

Sintesi di Verbale di Riunione del Consiglio Direttivo Straordinario. Audioconference

Milano, 28 novembre 2005

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

Ordine del giorno

Scroccaro dà il benvenuto ai partecipanti ed illustra brevemente i temi all'OdG. Su domanda della Goffredo si decide di inserire, tra le Varie ed Eventuali, la richiesta di parere sul protocollo "Studio osservazionale sull'impiego di farmaci nella terapia adiuvante del tumore della mammella", presentato da Messori al CS.

1. Individuazione argomenti per due incontri monotematici da effettuarsi nel 2006

Scroccaro ricorda che per la SIFO è importante far sentire la propria voce su specifici argomenti attraverso la pianificazione di incontri monotematici sul tipo di "Primum Non Nocere". Introduce il primo tema su cui sarebbe opportuno organizzare un incontro, cioè le "Tecnologie per la gestione del farmaco in ospedale", specificando che attualmente sono disponibili molte tecnologie per la gestione del farmaco, e sottolineando che è necessario fare il "punto della situazione". Tra i colleghi ci può essere disorientamento e questo si riflette negativamente anche nei confronti delle informazioni da dare alla stampa. Scroccaro chiede quindi un giro di opinioni, da cui si raccoglie consenso unanime all'approfondimento di questo specifico argomento.

Si decide di affidare al Comitato Scientifico, con cui collaborerà anche Rinaldi, come coordinatore dell'area Management e tecnologie gestionali, l'incarico di preparare una bozza di programma che dovrà essere presentata al CD entro fine anno per l'approvazione, in occasione della prima riunione del CD di gennaio. Si danno le seguenti indicazioni: l'argomento andrebbe trattato sotto un profilo multidisciplinare con il coinvolgimento di medici e infermieri ed impostato in modo da far scaturire dei gruppi di approfondimento; va inserito nell'ambito dell'argomento Rischio clinico, dando continuità a quanto fatto sinora sull'argomento; non si ritiene necessaria la presentazione di contributi scientifici come poster.

Scroccaro propone che sedi di questi incontri monotematici dovrebbero essere Roma o Milano, perché offrono vantaggi rispetto all'organizzazione e sono facilmente raggiungibili; si sceglie per questo evento Milano.

Per quanto concerne un secondo evento a carattere monotematico, dopo breve dibattito, si decide che sarebbe opportuno affrontare un tema di tipo clinico; Goffre-

do propone la terapia del dolore. Si concorda di rimandare la decisione ad un momento successivo, utile per una realizzazione a fine anno 2006-inizi 2007.

Per quanto riguarda il punto: Prontuari Terapeutici Ospedalieri e Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali, Monina ritiene che tale argomento avrà senz'altro uno spazio all'interno del Congresso SIFO 2006. Puggioli propone di iniziare a lavorare per creare una raccolta strutturata sui contenuti, sulle modalità organizzative, sulle composizioni delle commissioni terapeutiche locali e regionali per la gestione dei Prontuari. Scroccaro ritiene valida la proposta di far precedere l'evento da un'indagine, i cui risultati potranno, in un secondo momento, essere pubblicati.

Ricorda che la tematica dei Prontuari ricade nell'Area dell'Informazione e pertanto propone di chiedere alla responsabile dell'Area, Luciana Pazzagli, di pensare ad un'indagine conoscitiva sui PTO. La proposta è accolta all'unanimità.

2. Definizione Sito

Scroccaro chiede un breve aggiornamento sulla situazione del sito, sulla base di quanto deciso durante gli ultimi incontri del CD. Puggioli ricorda che nel Direttivo del 18 giugno u.s. è stato affidato al Pensiero Scientifico Editore (PSE) il restyling del sito. Si è successivamente deciso che il Comitato Editoriale dovesse coincidere con il CD per la definizione dei contenuti delle due riviste e del sito, dando indicazioni ai rispettivi Capi redazione. È stato nominato Capo Redazione del sito G. Giuliani per la sua professionalità in questo campo. G. Giuliani, non essendo d'accordo con il percorso scelto, ha declinato l'offerta.

Puggioli specifica che occorre che il Comitato Editoriale dia specifici indirizzi editoriali al PSE. Propone che per i contenuti si faccia riferimento ai responsabili già esistenti (Laboratori, Centro Studi, Aree, ecc); per la sezione Vita della Società e Formazione alla Segreteria, per la parte dedicata alle Sezioni Regionali ai Segretari Regionali.

Per quanto invece attiene la sezione Spazio Aziende, propone di definire un regolamento che il CD approverà, in cui siano definiti i principi che le aziende dovranno seguire per la pubblicazione del materiale, come già accade per la pubblicazione sul Bollettino. Nicchia concorda con quanto detto e sostiene la necessità di un coordinamento. Propone De Rosa in quanto Responsabile della Comunicazione. È d'accordo sulla gestione suddivisa per responsabilità.

Si dà mandato a Puggioli di autorizzare il PSE, perché proceda con un travaso di contenuti dal sito attuale alla nuova versione, e con i contatti con le aziende per il 2006; Puggioli definirà in un documento le regole per la selezio-

ne delle notizie e per l'accettazione dei contributi che, dopo approvazione da parte del CD, verranno date al PSE.

Si decide di chiedere a De Rosa di effettuare attività di monitoraggio sui contenuti del sito, segnalando al PSE anomalie e interventi migliorativi. Si fa presente che, quando la SIFO si sarà dotata di un ufficio stampa, il lavoro di questo potrà integrarsi con una parte del sito.

3. Aggiornamento situazione Scuole di Specializzazione

Puggioli spiega che, sulla base del decreto di recente pubblicazione del nuovo ordinamento, verrà preparato, per i primi di dicembre, un documento che definisca gli standard per le varie scuole ai fini dell'accreditamento. Il lavoro è svolto dall'Osservatorio Nazionale di Formazione Medico Specialistica; il documento risultante dovrà ricevere l'approvazione del Ministero e sarà oggetto di un Decreto.

4. Proposta organizzazione corso congiunto SIFO-SIF

Scroccaro riassume la richiesta di organizzazione di un corso congiunto SIFO-SIF nata da un colloquio con Achille Caputi; il corso sarebbe orientato ai componenti di Comitati Etici (CE) "maggiori". Scroccaro chiede se il CD è d'accordo:

- 1) sull'organizzazione di un evento con SIF in cui discenti e docenti siano farmacisti e farmacologi;
- 2) sulla selezione dei partecipanti verso i componenti dei CE "maggiori";
- 3) ad introdurre in ambito di sperimentazione anche il tema DM, di maggiore interesse per i Farmacisti.

Dopo ampio dibattito si stabilisce che è importante essere presenti come SIFO, anche perché, essendo all'inizio del processo decisionale, si può impostare l'argomento secondo la propria visione; si ribadisce l'importanza di mantenere una partecipazione paritetica Farmacologi/Farmacisti. Si decide, inoltre, vista la possibile criticità di rapporti tra SIFO e SIF, che è assolutamente necessaria la presenza di un rappresentante del CD, individuato in Scroccaro, insieme al responsabile dell'Area Sperimentazione, Francesca Venturini. Scroccaro proporrà di effettuare un incontro al più presto.

5. Varie ed Eventuali

Si stabilisce che il parere del CD sul protocollo presentato da Messori (Studio Osservazionale sull'impiego di farmaci nella terapia adiuvante del tumore della mammella), sul cui contenuto scientifico il CS ha espresso parere favorevole, verrà inviato entro il 29 novembre via mail. Puggioli si esprime favorevolmente.

Sintesi di Verbale di Riunione del Consiglio Direttivo Ordinario

Milano, 17 dicembre 2005

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

Segretari Regionali: N. Ambrogi, A. Carretta, E. Fonzi, F. Lombardo, L. Martelli, C. Pietraru, F. Rapisarda, M. Rinaldi, R. Rossi, A. Spolaor

Presidente del Collegio dei Probiviri: M. Brusa

Collegio dei Sindaci: F. Sartori

Ordine del giorno

1. Approvazione verbali delle sedute precedenti e verifica actions

I verbali della riunione del 19 ottobre e della teleconferenza del 28 novembre vengono approvati. Goffredo chiarisce alcuni aspetti su quanto affermato nel verbale della riunione del 19 ottobre al "Punto 6 - Sottopunto Convegno Oncologia Torino - 16 dicembre". Non potendo definire la situazione in questa sede per via dell'assenza di altre parti coinvolte nel discorso (G. Taddei), dà

lettura di una sua nota e chiede venga allegata al verbale della seduta in corso. Documento allegato.

2. Progettualità 2006

Caterina Anecchino, collaboratrice di Marilena Romero impossibilitata a presenziare alla riunione, illustra le proposte di progetto per il 2006 che il Centro Studi, come richiesto dal CD, ha ricevuto, analizzato e strutturato ai fini di avere un quadro completo della progettualità nazionale 2006 e per trovare le fonti di finanziamento dove necessario.

Gli argomenti previsti per il 2006 sono:

- Appropriatelyzza,
- Rischio clinico (RC),
- Farmacovigilanza,
- Monitoraggio sperimentazione,
- Farmacista di reparto.

Appropriatelyzza, RC e Farmacovigilanza sono stati considerati, in accordo col CS, aspetti diversi di un unico problema, per cui alcuni progetti sono stati presentati conside-

rando queste tre aree come facenti parte di un unico ambiente, mentre altri sono stati visti come argomenti a sé stanti.

I progetti presentati nell'ambito Appropriatelyzza, RC e Farmacovigilanza sono:

- Psichiatria: "Osservatorio epidemiologico sulla appropriatezza ed il rischio dei trattamenti psicofarmacologici" (Centro Studi/Segreteria Regionale);
- Oncologia: "Epidemiologia clinico-assistenziale del ruolo degli oppiacei nel controllo del Dolore" (Centro Studi/Area Oncologica); "Progetto di farmacovigilanza attiva sui nuovi farmaci antitumorali" (Centro Studi/Area Oncologica); "Rilevazione degli usi label e off-label dei farmaci antitumorali. Analisi delle prescrizioni in un campione di ospedali italiani" (Lab. Farmacoeconomia/Segreterie Regionali); "Studio sull'impiego dei farmaci nella terapia adiuvante del tumore della mammella" (Lab. Farmacoeconomia).

Appropriatelyzza:

- Malattie rare: "Epidemiologia dei trattamenti per malattie rare/orfane" (Centro Studi),
- Statine: "Appropriatelyzza prescrittiva in medicina generale: rischio di interazione tra statine e farmaci somministrati" (ASL 14-Poggi L).

Rischio Clinico:

- Errori di Terapia (Area culturale/ Centro Studi)
 - Metanalisi esperienze,
 - Rilevazione prospettica-oncologia,
 - Prevenzione errori,
- Corso di Formazione (Centro Studi/Segreterie Regionali/Area SIFO).

Farmacovigilanza:

- FV orientata al paziente (Centro Studi)
 - problemi:
 - ◆ gestione/controllo del dolore,
 - ◆ valutazione efficacia/rischi cronicità,
 - popolazioni:
 - ◆ anziani.

Monitoraggio e Sperimentazione:

- Workshop (Area culturale/ Centro Studi)
 - definizione delle attività di monitoraggio,
 - realizzazione documento di consenso,
 - pianificazione di follow-up mirati.
- Master in Sperimentazione Clinica (Area culturale).

Farmacista di Reparto:

- Programma Area Culturale in via di definizione,
- "Stato dell'arte": Indagine sulle esperienze di "presenza" in reparto:
 - comprensione problema (discussione CS, verifica "esperti"),
 - definizione e realizzazione questionario,
 - individuazione campione da coinvolgere,
 - avvio indagine.

Rinaldi presenta una bozza di programma di un workshop su questo tema, con l'obiettivo di verificare quali

sono le attività che possono essere realizzate in tempi brevi secondo un modello italiano. Il workshop dovrebbe essere seguito da un corso di formazione teorico pratico. Le proposte preparate dal Centro Studi sono approvate all'unanimità.

3. Relazione Comitato Scientifico (CSSIFO)

Goffredo presenta il verbale del Comitato Scientifico, riunitosi in data 26 novembre, e ne dà lettura. Viene approvato quanto deciso dal CS, tranne alcuni punti che vengono discussi e sui quali vengono date specifiche indicazioni, in particolare:

Punto 1. Autonomia CSSIFO e Laboratori, rapporti col CS

Scroccaro ribadisce che il CD non entra nel merito della valutazione scientifica dei progetti, che devono essere valutati dal CS anche se presentati dai responsabili dei Laboratori: in queste situazioni, al momento della formulazione di parere, il responsabile, se presente in CS, deve astenersi dall'esprimere parere. Monina ritiene che il CS debba essere sempre molto rigoroso nella valutazione, e debba stabilire dei termini per la presentazione dei progetti, in modo da non doversi trovare con margini di tempo troppo ristretti da poter pregiudicare l'efficacia della valutazione. Finocchiaro ritiene che il CS debba esprimere il parere sui progetti con una maggiore incisività e chiarezza (favorevole/non favorevole).

Tutte queste osservazioni sono condivise.

Punto 2.

Viene valutata la proposta di Ostino di creare una rubrica sul Bollettino per la presentazione dei progetti; Scroccaro concorda e suggerisce che venga integrata anche da un aggiornamento sullo stato di avanzamento dei progetti stessi. La rubrica potrebbe comparire su due numeri all'anno.

Punto 3. Progetti Laboratorio DM

Si dà lettura della proposta di progetti presentata dal Laboratorio. I progetti vengono ritenuti tutti validi e si dà un'approvazione di massima, ma si stabilisce di chiedere a Barbato di strutturare in modo più dettagliato le proposte, compilando e presentando schede progetto per ciascuno, o per quelli che intende realizzare nel 2006, specificando anche l'eventuale necessità di finanziamento.

Punto 4. Proposte di progetti/attività formative pervenute al CS – stato dell'arte.

4.1. Master in sperimentazione clinica

Il Master viene ritenuto valido e approvato. Scroccaro specifica che i contatti con lo sponsor, già presi dai responsabili di Area, debbano a questo punto essere passati a Puggioli, nella sua funzione di Tesoriere e da essa mantenuti per una maggiore ufficialità.

Si decide inoltre di non utilizzare più il termine Master, improprio, ma di definire questo tipo di evento "Corso superiore".

4.2 Corso di formazione sulla terapia del dolore

Goffredo presenta la bozza di programma del corso. Si decide di verificare se esiste un decreto che effettivamente preveda la presenza del farmacista come membro "ex-officio" nel Comitato Ospedale senza dolore e, in caso positivo, di inviarlo per conoscenza ai soci.

4.3 Progetto di formazione per operatori infermieristici/tecnici che lavorano all'interno dei Laboratori di Farmacia Ospedaliera

Non risulta chiaro se si intende realizzare un corso SIFO o collaborare con l'Università. Dopo ampia discussione si stabilisce che la SIFO organizza un corso per operatori già strutturati, laddove possibile in collaborazione con l'Università, prendendo come base il corso già predisposto dal gruppo oncologia SIFO Lombardia e completandolo con gli altri aspetti di galenica e di nutrizione. Poi si attiveranno i contatti con l'Università per introdurre l'argomento preparazioni galeniche nei corsi universitari.

4.5 Studio osservazionale sull'impiego di farmaci nella terapia adiuvante del tumore alla mammella

Il CD ritiene che il CS avrebbe dovuto esprimere il proprio parere su questo progetto o rifiutarsi di analizzarlo poiché presentato troppo tardi. Dopo ampio dibattito il CD ribadisce il proprio parere negativo sul progetto per la modalità procedurale non corretta. Puggioli ribadisce ancora che è necessario che sia il Tesoriere a mantenere i contatti con gli sponsor, sulla base di quanto indicato sulla scheda budget.

Poiché l'idea presentata è interessante, si propone la riformulazione del progetto con la rivalutazione economica e l'eliminazione dei vizi formali. Si chiederà a Messori di riformulare e ripresentare il progetto.

Si evidenzia inoltre che questo caso può servire come esempio di quanto il CS possa entrare nel merito delle questioni e deliberare secondo le corrette direttive.

4.6 Progetto Perseo

Dopo aver chiarito che si tratta di un corso regionale e che esistono già linee-guida sull'argomento, si decide che la SIFO darà il patrocinio ai corsi ma non sarà provider.

Dal momento che viene ancora sottolineata l'esigenza di concedere il patrocinio SIFO con molta attenzione, Scroccaro chiede che, se si ritiene che le attuali regole debbano essere ulteriormente modificate, al prossimo CD i SR si incontrino in una riunione disgiunta e ne discutano tra loro.

4.7 Coinvolgimento Coordinatori aree

Si stabilisce che l'incontro con le aree, proposto per il 14 gennaio, è preferibile venga posticipato, per consentire prima la trasmissione ai Coordinatori di Area e di Gruppo di esperti delle slide di Romero sui progetti

2006, del verbale del CS e dello stralcio del verbale della seduta odierna. L'incontro, infatti, deve essere finalizzato ad una reciproca conoscenza ed alla informazione da parte della SIFO dei progetti attualmente esistenti.

Si ribadisce che le aree non devono necessariamente presentare progetti autonomi, ma devono partecipare attivamente ai progetti in corso e a quelli che si avvieranno.

3.1. Verifica presenze CS del 2005

Visto l'elenco delle presenze/assenze alle riunioni di CS si decide di sollecitare Messori ad essere presente alle riunioni. Si ritiene inoltre che chi è impossibilitato a presenziare alle riunioni, specialmente se responsabile di un Laboratorio, è tenuto a mandare un proprio sostituto.

4. Attività formativa 2006

Revisione Corsi e Convegni Nazionali 2006

Si decide che il CS deve rivedere periodicamente il contenuto dei Corsi Nazionali per suggerire eventuali aggiornamenti. Le edizioni del 2006 dovranno quindi passare alla revisione del CS, prima dell'accreditamento dei dati a cura della Segreteria ECM.

Valutazione studio osservazionale sull'impiego di farmaci nella terapia adiuvante del / tumore della mammella
Già discusso al punto 3

Proposta indagine conoscitiva sui PTO e PTOR

Pazzagli presenta una prima bozza di indagine che verrà poi integrata con ulteriori argomenti suggeriti. Si individua un gruppo di lavoro, costituito da Pazzagli, De Rosa, Chiara Alberti, Spolaor, Martelli, Costantino, per condurre l'indagine con l'obiettivo di evidenziare l'esistenza di "disomogeneità assistenziali" sul territorio nazionale.

Vista la presenza della Pazzagli, cui era stato chiesto di rivedere i criteri per la certificazione dei centri di documentazione, si stabilisce che i criteri debbano essere quelli che passano attraverso gli standard di qualità. Scroccaro chiede di accelerare questo percorso e si decide che l'argomento dovrà essere messo all'OdG della prossima riunione, estrapolando gli standard specifici per questo argomento.

Si decide, inoltre, di inviare il report dell'area informazione alla valutazione del CS.

Valutazione Progetto Perseo

Già discusso al punto 3

5. Progetto SIFO-Cergas

"Ruolo del farmacista ospedaliero"

De Rosa relaziona sullo stato d'avanzamento del progetto, chiarendo che a Catania nello stand di Schering Plough sono state effettuate a colleghi delle interviste

che ora sono in fase di elaborazione a cura di Maya Idee, prima dell'invio a Cergas Bocconi.

Lombardo chiede se non si ritiene che questo genere di intervista e le risposte ottenute, soprattutto sull'argomento esternalizzazione dei magazzini, possano essere pericolose per la categoria, dato il contesto non controllato in cui sono state effettuate (Congresso SIFO); riporta la situazione della sua regione, dove molti consulenti dei Direttori Generali sono di Cergas Bocconi e stanno proponendo l'esternalizzazione dei magazzini farmaceutici.

Dopo ampio dibattito e dopo aver dato lettura di stralcio del verbale del CD del 17 settembre 2005 in cui si stabiliva che la posizione ufficiale di SIFO era diversa – il Congresso doveva essere solo l'occasione di presentazione dell'iniziativa – preso atto del malinteso con De Rosa, il CD decide che vuole vedere preliminarmente il risultato delle 121 interviste effettuate, prima del passaggio a Cergas.

De Rosa deve accertare che i dati, in fase di sbobinatura, siano ancora in possesso di Maya Idee e deve garantire che non si facciano altri passi prima che il CD dia il parere.

Brusa chiede che vengano messe a verbale le lettere da lei presentate, una delle quali proprio relativa alle problematiche con Cergas.

6. Progetto Dafne

G. Giuliani presenta la relazione sul progetto ordini per via informatica dalle Aziende Sanitarie alle ditte farmaceutiche.

In considerazione però del fatto che l'approvazione di tale progetto non riveste carattere d'urgenza mentre alcuni argomenti necessitano di immediata discussione e che alcuni membri del CD devono anticipare la loro partenza rispetto all'orario di chiusura della riunione, Scroccaro chiede che G. Giuliani invii al CD e ai SR per mail la relazione sul progetto per una valutazione. Si approva.

7. Individuazione Comitato Scientifico e Comitato Organizzatore Congresso SIFO 2006

R. Rossi legge le proposte di nominativi del CS e CO del XXVII Congresso SIFO:

- *Comitato Scientifico*: G. Scroccaro, F. Goffredo, M.E. Amalfitano, D. Costantino, L. Fabrizio, F. Lombardo, C. Pietraru, R. Rossi, A. Spolaor, G. Tognoni, M. Romero
- *Comitato Organizzatore*: G. Monina, C. Puggioli, M. Grossetti, G. Figini, C. Fraguiglia, P.L. Pavanetto, S. Nobile.

Vengono approvati.

Successivamente all'uscita dalla riunione di Finocchiaro giunge alla Presidente SIFO una sua telefonata in cui le viene chiesto che nel Comitato Scientifico venga inserito anche il collega Rapisarda. La richiesta non viene accettata, perché si ritiene che la proposta della Presidente del Congresso sia ben equilibrata; ciò non toglie che Rapisar-

da possa essere coinvolto attivamente nella realizzazione del Congresso, così come tutti gli altri segretari regionali.

Rossi presenta anche alcune proposte di titoli. Dopo breve dibattito si opta per: "La prevenzione e la cura del paziente nelle politiche sanitarie regionali".

Le tematiche del Congresso saranno oggetto di un'ampia sezione del prossimo CD. Si propone anche un incontro con i SR il 5/6 febbraio.

8. Sede Congressuale 2007

Dopo breve dibattito si stabilisce di chiedere ad MZ informazioni sulle strutture congressuali e sulla ricettività alberghiera delle città: Firenze, Napoli e Cagliari.

9. Editoria SIFO - Valutazione preventivi ufficio stampa SIFO

Dopo aver esaminato il preventivo presentato dalla società Intermedia, che ha curato l'ufficio stampa degli ultimi due congressi SIFO, Puggioli esprime qualche perplessità sulla funzione di ufficio stampa permanente che sembra sovrapporsi al ruolo già definito per il Pensiero Scientifico Editore nella gestione del sito. Scroccaro ritiene che l'ufficio stampa permanente sia comunque molto importante per sollecitare SIFO ad essere presente con il proprio parere su argomenti di attualità anche durante l'intero corso dell'anno, non solo in occasione del Congresso, e dovrebbe aiutare a dare una comunicazione costante sulle varie attività che la SIFO svolge. L'agenzia dovrebbe anche partecipare ai maggiori eventi SIFO.

Si decide di definire meglio il servizio che questo ufficio stampa permanente dovrebbe avere e, una volta definita l'agenzia, stabilire un tempo di prova.

Si chiederanno quindi altri preventivi sulla base di una richiesta più articolata e stralciando le parti già coperte dal lavoro di PSE. Entro il primo trimestre 2006 bisognerà definire il contratto (annuale).

Viene fatto presente che anche i SR sono invitati a dare il loro contributo per dare visibilità a SIFO.

10. Sindaci

I sindaci non presentano alcuna richiesta di intervento.

11. Proviviri

Viene data lettura delle lettere presentate da Brusa, in qualità di presidente dei proviviri. Si decide di inviare ai Proviviri le lettere presentate da Brusa, affinché il Collegio esprima un parere.

Goffredo, chiamata in causa in uno degli scritti di Brusa, esprimendo rammarico per non essere stata contattata alla ricerca di un chiarimento diretto, dà lettura della

sua risposta alla lettera dei consiglieri lombardi che esprimevano disappunto per la realizzazione di una giornata oncologica a Milano a cura di Goffredo e senza la partecipazione dei componenti il gruppo lombardo; chiedo venga allegata al presente verbale. Tutta la documentazione verrà inviata ai probiviri, compresa la risposta di Goffredo.

Anche De Rosa, ugualmente chiamato in causa da uno degli scritti di Brusa, consegna al segretario una dichiarazione, chiedendo venga allegata al verbale.

12. *Definizione di Codice di comportamento etico professionale degli iscritti SIFO. Costituzione Gruppo di lavoro.*

Si condivide la necessità che venga definito un Codice di comportamento etico professionale degli iscritti

SIFO e si stabilisce che il gruppo di lavoro sia costituito dai tre Probiviri

13. *Comunicazioni/quesiti dalla Segreteria*

Patrocini concessi: approvati,
Nuovi soci: approvati.

14. *Varie ed eventuali*

- Segnalazione ritardo organizzazione incontro qualità,
- Programmazione incontri CD, 1° semestre 2006.
Dato il poco tempo rimasto per la discussione, le decisioni riguardanti i due punti precedenti verranno prese via mail.

Sintesi di Verbale di Riunione del Consiglio Direttivo Ordinario

Milano, 21 gennaio 2006

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

Segretari Regionali: N. Ambrogi, D. Costantino, L. Fabrizio, M.L. Garzone, N. Lemessi, F. Lombardo, L. Martelli, C. Pietraru, A. Racca, F. Rapisarda, M. Rinaldi, R. Rossi, A. Spolaor

Invitati: M. Barbato, A. Messori, L. Pazzagli, M.L. Placella, M. Romero, F. Venturini

Ordine del giorno

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

Vengono accolte alcune modifiche alla bozza di verbale inviata preliminarmente via mail ed il verbale viene approvato.

Si riprendono dei punti per i quali nella riunione precedente non erano state definite actions e relativi responsabili:

- punto 2 - Progettualità 2006. M. Romero presenterà entro il mese di febbraio schede-progetto, comprensive di budget e tempi di realizzazione per i progetti illustrati ed approvati dal CD;
- punto 3 - Relazione Comitato Scientifico; sottotitolo "Progetto di formazione per operatori infermieristici/tecnici che lavorano all'interno dei Laboratori di farmacia ospedaliera". Si ribadisce la necessità di istituire un corso SIFO a carattere nazionale, preferibilmente in collaborazione con una Università. Si affida

l'incarico al Coordinatore dell'Area Galenica, A. D'Arpino, che dovrà chiedere collaborazione ai colleghi T. Testa e A. Palozzo per la loro esperienza in tema di formazione in oncologia.

Verifica Actions: si decide di riproporre all'OdG del prossimo CD le actions invecchiate di più vecchia data.

2. *Relazione Qualità*

Placella relaziona sull'incontro del giorno precedente, organizzato per illustrare ai quadri SIFO il Sistema Gestione Qualità SIFO.

Evidenzia la necessità di modificare la modulistica prevista per la Scheda-Progetto, al fine di indicare un chiaro collegamento tra ciascun progetto e i punti del Documento Programmatico e di definire meglio la tempistica di attuazione. Si approva; si dà mandato a Laura Grimoldi di rinviare ai responsabili di progetto le schede nuove per l'anno 2006.

Si verificano i contenuti del "Verbale di riesame del sistema qualità" che viene approvato. Si richiede vengano definiti, ai fini della prossima visita ispettiva, il Responsabile qualità e il Rappresentante della direzione. Quale Responsabile Gestione Qualità è individuata Placella e Grimoldi quale Referente Qualità della Segreteria SIFO, come Rappresentante della Direzione: Monina.

3. *Stato dell'arte progetti in corso*

Ciascun Responsabile illustra una sintesi del proprio progetto; le presentazioni vengono consegnate alla Segreteria.

- Standard Tecnici (Certificazione) – L. Fabrizio
Presentazioni presso la Segreteria; si decide che gli standard verranno pubblicati sul sito SIFO per circa un mese, con una presentazione che chiarisca bene che l’inserimento nel sito non è definitivo, ma finalizzato a raccogliere osservazioni; l’argomento verrà posto all’OdG del prossimo CD per l’approvazione.
- On label oncologia – A. Messori
Messori, dopo aver illustrato l’attività formativa del laboratorio di Farmacoeconomia, comunica di aver condotto, in collaborazione con Goffredo e con le segreterie regionali di Liguria e Toscana, uno studio pilota sulla rilevazione degli usi on/off label in oncologia, conclusosi il 20 gennaio, i cui dati saranno diffusi tra due mesi. Durante questo studio è emersa la necessità di avere a disposizione schede tecniche aggiornate dei farmaci oncologici per quanto riguarda le indicazioni d’uso. Tali schede, aggiornate in tempo reale, saranno disponibili nel sito internet del Laboratorio dal 1° febbraio.
Si chiede a Messori di inserire le schede nel sito della SIFO e di riformulare il progetto bocciato dall’AIFA su scheda-progetto con richiesta di finanziamento e previsione della tempistica. Si fa notare a Messori che il progetto potrebbe anche essere incentrato su una tipologia di farmaci meno indagati attualmente, quali quelli usati in oncoematologia pediatrica, visto che progetto analogo a quello presentato dalla SIFO all’AIFA e bocciato è stato presentato con successo dagli oncologi.
- Progetto Informazione/Carbapenemici – L. Pazzagli, M. Romero
Presentazioni presso la Segreteria. Pazzagli precisa che il progetto di definire la rete dei Servizi di Informazione della SIFO, tenendo conto degli standard tecnici, è un progetto futuro, attuabile nel 2006, per il quale si impegna a presentare apposita scheda-progetto. Romero presenta un report preliminare dell’indagine sull’utilizzo dei carbapenemici, che verrà inviato anche allo sponsor; la raccolta dati continua per tutto il mese di gennaio, massimo febbraio, fino al raggiungimento dei 40 casi previsti; poi si effettuerà la diffusione dei dati.
- Progetto com IMS – M. Romero
Presentazioni presso la Segreteria. In esse, tra l’altro, si evidenzia che il progetto si concluderà ad aprile 2006; per questo IMS chiederà alla SIFO la disponibilità ad effettuare incontri per dare le informazioni su quanto realizzato e per la diffusione del software messo a punto. Il CD deciderà durante la prossima riunione se continuare la collaborazione e come utilizzare i dati raccolti, di proprietà, oltre che della IMS, anche della SIFO. Romero conferma che presso il Centro Studi ci sono le competenze, dal punto di vista statistico ed informatico, per effettuare una rielaborazione dei dati raccolti; è necessario individuare un gruppo di lavoro SIFO che suggerisca in quali settori svolgere indagini, quali dati approfondire. Si chiede a Romero di rapportarsi con la collega Costantino, coordinatore dell’area di Farmacoepidemiologia e Farmacoutiliz-

zazione per produrre un primo report sui dati finora raccolti.

- Progetto Rischio Clinico – F. Venturini, F. Goffredo
Venturini evidenzia che la fase retrospettiva del progetto sarà conclusa a giugno 2006, dopo di che i dati raccolti verranno pubblicati sul Bollettino o sul GIFC. La fase prospettica a carattere generale che prevedeva di “rilevare l’entità e la tipologia di errori nella distribuzione farmaci” richiede una ridefinizione, perché di difficile realizzazione e poco utile; si sostituisce con il progetto presentato da Piera Polidori in data 21 gennaio “Identificazione dei fattori di rischio e confondimento, relativi ai farmaci, che possono causare errori di terapia” di cui è responsabile Polidori in collaborazione con Tadini.
La scheda progetto inviata da Polidori verrà inoltrata a CS e CD per una valutazione. Goffredo presenta la fase prospettica oncologica “Raccogliere errori che si possono verificare in campo oncologico, sia in reparto che in farmacia”. Si prevede uno studio pilota, condotto a Candiolo e alle Molinette, che si concluderà entro marzo; seguirà la raccolta dati allargata ad almeno 30 centri, che si concluderà entro settembre e l’elaborazione dei dati sarà conclusa entro la fine del 2006.
- Osservatorio Consumi e Prezzi DM e Stesura Capitolati Tecnici DM – M. Barbato
Presentazioni presso la Segreteria. Sta procedendo, con difficoltà per le scarse risposte ricevute dai centri coinvolti, la raccolta dei dati relativi alle classi F, H, J, P; si prevede il completamento entro il 2006; si chiede ai SR di sensibilizzare i propri iscritti all’invio dei dati. Per quanto riguarda la raccolta dei Capitolati, il Laboratorio DM viene autorizzato a prendere contatti anche con il Presidente di Fare. Si chiede a Barbato di mettere a disposizione i capitolati tecnici validati dalla SIFO e, sentiti Messori e Romero, di presentare al CD una proposta di un data base per rendere disponibili ai soci i dati raccolti, anche attraverso il sito.

4. Relazione Comitato Scientifico

Goffredo presenta la proposta di programma per la giornata monotematica formulata dal CS su richiesta del CD (verbale della teleconferenza del 28 novembre 2005).

Monina fa presente che dal programma proposto si evince che il CS non ha tenuto conto del mandato avuto dal CD di affrontare l’argomento delle nuove tecnologie disponibili per la gestione del rischio da farmaci, per fare il punto della situazione su questo specifico aspetto e dà lettura di relativo stralcio di verbale del CD.

Puggioli concorda e suggerisce di impostare il programma partendo da uno specifico problema, per presentare la relativa tecnologia disponibile per ridurre il rischio, con vantaggi e svantaggi, concludendo con una valutazione; questo per tutti gli aspetti che prevedono l’utilizzo del farmaco in ospedale. Anche Nicchia concorda e suggerisce di inserire già nel titolo del convegno il con-

cetto di rischio. Si decide il titolo “Rischio clinico e terapie farmacologiche: quali tecnologie a supporto”; si chiede al CS di riformulare un programma secondo questo mandato e si ribadisce che il convegno deve essere rivolto, oltre che ai farmacisti, anche ai medici e agli infermieri.

5. Definizione Coordinamento Area Oncologica e Gruppo Infettivologia

Si stabilisce che il Comitato di Area Oncologica è composto dai colleghi A. Palozzo (con funzioni di coordinatore), P. Amari e T. Testa. Goffredo sarà comunque punto di riferimento, al fine di non perdere le sue competenze ed i rapporti con le altre società di oncologia, nazionali ed internazionali, da lei tenuti. Si stabilisce che il coordinatore del Gruppo Infettivologia è Ornella Costantini. La segreteria invierà agli interessati la comunicazione della designazione.

6. Relazione incontro SIFO-Farindustria

Per mancanza di tempo, non rivestendo carattere di urgenza, si rimanda alla audioconferenza programmata per il 20 febbraio dalle ore 16 alle ore 18.30.

7. Congresso Genova

Viene valutata nuovamente la richiesta di Finocchiaro circa l’inserimento di Rapisarda nel Comitato Scientifico del congresso. Rossi, presidente del congresso, dà motivazioni relative alla sua proposta di composizione del CS, peraltro già approvata nella seduta precedente, per quanto riguarda, in particolare, i segretari regionali sono stati proposti in base ad una rappresentatività sia geografica regionale (nord/centro/sud) che di attività professionale oltre che di riferimento nazionale per la SIFO in alcuni ambiti scientifici. Al sud Costantino, al centro Fabrizio rispettivamente l’una come referente nazionale per l’Epidemiologia (tema trasversale e molto presente nelle tematiche congressuali) e l’altra referente nazionale per la Qualità e per l’attività di coordinamento nella definizione degli standard della professione; Lombardo per la sua esperienza di coordinamento dei Segretari Regionali per il sud e di rappresentatività delle isole; Pietraru con Spolaor per il nord, l’una come territoriale esperta di problematiche del territorio e l’altro come esperto di Epidemiologia/Informazione e di Sperimentazione Clinica; poiché la scelta dei Segretari Regionali è motivata da ragioni geografiche e specificità di competenze o responsabilità, non trova ragione la richiesta di allargare ad un altro membro la composizione del Comitato Scientifico, in assenza di chiare motivazioni. Amalfitano, unico componente locale, è stata scelta in qualità di responsabile della più grande e multispecialistica struttura ospedaliera della Liguria, scelta motivata

anche da precedenti e soddisfacenti esperienze di lavoro comuni e condivise.

Si decide di mantenere la composizione del Comitato Scientifico del congresso come proposta da Rossella Rossi.

Rossi presenta una prima proposta dei temi delle sessioni plenarie. I temi sono condivisi, si danno alcune indicazioni circa la necessità di avere ospiti illustri ed autorevoli, non solo per l’efficacia della loro relazione, ma anche per far conoscere la nostra Società; si sottolinea l’opportunità di invitare come relatori Martini per una lettura magistrale sul “Contesto nazionale”, Dirindin per il “Contesto europeo”. Si ricorda che l’obiettivo del congresso è quello di mettere in luce e discutere se e quanto la regionalizzazione ha portato differenze nell’assistenza ai pazienti. Va focalizzata la nostra professione, raccogliendo documenti e provvedimenti regionali che ne hanno definito un profilo.

Per quanto riguarda le tematiche proposte per le sessioni parallele, si chiede che vengano inseriti anche i Prontuari e gli Acquisti ed altri eventuali temi che possano evidenziare differenze tra le Regioni, tralasciando invece le tematiche più a carattere “nazionale”.

8. Spazio intervento Sindaci

Nessun intervento.

9. Spazio intervento Presidente Collegio Proibiviri

Nessun intervento.

10. Comunicazioni/quesiti dalla Segreteria

- Patrocini concessi – non concessi
Nessun patrocino richiesto.
- Approvazione nuovi soci
Sono approvati i nuovi soci.

11. Varie ed eventuali

- Riesame della Direzione
Approvato al punto 2.
- Attività ECM
Per mancanza di tempo, non rivestendo carattere di urgenza, si rimanda alla teleconferenza programmata per il 20 febbraio dalle ore 16 alle ore 18.30.
Vista l’urgenza con cui viene chiesto parere, si approva il progetto presentato da Rita Salotti all’AIFA, che prevede l’analisi dell’appropriatezza prescrittiva nell’ambito di uno studio osservazionale con i Medici di Medicina Generale.

Si decide inoltre che la Segreteria stipulerà l’abbonamento alla rivista il Sole 24 Ore Sanità, dando poi informazione al CD degli articoli di interesse che vi compaiono.

Sintesi di Verbale di Riunione del Consiglio Direttivo Ordinario. Audioconferenza

Milano, 20 febbraio 2006

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

Ordine del giorno

1. Apertura

Scroccaro apre l'audioconferenza.

2. Modifica e/o integrazione

Comitati Congresso SIFO 2006

Scroccaro ricorda che tale punto è già stato discusso nelle due precedenti riunioni di CD, quando si è deciso di mantenere la composizione dei Comitati così come proposta dal Presidente del Congresso. Il punto è stato nuovamente messo all'OdG, essendo pervenuta alla segreteria formale richiesta da parte di Finocchiaro e non avendo la Presidente mai effettuato opera di selezione nei confronti dei punti che i consiglieri propongono di discutere.

Invita Colicchia, De Rosa e Taddei, assenti all'ultima riunione di CD, quando è stato ridiscusso questo argomento, ad esprimere il loro parere; tutti concordano che non sembrano esistere elementi per sostenere che sia necessario modificare/integrare la composizione dei Comitati che appare ben equilibrata e non si conoscono le motivazioni che hanno portato Finocchiaro a chiedere di discutere ancora tale punto. In assenza di Finocchiaro, si decide che la composizione rimane inalterata; se Finocchiaro vorrà riproporre il punto, questo sarà inserito all'OdG della riunione programmata per il 1° aprile, quando potrà dare le motivazioni ora mancanti.

3. Monitoraggio farmaci oncologici

Monina riferisce dei tre incontri avvenuti presso l'AIFA, cui hanno partecipato Scroccaro e Goffredo, inserite nel Tavolo di Consultazione sulla Terapia Oncologica, e Monina in sostituzione di Scroccaro. Nel corso di queste riunioni, dal Direttore Generale dell'AIFA, dott. Martini, è stata chiesta la collaborazione delle due società scientifiche interessate, SIFO e AIOM, affinché si realizzi l'attività di monitoraggio prevista nelle Determinazioni AIFA relative ai più recenti farmaci oncologici messi in commercio, avendo come obiettivo quello di verificarne l'appropriatezza d'uso. I rappresentanti di SIFO e AIOM presenti al Tavolo stanno collaborando con CINECA per la

messa a punto di schede informatiche, che renderanno più semplice la compilazione da parte di medici e farmacisti e la lettura dei dati. Un primo gruppo di schede informatiche saranno pronte a partire dal mese di marzo.

Si concorda che il coinvolgimento diretto del farmacista ospedaliero, richiesto dall'AIFA, in un'attività finalizzata a verificare il corretto utilizzo di farmaci, che avranno un impatto molto forte nei bilanci della Aziende Sanitarie, sia una buona opportunità per la nostra professione; si tratta di decidere come dare una efficace informazione ai soci, affinché il progetto, grazie anche al nostro intervento, abbia successo.

Dopo ampia discussione, si decide:

- Goffredo curerà con il dott. Roila (AIOM) la stesura di una comunicazione formale delle due società che si impegnano nel progetto, da mandare all'AIFA e da diffondere ai soci (sito e mail); Goffredo, coinvolgendo anche il coordinatore dell'area nazionale oncologia, il collega Palozzo, prepara una nota informativa, a firma Scroccaro, da inviare per mail a tutti i soci in cui si ricordi che l'attività di monitoraggio condiziona la possibilità di dispensazione del farmaco da parte della Farmacia, e dando i riferimenti di GU dove sono riportate le specifiche Determinazioni AIFA.
- L'argomento verrà inserito all'OdG del prossimo CD, quando si potrà dare l'informazione ai SR, invitandoli anche a organizzare incontri con i soci delle loro regioni.

4. Relazione incontri SIFO

• SIF-SIFO-Farminindustria

Scroccaro informa sulla riunione SIF-SIFO-Farminindustria alla quale ha partecipato, su mandato del CD, con i rappresentanti dell'Area Sperimentazione (Venturini, Dell'Aera, Joppi). Riferisce che, in un clima di collaborazione, si è deciso di approntare 4 documenti condivisi da presentare ad un workshop che verrà organizzato dall'AIFA sulle tematiche: proposta di modello di valutazione (checklist) di una sperimentazione, monitoraggio degli studi e ruolo del CE coordinatore, organizzazione strutturale del CE e gestione delle sperimentazioni cliniche, studi no profit.

• SIFO-Farminindustria

Scroccaro riferisce della riunione in sede Farminindustria cui ha partecipato con Nicchia, Puggioli, Monina, su invito di Farminindustria, che propone la collaborazione ad un progetto comune; è stato individuato, come tema, per un corso di formazione rivolto a farmacisti e a responsabili dei settori Controllo di Gestione, la valutazione farmacoeconomica a livello di aziende sanitarie, intesa come strumento necessario per assumere decisioni. Si ritiene necessario, in via preliminare, effettuare un'indagine per verificare lo

stato dell'arte negli ospedali in materia; si è incaricato Messori di predisporre un questionario che è molto parziale e va ampliato. Messori è già stato contattato e si impegna a riformularlo. Viene condiviso dai presenti l'interesse al progetto. Scroccaro preparerà un riassunto del progetto, correlato del questionario preparato da Messori, da inviare ai membri del CD per parere, in modo da avere una piattaforma di discussione condivisa da presentare in Farmindustria.

5. Attivazione nuove scuole di specializzazione

Scroccaro, avendo ricevuto da Direttori di Scuole di specializzazione in FO quesiti circa il nuovo ordinamento, chiede come aggiornare sull'argomento i SR, che sono i referenti dei Direttori di Scuola, in modo che a loro volta diano informazioni corrette. Puggioli riferisce di non aver ancora organizzato l'incontro con i SR ed i Direttori di Scuola (action 5 del 19.09.2005), perché si sta aspettando che venga pubblicato il Decreto successivo al nuovo ordinamento con le norme per l'accreditamento delle strutture, che faranno parte della rete formativa. Ritenendo importante informare ulteriormente i SR sull'argomento, si decide di metterlo all'OdG della prossima riunione del CD, quando saranno presenti i SR.

6. Progetto "Stesura repertorio multi-ospedale secondo la nuova classificazione CND"

Visto il progetto presentato dal laboratorio DM, secondo precedenti indicazioni date dal CD, si decide che deve essere rivisto alla luce della nuova Finanziaria, quando affronta il tema dei DM, e alla luce delle relative attività di transcodifica che si stanno organizzando a livello degli Assessorati. L'attività di transcodifica è già stata attivata in alcune Regioni, ad esempio in Emilia Romagna; a questo punto il compito del Laboratorio DM deve essere quello di verificare in quali Regioni si sono attivati dei gruppi di lavoro specifici, verificare se all'interno di questi gruppi ci siano dei farmacisti SIFO che possano essere figure di riferimento. Va fatta una mappatura per raccogliere informazioni di quanto sta avvenendo sull'argomento a livello regionale, finalizzata a trasferire le esperienze da regioni che stanno già lavorando sulla transcodifica a quelle che non si sono ancora attivate.

7. Il punto di vista SIFO sulla possibilità di vendita dei medicinali da banco al di fuori delle farmacie

Scroccaro propone che Colicchia e Taddei, presenti nel tavolo tecnico FOFI, preparino una proposta di discussione, con vantaggi e svantaggi rispetto alla possibilità di vendita dei medicinali da banco al di fuori delle farmacie, da presentare alla prossima riunione del CD del 1° aprile. Si approva.

8. Relazione Attività ECM

- Modalità diffusione regole patrocinio e co-provider
Si decide che la Segreteria informerà, via mail, i soci delle regole che ci siamo dati per la concessione del patrocinio, mandando non l'intera Istruzione Operativa, ma un sunto.
- Si decide che gli altri documenti, predisposti dai SR in bozza, relativi alla organizzazione di eventi in cui SIFO è co-provider e alla partecipazione di rappresentanti SIFO ad eventi formativi, verranno portati alla discussione del prossimo CD.
- Visto che nel corso del 2005 si sono realizzati corsi SIFO in numero inferiore rispetto all'anno precedente, mentre sono in aumento i corsi in cui SIFO è co-provider o solo sponsor, si decide di proporre ai SR che venga affrontato l'argomento nel corso di una riunione parallela del prossimo CD.

9. Varie ed eventuali

- Aggiornamento collaborazione SIFO-Cergas
De Rosa riferisce dell'incontro avuto con dott. Jommi di Cergas relativo al progetto "Il ruolo del farmacista SSN negli anni 2000". Si è chiesta l'integrazione del gruppo di progetto con l'inserimento di Puggioli (si approva); il gruppo di progetto formulerà un questionario finalizzato, così come indicato in precedenza dal CD, a rilevare puntualmente le attività svolte nei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali rispetto alle risorse disponibili; la bozza di questionario verrà sottoposta al CD per approvazione. Si dà mandato a Puggioli e De Rosa di attivare la trattativa con lo sponsor (Schering Plough) per la definizione della parte economica del progetto che vede coinvolti la SIFO come committente, Cergas per il supporto scientifico, Maya Idee per la parte organizzativa.
- Standard tecnici
In riferimento alla richiesta di Laura Fabrizio, relativa alla pubblicazione sul sito per circa un mese della bozza di Standard tecnici, come indicato dal CD, vista l'attuale situazione di passaggio dei contenuti dal vecchio sito al nuovo sito, in fase di implementazione, si decide che De Rosa si farà carico di organizzare un incontro con G. Giuliani e Luca De Fiore per definire le modalità di avvio del nuovo sito, su cui verranno pubblicate le bozze di Standard tecnici approntate.
- Approvazione nuovi soci
Vengono approvati.
- Richiesta prof. Minghetti
Vista la richiesta della prof.ssa Minghetti di parere circa la formalizzazione di un gruppo di lavoro SIFO-SIFAP, finalizzato allo studio delle problematiche legate alle preparazioni di formulazioni pediatriche, si dà parere favorevole; la segreteria comunicherà alla prof.ssa Minghetti la decisione assunta e i nominativi dei farmacisti che faranno parte del gruppo di lavoro: V. Moretti, M.P. Raffaelli, E. Panetta, R. Rossi.

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

2° Corso di Aggiornamento SIFO-SIAR

Verona, 16-18 marzo 2006

Si è svolto in marzo il 2° Corso di aggiornamento sull'attività regolatoria SIFO-SIAR. Sede dell'incontro è stata anche quest'anno Verona. Seguendo il filone iniziato nella prima edizione, il Corso è stato strutturato sul confronto istituzioni-industria sulle novità in tema di attività regolatorie di farmaci e dispositivi medici.

Il numero di partecipanti (più di 300 persone) e i relatori coinvolti confermano l'importanza di questo evento rivolto a diverse tipologie di utenti, che operano nel settore pubblico e nelle aziende private, e l'importanza di un aggiornamento specifico in tale settore. Per ogni argomento trattato è stato presentato il punto di vista degli Enti Regolatori Ministeriali, delle Regioni e delle Aziende produttrici di farmaci e dispositivi medici.

L'apertura della prima giornata è stata caratterizzata dalla presentazione dei progetti di interazione tra AIFA e Agenzia Europea del Farmaco.

Relativamente all'ambito farmacologico, l'attenzione è stata posta sulla nuova direttiva europea, 27/2004, che sostituisce la precedente (2001/83), modificandone in modo sostanziale i contenuti. I cambiamenti, numerosi e importanti, vanno dalla definizione stessa di medicinale, fino alle nuove modalità registrative, alle categorie di farmaci per i quali risulta necessaria la procedura centralizzata, etc.

Ampio spazio è stato dedicato alla nuova procedura di *assessment accelerata*, nata con l'intento di facilitare l'accesso a farmaci innovativi e a nuove opzioni terapeutiche ai pazienti con patologie gravi, senza valide alternative. Il dibattito, che ha coinvolto anche clinici e farmacisti ospedalieri voleva sviscerare le potenzialità e le criticità di tale procedura: la procedura di *assessment accelerata* costituisce un reale vantaggio per i pazienti che possono accedere con tempistiche migliori ai trattamenti farmacologici più innovativi, o rappresenta un rischio poiché comporta l'impiego di farmaci dal profilo rischio/beneficio ancora poco delineato?

L'intervento del prof. Garattini, che ha concluso il primo giorno di corso, ha posto l'accento sulle criticità legate alle tematiche affrontate.

Il secondo giorno del corso è stato dedicato al settore dei dispositivi medici, ambito in grande sviluppo, la cui rilevanza viene riconosciuta principalmente negli ultimi anni e il cui assetto normativo richiede quotidianamente sforzi da parte delle autorità ministeriali. Sono state presentate: la nuova classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND), elaborata dalla Commissione Unica dei Dispositivi allo scopo di realizzare un repertorio che consenta di raggruppare i dispositivi in categorie omogenee di prodotti, e la Banca Ministeriale dei dispositivi medici. La tavola rotonda, che ha concluso la giornata, ha messo in luce i problemi legati al governo della spesa dei dispositivi medici, il cui mercato mondiale è in continua espansione ed è stato valutato per il 2003 pari a circa 200 miliardi di euro.

La mattinata di sabato è stata dedicata inizialmente alla sperimentazione clinica, con particolare attenzione ai decreti attuativi (DL 211/03). Gli studi "no profit" sono stati l'argomento che ne ha concluso la prima parte. La seconda parte della mattinata è stata, invece, dedicata alla presentazione delle attività regionali in ambito di farmaci e dispositivi medici, e al nuovo sistema prezzi dei medicinali.

Come lo scorso anno, il corso è stato concluso dall'intervento del dott. Martini, che ha presentato l'organizzazione e la nuova struttura dell'AIFA.

Il dott. Martini, a conclusione del suo intervento, ha definito il Corso di aggiornamento come "una tradizione annuale ormai consolidata" e "un'occasione di incontro e di confronto tra gli attori principali coinvolti".

Alla prossima edizione nel 2007.

Chiara Alberti, Laura Marcon