

## Scuola e ricerca: gli strumenti per fare sistema

### UN MODELLO INTEGRATO DI RICERCA UNIVERSITÀ - OSPEDALE - TERRITORIO

F. Pattarino (1), A. Pisterna (2)

1. Direzione SSFO Università del Piemonte – Novara; 2. SIFO per la SSFO Università del Piemonte -Novara

La riorganizzazione delle scuole di specializzazione di area sanitaria, con l'adeguamento agli standard europei, ha consentito l'attivazione, nell'anno accademico 2009-2010, della SSFO del Piemonte Orientale.

In quanto Scuola di nuova istituzione si è resa necessaria una stretta e continuativa collaborazione con i docenti della facoltà di Farmacia dell'Università di Novara, finalizzata a programmare un percorso di didattica frontale coerente negli obiettivi formativi teorico-pratici, e di un percorso formativo professionale in grado di sfruttare le potenzialità delle cinque strutture sanitarie del Quadrante Nord-Orientale del Piemonte.

La relazione descriverà l'attività svolta per la costituzione dell'iter formativo quadriennale, evidenziando i punti di forza e le criticità riscontrate soprattutto nell'organizzazione del tirocinio pratico-professionale degli studenti.

Verranno presentati i primi risultati ed i progetti-obiettivo sui quali farmacisti e docenti stanno lavorando, affinché la didattica frontale sia parte integrante del percorso formativo e non attività collaterale.

### PROGETTI PER STRUMENTI DI SISTEMA

P. Serra

ASL 7 Carbonia-Iglesias

La SIFO, nell'ottica di migliorare continuamente i percorsi formativi specialistici, è fortemente impegnata nel progettare strategie e strumenti che garantiscano allo specializzando un'offerta didattica-pratica uniforme e di livello. A tal fine sono in costruzione documenti, dispense ed un portale web, destinati agli attori coinvolti nel percorso formativo specialistico: dallo specializzando, al docente universitario, al tutor di parte pratica. La sessione vuole illustrare tali strumenti che assumono valore di denominatore comune fra le diverse Scuole di Specializzazione Italiane. Altro obiettivo è quello di stimolare ed amplificare il dialogo fra la Parte Accademica, la Parte di Pratica Specialistica e gli Specializzandi, in un'importante occasione d'incontro comune nazionale.

## La galenica clinica per la personalizzazione delle terapie

### IL CODICE DI GALENICA CLINICA SIFO, UN NUOVO STRUMENTO DI LAVORO

I. Spitaleri (1), D. Zanon (2)

1. Farmacia Ospedaliera, A.O. Sanitaria Meyer – Bologna; 2. Farmacia Ospedaliera, IRCCS Burlo Garofalo - Trieste

Il progetto *Codice di Galenica Clinica* nasce con l'intento di diffondere il concetto di «galenica clinica» come risposta a problemi clinici non risolvibili dall'industria e con lo scopo di permettere la condivisione, da parte delle farmacie ospedaliere e delle aziende sanitarie territoriali, delle formulazioni galeniche, che costituiscono una grande porzione del patrimonio della professione del farmacista. La messa a punto di una nuova preparazione galenica è infatti un processo complesso che richiede un significativo impiego di risorse e di tempo, che

talvolta non è compatibile con i tempi di attesa concessi dall'evoluzione clinica della patologia che si vorrebbe curare.

A tale scopo è stato creato un Prontuario Galenico on line che contiene molte formulazioni non reperibili in commercio già messe a punto presso i laboratori galenici di molte farmacie ospedaliere o territoriali del territorio nazionale. La possibilità di accedere a questa banca dati permette a tutti gli utenti, accreditati, di reperire la formulazione già studiata e renderla presto disponibile per la terapia. Il prontuario galenico on line, inoltre, contiene diverse preparazioni pediatriche che sono una risposta concreta all'esigenza di preparare formulazioni farmaceutiche non disponibili in commercio. L'inserimento delle preparazioni nel Prontuario Galenico on line da parte di tutte le farmacie accreditate ha dato origine ad una banca dati dinamica che si aggiorna continuamente consentendo la diffusione in tempo reale delle acquisizioni tecnologiche farmaceutiche nazionali.

Oltre alle istruzioni operative vere e proprie per l'allestimento dei preparati è emersa anche la necessità di redigere una serie di procedure denominate «gestionali» per guidare la tenuta sotto controllo delle attività trasversali di supporto alla preparazione dei galenici.

La redazione di tali procedure ha inteso fornire indicazioni generali applicabili ad ogni Farmacia Ospedaliera, rispondenti ai principi delle Norme di Buona Preparazione, in accordo con gli Standard Tecnici SIFO e le normative vigenti, nell'ottica dei principi di qualità espressi dalla norma UNI EN ISO 9001. La stesura di tali procedure è stata affidata ad un gruppo di quattordici professionisti. Il lavoro, svoltosi tra marzo e giugno 2010, ha dato luogo a sette procedure gestionali riguardanti la gestione della documentazione, la selezione, formazione e gestione del personale, gli audit interni, la registrazione e gestione di non conformità e di azioni correttive e preventive, la convalida di processi produttivi sterili, le attività di pulizia e l'allestimento di galenici in area sterile.

## LA GALENICA NEL PIANO DIDATTICO DELLE SSFO

A. Stancari

Farmacia Ospedaliera, Policlinico S. Orsola-Malpighi - Bologna

La SSFO secondo il nuovo ordinamento ha una durata di 4 anni per n. 240 CFU complessivi, di cui il 70% (168 CFU) è destinato allo svolgimento di attività pratiche e di tirocinio attraverso la partecipazione guidata e assistita a tutte le attività che si svolgono presso le strutture farmaceutiche ospedaliere e territoriali del SSN.

Gli obiettivi del tirocinio pratico sono:

- soddisfare gli obiettivi formativi e i requisiti assistenziali previsti dai decreti 1.08.05 e 29.3.06;
- garantire allo specializzando una formazione completa, avanzata e di alto profilo nelle diverse attività caratterizzanti la professione;
- garantire un percorso articolato nei 4 anni per lo sviluppo di conoscenze e competenze specifiche utili per l'espletamento della professione.

Per garantire una formazione omogenea a livello nazionale secondo programmi il più possibile condivisi la SIFO ha elaborato una proposta comune di piano didattico di tirocinio che riporta l'elenco delle attività professionalizzanti da svolgere nei diversi anni, raggruppate per area tematica, con il riferimento delle ore/n. indicatori di attività previsti dal decreto. La strutturazione del percorso formativo dell'Area della Galenica Clinica prevede che lo specialista in Farmacia Ospedaliera maturi conoscenze teoriche scientifiche e normative e competenze professionali specifiche secondo livelli crescenti di complessità nel campo della produzione galenica che si è evoluta nel corso di questi anni verso terapie personalizzate, mirate a soddisfare esigenze cliniche sempre più complesse e specifiche. Nei diversi anni le attività sono così articolate:

- I anno ambito della galenica non sterile officinale e magistrale con relativi aspetti normativi e applicativi;

- II anno ambito galenica sterile 1 con riferimento alla produzione di miscele nutrizionali, colliri, altre terapie sterili;
- III anno ambito galenica sterile 2 con riferimento alla produzione di antiblastici e relative terapie di supporto, terapie antalgiche e radiofarmacia e preparazione di medicinali sperimentali.

Tutte queste attività devono prevedere un approfondimento degli aspetti relativi alla documentazione e tracciabilità dei processi produttivi, ai controlli su ambienti e attrezzature, controlli di qualità sul prodotto finito e validazione dei metodi di preparazione, gestione Sistema Qualità, monitoraggio dell'attività clinica ed elaborazione di specifici report personalizzati. È importante trasferire allo specializzando durante la pratica non solo conoscenze teoriche (sapere) e abilità pratiche (saper fare), ma anche comportamenti, atteggiamenti per imparare a collaborare con gli altri professionisti, a sentirsi responsabile, a manifestare interesse e particolare attenzione per il paziente, per la ricerca, per l'evoluzione delle attività.

## GRUPPO MULTIDISCIPLINARE PER LA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI GALENICA CLINICA PER PAZIENTI AFFETTI DA PATOLOGIE RARE

P. A. R. Chiappetta (1), B. Mosso (1), D. Roccatello (2), S. Stecca (1)  
1. S. C. Farmacia, A.O. U. San Giovanni Battista - Torino;  
2. Dipartimento Malattie Rare, Immunologia, Immunoematologia, Ematologia, ASL TO 2 - Torino; 3. Gruppo di lavoro, Allestimento di galenici orfani per patologie rare

**Premessa ed obiettivi.** Con DD n.24 del 20/01/2010 del Direttore della Direzione Sanità della Regione Piemonte è stato istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare per la pianificazione delle attività di galenica clinica rivolte ai pazienti affetti da malattie rare. Le attività del gruppo hanno consentito il puntuale adempimento di quanto previsto dalla dgr n.3-13453 dell'8/03/2010, inerente la «Sperimentazione della organizzazione a rete per le farmacie ospedaliere che effettuano attività di galenica clinica per i pazienti affetti da patologie rare». Con DD n.305 del 10/05/2010 è stato inoltre approvato il «Percorso operativo per produzione, fornitura e consegna ai pazienti dei galenici magistrali per malattie rare allestiti nelle farmacie ospedaliere regionali».

**Materiali e Metodi.** Le attività a cui si è dedicato il gruppo sono:

- mappatura delle tipologie di galenici orfani per malattie rare allestiti abitualmente dalle diverse Aziende Sanitarie-attribuzione di codice regionale, codice ATC e tariffa di ogni galenico per lo scarico in File F;
- elaborazione del Prontuario Galenici Malattie Rare;
- elaborazione del Formulario composto dalle schede di allestimento per ogni galenico magistrale preparato dalle varie ASL/ASO regionali;
- elaborazione di foglietti informativi da consegnare ai pazienti utilizzatori;
- definizione del percorso regionale di prescrizione ed erogazione dei galenici per malattie rare;

- determinazione della cessione di preparati galenici orfani per malattie rare tra i diversi servizi farmaceutici a seconda della necessità.

**Risultati.** Il Prontuario Galenici Malattie Rare ed il Formulario Galenici Malattie Rare sono stati inseriti nel sito <http://intranet.ruparpiemonte.it> consentendone la consultazione da parte di clinici e farmacisti operanti nell'ambito delle malattie rare, permettendo inoltre l'inserimento della terapia galenica nel Piano Terapeutico ufficiale rilasciato tramite procedura informatica di gestione del Registro regionale dei pazienti affetti da Malattie Rare. Attraverso la possibilità di cessione dei preparati galenici orfani per malattie rare tra i diversi servizi farmaceutici è stata

consentita la consegna diretta al paziente da parte della ASL/ASO di appartenenza.

**Conclusioni.** Un risultato importante è stato quello di consentire la disponibilità di medicinali non reperibili sul mercato, caratterizzati da un alto livello di qualità, efficacia e sicurezza, favorendo la continuità assistenziale.

**Gruppo di lavoro.** M. Abrate, C. Amato, S. Baldovino, C. Bellomo, S. Bonetta, M. Boni, A. Bramardi, G. Canova Calori, Emilia Chio', L. Donetti, L. Ferrari, M. R. Fogliano, A. Fornero, M. Giacomotti, M. Giolito, M. Marengo, M. Mazengo, M. Miglietta, E. Peila, S. Rosano, G. Sassi, AM. Toffano, C. Tomasello, M. L. Viterbo.

## Il governo dei dispositivi medici

### IL FLUSSO INFORMATIVO DEI CONSUMI DEI DISPOSITIVI MEDICI

C. Biffoli

Direzione Generale del Sistema Informativo, Min. della Salute - Roma

La costituzione della «Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici», promuovendo la creazione e la condivisione di un «linguaggio comune» (numero identificativo di iscrizione) in grado di garantire un'interpretazione univoca dei fenomeni sanitari collegati ai dispositivi medici, ha rappresentato un passaggio fondamentale per l'istituzione della «Banca Dati per il Monitoraggio dei Consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN. Questa banca dati, disciplinata dal Decreto del Ministro della salute del 11 giugno 2010, risponde all'esigenza delle Regioni di quantificare, sul territorio regionale, i consumi e la spesa per dispositivi medici che le strutture sanitarie, direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale, acquistano o rendono disponibili all'impiego a partire dal 1 ottobre 2010.

Le strutture sanitarie coinvolte sono le seguenti:

- Strutture di ricovero (Presidi gestiti dalle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere scientifico, Aziende Ospedaliere Universitarie);
- Laboratori, ambulatori e altri tipi di strutture territoriali;
- Istituti o centri di riabilitazione;
- Istituti penitenziari.

L'impianto di questo flusso informativo segue, il monitoraggio dei contratti e dei consumi dei dispositivi medici all'interno delle strutture pubbliche

Il flusso informativo prevede l'acquisizione delle seguenti informazioni rilevanti relative ai dispositivi medici utilizzati nelle strutture del Servizio Sanitario Nazionale, ed in particolare i seguenti dati:

- anno;
- mese;

- struttura utilizzatrice;
- unità operativa;
- n. identificativo di iscrizione in «Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici»;
- quantità distribuita;
- costo di acquisto.

Inoltre, il decreto prevede la trasmissione sperimentale di alcuni dati relativi ai contratti di acquisizione, ed in particolare:

- identificativo del contratto;
- data di stipula del contratto;
- durata del contratto;
- tipologia di contratto;
- identificativo di iscrizione in «Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici»;
- quantità aggiudicata;
- prezzo unitario aggiudicato.

La trasmissione dei dati avviene in modalità esclusivamente elettronica, tramite upload di file in formato XML, da parte di utenti opportunamente abilitati in ciascuna Regione/P.A.

Ciascuna Regione italiana può consultare i dati delle altre Regioni: in questo modo è possibile effettuare confronti fra 2 o più Regioni ed effettuare benchmark a livello di:

- per Azienda Sanitaria;
- per Struttura Sanitaria;
- per Unità Operativa/reparto.

Alimentazione della «Banca Dati per il Monitoraggio dei Consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN» avverrà in maniera graduale in tre anni:

#### 2011:

- Invio dei dati essenziali dei contratti stipulati a partire dal 01.10.2010.
- Invio dei dati relativi ai dispositivi medici consegnati per Azienda sanitaria.

#### 2012

- Invio dei dati relativi ai dispositivi medici consegnati a livello di struttura/reparto.