi di Farmacia e siano diretti da farmacisti.

I programmi

La SIFO ha avviato, con il coordinamento dell'apposita area di interesse, un progetto di censimento dei centri esistenti (v. Libretto SIFO sui Centri d'informazione), anticipando in tal senso l'iniziativa del Ministero, a partire dal quale definire una rete di centri che sia essenzialmente portatrice di una cultura "indipendente" oltre che di una metodologia di lavoro. È intenzione della SIFO sviluppare tale attività, rafforzando ed aumentando la rete dei centri, e sviluppando percorsi di informazione rivolgendosi ai cittadini.

La SIFO ritiene inoltre importante sostenere, anche con l'attivazione di corsi collaborativi di formazione, le iniziative che sono state sviluppate in alcune realtà aziendali italiane e che hanno identificato una nuova figura di farmacista clinico distrettuale, che attraverso l'auditing delle pratiche prescrittive, il dialogo molto intenso con i clinici, contribuisce in maniera molto significativa alla ottimizzazione delle terapie.

5. La consulenza del farmacista

Lo stato attuale

In alcune aree (oncologia, nutrizione, terapia del dolore) il farmacista è già componente del team sanitario che eroga le cure al paziente e collabora attivamente nella verifica delle prescrizioni, nella vigilanza sull'allestimento e nella informazione sui farmaci. Anche a livello distrettuale, in diverse realtà, il farmacista offre un supporto metodologico e tecnico alla pianificazione dell'assistenza in collaborazione con la medicina generale.

I programmi

La SIFO ritiene importante diffondere questo modello culturale-organizzativo anche in altre aree, definendone con maggiore chiarezza i compiti e le funzioni, in considerazione anche delle esigenze e dei bisogni dei vari reparti/distretti. Anche se inizialmente la presenza del farmacista nel team non potrà essere garantita dovunque ed in modo permanente, è molto importante dare avvio al processo.

Il progetto "Il farmacista consulente di reparto/distretto" si svilupperà con questi obiettivi:

a. rilevazione dei bisogni che il reparto/distretto avverte rispetto ai problemi farmaceutici-farmacologici;
b. definizione del programma di attività del farmacista di reparto/distretto;
c. implementazione in un campione di ospedali e di ASL italiani della figura del farmacista di reparto/distretto;
d. diffusione delle esperienze di informazione ai pazienti in sede di ricovero, di dimissione e di visita ambulatoriale distrettuale.

6. La farmacovigilanza e la dispositivovigilanza

Lo stato attuale

Da tempo la SIFO è impegnata nel settore della Farmacovigilanza (v. Congresso di Reggio Calabria del 2002) ed ha condotto e pubblicato diversi studi. I responsabili aziendali della farmacovigilanza sono, proprio in riconoscimento della capacità e professionalità, nel 90% dei casi farmacisti ospedalieri o di ASL.

La dispositivovigilanza costituisce un settore nuovo di attività (vedi una recente circolare ministeriale) che di fatto, al di là di questioni puramente tecniche e specifiche, può avvalersi dei metodi sviluppati e delle strutture costituite nell'ambito della farmacovigilanza.

La SIFO si rende disponibile a trasferire le conoscenze e le competenze metodologiche acquisite sui farmaci anche nel settore dei dispositivi medici e raccomanda che i responsabili della dispositivovigilanza siano identificati all'interno dei Servizi di Farmacia.

Il programma

La SIFO si impegna a proseguire con l'attività di programma di formazione e con la progettazione di ricerche originali nel settore della farmaco e dispositivosorveglianza, collaborando attivamente con la rete di sorveglianza degli incidenti da dispositivi medici del Ministero della Salute.

7. Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche

Lo stato attuale

La SIFO ha dedicato grande impegno alla formazione sulla sperimentazione clinica e sui Comitati etici ed ha sicuramente precorso i tempi: il primo Corso multidisciplinare organizzato a Mondello per i Comitati etici nel 1996 ha preceduto i corsi organizzati dal Ministero della Sanità e dalle Regioni. La lungimiranza della SIFO ha sicuramente favorito la presenza istituzionalizzata del farmacista nei Comitati Etici e l'affidamento delle Segreterie scientifiche a molti farmacisti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.96.146 Mon, 29 Apr 2024, 07:52:33

Il passo successivo dovrà essere quello di monitorare le modalità di svolgimento delle sperimentazioni. La presenza di Monitor industriali previsti dalle GCP non esonera gli Ospedali e le ASL dal mettere in atto i propri sistemi di sorveglianza che potranno essere separati o paralleli alle ispezioni dei monitor stessi. Nel caso di sperimentazioni non sponsorizzate, ove non esiste monitor, è ancora più sentita l'esigenza di un professionista formato che operi per conto dell'Ospedale e della ASL.

I programmi

La SIFO si impegna a continuare l'attività di formazione al fine di coinvolgere i farmacisti nell'attività di monitoraggio delle sperimentazioni indipendenti, e più in generale di tutte le sperimentazioni in essere nell'azienda dove ciascun farmacista opera, per rilevare gli elementi considerati fondamentali per un corretto svolgimento delle sperimentazioni e che non sempre sono oggetto di monitoraggio, quali, ad esempio, tempo e qualità dedicate all'informazione ai pazienti, grado di coinvolgimento del personale, tempestività nelle segnalazioni di incidenti.

La SIFO ritiene, inoltre, importante definire delle linee-guida sulla gestione delle terapie sperimentali. Tale progetto implica sia la definizione di uno specifico documento di indirizzo sulla gestione dei campioni in farmacia (ricezione, conservazione, contabilità, dispensazione, restituzione ed eventuale smaltimento) sia sul coinvolgimento diretto del farmacista nella gestione delle terapie sperimentali (randomizzazione, mantenimento del cieco, allestimento dei medicinali sperimentali).

8. L'accreditamento dei Servizi Farmaceutici

Lo stato attuale

La SIFO è consapevole che il processo di certificazione non garantisce il razionale scientifico, né i risultati dei processi certificati. Tuttavia esso rappresenta uno strumento utile a garantire la qualità e l'efficienza dei nostri servizi secondo standard definiti. La SIFO ha già intrapreso per alcuni processi la definizione degli standard che devono peraltro essere estesi a tutti i Servizi Farmaceutici italiani.

I programmi

La SIFO ritiene opportuno riprendere e completare il lavoro, già avviato, sulla definizione degli standard, includendo tutte le attività farmaceutiche.

Data l'importanza di tale processo è utile che gli standard definiti siano condivisi a livello periferico (attraverso i segretari regionali) e con l'associazione sindacale (SINaFO).

Gli standard definiti saranno pubblicati ed inviati alle autorità competenti (Ministero, Regioni).

9. Lo studio e l'applicazione delle innovazioni informatiche e logistiche

Lo stato attuale

Negli ultimi anni abbiamo assistito ad un enorme progresso nel settore dell'informatica e della innovazione logistica. Si tratta di innovazioni che possono essere di grande interesse per i Servizi Farmaceutici in diversi settori, dall'epidemiologia al controllo del rischio, dall'informazione sul farmaco alla preparazione e alla dispensazione dei farmaci.

L'applicazione delle nuove tecnologie facilita le attività della farmacia tradizionale e può liberare risorse da dedicare alla farmacia clinica. Il farmacista, da solo però, non sempre è in grado di valutare (e scegliere) le diverse proposte che sempre più frequentemente, vengono avanzate da aziende che operano nel settore informatico e logistico.

I programmi

La SIFO ritiene essenziale istituire un gruppo di lavoro, che sia di riferimento per i soci, progetto con l'obiettivo di:

– analizzare le soluzioni tecnologiche innovative in ambito informatico e logistico, valutarne pregi, limiti e costi;
– attivare sperimentazioni gestionali per applicare in alcuni ospedali/ASL pilota i modelli innovativi;
– produrre informazioni valide e aggiornate.

10. I progetti di cooperazione, sviluppo, solidarietà

Lo stato attuale

La SIFO ha già sviluppato in passato ipotesi collaborative per alcuni progetti di cooperazione e sviluppo, dedicandosi in particolare alla formazione di farmacisti dei Paesi in Via di Sviluppo (PVS) che poi tornavano ad operare in patria. La SIFO si pone l'obiettivo di recuperare e sviluppare la sua tradizione di solidarietà con i PVS in relazione alle esigenze di cooperazione e solidarietà internazionali in cui il nostro Paese è impegnato.

Relativamente, invece, alle emergenze sanitarie per calamità naturali e alle situazioni di intervento anti-terroristiche o post belliche è stato in più occasioni fatto presente come la presenza di farmacisti formati e competenti sia di particolare importanza.

I programmi

La SIFO ritiene essenziale istituire in questo settore un gruppo di lavoro con il compito di:

– acquisire informazioni sulle iniziative in corso e i necessari contatti a livello istituzionale;

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.96.146 Mon, 29 Apr 2024, 07:52:33

– proporre progetti di collaborazione che possono prevedere sia l'invio di personale specializzato nelle sedi ove sia richiesto personale farmacista sia la formazione in Italia di personale per interventi a livello locale.

La SIFO ritiene inoltre che in ogni regione dovrebbe essere identificata una farmacia ospedaliera che in caso di calamità diventi centro di riferimento per il coordinamento della distribuzione e approvvigionamento dei farmaci (Deliberazione GU 196 del 25.08.2003 sui criteri di massima sulla dotazione di farmaci e dispositivi medici in un posto medico avanzato di II livello utilizzabile in caso di catastrofe).

11. La specificità delle Regioni

Lo stato attuale

La nuova organizzazione sanitaria, derivante dal federalismo regionale, fa emergere l'esigenza di un maggiore coordinamento per il monitoraggio della variabilità, specificità, comparabilità delle realtà regionali. L'assetto organizzativo della Società, che si articola nelle sezioni regionali, permette alla SIFO di rapportarsi in maniera diretta con le Istituzioni locali e di partecipare attivamente e in modo propositivo con le diverse programmazioni regionali al fine di perseguire e garantire una adeguata promozione della salute.

I programmi

La SIFO ritiene necessario, attraverso le sezioni regionali, istituire un osservatorio permanente sulle legislazioni sanitarie regionali e sulle applicazioni normative, cercando di contribuire alla definizione di piani sanitari verso una programmazione che tenga realmente conto delle priorità sanitarie.

Le Sezioni Regionali definiranno piani annuali di studio e formazione in linea con il presente Documento programmatico e dovranno farsi promotori e garantire la partecipazione di realtà regionali (ospedali, ASL) rappresentative ai progetti nazionali SIFO.

12. Formazione Professionale

Lo stato attuale

La formazione è un elemento essenziale nella vita di una società scientifica perché permette di garantire la possibilità che tutti i suoi componenti possano condividere esperienze, conoscere tecniche nuove, sviluppare e formare competenze professionali idonee alle nuove scoperte scientifiche.

I programmi

La SIFO ritiene essenziale, accanto ai corsi di formazione che a livello regionale potranno essere programmati, mantenere le iniziative di formazione centrali sui temi:
– Farmacia clinica
– Farmacoeconomia
– Dispositivi medici
– Oncologia
– Farmacovigilanza

Questi corsi di formazione di base, di tipo monotematico o politematico come la Farmacia clinica, o un Corso Professionale di Base, sono organizzati a livello centrale dal Centro Studi, dai Laboratori o dalle Aree di interesse/esperti e hanno durata annuale o pluriennale.

La SIFO ritiene infine opportuna l'organizzazione anche di un corso nazionale di formazione per i tutor degli specializzandi in Farmacia Ospedaliera. Tale corso sarà finalizzato a dare maggiore uniformità e ad elevare i livelli di didattica e di formazione nei servizi farmaceutici all'interno delle scuole di specializzazione di nuovo ordinamento.

13. Integrazione e collegamenti con la realtà europea e internazionale

Il confronto con realtà diverse è motivo di crescita culturale. La collaborazione con le altre Società Scientifiche Europee ed Internazionali permette alla SIFO di confrontarsi, di acquisire nuove conoscenze ed al tempo stesso di partecipare allo sviluppo di una cultura sanitaria e di una politica del farmaco comune.

I programmi

La SIFO ritiene importante:
– sviluppare rapporti di collaborazione con le altre società scientifiche estere di settore nell'attuazione di iniziative di formazione e ricerca;
– attuare progetti di armonizzazione delle culture dei diversi Paesi europei nel campo della farmaceutica ospedaliera e territoriale.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.96.146 Mon, 29 Apr 2024, 07:52:33

Documento di organizzazione funzionale SIFO 2004-2008

Premessa

Nel presente Documento vengono indicati, in particolare, gli Organi della SIFO, con le rispettive funzioni, che hanno il compito e la responsabilità di realizzare la progettualità del quadriennio, delineata nel Documento Programmatico 2004-2008.

Il Documento Programmatico individua i settori che dovranno essere sviluppati, le attività da implementare e quelle da approfondire ulteriormente, nell'obiettivo generale di promuovere la professione farmaceutica. Per ogni argomento indica progetti di studio e ricerca ritenuti strategici, che dovranno essere formulati, sviluppati, proposti ai Soci da parte degli organi della SIFO, ciascuno per le sue competenze.

Si ritiene che l'individuazione preliminare dei progetti, ritenuti necessari alla continua crescita professionale dei farmacisti dei Servizi Farmaceutici ospedalieri e territoriali, permetta una migliore pianificazione delle attività di ricerca, un maggior coordinamento e, di conseguenza, una più ampia partecipazione da parte dei soci, elemento fondamentale per ottenere risultati concreti e visibili anche all'esterno.

Si è voluto stimolare la partecipazione alla vita della Società ed alle sue attività di studio e ricerca, assicurando momenti di confronto con le delegazioni regionali e dando ad ogni socio interessato la possibilità di essere parte attiva in una delle Aree culturali.

I vari Organi della SIFO, sia quelli previsti dallo Statuto che quelli strutturali e funzionali, a diverso livello, devono dare il loro contributo perché gli obiettivi delineati vengano raggiunti.

Si ritiene, infine, elemento fondamentale per ottenere risultati positivi il monitoraggio dei progetti di ricerca, finalizzato a:

- verificare che le attività intraprese siano in linea con gli obiettivi indicati nel Documento Programmatico;
- individuare situazioni che necessitino di azioni correttive;
- garantire un adeguato e coerente utilizzo delle risorse.

I. Gli organi statutari

Sono organi statutari della SIFO:

- il Consiglio Direttivo (CD);
- il Consiglio Nazionale (CN);
- il Collegio dei Sindaci;
- il Collegio dei Probiviri;
- i Segretari Regionali (vedi punto III/E).

I rispettivi compiti sono definiti dallo Statuto; i compiti dei Segretari Regionali sono definiti al successivo punto III/E.

II. Gli organi strutturali e funzionali

Sono organi strutturali e funzionali della SIFO:

- *L'Ufficio di Segreteria* – Composto da: Segretario *(Dott.ssa Giovanna Monina)* sostituito in caso di assenza, come da Statuto, dal Consigliere più giovane (*Dott. Mauro De Rosa)*, Coordinatore *(Dott.ssa Laura Grimoldi)*, Personale Amministrativo *(Mara Poma, Giusy Lucente e Daniela Dipinto)*;
- *Il Comitato Scientifico* (vedi punto III/A);
- *Le Aree Culturali della SIFO e i Gruppi di Esperti* (vedi punto III/B);
- *Il Centro Studi SIFO* (vedi punto III/C);
- *I Laboratori SIFO* (vedi punto III/D).

III. Le funzioni

A) *Il Comitato Scientifico*

Il Comitato Scientifico (CS) ha compiti di progettazione, coordinamento e monitoraggio delle attività di Ricerca, Formazione ed Editoria nel rispetto del Documento Programmatico e di altre indicazioni o direttive date dal CD.

Il Comitato Scientifico è costituito da: 2 Membri del CD, Responsabile del Centro Studi SIFO, Coordinatori dei Laboratori, 3 Soci di riconosciuta capacità tecnico-scientifica, 2 Delegati Regionali, 1 Socio rappresentante dell'editoria, 1 Segretario *(Dott.ssa Laura Grimoldi).*

Il CD nomina i componenti del CS ed il Coordinatore *(Dott.ssa Franca Goffredo)*; il sostituto del Coordinatore viene nominato dal CS al proprio interno.

B) *Le Aree Culturali della SIFO e i Gruppi di Esperti*

Le attività di interesse culturale e professionale della SIFO vengono identificate in: Aree di Programma, Aree di Sviluppo, Gruppi di Esperti.

Un'area viene identificata se risponde alla maggior parte delle seguenti caratteristiche:

- fa riferimento ad una tematica che:
  - è affrontata in numerosi centri correlati in rete, presso i quali operano farmacisti dedicati al settore specifico ed in cui è possibile effettuare formazione professionale;
  - è strategica e di evidente interesse per la categoria;
  - rientra in corsi con cadenza almeno annuale per garantire la formazione e sviluppare interessi specifici;
  - rientra in progetti di ricerca multicentrici;
  - è oggetto di produzione di materiale informativo da diffondere ai soci;
- instaura rapporti collaborativi continuativi con Società Scientifiche di altre categorie professionali (medici, infermieri, ecc);
- instaura rapporti collaborativi continuativi con Società Scientifiche estere di categoria.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.96.146 Mon, 29 Apr 2024, 07:52:33

Secondo i criteri sopra esposti, sono individuate come Aree di Programma:
– Farmacoepidemiologia e Farmacoutilizzazione;
– Farmacovigilanza e Vigilanza sui Dispositivi Medici;
– Galenica;
– Informazione scientifica e Technology Assessment;
– Management e tecnologie gestionali;
– Nutrizione clinica;
– Oncologia;
– Sperimentazione clinica e bioetica.

Sono considerate Aree di Sviluppo quelle che, pur non rispondendo alla maggior parte delle caratteristiche descritte e coinvolgendo un numero ristretto di soci, affrontano tematiche nuove, considerate molto strategiche e che la SIFO intende sviluppare.
Sono individuate come Aree di sviluppo:
– Gestione del Rischio;
– Radiofarmacia.

Ogni Area di Programma e di Sviluppo è rappresentata da un Comitato di Area costituito da tre persone, una delle quali con funzioni di coordinamento, designate dal CD tra i soci interessati che avranno comunicato la loro disponibilità accompagnata da una proposta di programma e curriculum vitae, da cui si evidenzi particolare esperienza nel settore.
Obiettivo delle Aree della SIFO è quello di promuovere la formazione e la ricerca negli specifici settori di competenza, attraverso il collegamento con le analoghe iniziative regionali.
Compiti dei componenti il Comitato di Area sono:
– organizzare e ottimizzare una rete di collegamento tra i soci coinvolti nella specifica attività a livello nazionale, anche ai fini di individuare i centri ove effettuare formazione professionale;
– mantenere gli standard definiti e tendere all'eccellenza;
– fungere da esperti per il CS e per il CD su questioni di volta in volta loro affidate;
– rappresentare la SIFO a Congressi, Convegni e Riunioni su mandato del CD e relazionare al CD;
– promuovere, coordinare, partecipare a progetti della SIFO sul tema specifico su mandato del CD;
– elaborare materiale informativo e/o organizzare eventi formativi al fine anche di diffondere la pratica specialistica;
– presentare almeno un articolo per anno su una delle riviste della SIFO.

Ogni Comitato di Area predispone annualmente un programma di lavoro almeno biennale, che tenda a consolidare il più possibile le specifiche attività nelle Farmacie Ospedaliere e nei Servizi Farmaceutici Territoriali.

Sono definiti Gruppi di Esperti quei Gruppi di Lavoro i cui componenti si identificano per interesse comune su tematiche culturali e/o professionali molto specialistiche e, quindi, non comuni a molti centri, ma che, comunque, la SIFO ritiene importante mantenere e supportare. Ogni Gruppo di Esperti è coordinato da un Referente, designato dal CD e scelto tra i soci interessati che avranno comunicato la loro disponibilità accompagnata da curriculum vitae, da cui si evidenzi particolare esperienza nel settore. I Referenti di ciascun Gruppo raccolgono adesioni di soci interessati alla tematica.
Compiti dei Gruppi di Esperti sono:
– fungere da esperti per il CS e per il CD su questioni di volta in volta loro affidate;
– rappresentare la SIFO a Congressi, Convegni e Riunioni su mandato del CD e relazionare al CD;
– promuovere, coordinare, partecipare a progetti della SIFO sul tema specifico su mandato del CD;
– elaborare materiale informativo e/o organizzare eventi formativi;
– presentare almeno un articolo per anno su una delle riviste della SIFO.

Sono individuati come Gruppi di Esperti:
– Cardiovascolare;
– Emergenze e solidarietà;
– Geriatria;
– Infettivologia;
– Materno infantile;
– Psichiatria;
– Sistemi Gestione Qualità.

C) *Il Centro Studi della SIFO*
Il Consiglio Direttivo definisce annualmente le funzioni e gli obiettivi del Centro Studi della SIFO (CSSIFO), assegna le risorse necessarie per lo svolgimento delle attività, in coerenza con quanto previsto nel Documento Programmatico.

D) *I Laboratori della SIFO*
I Laboratori della SIFO sono 2:
– Laboratorio di Farmacoeconomia;
– Laboratorio dei Dispositivi Medici.
Il CD definisce annualmente compiti, funzioni e responsabilità, individuando i necessari finanziamenti.

E) I Segretari Regionali
I Segretari Regionali rappresentano la Società a livello del territorio di competenza in particolare nei confronti:
– degli Assessorati Regionali;
– della Consulta degli Ordini dei farmacisti;
– dei Presidi della Facoltà di Farmacia e Direttori delle Scuole di Specializzazione e Perfezionamento.

I Segretari Regionali si impegnano altresì a:
– diffondere le iniziative della SIFO e promuovere nuove iscrizioni;
– organizzare manifestazioni scientifiche a carattere regionale o inter-regionali nel rispetto del Documento Programmatico;
– informare il CD su iniziative legislative regionali di interesse.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.96.146 Mon, 29 Apr 2024, 07:52:33

I Segretari Regionali operano in stretto collegamento con i componenti regionali del Consiglio Nazionale per le attività di cui sopra.

Predispongono per il CD una relazione annuale sulle loro iniziative e su quanto di legislativo viene prodotto dalla loro Regione su temi di interesse.

I Segretari Regionali partecipano alle riunioni del CD e, in caso di impossibilità, delegano un membro del CN.

Possono nominare al loro interno un Coordinamento, costituito da 3 Segretari rappresentativi delle aree Nord, Centro e Sud.

IV. Attribuzione di Responsabilità all'interno del CD

Ai fini di:
- favorire la partecipazione attiva di tutti i membri;
- valorizzare le risorse esistenti;
- condividere le responsabilità;
- dare maggiore visibilità esterna alle attività della SIFO;

il CD individua i Referenti per i seguenti settori:
- Università *(Dott.ssa Cristina Puggioli)*
- Ministero della Salute e Agenzia del Farmaco *(Dott.ssa Giovanna Scroccaro)*
- Farmindustria e Assobiomedica *(Dott.ssa Annamaria Nicchia)*
- Industrie di settore *(Dott.ssa Annamaria Nicchia)*
- FOFI e Federfarma *(Dott. Giancarlo Taddei)*
- Comunicazione e Relazioni esterne *(Dott. Mauro De Rosa)*

I Consiglieri individuati possono avvalersi della collaborazione di esperti qualificati su approvazione del CD.

I referenti per Società Scientifiche e Culturali sono individuati tra i componenti dei Comitati di Area o nei Gruppi di Esperti.

V. Organizzazione delle riunioni degli organi della SIFO

1) *Riunioni del Consiglio Direttivo*

Il CD stabilisce un calendario di almeno 4 riunioni annuali.

I Segretari Regionali vengono invitati alle riunioni. Il Collegio dei Sindaci ed il Collegio dei Probiviri vengono invitati ogniqualvolta si trattino argomenti di loro competenza come previsto dagli artt. 23 e 24 dello Statuto.

2) *Riunioni del Comitato Scientifico*

Il Coordinatore del CS definisce il calendario delle riunioni, che non potranno in ogni caso essere inferiori a 4 in un anno. L'assenza al 50% delle sedute comporta la decadenza dall'incarico.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.96.146 Mon, 29 Apr 2024, 07:52:33

XXVI Congresso Nazionale SIFO
Il rischio clinico: problemi, strumenti e priorità per la sicurezza dei pazienti

Catania, Centro Congressi Le Ciminiere, 19-22 ottobre 2005

Presentazione

Il Congresso Nazionale SIFO 2005, che si terrà a Catania, affronterà il tema riguardante il "Rischio Clinico". Tale problematica si cala all'interno di uno tra i sistemi organizzativi più complessi, viste anche le differenti discipline professionali coinvolte nel percorso assistenziale.

L'elevata possibilità di incidenti è legata alla complessità dei casi trattati, alle risorse umane, logistiche e strumentali impiegate, alla tipologia delle prestazioni erogate ed all'organizzazione del sistema.

La gestione del Rischio Clinico ci vede impegnati a produrre interventi che individuino le cause della genesi dell'errore, le responsabilità "in funzione di chi fa che cosa", le azioni correttive da implementare secondo quanto previsto sia dagli aspetti etico/professionali che normativo/economici.

La SIFO ritiene prioritaria questa tematica, tanto da averla inserita nel documento programmatico quale area di attività, ed il Congresso Nazionale si inserisce in un articolato percorso iniziato già nel 2004 con pubblicazioni e una giornata di studio.

Il dibattito congressuale dovrà ulteriormente chiarire ed evidenziare il ruolo che la farmacia ed il farmacista possono esercitare cercando di delineare l'organizzazione, nell'ambito di una sanità pubblica e privata accreditata in continua evoluzione, a cui tendere per ottemperare a questo cambiamento culturale ed operativo.

Vi è, inoltre, la necessità di risposte efficaci ed economicamente compatibili tali da trasformare il processo da errore e colpa individuale a sistema organizzato, che apprende dagli errori e mette in atto sistemi di controllo (azioni correttive e preventive) in grado di verificare, monitorare e sorvegliare i percorsi assistenziali a rischio.

Pietro Finocchiaro

Tematiche del Congresso

Il rischio clinico: significato ed implicazioni
Gestione del rischio: esperienze a confronto
Errori nei percorsi diagnostico-terapeutici e rischio clinico
La gestione multidisciplinare del rischio
Rischio clinico: le esperienze internazionali
L'impegno della SIFO nella gestione del rischio clinico

Comitati e Segreterie

Presidente del Congresso
P. Finocchiaro (Catania)

Comitato scientifico
A. Colicchia (Roma)
P. Finocchiaro (Catania)
F. Galante (Palermo)
F. Goffredo (Candiolo - TO)
S. Pettinato (Catania)
P. Polidori (Palermo)
G. Taddei (Bergamo)
P. Tadini (Milano)
M. Romero (S. Maria Imbaro - CH)
F. Venturini (Verona)

Comitato organizzatore
F. Rapisarda (Catania) *Presidente*
S. Anastasi (Catania)
V. Di Giovanni (Trapani)
G. Monina (Gallarate - VA)
C. Puggioli (Bologna)
A. Scandurra (Siracusa)

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
segreteria@sifoweb.it

Segreteria organizzativa
EMMEZETA CONGRESSI
Via Carlo Farini, 81
20159 MILANO
Tel 02 66802323
Fax 02 6686699
sifo2005@mzcongressi.com

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.96.146 Mon, 29 Apr 2024, 07:52:33

Sintesi di Verbale di Riunione del Consiglio Direttivo Straordinario

Milano, 5 novembre 2004

Presenti: G. Scroccaro, A. Nicchia, G. Monina, C. Puggioli, M. De Rosa, P. Finocchiaro, F. Goffredo, G.C. Taddei
Invitati: G. Scalise

Ordine del giorno

1. *Norme di Buona Preparazione - Radiofarmacia*

Claudio Bonada, ricordando che dal 2002 ha avuto incarico di coordinare l'area di Radiofarmacia, informa che è stata creata una Commissione per mettere a punto un sistema integrato tra farmacia e medicina nucleare al fine di definire i comportamenti nelle "camere calde". Si è stilata una bozza di documento che riprende le norme di Buona Preparazione dei Farmaci integrate con indicazioni specifiche per la Radiofarmacia (Norme di Buona Preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare). Bonada ritiene che il documento, attualmente sottoposto alla valutazione della Direzione Generale dei Farmaci, sia completo anche per quanto riguarda la parte pratica, ma non si sono volute inserire indicazioni circa le professionalità che devono intervenire per l'applicazione.

Si discute a lungo sulle modalità in cui la figura del farmacista deve essere coinvolta, si evidenzia che, vista la situazione attuale, sarebbe necessaria una gradualità di interventi per evitare difficoltà; si concorda sulla necessità di investire in formazione.

Taddei e Bonada, che ritengono il documento valido nella sua attuale forma, presentano una nota da sottoporre alla dott.ssa Farina (FU), che prevede una tempistica per la sua applicazione. Si decide che tale nota verrà fatta circolare tra i componenti del CD con richiesta di parere, da inviare nel più breve tempo possibile.

2. *Progetto Certificazione SIFO – consolidamento Sistema Qualità*

Si valutano la proposte ricevute da Emmeffe:

- Richiesta di un link al sito Eupharma: si decide che la proposta verrà valutata successivamente nell'ambito del progetto "Spazio Aziende".
- Offerta per il consolidamento e la manutenzione della Certificazione: dopo ampio dibattito si dà mandato al Tesoriere di contattare il dott. Farina di Emmeffe per chiarire alcuni aspetti legati al contratto iniziale, il cui fine era di portare la SIFO alla Certificazione. Va chiarito se il consolidamento rientri tra gli impegni di Emmeffe previsti nel contratto iniziale. Si decide, per il futuro, di richiedere contratti non a "giornate", ma a "risultato raggiunto". Si propone di arrivare al consolidamento della certificazione e valutare successivamente la parte relativa al mantenimento.

Si ricorda che su entrambe le proposte menzionate il Responsabile del Progetto aveva dato parere favorevole.

3. *Contratto con Emmezeta per Congresso SIFO*

Cristina Puggioli presenta la bozza di accordo per gli anni 2004-2005 specificando che i contratti precedenti nascevano da una situazione in cui la SIFO aveva meno visibilità e maggiori margini di rischio; per il Congresso 2005 si decide, come già precedentemente proposto, che vengano valutate più offerte, compresa quella di Emmezeta, in un'ottica di trasparenza e nell'interesse della SIFO.

Si decide infine di dare mandato a Pietro Finocchiaro affinché predisponga una lettera da inviare alle varie agenzie organizzatrici di congressi a livello nazionale, nella quale, oltre ad elencare le necessità organizzative per il congresso 2005, chieda anche ampie referenze qualitative (n° di congressi organizzati negli ultimi tre anni, n° dei partecipanti, società scientifiche interessate, ecc.). Finocchiaro relazionerà su tale problematica nella prossima riunione del CD.

4. *Rapporti Fondazione/SIFO*

Il punto viene rinviato al prossimo CD per mancanza di tempo.

5. *Varie ed eventuali*

Si valuta la richiesta di Andrea Messori di attivare uno studio osservazionale sull'artrite reumatoide e si stabilisce di non mandare informative ai soci finché non sia stato definito il contratto con le tre aziende sponsor. Si farà presente a Messori di prendere contatti con il tesoriere per definire contratto e budget.

Viene letta la segnalazione portata da Giuseppina Scalise di un progetto di Cooperazione e sviluppo ad opera di un collega farmacista di Crotone. Si decide di segnalare il progetto al CS.

Finocchiaro, in riferimento all'incarico a lui assegnato nella seduta del 18 settembre 04 di indicare una località della Sicilia adatta ad ospitare il congresso, comunica che la sede del Congresso Nazionale SIFO 2005 potrebbe essere Catania, per il periodo di ottobre. Chiede che la Segreteria prepari una lettera a firma del Presidente per richiedere la disponibilità del Centro Congressi "Le Ciminiere". La richiesta viene accettata.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.96.146 Mon, 29 Apr 2024, 07:52:33

Sintesi di Verbale di Riunione del Consiglio Direttivo Ordinario

Milano, 4 dicembre 2004

Presenti: G. Scroccaro, A. Nicchia, G. Monina, C. Puggioli, A. Colicchia, M. De Rosa, P. Finocchiaro, F. Goffredo, G. Taddei

Invitati: A. Carretta, D. Costantino, L. Fabrizio, M.L. Garzone, N. Lemessi, L. Martelli, I. Mazzoni, P. Piacentini, C. Pietraru, F. Rapisarda, M. Rinaldi, R. Rossi, A. Spolaor, F. Sartori, G. Scalise

Ordine del giorno

1. *Varie ed eventuali – Congresso 2005*

Pietro Finocchiaro, dovendo lasciare la riunione prima della conclusione, in quanto la partenza del volo per Catania è prevista per le ore 16,30, chiede di anticipare il punto relativo al Congresso SIFO 2005, incluso tra le Varie ed Eventuali. La proposta viene accettata. Informa quindi di aver chiesto offerte per la gestione del Congresso 2005 ad alcune Agenzie di Organizzazione Congressuale e le presenta al CD in busta chiusa perché vengano analizzate. Constatata la numerosità ed importanza degli argomenti presenti in OdG, considerato che anche Cristina Puggioli ha effettuato analoga richiesta, si decide di non valutare seduta stante le offerte presentate da Finocchiaro e Puggioli; su proposta di Finocchiaro, si decide di costituire un'apposita commissione. Tale Commissione, formata da Puggioli, De Rosa e Finocchiaro, dovrà comunicare i risultati della valutazione entro il 31.12.04; in caso di mancata valutazione entro tale termine, per non ritardare i lavori organizzativi, il mandato verrà dato a Emmezeta.

Si conferma che tema del Congresso sarà "Il rischio clinico" come già proposto durante il CD del 18.9.04, non essendo arrivate proposte alternative dai Segretari Regionali. Si conferma inoltre che si terrà in una delle prime due settimane di ottobre 2005 a Catania, presso il Centro Congressi "Le Ciminiere". La data precisa sarà stabilità in occasione del prossimo CD.

Si stabilisce di definire la composizione del Comitato Scientifico (CS) e del Comitato Organizzatore (CO).

Per il CS vengono proposti ed accettati: Patrizia Tadini, Piera Polidori, Francesca Venturini, Giancarlo Taddei, Franca Goffredo, Marilena Romero, Franca Galante, Antonio Colicchia, Silvana Pettinato, oltre al Presidente del Congresso.

Per il CO vengono proposti ed accettati:

Franco Rapisarda in qualità di Segretario Regionale con funzione di Presidente del CO, Antonino Scandurra, Giovanna Monina e Cristina Puggioli sono inseriti d'ufficio, in qualità rispettivamente di Segretario e Tesoriere; saranno individuati successivamente altri componenti a livello locale, avendone verificata la disponibilità.

Si passa alla individuazione del Presidente del Congresso. Finocchiaro si candida per il ruolo. Dopo ampio dibattito il CD a maggioranza decide di accettare la candidatura di Finocchiaro.

Antonio Colicchia chiede che in uno dei prossimi incontri del CD si fissino i criteri per la definizione del Presidente del Congresso e si rivedano quelli della concessione dei Patrocini. La richiesta è accolta.

Durante il prossimo CD Finocchiaro proporrà la data del congresso e altri membri del CO.

2. *Documento Programmatico: suggerimenti e programmazione attività*

3. Programmazione dei contatti con le aziende per il 2005

Dietro richiesta di Giovanna Scroccaro, che dovrà lasciare la riunione in tarda mattinata, si anticipano questi punti, che vengono trattati contemporaneamente.

Il Presidente presenta una bozza di discussione, "Lo sviluppo dei progetti di ricerca e formazione della SIFO", in cui si prevede una scaletta di interventi per la realizzazione dei progetti inseriti nel Documento Programmatico. In particolare, ci si sofferma sulle modalità di reperimento di finanziamenti esterni. Scroccaro, per i contatti con le aziende del settore cui presentare un pacchetto di iniziative progettuali definite dal CS e già approvate dal CD, propone due alternative: contatto diretto tramite Vice presidente, Tesoriere o altro Consigliere delegato, oppure contatto per il tramite di apposita società, ad es. Accademia di Medicina o Maya Idee. Mauro De Rosa sostiene che in questa prima fase sia opportuno che la ricerca di finanziamenti sia condotta direttamente dal Tesoriere; Puggioli ritiene che il Tesoriere, su chiaro mandato del CD, può contattare le aziende per avere finanziamenti, solo nel momento in cui ha la possibilità di presentare progetti già ben definiti, anche dal punto di vista economico. Anna Maria Nicchia propone, in attesa che i Progetti vengano stesi dal CS, di inviare in via preliminare alle aziende farmaceutiche draft del Documento Programmatico, così come presentato al Congresso di Roma, chiedendo la disponibilità per una progettualità comune sui temi indicati. La proposta viene accettata e vengono incaricate: Monina di scrivere apposita comunicazione per le aziende e la segreteria di effettuare gli invii.

Risposte positive verranno passate al Tesoriere per i necessari contatti.

Per quanto riguarda i progetti elencati nel Documento Programmatico cui dare priorità, interviene Franca Goffredo, indicando gli argomenti già individuati dal CS: appropriatezza prescrittiva, rischio clinico, dispositivi medici, informazione. Scroccaro chiede a Goffredo, quale coordinatore del CS, che i progetti vengano formulati entro gennaio 2005.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.96.146 Mon, 29 Apr 2024, 07:52:33

La Scroccaro richiede che il corso per Formatori (tutor per Scuole di specializzazione in FO) sia presentato a cura del CS al CD, che ne deciderà il target: la SIFO dovrà preoccuparsi di formare colleghi che operano in strutture farmaceutiche presso le quali si effettuano i tirocini pratici, per evitare una dispersione di risorse. De Rosa chiede come ci si debba rapportare nei confronti di aziende che presentino alla SIFO una proposta di progetto già strutturato. Scroccaro spiega che l'azienda deve presentare la proposta al CD; se il CD la approva, la passa al CS perché la strutturi in un progetto. All'atto pratico, risulta opportuno che la proposta, a cura della segreteria, venga inviata in contemporanea al CD e al CS, per sveltire i tempi.

Puggioli propone che venga redatta una scheda che le aziende dovranno compilare per sottoporre le loro proposte al CD e al CS. La scheda verrà preparata da Goffredo.

4. *Approvazione del Verbale della seduta del 5/11/04 e verifica azioni intraprese*

Il verbale viene approvato. Viene anche richiesto che venga pubblicata sul Bollettino una sintesi del verbale, ritenuto troppo dettagliato.

Finocchiaro ritiene che i verbali debbano essere pubblicati per esteso. Si ricorda che il documento nella sua interezza è disponibile presso la Segreteria e che quanto viene pubblicato sul Bollettino è per definizione "Sintesi di Verbale"; questa precisazione viene approvata dal resto dei presenti.

5. *Varie ed eventuali – Certificazione*

Viene sottolineata la necessità di identificare un Verificatore Interno che accerti la corretta applicazione delle norme di Certificazione presso la Segreteria.

Viene proposta la dott.ssa Laura Grimoldi che accetta, precisando che dovrà ricevere la necessaria formazione per affrontare il ruolo con le appropriate competenze. A tale scopo seguirà un corso di formazione specifico presso la sede di Milano, durante la 3° settimana di dicembre.

6. *Relazione del Presidente del CdA*

Nicchia presenta la relazione dell'incontro del CdA tenutosi presso la sede SIFO in data 19 e 20/11/04. Viene richiesto che copia del verbale del CdA venga regolarmente inviata al CD, oltre che ai membri del CdA stesso, per una maggiore e corretta informazione. La richiesta è approvata.

Nicchia relaziona su quelle che sono state le decisioni prese dal CdA di Fondazione su:

1) progetti proposti e finanziati dalle ditte;
2) monitoraggio delle attività;
3) contratto Mario Negri: allegato A anno 2005;
4) disdetta rapporto di lavoro e libero professionale dei collaboratori esterni al 31.12.04;
5) rinnovo dei contratti dei collaboratori esterni per il 2005;
6) contratti laboratori: definizione allegato A per il 2005;
7) accordo quadro;
8) contratti con le aziende che richiedono servizi o corsi di formazione.

Sul primo punto il CdA propone che la ditta definisca con il CD SIFO il progetto. Questo verrà visionato dal CS, quindi ritornerà in CD. Il CD invierà al CdA della Fondazione il progetto, l'entità delle risorse umane e strumentali occorrenti quantificate, i tempi di verifica al fine dei pagamenti.

Il CdA stipulerà il contratto con la ditta richiedente definendo i tempi di versamento delle quote previste. Pagherà i compensi o quant'altro indicato in preventivo dietro presentazione da parte del responsabile del progetto del report di verifica approvato dal CD SIFO.

Sul secondo punto il CdA ritiene importante un costante monitoraggio delle attività e la consegna di report di stato di avanzamento del progetto stesso (ogni 4 mesi) e di un report conclusivo a fine anno. Solo dietro presentazione dei report approvati dal CD, Fondazione provvederà ai pagamenti.

Sul terzo punto il CdA sollecita il CD SIFO ad indicare le attività richieste al Consorzio Mario Negri per l'anno 2005. Nicchia informa che il CdA ha disdettato tutti i contratti per il 2005 su consiglio del consulente del lavoro e per mancanza delle specifiche relative al lavoro da svolgere per il 2005.

Questi verranno rinnovati per il 2005 solo ai collaboratori esterni che il CD riterrà. Inoltre, come previsto dalla Legge 626, si informeranno ufficialmente i Direttori Generali delle aziende ove operano i collaboratori esterni onde garantire l'idoneità dei luoghi ove gli stessi dovranno svolgere la propria attività.

Per i laboratori è necessario definire i punti dell'allegato A ai contratti.

Per il punto 7 si sono concordate con il dott. Nava alcune modifiche all'accordo quadro.

Per il punto 8 si rende necessario formulare un contratto tipo per le aziende che richiedono servizi o corsi di formazione, in modo che nel 2005 tutti gli introiti per servizi richiesti e corsi di formazione siano supportati da accordi scritti e documentati.

Inizio riunione congiunta

7. *Accordo quadro SIFO-Fondazione*

Puggioli illustra l'accordo, spiegando che tale documento si è reso necessario per chiarire bene i confini entro cui agisce ciascuna associazione. Tale problematica era stata evidenziata dall'ente certificatore come "non conformità" in occasione della visita ispettiva dell'apri-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.96.146 Mon, 29 Apr 2024, 07:52:33

le 2004. Il consulente fiscale, dott. Nava, ha suggerito, pertanto, la sottoscrizione di una scrittura privata tra le due associazioni, riprendendo dai rispettivi Statuti gli obiettivi e gli scopi di attività di ciascuna.

Il documento viene approvato.

8. *Bilancio preventivo SIFO 2005*

Puggioli presenta il bilancio preventivo SIFO 2005, che viene approvato all'unanimità.

9. *Sintesi discussione CD. Sintesi discussione Segretari Regionali (SR)*

Nicchia procede sintetizzando la discussione nell'ambito del CD.

Clara Pietraru sintetizza la discussione nell'ambito della riunione dei SR, volta principalmente a verificare l'applicabilità nelle varie regioni della scheda anagrafica soci formulata dalla segreteria. Pietraru farà pervenire in segreteria una bozza di scheda con le proposte dei SR.

I SR propongono che i nuovi soci paghino la quota solo successivamente all'approvazione da parte del CD. La segreteria verificherà se tale procedura sia fattibile all'atto pratico senza eccessive complicazioni e darà risposta ai SR.

Giovanna Monina evidenzia che le schede anagrafiche, per le quali è stato richiesto parere ai SR, non servono solo per le nuove iscrizioni, ma anche per effettuare un censimento, necessario viste le modifiche apportate allo Statuto. A tal fine chiede alcuni pareri. Dopo discussione, si decide, in particolare, che i soci dovranno compilare la scheda anagrafica (verrà inviata per posta a tutti gli attuali soci), sottoscrivendo quanto dichiarato; in particolare, per individuare un socio quale socio effettivo piuttosto che sostenitore; nei casi di borsisti o tirocinanti, si decide che tali farmacisti sono da inquadrare come soci effettivi solo nel caso in cui dichiarino di essere abilitati all'esercizio professionale. Per quanto riguarda i soci simpatizzanti non farmacisti (secondo il vecchio Statuto), ora non possono più essere considerati soci. De Rosa propone che essi possano continuare a ricevere la documentazione SIFO, pagando una quota, come "amici della SIFO". Si decide, infine, di chiedere che la compilazione della scheda riportante le caratteristiche e le attività del servizio sia a cura di un solo farmacista per struttura, preferibilmente del responsabile, se socio SIFO.

10. *Piano di comunicazione SIFO*

De Rosa presenta la sua proposta, già consegnata precedentemente a tutti i presenti, il cui obiettivo prioritario è dare maggiore visibilità alla SIFO.

Il dibattito successivo è incentrato, in particolare, sulla necessità di una revisione del sito Eupharma, che, nato come strumento di aggiornamento per i soci, ora deve essere anche strumento per dare maggiore visibilità all'esterno e possibile fonte di finanziamento, sfruttando in modo opportuno lo "spazio aziende".

Puggioli evidenzia che da quest'anno l'editoria è in passivo, poiché non c'è più un finanziamento esterno per il sito e, inoltre, sono diminuite le richieste di pubblicità sul Bollettino. Bisogna, quindi, riflettere molto sullo sfruttamento ottimale dei mezzi a disposizione, che devono diventare anche mezzi per il reperimento di fondi di finanziamento per l'editoria e per altre attività della SIFO. Inoltre, se il sito viene ristrutturato ai fini di una maggiore efficienza, va poi rivista l'opportunità di mantenere Foglio Notizie, che potrebbe essere superfluo.

Si chiede a De Rosa di ristrutturare il piano di comunicazione in maniera più sintetica ed incisiva, presentando per la prossima riunione del CD una proposta che contenga anche gli aspetti finanziari.

11. *Presentazione "Progetto ordini"*

Luigi Giuliani illustra il "Progetto ordini", la cui sintesi era già stata consegnata precedentemente a tutti i presenti. Evidenzia che, su richiesta di un gruppo di aziende farmaceutiche, si è ricostituito il tavolo di lavoro che vede coinvolti anche FARE e FIASO, sempre con l'obiettivo di migliorare la qualità dei processi di approvvigionamento dei farmaci, sfruttando la tecnologia Internet. Attualmente è in discussione la proposta formulata da un gruppo di 20 aziende farmaceutiche che prevede la possibilità di inviare gli ordini direttamente dal gestionale di magazzino, attraverso Internet, con ingresso diretto nel sistema informatico dell'azienda farmaceutica. Tale proposta ha esclusivamente carattere di soluzione tecnologica che semplifica la fase di riordino farmaci, lasciando inalterata l'organizzazione che prevede la farmacia e il farmacista al centro dei processi di acquisizione, gestione e distribuzione dei farmaci. Le aziende farmaceutiche sarebbero disposte a provvedere all'adeguamento dei software in dotazione alle farmacie ospedaliere e di ASL. Entro la fine dell'anno il progetto verrà presentato ufficialmente con una iniziativa nazionale. La SIFO deve decidere se formalizzare un accordo iniziale con le 20 aziende e successivamente con Farmindustria per la collaborazione allo sviluppo del progetto. Il CD dà parere favorevole per la formalizzazione dell'accordo.

12. *Comunicazioni dalla Segreteria*

- Vengono comunicati i patrocini concessi.
- Vengono approvati i nuovi soci.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.96.146 Mon, 29 Apr 2024, 07:52:33

L'impatto delle terapie biologiche sulla pratica farmaceutica oncologica

Genova, 14 dicembre 2004

Il "Grandangolo: un anno di oncologia", il convegno di fine anno dedicato alla panoramica sul trattamento delle neoplasie rispetto a quanto pubblicato o presentato durante l'anno in corso, è diventato un appuntamento consolidato e atteso da tutti coloro che si occupano di oncologia, compresi i farmacisti che anche quest'anno, come accade da un po' di tempo, non hanno voluto mancare all'appuntamento insieme agli oncologi e agli infermieri.

Il tema affrontato è stato sicuramente innovativo e di interesse per i farmacisti oncologi presenti: le nuove terapie biologiche e i farmaci biotecnologici.

Lo sviluppo di tecniche sempre più sofisticate ed estese che la biologia molecolare offre, la loro applicazione nella comprensione e nel trattamento di varie patologie, tra cui quella oncologica e lo sviluppo dei nuovi farmaci cosiddetti biotecnologici impongono infatti che il farmacista si confronti con queste nuove conoscenze ed orienti i propri interessi e il proprio aggiornamento anche in questa direzione allo scopo di rispondere adeguatamente ai nuovi bisogni del reparto e del paziente. È stato questo l'obiettivo primario che il convegno si era posto ed è stato affrontato dai relatori invitati in modo sicuramente coinvolgente come hanno dimostrato le valutazioni dei presenti, una cinquantina di colleghi, al questionario allegato.

Dopo una panoramica del Presidente dell'International Society of Oncology Pharmacy Practice (ISOPP) prof. Graham Sewell dell'Università di Kingston UK, sulle ricadute che l'utilizzo delle nuove terapie avranno sulla farmacia oncologica, che deve adeguare e sviluppare competenze già acquisite in tema di stabilità, sicurezza, interazioni farmacologiche, efficacia terapeutica, problemi etici alle nuove terapie, si è passati ad approfondire le tematiche specifiche. I principi di base della Biologia Molecolare e sue applicazioni pratiche nell'ambito diagnostico e terapeutico, con i nuovi trial di terapie geniche sono stati presentati dalla prof.ssa Giordano a cui è seguito il coinvolgente intervento del prof. Luzzatto con una panoramica coinvolgente sullo sviluppo del progetto Genoma, e la bella presentazione del dott. Bardelli con la personalizzazione delle terapie oncologiche attraverso la mappatura genetica. Sempre apprezzata la conduzione del dott. Bertetto che ha ben sintetizzati i principali punti emersi dalle relazioni della mattina ed è entrato poi nel dibattito del pomeriggio.

Molto bella infatti anche questa sessione, più improntata sul dibattito con le interviste: i temi emersi: off-labels in oncologia, le problematiche etiche relative alla gestione delle biobanche così ben sviluppate dalle dott.sse Dana e Bricarello che hanno coinvolto i partecipanti ed anche gli altri relatori presenti, Siena, Montemurro, Aglietta che a loro volta hanno presentato gli ultimi dati sugli anticorpi monoclonali.

Insomma la giornata, pur affrontando un tema complesso, ma con il quale dovremo sempre più confrontarci e sviluppare conoscenze e competenze, è stata sicuramente proficua ed entusiasmante e ha posto le basi per futuri sviluppi.

La sensazione che si è avuta è stata una proiezione nel futuro. Di questi tempi credo sia una bella sensazione.

Credo valga la pena infine ringraziare i partecipanti, ancor più perché il convegno a fine anno poco si presta alla caccia ai crediti, e i colleghi che hanno moderato le sessioni. Un grazie infine alla SIFO Liguria per la collaborazione.

Franca Goffredo

Radiofarmacia: attualità e prospettive

Il corso di aggiornamento, rivolto a farmacisti ospedalieri, fisici sanitari, chimici, medici nucleari interessati ad approfondire le tematiche radiofarmaceutiche connesse alla attività di imaging medico nucleare, svoltosi a Pisa il 10/12/04, si inserisce in un programma di formazione che la SIFO ha avviato nell'anno 2004 per rispondere alle esigenze di aggiornamento sempre crescenti per queste specialità medicinali. Con quest'ultimo gli eventi realizzati sono 3, di cui il primo si è tenuto a Milano e il secondo a Roma, nel maggio 2004.

Il corso tenutosi a Pisa si è caratterizzato per un maggiore spazio dedicato ai contributi di tutte le figure professionali coinvolte nell'impiego dei radiofarmaci, presentando l'aspetto multidisciplinare della materia ed offrendo i diversi punti di vista. Infatti i radiofarmaci sono farmaci che presentano delle peculiarità, che necessitano di conoscenze specifiche e della integrazione delle diverse competenze.

Il corso ha avuto come obiettivo quello di identificare il processo che governa la metodologia di gestione dei radiofarmaci, con particolare attenzione agli aspetti di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.96.146 Mon, 29 Apr 2024, 07:52:33

acquisizione e gestione delle consegne, alle varie tecniche per il controllo della qualità farmaceutica del prodotto medicinale, alla ricostituzione dei liofilizzati e alla distribuzione farmacologica del prodotto, in considerazione delle caratteristiche chimiche e fisiche dei singoli preparati farmaceutici; agli aspetti di interazione farmacologica e alle reazioni avverse nonché alla segnalazione delle stesse agli organi ministeriali.

Nel corso sono stati analizzati i requisiti di qualità richiesti nell'allestimento di preparati galenici magistrali, secondo le norme farmaceutiche e i decreti legislativi che sovrintendono alla gestione degli isotopi radioattivi. (DL.vo n. 187 del 26 maggio 2000).

I lavori sono iniziati con il saluto del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana (AOUP) dott. Enrico Desideri, che ha espresso il suo apprezzamento per l'iniziativa, la quale coglie un argomento di attuale interesse, e permette una riflessione sui vari aspetti del processo clinico e della gestione del rischio ad esso connesso. Il dott. Enrico Desideri ha anche sottolineato come i radiofarmaci, al pari di altri farmaci innovativi, implichino una più attenta gestione delle sperimentazioni ospedaliere, non solo negli aspetti connessi alla tutela dei pazienti, ma anche agli aspetti economici correlati. Dopo il saluto di Alberto Carmignani (direttore della UO Farmaceutica della AOUP) responsabile scientifico dell'evento è stata presentata, dal moderatore dott. Mauro Lazzeri (direttore della UO Fisica Sanitaria della AOUP), la prima sessione, che ha riguardato una introduzione agli aspetti teorici della materia, articolati in quattro interventi. La prima relazione, tenuta da Ielizza Desideri (farmacista - UO Farmaceutica della AOUP), "Principali radionuclidi utilizzati e sistemi generatori", ha riguardato i concetti relativi alle principali caratteristiche chimico-fisiche degli isotopi radioattivi, al loro decadimento, e al loro uso clinico. Particolare attenzione è stata posta per quegli isotopi a breve emivita prodotti *in situ*, cioè nell'ambiente ospedaliero in cui vengono impiegati. Claudio Bonada (farmacista - UO Farmaceutica Az. Osp. S. Croce - Cuneo) ha illustrato con la sua relazione "Concetti generali di radiochimica e sulla strumentazione utilizzata" quali sono le condizioni operative e la strumentazione necessaria per impiegare e produrre in ambito ospedaliero i radiofarmaci. È stato evidenziato l'aspetto della buona pratica farmaceutica e l'importanza della scelta dei dispositivi di protezione adeguati sia alla sicurezza dell'operatore, sia alla garanzia della qualità farmaceutica della preparazione. Sulla assicurazione della qualità del radiofarmaco e dei suoi effetti ha esposto il dott. Claudio Traino (fisico - UO Fisica Sanitaria della AOUP) con la relazione dal titolo "Accuratezza delle misure di attività in terapia radiometabolica", mettendo in evidenza come la misura esatta della dose somministrata e del range di attività permetta di ottenere l'efficacia clinica con la minore esposizione possibile. L'ultima relazione della sessione "Meccanismi di localizzazione dei radiofarmaci" è stata tenuta dal prof. Giuliano Mariani (direttore della UO Medicina Nucleare della AOUP), che ha illustrato in modo ampio tutti i meccanismi farmacocinetici noti per i radiofarmaci. È stato chiaramente reso come lo stesso radiofarmaco possa distribuirsi a organi, tessuti o più generalmente compartimenti diversi e venire impiegato per scopi diversi in funzione della sua localizzazione nel tempo. La seconda sessione, che ha visto come moderatore il prof. Giuliano Mariani, ha affrontato la materia dal punto di vista della pratica nei suoi diversi aspetti. La prima relazione "Controllo di qualità nella radiofarmacia convenzionale" è stata tenuta da Stefania Ciuti (farmacista specializzanda - UO Farmaceutica della AOUP) ed ha riguardato l'attuazione del controllo di qualità sui radiofarmaci convenzionali, quelli che hanno una AIC e che vengono ampiamente utilizzati in tutti i servizi di medicina nucleare. È stato illustrato anche il metodo con cui è stato elaborato dalla UO Farmaceutica il manuale "Controllo di Qualità dei Radiofarmaci Tecneziati", per fornire uno strumento di lavoro a tutti gli operatori quotidianamente coinvolti. Ha seguito Monica Santimaria (farmacista - UO Medicina Nucleare Az. Osp. Mestre) che ha presentato la relazione "I radiofarmaci e loro utilizzo in terapia". Sono stati introdotti e descritti i principali radionuclidi e radiofarmaci impiegati attualmente in terapia, congiuntamente alle loro modalità di sintesi. Sono state anche focalizzate le caratteristiche fisiche dei radionuclidi in relazione agli impieghi clinici. Il dott. Stefano Papi (chimico - Istituto Europeo di Oncologia - Milano) ha affrontato le tematiche relative alle nuove frontiere del campo terapeutico con la relazione "Radionuclidi in terapia. Aspetti innovativi". Sono stati presentati i più recenti risultati della ricerca in questo settore, e sono stati esposti con dettaglio gli aspetti pratici più comuni che devono essere affrontati nella attività di produzione. Importanti riferimenti sono stati dati per ciò che riguarda i criteri di valutazione per la scelta delle materie prime. Ha chiuso la sessione Roberta Di Turi (Direttore della UO Farmaceutica AUSL RM/D Ospedale G.B. Grassi - Roma Ostia) con una relazione "I Radiofarmaci e la Farmacovigilanza" che ha affrontato la materia dal punto di vista normativo, percorrendo tutta la cronologia delle norme italiane ed europee. Inoltre, sono state segnalate le più recenti disposizioni ed è stata illustrata in modo esaustivo la normativa in vigore, relativamente alla sperimentazione clinica con i radiofarmaci.

Il prof. Giuliano Mariani ha chiuso la prima parte della giornata di aggiornamento commentando l'importanza della collaborazione tra la figura del farmacista e quella del medico per affrontare la complessa tematica delle sperimentazioni con i radiofarmaci. L'abbondanza di disposizioni e di normative sulla materia non permette un facile approccio e sarebbe auspicabile poter avere delle linee di indirizzo elaborate dalle società scientifiche di riferimento, come strumento per i ricercatori e i comitati etici delle strutture ospedaliere. I lavori sono ripresi con la terza sezione dedicata ai radiofarmaci positrone emittenti, radiofarmaci di più recente sviluppo, prodotti principalmente *in situ* in medicine nucleari dotate di ciclotrone e impiegati nella PET. Marco Marcolin (farmacista - UO Medicina Nucleare Az. Osp. Ca-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.96.146 Mon, 29 Apr 2024, 07:52:33

stelfranco Veneto) ha fatto una panoramica dei principali radionuclidi e radiofarmaci a breve emivita. Nella sua relazione "I radiofarmaci positrone emittenti: indicazioni cliniche, caratteristiche farmacologiche, controlli di qualità" ha presentato gli aspetti farmacologici e farmacocinetici per indicare il razionale dell'uso clinico e gli aspetti pratici della assicurazione della qualità farmaceutica del prodotto finito ai fini del rilascio. L'ultima relazione della sezione è stata tenuta dal dott. Piero Salvadori (responsabile PET-Ciclotrone-Chimica Radiofarmaceutica IFC - CNR Pisa) che ha illustrato gli impieghi futuri per questa categoria di farmaci con la relazione "Prospettive PET: radiofarmacologia". I dati di farmacologia molecolare ottenibili da questo tipo di radiofarmaci sono di notevole interesse, perché permettono e permetteranno sempre più di conoscere il destino del farmaco al livello della cellula, e dei suoi componenti intracellulari. Infatti è sempre più facile poter ottenere l'equivalente di un farmaco convenzionale radio-marcato con un isotopo a breve emivita, così da seguire il farmaco fino al suo bersaglio e a comprenderne i meccanismi a livello subcellulare. In questo modo sarà anche possibile avere maggiori informazioni per progettare farmaci sempre più selettivi. L'ultima sezione è stata moderata da Alberto Carmignani e si è aperta con la tavola rotonda "La gestione del radiofarmaco: realtà e prospettive" cui sono intervenuti, quali esperti, Claudio Bonada, il dott. Alfonso Cristaudo (Direttore UO Medicina Preventiva del Lavoro AOUP), il dott. Mauro Lazzeri, il dott. Claudio Rossetti (medico nucleare - UO Medicina Nucleare - Ospedale Niguarda Milano). Alberto Carmignani ha riportato l'esperienza pisana di collaborazione tra la farmacia, la medicina nucleare e la fisica sanitaria, e ha osservato come la materia offra sempre maggiori stimoli nell'ambito della ricerca oncologica, per le prospettive diagnostiche e terapeutiche che questa classe di farmaci sembra avere. Il dott. Mauro Lazzeri commentando il recente dibattito sui radiofarmaci PET ha evidenziato la necessità, anche in Italia come già accade in altri Paesi europei ed extraeuropei, di avere degli indirizzi per una maggiore definizione delle figure professionali e delle relative responsabilità per la gestione integrata della materia. Claudio Bonada, condividendo il pensiero del dott. Mauro Lazzeri, ha illustrato come da parte del Ministero della Salute sia stata sollecitata ed istituita una commissione, a partire dal febbraio 2003 secondo le indicazioni del dott. Nello Martini, comprendente esperti rappresentanti delle principali Società Scientifiche del settore (SIFO, AIMN), la quale ha operato al fine di formulare un documento tecnico per la stesura di idonee Norme di Buona Produzione dei Radiofarmaci, che in futuro integreranno la Farmacopea. Le Norme risponderanno alla domanda di chiarezza ed uniformità ed armonizzazione dei comportamenti su tutto il territorio nazionale. Il dott. Claudio Rossetti ha ribadito l'importanza della integrazione tra le figure professionali, ed ha anche posto l'attenzione sulla necessità di prevedere percorsi di formazione *ad hoc*, come già accade in altri Paesi europei e non. Il dott. Alfonso Cristaudo ha ricordato come la tutela degli operatori, inserita nell'ottica della assicurazione della qualità, sia di fatto garanzia della qualità della prestazione sanitaria e quindi a tutela del paziente. Di seguito si è aperto il dibattito tra il pubblico e gli esperti, che ha interessato diversi argomenti. Il controllo di qualità e le condizioni operative sia radioprotezionistiche sia farmaceutiche sono state oggetto di domande e di confronto, è stato evidenziato come in talune circostanze, le diverse realtà presenti sul territorio necessitino di un approccio graduale alla materia, ma è stato comunque commentato positivamente lo sforzo che è in corso per offrire a tutti linee di indirizzo, che rendano disponibili esperienze maturate sia in campo nazionale sia internazionale.

Al termine della compilazione del questionario di apprendimento e gradimento Alberto Carmignani ha chiuso i lavori ringraziando tutti i relatori, i moderatori ed i partecipanti.

Ielizza Desideri