

## Sintesi di sessioni plenarie, parallele, workshop

### Obiettivi e politiche di prevenzione

Moderatori: Anna Maria Nicchia, Clara Pietraru

Il sistema sanitario è impegnato nella prevenzione e cura di un gran numero di malattie. Gli innumerevoli problemi sono affrontati con varie professionalità e con strumenti diversi: da sofisticati interventi chirurgici, all'organizzazione del pronto soccorso, alla cura di malattie croniche.

Ciascuno di questi problemi ha la sua importanza per frequenza, gravità e costi e genera più o meno preoccupazione nell'opinione pubblica.

Pochi, però, sono quegli eventi patologici che provocano la massima parte dei decessi e per i quali si utilizzano gran parte delle risorse economiche.

Si pensi ai tumori, alle malattie cardiovascolari, al diabete, ecc.

In poche decine di anni queste malattie sono aumentate in tutto il globo, nei Paesi ricchi e in quelli poveri, oberando i sistemi assistenziali che rischiano di non essere più sostenibili.

Il Ministero della Salute e le Regioni hanno identificato la necessità di attivare una sorveglianza sui fattori di rischio comportamentali e i programmi di intervento realizzati per la promozione di compartimenti di vita più sani.

È stato istituito il Centro Nazionale per la Prevenzione e il controllo delle malattie che ha tra i propri obiettivi strategici la promozione di stili di vita sani. Si mira, quindi, alla crescita della *cultura della prevenzione*.

In questa sessione plenaria si sono esaminati questi temi.

In particolare, il prof. Gavino Maciocco, docente di Programmazione sanitaria presso la Scuola di Specializzazione in Igiene e Sanità Pubblica dell'Università di Firenze e presidente dell'Osservatorio Italiano per la Salute Globale, ha disegnato il quadro epidemiologico delle priorità considerando che i problemi sono tanti e le risorse sono limitate, quindi è necessario definire i problemi reali, le alternative possibili alla loro risoluzione e dare delle priorità.

Ha affrontato i temi relativi alla qualità della vita e alla qualità delle cure.

Ha sottolineato come:

- solo il 27% dei pazienti ipertesi è trattato appropriatamente;
- il 55% dei pazienti diabetici ha livelli di emoglobina A1c al di sopra del 7%;
- solo il 14% dei pazienti con malattie coronariche raggiunge livelli di colesterolo LDL raccomandati dagli standard internazionali;
- solo la metà dei fumatori riceve dal proprio medico di famiglia consigli su come smettere di fumare.

Ha ribadito che l'aumento dei numeri dei malati cronici sta creando un'emergenza per i sistemi sanitari; in

particolare, in Italia si controlla l'ammalato nella fase acuta della malattia, ma non si controllano le ricadute, le disabilità e gli aggravamenti.

Per migliorare la cura delle malattie croniche è necessario un modello che preveda: le risorse della comunità, le organizzazioni sanitarie, il supporto all'auto-cura, l'organizzazione del team, il supporto alle decisioni, i sistemi informativi.

Il prof. Maciocco ha concluso sottolineando che l'investimento nel controllo e nella prevenzione delle malattie non trasmissibili potrebbe migliorare la qualità della vita e il benessere delle popolazioni e delle società.

Il tema inerente i costi e le sostenibilità regionali è stato affrontato dal dott. Andrea Donatini e dalla dott.ssa Giovanna Negri dell'Azienda USL di Parma. È stato illustrato come tra le priorità della programmazione sanitaria per il quadriennio 2005-2008, il Piano Sanitario Nazionale colloca il miglioramento organizzativo e il potenziamento della promozione della salute e della prevenzione ai primi posti. È stato sottolineato come progressi evidenti sono stati effettuati in tutte le aree di intervento della prevenzione; anche le normative e gli atti formali di riferimento tendono attualmente a privilegiare azioni di sistema per la realizzazione di processi che aiutino la crescita della "cultura della prevenzione", piuttosto che la mera erogazione di singole prestazioni. Analogamente, il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 ha definito le priorità degli interventi di prevenzione da sviluppare con particolare riferimento alla prevenzione cardiovascolare, agli screening oncologici, alla prevenzione degli infortuni e alle vaccinazioni. Il lavoro analizza in primo luogo le caratteristiche e i contenuti del Piano Nazionale di Prevenzione, ma soprattutto si concentra sui Piani regionali; oltre ai punti comuni, vengono esaminate le particolarità introdotte dalle Regioni nei propri piani al fine di mettere in luce gli aspetti più qualificanti della programmazione regionale in materia di prevenzione. Parallelemente sono state esaminate le modalità di finanziamento dei programmi sia a livello centrale che a livello regionale, avendo cura di analizzare la ripartizione degli impegni finanziari regionali nelle diverse aree di spesa (personale, beni e servizi, formazione, ecc.). L'analisi dei costi degli interventi e dei programmi di prevenzione risulta, invece, particolarmente complessa laddove non sono facilmente disponibili fonti informative certificate, consolidate e recenti dei costi sostenuti a livello regionale per l'attività di prevenzione delle malattie. Questo limite dello studio viene parzialmente risolto individuando e presentando le valutazioni economiche relative a specifici interventi di prevenzione (principalmente screening on-

cologico e vaccinazioni) effettuati in Italia e attualmente disponibili sulle riviste scientifiche. In particolare, è stato approfondito il tema del costo dei programmi di screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella analizzando e confrontando i risultati di due studi: uno condotto nella Regione Piemonte e uno condotto nella Regione Emilia-Romagna.

La presentazione si è conclusa con un'analisi delle criticità relative principalmente all'implementazione dei programmi di prevenzione, ma ha fornito anche alcune riflessioni in merito alle difficoltà che si possono incontrare e alle attenzioni che occorre avere quando si affrontano analisi economiche dei programmi di prevenzione.

L'ultima relazione di questa sessione plenaria è stata tenuta dalla collega Marilena Romero, del Centro Studi SIFO, Direttore del Laboratorio di Farmacoepidemiologia del Consorzio Mario Negri Sud. Marilena Romero ha brillantemente correlato l'uso del farmaco alla prevenzione e sottolineato il ruolo che il farmacista del SSN può svolgere nell'ambito della prevenzione. Il relatore ha preso in esame i vari contesti di riferimento:

– sanitario-sociali, ovvero come attivare organici interventi in tema di prevenzione e come privilegiare azioni di sistema per la realizzazione di processi che aiuti-

no la crescita della "cultura della prevenzione" (PSN 2005-2008); la previsione di un coordinamento che permetta di conseguire in tutto il Paese uniformità nell'accesso ai servizi e siano definiti gli ambiti operativi (Piano della prevenzione 2005-2007);

– economico-industriale, ovvero la medicalizzazione della Società, la scarsa innovatività terapeutica, disease mongering/Big brother.

– paziente-salute, ovvero diagnosi precoce, miglioramento degli stili di vita, vaccinazioni e utilizzo dei farmaci per la prevenzione primaria (pazienti "sani" a rischio di...), prevenzione secondaria (pazienti "malati", bloccare/rallentare malattia), prevenzione terziaria (pazienti clinicamente malati, evitare/rallentare complicanze/ADR).

In conclusione, Marilena Romero ha sottolineato come, in un contesto multidisciplinare, il farmacista può contribuire a garantire/sorvegliare un uso corretto del farmaco anche nell'ambito della prevenzione e operativamente partecipare ai numerosi progetti in essere.

La sessione è risultata interessante e ha suscitato un ampio dibattito, confermando le potenzialità del farmacista in tema di prevenzione.

Clara Pietraru

## Approfondimento sulle esperienze di prevenzione in varie tematiche

Moderatori: Antonio Colicchia, Franca Goffredo

Come da struttura del Congresso, la seconda sessione plenaria della giornata prevedeva l'approfondimento della tematica affrontata: nello specifico, il tema della prevenzione in varie aree.

La sessione ha visto la presentazione di quattro relatori. Il primo, un diabetologo, ha focalizzato in particolare il suo discorso sulla collaborazione farmacista-diabetologo. Il farmacista è fortemente coinvolto nella prevenzione sia primaria, come informatore ed educatore del paziente, sia secondaria, per il suo coinvolgimento nella prevenzione delle complicanze e nel corretto utilizzo dei farmaci e dei dispositivi medici. È stata presentata l'esperienza molto positiva dell'ASL 4 dell'Umbria, il Percorso Assistenza Integrata in Diabetologia. Fondamentali sono stati l'integrazione e il coordinamento fra le varie figure, anche nell'informazione da erogare al paziente. Tale collaborazione si è estesa anche alle farmacie territoriali che distribuiscono i farmaci in nome e per conto del Dipartimento farmaceutico. L'obiettivo è quello di una formazione allargata, per educare in modo univoco, razionalizzare l'uso delle risorse e dei tempi, migliorare la qualità di vita del paziente diabetico.

La seconda relazione riguardava la medicina generale. Il dott. Ovidio Brignoli, dell'ASL di Varese ha presenta-

to le problematiche del settore. La prevenzione è anche promozione di salute, la capacità di condizionarne i fattori che la determinano, la capacità di rendere consapevoli le persone a orientare i propri comportamenti, modificare stili di vita. Il Medico di Medicina Generale (MMG), con i suoi numerosi assistiti (151 MMG per 206.660 assistiti), difficilmente riuscirà a seguire e portare avanti tutti i programmi di prevenzione pur citati nel piano sanitario 2006-2008: la prevenzione si rivolge a persone sane (gruppi) e alle singole persone; richiede la stretta collaborazione delle Istituzioni (scuola, mondo del lavoro). Un sistema organizzato e articolato, ha ancora sottolineato il relatore, che coinvolga la medicina generale è difficile da realizzare anche solo per problemi tecnici, come un software comune, linee-guida chiare e applicabili.

La terza presentazione, sulla Farmacovigilanza, riguardava l'esperienza ligure ed è stata esposta dal collega Gianpietro Montanari di La Spezia. Montanari ci ha parlato della rete di Informazione sui Farmaci e Farmacovigilanza della Liguria, iniziata come esperienza SIFO e progetto pilota della Rete Ministeriale. La rete ligure comprende 12 Servizi di Informazione. Dal 2002 sono stati coinvolti in corsi, 2350 operatori sanitari, tra medici, farmacisti e infermieri. L'informazione riguar-

da: farmaci, prodotti naturali e integratori ed è rivolta ai cittadini, per la promozione di un uso consapevole, ai sanitari, per un uso più appropriato dei farmaci, ai giovani delle scuole, con il progetto Farmagiocando, e agli anziani iscritti alle Università del tempo libero. Montanari ha ancora presentato dati relativi a progetti di ricerca sulle reazioni avverse da loro registrate.

Infine, l'ultima relazione ci è stata presentata da Simona Monte, del Mario Negri Sud. La presentazione ri-

guardava il progetto RIACE: prevenzione e gestione del rischio cardiovascolare. Il progetto fa riferimento alle malattie coronariche che, per aumento dell'età media, abitudini al fumo e obesità rappresentano una patologia per la quale la prevenzione ha un impatto notevole. È un'area che ben si adatta a modello per strategie di ricerca che coinvolge medici e farmacisti.

Franca Goffredo

## Informazione e farmacovigilanza: strumenti di prevenzione

Moderatori: Maria Font, Rita Salotti

La sessione è stata seguita da un folto numero di congressisti a riprova dell'interesse che gli argomenti trattati ricevono dai farmacisti che operano nelle strutture del SSN.

Le relazioni, magistralmente svolte da farmacisti provenienti da diverse Regioni, hanno permesso di approfondire due aspetti dell'attività farmaceutica che, se integrati fra loro, possono rappresentare un potente strumento di prevenzione nell'ambito di un uso sicuro dei farmaci.

Maria Font ha introdotto il tema ricordando come sia la normativa attuale sia il nuovo Piano Sanitario Nazionale pongano in rilievo il problema legato alla farmacovigilanza e come una corretta informazione scientifica sia fondamentale per un uso sicuro dei farmaci.

Luciana Pazzagli, responsabile dell'Area nazionale SIFO dell'informazione, ha affrontato il problema della quantità delle informazioni che pervengono e quali debbano essere trasmesse e utilizzate per attuare anche un'adeguata formazione. Problemi espressi anche dall'AIFA e che la SIFO cerca di risolvere creando una rete interdisciplinare per la ricerca, poiché soltanto la ricerca permette di qualificare sia la formazione sia l'informazione. Luciana Pazzagli ha poi ricordato che sono stati pubblicati gli standard tecnici relativi all'informazione e che questi diventano importanti soltanto se condivisi per riconfermare la professionalità dei farmacisti.

Francesca Rocchi, dell'Ufficio Comunicazione dell'AIFA, ha citato alcuni esempi di informazione fornita dall'AIFA in situazioni di emergenza e riguardanti, per esempio, un vaccino destinato all'età pediatrica e quindi un prodotto farmaceutico particolarmente delicato. In quell'occasione, la rete di attività integrate all'interno dell'AIFA ha funzionato e prodotto notizie che, al contrario di quanto successo in occasione del ritiro della cerivastatina, non hanno provocato reazioni incontrollate nella popolazione: evidentemente la gestione delle emergenze informative si è affinata. Anche il vuoto nel campo dell'informazione indipendente si sta faticosamente colmando con iniziative editoriali e con la promozione di studi nazionali non finanziati dall'industria farmaceutica.

Maria Torsegno ha illustrato la rete di Informazione e di Farmacovigilanza che già da alcuni anni funziona nella Regione Liguria, finanziata con i fondi ministeriali che ogni anno vengono destinati a tutte le Regioni e che sono finalizzati a progetti di informazione e di farmacovigilanza. La rete è un importante esempio di lavoro interdisciplinare che, dopo un'adeguata formazione degli operatori, ha iniziato un'informazione scientifica qualificata. M. Torsegno ha ricordato come da un uso sicuro e informato del farmaco si arrivi all'appropriatezza e ha mostrato i risultati di un monitoraggio sulla prescrizione di farmaci IPP a pazienti dimessi in cui, su 1280 pazienti osservati, il 32% aveva una prescrizione di IPP e, di questi, soltanto il 44% aveva una prescrizione appropriata (nota AIFA); a seguito di tale monitoraggio è stata attuata una campagna di informazione ai medici. Anche i bambini della Liguria, categoria molto a rischio riguardo alla sicurezza di impiego dei farmaci, sono stati coinvolti in un simpatico progetto di educazione sanitaria.

Stefania Melena ha ribadito come sia importante usare il monitoraggio di reazioni avverse già avvenute come strumento di prevenzione per evitare reazioni avverse non ancora segnalate ma prevedibili.

Anche la relazione esposta da Melena sulle iniziative di informazione e di farmacovigilanza svolte nella Regione Abruzzo ha offerto un interessante contributo alla conoscenza. In particolare, si è rivelata molto interessante l'istituzione di un sito web regionale e un progetto di prevenzione rivolto ai potenziali fruitori di sostanze dopanti, nonché un progetto riguardante l'uso di farmaci per automedicazione.

Giovanni Polimeni ha esposto la situazione della Sicilia dove sono stati finanziati 29 Centri aziendali per l'informazione sui farmaci, ognuno dei quali ha una banca dati; i Centri condividono le informazioni, fanno ricerca e sono di riferimento per tutti coloro che operano nel campo farmaceutico. Naturalmente sono presenti criticità legate anche alla carenza di risorse umane ma è evidente che soltanto lavorando praticamente, senza fermarsi alla teoria, si possono evidenziare sia le potenzialità sia le criticità, ma sicuramente le prime sono superiori alle seconde.

Brunella Piro ha esposto un progetto di ricerca e informazione attuato nella città di Cosenza e che ha coinvolto tutte le donne potenziali fruitrici di terapia ormonale sostitutiva. Intorno alla sicurezza di questa terapia si sono concentrate numerose informazioni, a volte contrastanti, derivate da diversi studi scientifici, e tale situazione ha creato molta insicurezza nelle pazienti già in cura e quelle candidate. Si tratta di un esempio in cui un gruppo interdisciplinare, attraverso un'analisi dei dati a disposizione, ha fornito un'informazione qualificata basata su criteri di efficacia.

Rita Salotti ha concluso la sessione commentando favorevolmente le esperienze esposte, auspicando che le attività regionali nel campo della Farmacovigilanza aumentino poiché dalla disamina delle risposte che i Segretari regionali hanno dato alle domande riguardanti la Farmacovigilanza risulta che pochi sono i progetti; ha chiarito che oltre il 90% dei responsabili aziendali di

Farmacovigilanza in Italia sono farmacisti e che presto verrà loro proposto un questionario più analitico per analizzare le criticità e le potenzialità degli Uffici Aziendali di Farmacovigilanza. È assolutamente condivisibile quanto affermato da Giovanna Scroccaro nella relazione di apertura del Congresso circa la necessità di collegare l'usuale tendenza di monitoraggio delle reazioni avverse alla necessità di concentrarsi su quelle prevedibili al fine di fare prevenzione. I farmacisti del SSN sono espressamente chiamati a un'ottimizzazione delle risorse a disposizione per l'assistenza farmaceutica e quindi, anche attraverso gli standard tecnici (anche quelli relativi alle attività di Farmacovigilanza sono stati pubblicati), dobbiamo tendere a una maggiore qualificazione che ci permetta di essere parte promotrice di studi di sorveglianza postmarketing.

Rita Salotti

## I “mancati incidenti” in terapia: farmaci e dispositivi medici

Moderatori: Piera Polidori, Margherita Rinaldi

### *Introduzione del tema*

Il tema di questo workshop nasce dallo sviluppo della terza fase di un progetto SIFO-Eli Lilly per la prevenzione degli errori di terapia, attualmente in corso. In particolare, la fase del progetto ha come obiettivo principale la rilevazione delle situazioni di rischio correlate al confezionamento dei farmaci e alle istruzioni a essi annessi, al fine di eliminarle o di prevenirle. Il tema è stato allargato ai dispositivi medici per i quali emergono altre situazioni di rischio.

### *Sintesi delle relazioni presentate*

Nella prima relazione sono state presentate le maggiori situazioni di rischio correlate ai dispositivi medici dovuti a:

- fattori relativi al dispositivo (errata progettazione/fabbricazione, malfunzionamento, errato confezionamento o etichettatura);
- fattori esterni (ambiente, interferenze, alimentazione);
- errori del sistema (errata formazione/politica ospedaliera, errato stoccaggio, mancanza di vigilanza, inappropriata);
- errori d'uso (errato montaggio/connesione, mancato controllo, errata programmazione).

Sono stati poi presentati alcuni eventi avversi causati dai dispositivi medici o da un loro errato utilizzo, insieme ad alcuni esempi di rischio clinico a essi associato.

Nella seconda relazione sono state presentate le maggiori situazioni di rischio correlate ai farmaci che

potenzialmente potrebbero causare errori di terapia, tra cui:

- nomi simili;
- confezionamento primario e/o secondario simile;
- carenza di codici-colore o di accorgimenti per differenziare i dosaggi diversi della stessa forma farmaceutica;
- carenti informazioni sulla conversione gocce/ml/mg/UI;
- carenti, mancanti o errate informazioni sui foglietti illustrativi/schede tecniche;
- carenti informazioni sulla ricostituzione e sulla stabilità dei farmaci iniettabili.

Infine, è stata presentata la scheda web per la segnalazione delle situazioni di rischio relative ai farmaci disponibile sul sito della SIFO (progetti in corso: progetto P7F) consultabile al link [http://www.sifoweb.it/attivita\\_scientifica/progetti\\_studio.asp](http://www.sifoweb.it/attivita_scientifica/progetti_studio.asp).

### *Grado di interesse riscontrato*

I partecipanti hanno mostrato un discreto interesse nei confronti delle tematiche trattate e verso la formula interattiva del workshop, partecipando con interesse ai gruppi di lavoro. I sei gruppi formati hanno proposto alcune attività indirizzate a prevenire il rischio clinico quali:

- informazione attiva sul rischio;
- arginare le difficoltà gestionali di una gara di dispositivi medici;
- prevenire gli errori dovuti a errato funzionamento delle pompe infusionali in oncologia;
- prevenire le situazioni di rischio associate al confezionamento simile dei galenici;

- prevenire le situazioni di rischio associate al confezionamento simile o al confezionamento uguale di dosaggi diversi dei farmaci antiblastici;
- protocollo operativo per il corretto funzionamento delle pompe infusionali in oncologia.

#### *Osservazioni dei partecipanti*

Durante la presentazione collettiva dei lavori di gruppo è scaturita l'esigenza di dare maggior risalto alle situazioni di rischio correlate ai dispositivi medici e l'esigenza di formulare capitolati di gara, sia per i farmaci sia per i dispositivi medici, con inserite particolari clau-

sole che assicurino la sicurezza del prodotto e del suo utilizzo.

#### *Proposte*

Visto l'interesse riscontrato nei confronti del rischio clinico associato ai dispositivi medici sarebbe auspicabile dedicare un convegno a tale argomento e creare una scheda web per la segnalazione delle situazioni di rischio a essi correlati simile a quella già creata per i farmaci.

Piera Polidori

## **Strategie di prevenzione degli errori**

Moderatori: Patrizia Tadini, Alessandro Ghirardini

Il tema del rischio clinico si pone come argomento di rilevante severità che interessa vari settori della sanità e ha un forte impatto sociale. A livello nazionale il Dipartimento della Qualità del Ministero della Salute ha pubblicato nel 2004 il documento "Risk management in sanità, il problema degli errori", a cui sono seguite raccomandazioni sull'utilizzo del potassio concentrato e più recentemente il documento sugli eventi sentinella. La problematica della gestione del rischio clinico investe anche la nostra categoria; il farmacista del SSN attraverso le attività quotidiane svolge, infatti, un'importante azione di prevenzione degli errori e di gestione del rischio clinico. Anche la SIFO in questi ultimi anni ha dato ampia visione al tema della prevenzione degli errori promuovendo sia attività editoriali sia di formazione.

Con questa sessione si è voluto creare un filo conduttore tra questi tre soggetti:

- il Ministero, con la relazione della collega Susanna Ciampalini "Gestione del rischio clinico e sicurezza dei pazienti: il programma del Ministero della Salute in collaborazione con le Regioni e le Aziende Sanitarie";
- i farmacisti SSN, con le loro attività nell'ambito di programmi di prevenzione degli errori di terapia di valenza regionale e di progetti specifici mirati a popolazioni;
- la SIFO, con la sua attività di formazione.

La collega Ciampalini, dell'Ufficio Qualità della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, partendo dalla premessa che erogare cure di qualità è un compito fondamentale delle Aziende Sanitarie e che qualità equivale a sicurezza dei pazienti, ha ribadito come la sicurezza dei pazienti rappresenti un elemento determinante del Governo Clinico; tale argomento ha, inoltre, una notevole rilevanza nella politica sanitaria in quanto componente strutturale dei LEA e determina un forte impatto sociale.

Pertanto, sotto il profilo programmatico, bisogna tener conto di tutti questi fattori, sia a livello centrale (Ministero/Regioni), sia locale (Aziende e strutture sanitarie). Ciampalini illustra come il Ministero della Salute intenda promuovere e sviluppare un programma nazionale per la sicurezza dei pazienti in collaborazione con le Regioni e le Aziende sanitarie con l'obiettivo di assicurare livelli essenziali di sicurezza.

Per implementare le attività volte all'analisi e alla prevenzione degli eventi avversi è stato istituito presso la Direzione Generale della programmazione sanitaria un gruppo operativo per la sicurezza dei pazienti che si interessa dello studio di 4 aree: il monitoraggio degli eventi avversi e l'elaborazione di raccomandazioni; l'analisi degli errori e la formazione; il coinvolgimento dei pazienti; i costi sostenuti dal SSN (compresi quelli assicurativi).

Il Ministero della Salute nel 2005 ha, inoltre, attivato in via sperimentale un protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella con l'obiettivo di condividere con le Regioni e le Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali evenienze sul territorio nazionale, a garanzia dei livelli essenziali di assistenza. Il monitoraggio degli eventi sentinella comprende, oltre alla raccolta e all'analisi delle informazioni, anche la produzione, con la collaborazione di esperti regionali e società scientifiche, e la successiva implementazione di raccomandazioni specifiche con lo scopo di aumentare la consapevolezza che alcune procedure diagnostiche e terapeutiche possono causare danni gravissimi ai pazienti e assicurare la circolazione tempestiva di informazioni relative al rischio clinico; è previsto un successivo monitoraggio e valutazione dell'efficacia dell'azione intrapresa a livello locale in collaborazione con le Aziende.

Per quanto attiene la prevenzione degli errori in terapia è stata elaborata, con l'AIFA, una raccomandazione

sul corretto uso dei farmaci in ospedale che sarà divulgata presso le Regioni e le Aziende sanitarie.

Altra strategia di prevenzione nella gestione del rischio clinico promossa dal Ministero della Salute è la formazione degli operatori sanitari; a tal proposito è stato predisposto un documento di inquadramento generale, da sviluppare di concerto con le Regioni e le Università, e un Corso di formazione.

Ciampalini ha, inoltre, portato all'attenzione le problematiche emerse da alcune indagini effettuate dalla Direzione Generale della programmazione sanitaria sulle iniziative avviate dalle Aziende sanitarie per la gestione del rischio clinico: necessità di individuare una comune tassonomia sul territorio nazionale, miglioramento della formazione continua in tema di rischio clinico, razionalizzazione dei diversi provvedimenti normativi per delineare un quadro d'insieme più omogeneo in modo da ridurre la frammentarietà regionale e le sovrapposizioni di funzioni e incrementare l'efficienza e l'efficacia dei sistemi.

La collega Viviana Zampaglione con la relazione "Progetto Prisma. Prevenzione del rischio da medicinali nelle aziende sanitarie della Regione Lazio" ha presentato l'attività svolta dal gruppo di lavoro composto da farmacisti provenienti da 10 strutture ospedaliere laziali. Si tratta di un progetto ad ampio respiro volto a migliorare l'assistenza farmaceutica attraverso la diminuzione del rischio clinico legato alla gestione dei prodotti medicinali. Il primo passo è stata un'analisi dello stato dell'arte della gestione del farmaco nella Regione Lazio attraverso l'elaborazione di un questionario distribuito a reparti di medicina generale, chirurgia generale e pronto soccorso. L'elaborazione dei dati raccolti ha portato all'individuazione dei fattori di rischio e delle azioni correttive e preventive che saranno la base per l'elaborazione di una rete regionale sul rischio clinico da farmaco con funzione di formazione, formazione del personale, documentazione, segnalazione e monitoraggio.

La relazione "L'esperienza della Regione Emilia-Romagna ed il ruolo integrato del farmacista nell'ambito dei progetti regionali sulla gestione del rischio" della collega Marilena Amato ha illustrato molto chiaramente l'apporto della figura del farmacista nell'ambito del progetto regionale. La partecipazione dei farmacisti inizia a partire dal 1999 con l'istituzione del gruppo di progetto il cui obiettivo era di definire il problema del rischio clinico in maniera sistematica, integrando tutte le figure professionali e le competenze coinvolte; in particolare, la problematica della "sicurezza nell'uso dei farmaci" ha visto il coinvolgimento dei farmacisti referenti delle diverse aziende. Alla conclusione del progetto è stato redatto un documento orientativo/linea-guida da diffondere alle Aziende, redatto in maniera da essere immediatamente applicabile.

Amato ha inoltre illustrato come l'azienda ospedaliero-universitaria di Modena, recependo le indicazioni regionali, abbia attivato un percorso aziendale di gestione del rischio clinico e in particolare di gestione degli errori di terapia. Tale iniziativa ha portato alla realizzazione di interventi diretti del farmacista nell'ambito della rilevazione degli errori, grazie all'attivazione di visite periodiche del farmacista nei reparti, con lo scopo di fornire supporto nella gestione del farmaco e nella rilevazione delle schede di segnalazione di incidenti e di sensibilizzazione degli operatori sanitari.

La collega Clara Pietrarù ha presentato i risultati del corso nazionale SIFO "Il rischio clinico: metodologia e pratica" svoltosi in tre edizioni a Genova, Santa Maria Imbaro, Napoli. Il corso organizzato in collaborazione con il Centro Studi SIFO, che ha coordinato la parte scientifica, aveva l'obiettivo di studiare strumenti idonei per la rilevazione e l'analisi dei rischi allo scopo di garantire un adeguato trattamento e monitoraggio. Organizzato in due moduli, il corso si proponeva come primo step di acquisire conoscenze teoriche e approfondire la letteratura scientifica in merito a specifiche tematiche, con lo scopo di condividere una metodologia comune per la gestione del rischio clinico. Nel secondo modulo è stata fatta una revisione critica delle tematiche individuate e successivamente trattate nei gruppi di lavoro; alcuni temi proposti in questo ambito sono diventati proposti di progetti SIFO.

L'ultima parte della sessione è stata dedicata alla presentazione della comunicazione orale del collega Umberto Gallo del Dipartimento Interaziendale Assistenza Farmaceutica ULSS 16 di Padova, che ha presentato un interessante progetto per la prevenzione delle interazioni tra farmaci (IF) nei pazienti anziani in politerapia (PT). Il progetto, il cui obiettivo era la riduzione in tre anni (2005-2007) del numero di soggetti anziani ambulatoriali in PT cronica con 7 o più farmaci a rischio di interazioni, ha previsto l'implementazione di un sistema di monitoraggio "informatizzato" delle interazioni, la creazione di report sulle interazioni rilevate per singolo paziente da inviare al medico di base e incontri di sensibilizzazione con i medici di base.

Lo studio ha dimostrato che: in 1/3 dei pazienti a rischio si è ottenuta una riduzione del grado di PT e delle IF clinicamente rilevanti (-16,7%); a una riduzione del grado di PT si è ottenuta anche una corrispondente riduzione nel numero di ricoveri; i risultati sono stati ottenuti attraverso la condivisione di obiettivi e la predisposizione di un intervento semplice basato su un approccio di tipo "feed-back" mediante l'invio di report personalizzati.

Patrizia Tadini

## Farmacoepidemiologia a confronto

Moderatori: Marilena Romero, Elisabetta Fonzi

Nell'impostare il programma della sessione "Farmacoepidemiologia a confronto" l'idea di base è stata proprio quella di presentare e confrontare tre diverse maniere/tecniche e motivazioni di fare farmacoepidemiologia in ospedale e sul territorio. Le esperienze presentate sono state progetti attuati a livello nazionale e regionale nelle due relazioni ed esempi di applicazione locale nelle tre comunicazioni orali. Le prime due relazioni hanno portato, quindi, all'attenzione della sala due esperienze di farmacoepidemiologia, l'una a livello nazionale attraverso la presentazione, da parte di Annalisa Ferrarese, di alcuni risultati del progetto di monitoraggio dei consumi ospedalieri SIFO/IMS e l'altra a livello regionale con l'esperienza dell'Osservatorio regionale del Piemonte illustrata da Veronica Scurti. Entrambe le relazioni sono state ascoltate con attenzione e hanno suscitato alcuni interrogativi e alcune osservazioni sul tipo di indicatori utilizzati per la valutazione e il confronto dei consumi ospedalieri (per es., DDD/posti letto) e sulle interessantissime implicazioni cliniche e di vigilanza che può avere un'apparentemente sterile analisi di dati di consumo o di prescrizione.

Nella prima comunicazione orale la collega Simona Creazzola ha presentato un'esperienza di valutazione dei consumi e dell'appropriatezza prescrittiva effettuata nella ASL 1 di Napoli attraverso l'analisi delle prescrizioni farmaceutiche di farmaci antireumatici in età pediatrica. Il lavoro ha dimostrato come il monitoraggio della prescrizione confrontato con il dato epidemiologico della patologia può essere un utile strumento per la valutazione dell'osservanza delle linee-guida come per l'educazione continua dei clinici e di tutti gli operatori sanitari.

Nella comunicazione orale "Progetto STEP: Regione Toscana studio sull'impiego di entacapone nella

malattia di Parkinson" il collega Fabio Lena ha presentato un protocollo di ricerca sull'efficacia/sicurezza dell'entacapone nella malattia di Parkinson in base al quale la Regione Toscana ha garantito la disponibilità e la gratuità del farmaco ai pazienti inclusi nello studio e anche ai pazienti non arruolabili (nel complesso 381 pazienti). Sono stati considerati i pazienti seguiti dal centro di Livorno e sono stati valutati il numero di DDD somministrate e il tasso dei drop-out nei due periodi agosto 2004-marzo 2005 e aprile-dicembre 2005. L'esperienza della Toscana può essere considerata come un tentativo realizzato per dare risposte a un quesito di tipo assistenziale tramite un progetto di ricerca indipendente.

Nell'ultima comunicazione orale si è affrontato il tema della costruzione di un flusso dati dei costi dell'assistenza farmaceutica ospedaliera a livello regionale finalizzata a fornire ai responsabili della gestione delle risorse un adeguato strumento di analisi della realtà prescrittivi. All'interno di questo flusso di dati risulta strategico il ruolo del farmacista referente regionale che raccoglie e verifica la qualità dei dati secondo un percorso definito. Il monitoraggio continuo e in tempo reale dell'assistenza farmaceutica ospedaliera consente anche di elaborare proposte che aiutino a governare la spesa e migliorino l'appropriatezza dell'assistenza.

Con una valutazione complessiva si può affermare che l'approccio della SIFO nell'analisi dei data base sia territoriali sia ospedalieri, per le metodologie sviluppate e i risultati conseguiti, può essere considerato valido strumento non solo a livello aziendale, ma anche a livello regionale e nazionale.

Elisabetta Fonzi

## Prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere

Moderatori: Ornella Costantini, Luigi Giuliani

La sessione è stata aperta da Ornella Costantini con una breve considerazione sulle infezioni ospedaliere che costituiscono una grande sfida ai sistemi di salute pubblica, perché sono un insieme piuttosto eterogeneo di condizioni diverse sotto il profilo microbiologico, fisiologico ed epidemiologico che hanno un elevato impatto per il paziente, per l'ospedale e per la società. Sono, inoltre, indicatori della qualità dell'assistenza offerta ai pazienti dal momento che, ai tradizionali rischi legati ai problemi di igiene ambientale, associano quelli derivanti da comportamenti, pratiche professionali e assetti or-

ganizzativi a volte inadeguati. I sistemi di sorveglianza e di controllo richiedono un approccio diversificato e un coinvolgimento di un gruppo multidisciplinare per intraprendere azioni in grado di prevenire e ridurre le infezioni. In Italia, il Ministero della Sanità ha emanato due Circolari Ministeriali (n. 52/1985, n. 8/1988) nelle quali vengono definiti i requisiti di base dei programmi di controllo e viene costituito un comitato di controllo per la lotta alle infezioni in ciascuna struttura ospedaliera. La realtà del nostro Paese è, però, piuttosto disomogenea e, pur in presenza di normative emanate in anni ormai

lontani e quindi in tempo per affrontare la sfida delle infezioni nosocomiali, i passi compiuti verso un approccio scientifico del problema non sono ancora esaurienti.

Luigi Giuliani, in qualità di rappresentante della società scientifica SIMPIOS (Società Italiana Multidisciplinare Per le Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie) fa rilevare l'importanza della collaborazione interprofessionale e di un costante confronto di varie esperienze per sviluppare interventi e programmi efficaci di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere. Per questo motivo la sessione prevede i contributi degli attori coinvolti, con ruoli diversi, nella gestione delle problematiche correlate alle infezioni ospedaliere.

Con questa premessa è stata introdotta la prof.ssa Carla Zotti (professore associato di Igiene alla Facoltà di Medicina dell'Università di Torino), che ha proposto un'esauriente panoramica sullo stato dell'arte della sorveglianza delle infezioni nella realtà italiana, ponendo l'attenzione sul setting ospedaliero ma anche extraospedaliero che viene sempre più coinvolto a causa dell'aumento di pazienti trattati in strutture di lungodegenza o ambulatori del territorio.

Per controllare e ridurre le infezioni, è necessario che le strutture agiscano su più fronti: attraverso azioni sulle strutture ospedaliere; con la formazione del personale; con l'individuazione di personale dedicato al controllo; con un protocollo di sorveglianza attiva delle infezioni che si manifestano nonché un appropriato flusso informativo che permetta l'identificazione di microrganismi sentinella, una mappa dell'antibiotico-resistenza prodotta dal laboratorio di microbiologia e una politica sull'uso degli antibiotici e dati sul loro consumo predisposta dalla farmacia.

Successivamente la dott. Nives Piccin (infermiera epidemiologa all'ASO S. Giovanni Battista di Torino) ha portato l'attenzione sulla necessità, da un lato, di lavorare in base a linee-guida prodotte secondo un procedimento *evidence based*, ma sulla difficoltà di adesione da parte degli operatori sanitari. Ha proposto delle strategie utili e pragmatiche per rendere le linee-guida consone allo scopo per il quale sono state prodotte, per esempio: visite di facilitatori, sistemi di supporto decisionale, riunioni di reparto. Ha sottolineato l'importanza di coinvolgere gli operatori sanitari per un obiettivo rilevante quale la salute del paziente perché siano stimolati a superare le resistenze al cambiamento.

Il ruolo del farmacista ospedaliero nel controllo delle infezioni è stato presentato dalla collega Cesarina Curti (direttore della Farmacia dell'Ospedale S. Raffaele di Milano). Il farmacista assicura che la tipologia e il numero di antibiotici, disinfettanti, dispositivi medici disponibili siano appropriati per i pazienti della struttura in cui lavora. All'interno del gruppo multidisciplinare, il farmacista attivamente coinvolto a livello strategico, s'impegna nella riduzione della trasmissione delle infezioni, consigliando la selezione e l'uso appropriato dei disinfettanti; stabilendo, all'interno della farmacia, procedure e programmi di controllo della qualità per prevenire la contaminazione dei medicinali prodotti o dispen-

sati; raccomandando procedure corrette per l'impiego dei dispositivi medici; partecipando alle riunioni della commissione per le infezioni ospedaliere. È attivo nella promozione dell'uso razionale degli agenti antimicrobici, lavorando nella commissione terapeutica, per assicurare che, in base al trend microbiologico, siano presenti gli antibiotici necessari ai pazienti minimizzando il rischio dell'emergenza di ceppi resistenti di microrganismi; incoraggiando la collaborazione multidisciplinare per stabilire procedure, linee-guida, equivalenze terapeutiche che permettano di ottenere il risultato migliore per il paziente, partecipando a programmi di monitoraggio antimicrobico e fornendo analisi dei dati di consumo. È sensibile all'attività di educazione agli operatori sanitari, ai pazienti al pubblico, fornendo informazioni agli operatori sanitari sull'uso dei disinfettanti, sulle tecniche di asepsi, educando i pazienti a rispettare le prescrizioni dei medici, partecipando a programmi di educazione pubblica promuovendo un uso prudente degli antibiotici. Curti ha sottolineato l'importanza della partecipazione attiva del farmacista e il suo supporto al cambiamento per contribuire al miglioramento della sicurezza del paziente.

L'ultima relazione sulle abitudini prescrittive e antibiotico-resistenza, presentata da Francesco De Vita (farmacista dell'Ospedale di Lanciano) ha rappresentato l'esperienza della verifica dell'uso degli antibiotici in relazione ai dati di monitoraggio microbiologico delle resistenze dei batteri a vari antimicrobici sul territorio dell'ASL di Lanciano. I risultati hanno messo in evidenza che l'approccio multidisciplinare tra medici di medicina generale, medici ospedalieri, medici di laboratorio, farmacisti dell'ospedale e del territorio favorisce il miglioramento delle modalità di prescrizione degli antibiotici con conseguente controllo dell'antibiotico resistenza e utilizzo degli antibiotici appropriati.

Le comunicazioni orali sono state scelte tra i lavori proposti al Congresso perché rappresentative di possibili strategie per superare due aspetti critici che favoriscono la trasmissione delle infezioni e l'insorgenza delle resistenze agli antibiotici: la mancata osservanza della pratica del lavaggio delle mani, la non adesione alle linee-guida sulla profilassi antibiotica negli interventi chirurgici. Entrambe rappresentano evidenze consolidate nella prevenzione delle infezioni ma spesso non sono attuate in modo corretto.

Alessandro Bernardini (farmacista dell'ASL 20 di Tortona) ha relazionato sull'esperienza condotta nell'Ospedale di Tortona per migliorare l'adesione alle linee-guida di profilassi antibiotica. Ha evidenziato come l'adozione di un semplice modulo di richiesta che include il protocollo terapeutico possa favorire la compliance di prescrizione con un miglioramento della qualità della prestazione con sicuro vantaggio per la sicurezza del paziente.

Marina Pitton (farmacista dell'ASS 6 Friuli Occidentale) ha presentato l'attività svolta dal farmacista nella verifica dell'adesione al protocollo aziendale sul lavaggio delle mani. Ha dimostrato come si possa utilizzare la



risorsa dell'analisi dei dati di consumo dei prodotti per il lavaggio antisettico quale strumento di supporto alla propria attività e a quella di altri operatori sanitari e il ruolo del farmacista come punto di riferimento per la comune discussione e approfondimento di esperienze utili per il miglioramento dell'adesione ai protocolli e linee-guida. In conclusione, nel voler dare uno sguardo alla realtà italiana, si deve dire che, pur tra indubbi progressi in tema di sensibilizzazione degli operatori, il problema delle infezioni ospedaliere è quanto mai attuale. Le infezioni sono prevenibili nella misura in cui è possibile cor-

reggere o modificare fattori di rischio noti e modificabili. Tuttavia, gli interventi sono stati in passato spesso improvvisati, basati su credenze o esperienze personali e poco legati a evidenze scientifiche. C'è la consapevolezza da parte dei farmacisti di quanto sia importante la partecipazione attiva nei gruppi multidisciplinari per svolgere il proprio ruolo e l'interesse per l'argomento è stato confermato dall'elevato numero dei partecipanti alla sessione.

Ornella Costantini

## Strategie e luoghi della cura

Moderatori: Maria Elvira Amalfitano, Antonio Bonaldi

L'immagine di una preziosissima farmacia da viaggio del XVI secolo, appartenuta alla famiglia genovese dei Giustiniani, ha fatto da sfondo all'introduzione della Sessione Plenaria. Nel 1500, per evidenziare la preziosità del contenuto, la preziosità quindi del medicamento e della cura, utilizzavano elementi artistici, il cesello, la pittura, l'intarsio. Noi, ai nostri giorni, non possiamo usare gli stessi strumenti per esprimere la preziosità delle cure, ma riteniamo che proprio eventi come questo al quale abbiamo partecipato, eventi in cui persone con professionalità diverse si mettono insieme, discutono e propongono progetti comuni, siano gli strumenti giusti, che oggi abbiamo, per mostrare il valore delle cure, per assicurare la loro sostenibilità e attuare azioni per renderle migliori.

La prima relazione, tenuta dal dott. Paolo Bruzzi, dal titolo "Il beneficio attribuibile ai farmaci: il modello dell'oncologia" evidenzia i problemi metodologici e statistici nella stima dell'efficacia, e dimostra come non sia possibile stimare il beneficio attribuibile ai farmaci confrontando gruppi di pazienti trattati in periodi o sedi diversi, perché molteplici elementi rendono questi confronti inaffidabili. Solo attraverso gli studi clinici controllati possiamo essere relativamente certi di giungere a conclusioni corrette. Bisogna, però, essere altrettanto consapevoli che il trasferimento dei risultati della ricerca nella pratica clinica è condizionato da molteplici altri fattori, quali, per esempio, la tipologia dei pazienti, il rispetto dei protocolli, la compliance ai trattamenti, la relazione tra medico e paziente. Non è, quindi, certo che i risultati ottenuti in un contesto sperimentale possano essere replicati anche nelle condizioni di effettivo utilizzo. D'altra parte, oggi, in Italia non sono di norma disponibili dati di outcomes se non in particolari settori e per aree geografiche limitate. In particolare, in campo oncologico è stata stimata l'entità del cambiamento nelle prospettive prognostiche dovuta ai trattamenti medici. Una valutazione in quest'ottica dei casi incidenti di cancro in Italia porta a risultati interessanti: si osserva che il ruolo

dei trattamenti medici cambia completamente a seconda delle neoplasie, per cui esistono molte neoplasie, sia rare che frequenti, in cui la disponibilità di trattamenti medici permette una prospettiva prognostica molto diversa, e aree, almeno altrettanto ampie, in cui l'oncologia medica non ha a disposizione strumenti efficaci per modificare sostanzialmente le prognosi, con un'area intermedia abbastanza ridotta. Complessivamente, la percentuale dei pazienti oncologici nei quali i trattamenti medici inducono importanti modificazioni prognostiche in termini di guarigione o durata della sopravvivenza è tutt'altro che trascurabile, e per quanto molto difficile da stimare, dovrebbe essere sicuramente superiore al 10% e forse al 15%, nell'ordine, quindi, di alcune decine di migliaia di pazienti ogni anno in Italia. È un ruolo di grande importanza, che i trattamenti medici hanno conquistato in cinquant'anni di sperimentazioni cliniche, superando gli iniziali scetticismi e raffinando progressivamente le strategie di ricerca, con uno sviluppo che promette di diventare sempre più rapido.

Da un approccio prettamente epidemiologico si è passati, con la seconda relazione dal titolo "Discontinuità assistenziali nella terapia farmacologica", tenuta dalla collega Giovanna Monina, a una panoramica focalizzata principalmente sull'attività del farmacista operante nel SSN. Infatti, la relatrice ha ricordato che la SIFO già nel 1998 affrontava tale problematica esprimendola a Baveno con un incontro dal titolo "Continuità assistenziale tra Ospedale e Territorio", evidenziando che la continuità assistenziale era un obiettivo che i farmacisti dovevano contribuire a perseguire, impegno reso ben evidente dai numerosi contributi sul tema comparsi in seguito sulle riviste GIFC e Bollettino SIFO e presentati agli eventi congressuali. In questi anni, infatti, il farmacista ha consolidato la capacità di lavorare in gruppi multidisciplinari, si è impegnato molto per assicurare la qualità e la sicurezza delle prestazioni, ha organizzato interventi che hanno richiesto anche cambiamenti strutturali delle farmacie (per es.: dispensazione dei medicinali alla di-

missione, trattamenti patologie croniche). Le nostre attività professionali tracciano percorsi di continuità in ambito di: Sperimentazione Clinica, Distribuzione diretta, Continuità assistenziale, Terapie oncologiche, Attività di preparazione galenico-magistrale, Analisi dei dati di prescrizione. La relazione mette in evidenza l'importante ruolo della SIFO, che ha avuto la capacità di mantenere il suo corpo unitario, nazionale, sapendosi però organizzare in strutture regionali. La variabilità viene così descritta e documentata costantemente, viene studiata nelle sue motivazioni per poter proporre, grazie al confronto, l'evitabilità o l'accentuazione, a seconda dei bisogni ai quali deve adattarsi riuscendo a dare risposte diverse alle diverse domande di salute.

La tematica relativa alla "variabilità interregionale delle strutture assistenziali", considerata l'improvvisa assenza del dott. Ubaldo Montaguti, è stata magistralmente affrontata dal moderatore dott. Antonio Bonaldi che ha presentato, in sostituzione, un'analisi degli effetti sulla salute dei luoghi di cura e in particolare dell'ospedale.

Le caratteristiche costruttive degli ospedali tendono a esprimere la cultura prevalente, le conoscenze scientifiche e le tecnologie disponibili nel momento in cui vengono progettati. Benché il modello di ospedale abbia subito importanti trasformazioni, il suo disegno complessivo è rimasto per lungo tempo relativamente semplice e l'impiego delle tecnologie molto limitato. L'assistenza, riservata soprattutto ai poveri, veniva assicurata in lunghe e affollate corsie, al centro delle quali si collocavano i locali di servizio e per gli infermieri. L'attenzione degli architetti era rivolta soprattutto alle esigenze dell'istituzione piuttosto che ai bisogni dei pazienti.

Oggi l'ospedale è considerato uno degli edifici più complessi presenti sul territorio ed è chiamato a rispondere con tempestività ai rapidi, continui e a volte sorprendenti cambiamenti nella diagnosi e nel trattamento delle malattie. Tuttavia, nonostante il ruolo preminente dell'ospedale sulla salute delle persone vi è ancora una sostanziale povertà di idee, di ricerca e di conoscenze rispetto al suo futuro, al modo di disegnarlo e di gestirlo, alle dimensioni ottimali, ai modelli di assistenza e al rapporto con il territorio.

Nell'ultimo decennio le modalità d'uso dell'ospedale sono profondamente cambiate e il suo disegno ha desta-

to molto interesse tra architetti e manager sanitari in quanto si è compreso che l'ambiente ospedaliero, non solo incide in modo decisivo sull'organizzazione, sul funzionamento e sui costi dell'assistenza, ma può avere rilevanti effetti sulla salute fisica e sul benessere mentale dei ricoverati e delle persone che vi lavorano. È stato così studiato il rapporto tra le dimensioni dell'ospedale e l'efficienza operativa e più in particolare si sono ricercate le possibili relazioni tra il numero dei casi trattati e gli esiti delle cure, in modo da suggerire ai progettisti e ai programmatori sanitari le dimensioni ottimali per l'ospedale del futuro.

Inoltre, da una decina di anni a questa parte, l'ampia diffusione dei principi della medicina basata sulle prove di efficacia (Evidence Based Medicine - EBM), oltre a orientare le decisioni dei medici in ambito clinico, ha stimolato una più attenta valutazione degli effetti dell'ambiente fisico sulla salute delle persone. È nato così un nuovo campo di ricerca, denominato Evidence Based Design (EBD). Esso, attraverso la revisione sistematica della letteratura scientifica, si propone di individuare gli elementi strutturali e logistici che possono influire sui processi di assistenza dei pazienti e di misurarne gli effetti sulla salute.

Si è così dimostrato che l'ambiente ospedaliero può effettivamente agire in modo rilevante su molti aspetti della salute e del benessere delle persone, quali per esempio il numero di errori commessi dal personale durante l'assistenza, il numero di incidenti, le cadute, la durata della degenza, il tasso di infezioni, il controllo del dolore, il grado di stress, il ritmo sonno-veglia.

È auspicabile che architetti, ingegneri, manager sanitari e clinici siano sempre più consapevoli che il disegno e le caratteristiche costruttive degli ospedali possono influire in modo determinante sulla salute dei pazienti e dei lavoratori e tengano conto nella realizzazione di nuovi ospedali e nella ristrutturazioni degli edifici esistenti delle conoscenze acquisite in questo importante settore.

La Sessione Plenaria si è conclusa rimandando il dibattito alla Sessione Plenaria di Approfondimento che ha sviluppato, nella stessa mattina, le tematiche precedentemente illustrate.

Maria Elvira Amalfitano

## Sessione di approfondimento sulle strategie di cure rivolte ai pazienti

Moderatori: Pietro Finocchiaro, Enrico Tendi

“Con il suo Congresso 2006 la SIFO (...) riesamina (...) le funzioni dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali, in rapporto alle strategie di Prevenzione e Cura (...). Il proposito è quello di (...) ridefinire i ruoli, le priorità e le competenze dei farmacisti pubblici, nei diversi contesti regionali, identificare e adottare linee di sviluppo/ricerca (...).

Il Congresso è (...) mirato a (...) effettuare una revisione approfondita, (...) rivolta al futuro, degli strumenti e delle strategie che la SIFO (...) mette a disposizione di una politica del farmaco (...) basata su criteri di scientificità e di efficienza (...) negli ambiti (...) prevenzione (...) e cura; formulare una proposta di collaborazione culturale (...) e di ricerca da presentare ai responsabili regionali e centrali delle politiche del farmaco” (Rossella Rossi, Presidente del Congresso).

Basata su queste premesse, la sessione di approfondimento della seconda giornata del Congresso ha affrontato temi storicamente connessi alla professione, spesso portati per la prima volta all’attenzione del grande pubblico dai farmacisti della SIFO:

- il dolore, condizione da sempre associata all’ospedale (luogo di dolore per eccellenza) e alla malattia (come indicatore naturale della sua gravità), se non alla condizione umana *tout-court*;
- la continuità di cura, tema lanciato nel convegno di primavera di Baveno, in luogo della schizofrenia assistenziale tra il paziente ospedalizzato e lo stesso paziente non più (o non ancora) ricoverato in ospedale;
- i portatori di malattie rare, pazienti doppiamente sfortunati, che devono affrontare insieme la malattia e l’incapacità/ignoranza/impossibilità/difficoltà di ricevere una corretta diagnosi, trovare un luogo di cura adeguato, reperire i farmaci adatti e necessari;
- la selezione e il buon uso dei farmaci, attraverso il Prontuario Terapeutico, primo esempio di clinical governance *ante litteram*, tema “storico” della Farmacia Ospedaliera.

Daniela Sichetti, farmacista del Centro Studi SIFO, diretto da Marilena Romero, ha portato sconcertanti dati di prevalenza sulla frazione dei pazienti che continuano ad avere dolore in ospedale. Nonostante l’ampia disponibilità di farmaci, tra il 48 e il 63% dei pazienti ospedalizzati riferisce dolore, con picchi dell’80% nei pazienti oncologici in stadi avanzati o terminali della malattia, dell’83% in quelli sottoposti a interventi di amputazione e dell’86% nei pazienti ematologici sottoposti ad aspirazione del midollo osseo. Da questi dati nasce il progetto “Ospedale senza dolore”, che, a partire dal farmacista in Farmacia, in virtù del ruolo che egli riveste all’interno dell’ospedale e al fatto di essere la farmacia luogo privilegiato di interazione-osservazione per tutte le discipline mediche, con la naturale collaborazione delle altre figure coinvolte (clinici, infermieri), il progetto sviluppa un

programma di sorveglianza del dolore ponendo particolare attenzione alle situazioni che si configurano ancora come “non adeguatamente controllate” per poterne capire le ragioni e valutarne l’effettiva evitabilità.

Il tema della continuità assistenziale (posto per la prima volta dai farmacisti ospedalieri – Baveno e Venezia – e oggi tema di grande attualità) è stato poi affrontato da due diversi relatori che hanno approfondito situazioni diverse, la prima riferita a pazienti non ospedalizzati, la seconda a pazienti in ospedale. Barbara Rebesco, della Farmacia del S. Martino di Genova, ha descritto l’attuale modello organizzativo, normativo e gestionale della sanità pubblica, relativo alla distribuzione di farmaci ai pazienti, mettendo in luce le diversità regionali. Ha evidenziato come siano le scelte organizzative e le diverse strategie assistenziali di ciascuna regione a compilare la lista dei medicinali da mettere a disposizione per la terapia dei cittadini anche non ospedalizzati, e come ciò determini situazioni diverse (non tutte le regioni hanno attivato il file F, tra cui la Val d’Aosta, le province di Bolzano e di Trento, il Molise e la Calabria) e fenomeni critici (migrazione sanitaria dal Lazio alla Toscana per il reperimento, a carico del SSN, di alcuni farmaci). Ha messo in evidenza come questa lista (nota ormai come “file F”), oltre a essere indicatore delle priorità regionali, sia anche un potente strumento amministrativo-finanziario per il governo di importanti flussi economici, che, nell’esperienza della relatrice, rappresenta il 43% della spesa per farmaci. Rebesco ha spiegato che la situazione normativa consente poi l’erogazione di prestazioni aggiuntive che creano ulteriore disparità tra la sanità delle diverse Regioni (le malattie rare, la sanità per gli stranieri, le prestazioni dialitiche, le modalità di accesso sono solo alcuni esempi di interpretazioni diverse della sanità). Ma secondo Rebesco, il file F serve anche a “leggere” l’attività di una struttura: quanto ricovera e qual è il suo potere di attrazione; e come in quest’ottica sia anche un indice di misura della qualità, reale e percepita, del SSN.

Lo stesso tema, trattato da Francesca Venturini, della Farmacia dell’Azienda Ospedaliera di Verona, ha esaminato una situazione comune in ospedale, e cioè l’utilizzo di farmaci per indicazioni diverse da quelle consentite. Tale uso, di difficile continuazione al di fuori dell’ospedale, è stato regolamentato, e la proposta può essere un utile guida per esperienze analoghe.

Un esempio di intervento del servizio di Farmacia nel settore delle malattie rare è stato illustrato da Maria Grazia Rossetti, dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese, dove la farmacia è intervenuta confezionando, un farmaco non più in commercio: l’acido chenodesossicolico in capsule. Tale intervento è stato tanto apprezzato da suscitare l’interesse della FDA, che ha chiesto alla Farmacia dell’Azienda Senese la possibilità di produrre acido chenodesossicolico in capsule anche per 100 pazienti americani.

Il tema dei prontuari è stato, infine, affrontato da Cristina Puggioli, della Farmacia del Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna.

Uno strumento di governo, ha esordito la dott.ssa Puggioli, basato sulle regole della EBM, che ha sviluppato il tema a partire dalla necessità di definire le priorità clinico-terapeutiche, dalla necessità della selezione tra i farmaci offerti, sapendo, e il farmacista lo sa fare, leggere criticamente la letteratura disponibile, ma ponendo l'accento sull'integrazione di tutte le competenze/professionalità/interessi che insistono sul problema. Se la limitatezza delle risorse a disposizione impone una selezione che escluderà qualcuno/molti dei farmaci disponibili sul mercato, il farmacista si muove perché questa selezione non sia guidata dalle regole del mercato, dove la forza

dell'apparato commerciale è l'elemento che determina il grado di penetrazione del prodotto offerto; ma sia guidata, invece, da prove scientifiche di efficacia clinica, salvaguardando le popolazioni più fragili. Puggioli ha messo in luce come il problema dei prontuari sia oggi anche il problema della formazione del personale, dell'informazione ai sanitari, della spiegazione ai pazienti perché la selezione, che è stata selezione in alto, verso i farmaci più sicuri/attivi, non sia vissuta come negazione di un diritto. Il tema non è stato affrontato da Puggioli soltanto attraverso una costruzione teorica, ma sono stati forniti esempi concreti e numerosi messi in atto e in corso nell'istituzione in cui la sua farmacia è inserita.

Enrico Tendi

## Strumenti e procedure di continuità assistenziale

Moderatori: Mauro De Rosa, Assunta Racca

Il tema della sessione ha richiamato buona parte dei congressisti in quanto argomento ancora di particolare attualità: gli strumenti e le procedure di continuità assistenziale a seguito dell'approvazione della legge 405/2001.

L'incremento costante della domanda di salute da parte dei cittadini richiede un adeguamento delle risposte a queste nuove esigenze di cura e di assistenza. Tanto più quanto queste sono legate alla cronicità per cui emerge sempre più la necessità di un rinnovamento del sistema, mettendo al centro dell'impegno il cittadino con i suoi bisogni, assicurandogli tutti gli interventi curativi, riabilitativi e di sostegno necessari, senza esporlo alle difficoltà dei meccanismi di accesso alle varie strutture e servizi dell'ospedale e del territorio. Ma rimane sempre centrale l'integrazione tra l'ospedale e il territorio nelle varie articolazioni con un diverso coinvolgimento di tutti gli operatori. La distribuzione diretta operata dalle strutture pubbliche si è posta come momento di innovazione rispetto alla dispensazione tradizionale operata dalle farmacie convenzionate.

Dopo la presentazione da parte di Carlo Montecchiani dell'indagine effettuata dalla SIFO in occasione del Congresso sulle differenti modalità attuative della distribuzione dei farmaci all'interno del cosiddetto PHT, il Prontuario ospedale territorio, nelle Regioni italiane, ha preso la parola Maria Pia Ruffilli, vice Presidente di Farmindustria che, stimolata dalle domande dei moderatori, ha sostenuto la necessità di avere una maggiore uniformità di approccio dispensativo non solo tra le Regioni ma anche nella lista dei farmaci. Ciò di cui il mondo industriale in questa fase sente il bisogno è di una maggiore certezza normativa e attuativa delle decisioni assunte. La variabilità può in effetti diventare anche ostacolo alla migliore integrazione tra gli operatori del settore.

Giorgio Siri, Presidente di Federfarma, ha ribadito il massimo impegno delle farmacie private territoriali a collaborare con le ASL per assicurare la continuità terapeutica su un

numero di farmaci ristretto e di elevata criticità, dichiarando, su apposita domanda rivolta dal moderatore, che le farmacie sono anche disponibili a un diverso sistema di compensazione di questo tipo di distribuzione, non più a percentuale sul valore dei prodotti distribuiti ma a prestazione.

Felice Ribaldone, intervenuto a nome della FOFI, ha invece sostenuto la necessità che in ogni ambito distributivo sia assicurata la presenza di un farmacista e, dunque, anche nelle RSA e negli ospedali privati, laddove le competenze e la professionalità di un farmacista sono ancora più necessarie perché appunto storicamente prive di farmacia e/o di farmacisti.

Luisa Toni, direttore del Dipartimento farmaceutico dell'ASL di Bologna, chiamata a dibattere per la lunga esperienza nella "diretta" a Reggio Emilia e quella più recente nella "per conto" a Bologna, ha incentrato il proprio intervento sulla necessità di integrazione tra le reti delle farmacie pubbliche ospedaliere e quelle convenzionate. Solo in quest'ottica si può concepire una differente realtà assistenziale farmaceutica in grado di assicurare la continuità tra ospedale e territorio. Su questo tema ha effettuato la presentazione di un'interessante ricerca comparativa tra le differenti modalità distributive la dott.ssa L. Sereni che ha messo in evidenza tra l'altro gli elevati livelli di saving della "diretta" vs la "per conto".

Contemporaneamente al dibattito è stato distribuito a tutti i congressisti presenti il numero del Sole 24 ore Sanità nel quale compariva la posizione della SIFO, recentemente approvata dal Direttivo, sulla legge 405/01 a 5 anni dalla sua approvazione, dove vengono esplicitati buona parte dei temi discussi nella sessione e dove emergono la necessità di integrazione tra le reti, il diverso sistema compensativo delle farmacie e la crescita professionale dei farmacisti a livello territoriale.

Mauro De Rosa

## Dispositivi medici: lo stato dell'arte

Moderatori: Maria Barbato, Mara Garzone

L'uso di tecnologie sempre più sofisticate per la costruzione dei Dispositivi Medici (DM) porta all'immissione in commercio di un numero elevato di dispositivi sempre più innovativi e critici. Da ciò nasce l'esigenza di avere a disposizione strumenti quali la classificazione, il repertorio nazionale, il nuovo codice degli acquisti, che permettano al farmacista ospedaliero di meglio orientarsi nella gestione dei DM, anche perché da un'indagine effettuata, con la collaborazione dei segretari regionali della SIFO, si è evidenziato che tra le varie regioni d'Italia esistono ancora molte differenze.

Perciò in questa sessione parallela dal titolo "Dispositivi medici: lo stato dell'arte", sono state inserite relazioni atte a illustrare i progetti ministeriali di codifica e di repertorio basati sulla creazione di una banca dati, i loro sviluppi futuri e la loro applicabilità.

Il primo intervento è stato tenuto dalla collega Antonietta Iovino, della Farmacia dell'Ospedale San Filippo Neri di Roma e componente della Commissione Unica sui DM per l'attuale biennio. La prima relatrice ha portato la sua esperienza nella CUD, facendo un breve *excursus* su tale commissione, sui suoi compiti e sulle attività svolte, dalla sua istituzione, con l'art. 57 della Legge n. 289 del 27/12/2002, fino a oggi.

Infatti, alla prima commissione, che ha cessato il proprio mandato di attività a fine 2005, è spettato il compito di elaborare la Classificazione Nazionale dei DM (CND). La versione CND è stata approvata con Decreto Ministeriale nel settembre 2005, ma la Finanziaria 2006 ne ha rimandato l'esecutività previo accordo con le Regioni e le Province Autonome.

La commissione è stata poi ricostituita, per il secondo biennio di attività, con il decreto del Ministero della Salute del 28/12/2005.

Iovino ci ha illustrato gli obiettivi che la CUD sta attualmente perseguendo, e cioè prendere contatti con le regioni che hanno già attivato la codifica, integrare la CND con il nomenclatore europeo Global Medical Device Nomenclature (GMDM), integrare la CND con una categoria riservata ai DM diagnostici *in vitro*, dare esecutività alla CND. La CND, infatti, fornirà la possibilità a tutti gli operatori del settore di utilizzare un linguaggio comune e permetterà di arrivare alla costituzione del repertorio che renderà possibile, così come avviene per i farmaci, il monitoraggio dei costi, dei consumi e degli incidenti che implicano l'utilizzo di DM.

La seconda relazione è stata tenuta dalla dott.ssa Claudia Biffoli, Direttore dell'Ufficio Informatico presso la Direzione Generale del Sistema Informativo del Ministero della Salute, che ha illustrato come il Ministero abbia predisposto la raccolta dati relativa ai DM per la stesura del Repertorio. L'obiettivo del pro-

getto è realizzare il censimento di tutti i DM disponibili sul mercato nazionale e acquistabili dal SSN.

Le informazioni verranno raccolte in un unico sistema informatico, il Repertorio dei Dispositivi Medici, e potranno essere consultate a vari livelli di dettaglio da Aziende sanitarie, Regioni e Ministero della Salute.

Le informazioni verranno inserite nella banca dati centrale del Ministero dai fabbricanti, dai responsabili dell'immissione in commercio, dai mandatarî o da altri soggetti interessati e saranno: il nome e il codice del prodotto, dati generali, scheda tecnica e quanto altro destinato a identificare un dispositivo (materiali di cui è costituito un dispositivo, etichettatura, fotografia del dispositivo, modalità di stoccaggio e conservazione, ecc.). Il Repertorio Nazionale dei DM così costituito consentirà, oltre a effettuare analisi quantitative e qualitative dei dispositivi presenti sul mercato italiano, anche il monitoraggio dell'offerta di DM dalla prima immissione in commercio all'uscita dal mercato, di responsabilizzare i fabbricanti sulla reperibilità delle informazioni e sulla loro integrità.

La collega Paola Marini, farmacista dell'Azienda Ospedaliera di Verona, ha illustrato l'esperienza di ricodifica del repertorio in uso nella propria struttura ospedaliera secondo la CND e la metodologia utilizzata. Inizialmente è stata effettuata una verifica delle anagrafiche presenti per individuare quelle effettivamente utilizzate in un periodo di due anni, provvedendo all'eliminazione di tutti i codici non utilizzati o antecedenti al periodo indicato. Successivamente, nel sistema operativo aziendale è stata collegata l'anagrafica di ogni singolo DM alla codifica CND e ciò ha consentito di definire il repertorio dei DM in uso e classificarli con un criterio organico e univoco.

In conclusione, la collega Anna Maria Nicchia, farmacista presso l'Azienda Ospedaliera A. Cardarelli, ha focalizzato alcuni aspetti della nuova direttiva europea CE 18/2004 che riguarda il codice dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

La direttiva suddetta si basa su tre principi fondamentali: la pubblicità degli appalti deve avvenire su scala comunitaria; il divieto di formulare specifiche tecniche che risultino discriminatorie nei confronti di potenziali offerenti; l'applicazione nelle procedure di gara e di aggiudicazione di criteri obiettivi. La direttiva pone, quindi, la necessità di una maggiore attenzione alla qualità che deve essere descritta correttamente nei capitolati tecnici dei DM, stabilendo *ex ante* gli indicatori di qualità e assegnando loro i relativi pesi ponderali. Inoltre, è evidenziato che il criterio di aggiudicazione dovrà favorire l'offerta economicamente più vantaggiosa e non l'offerta al prezzo più basso.

La sessione è stata seguita attentamente da un gran numero di colleghi che affollavano l'aula e tutte le relazioni sono state ritenute interessanti e gradite e alla fine hanno dato luogo a una discussione coinvolgente. Da tale esperienza è emersa, in conclusione, la necessità di

avere a disposizione strumenti legislativi chiari e univoci, banche dati sempre aggiornate, in modo da rendere la gestione dei DM più omogenea e comparabile.

Maria Barbato

## Ricerca clinica indipendente

Moderatori: Roberta Joppi, Giuseppe Traversa

La sessione parallela "Ricerca clinica indipendente" è iniziata con l'intervento della dott.ssa Maria Grazia Franzosi dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (IRFMN), che ha ripercorso la storia della ricerca clinica indipendente italiana in ambito cardiovascolare attraverso gli studi GISSI (Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Insufficienza Cardiaca), che hanno visto collaborare l'IRFMN e l'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO), e i primi studi con i medici di medicina generale (MMG). I GISSI-1, GISSI-2, GISSI-3 e il GISSI-Prevenzione hanno coinvolto complessivamente oltre 60.000 pazienti colpiti da infarto miocardio. Lo stesso gruppo collaborativo ha condotto o sta conducendo studi epidemiologici e genetici (GISSI-EFRIM, GISSI-Avoidable Delay, GISSI-PROCARDIS), oltre a uno studio sull'insufficienza cardiaca (GISSI HF) e uno relativo alla fibrillazione atriale (GISSI AF).

L'IRFMN ha avviato il primo grande studio sperimentale italiano in medicina generale: lo studio Rischio e Prevenzione (R&P), rivolto a pazienti ad alto rischio cardiovascolare, e avente come obiettivo l'ottimizzazione delle strategie preventive e la valutazione dell'efficacia degli n-3 PUFA in prevenzione. Ad oggi partecipano a R&P 57 ASL, 746 MMG per un totale di 10.509 pazienti randomizzati (media pz/medico: 14).

La caratteristica comune di queste ricerche è il fatto che l'IRFMN assieme ai ricercatori (cardiologi o MMG) è sponsor di tali studi. Ciò significa che la proprietà del progetto, del protocollo, del database e la responsabilità della gestione delle ricerche è dell'Istituto Negri e degli sperimentatori. Per il successo degli studi promossi dall'IRFMN è risultata fondamentale la costituzione di una rete stabile di ricercatori, l'essersi dotati di monitor indipendenti (tra questi anche farmacisti ospedalieri e dei servizi farmaceutici territoriali), l'aver previsto la presenza di un Data Safety Monitoring Board (DSMB), l'aver stabilito regole precise per la pubblicazione dei risultati che deve avvenire a nome di tutti gli sperimentatori, il possibile scambio del supporto economico da parte di industrie farmaceutiche con il diritto all'utilizzo dei dati degli studi per l'eventuale registrazione dei farmaci indagati. In sintesi, l'esperienza dell'IRFMN rappresenta una possibile modalità per la realizzazione di studi indipendenti che si realizza attraverso la diffusione di un cul-

tura della ricerca come parte integrante dell'attività assistenziale; la promozione della costituzione di network di ricercatori; la promozione di una partnership con il SSN, la rilettura del quadro normativo attuale delle Good Clinical Practice (GCP) a partire dal monitoraggio degli studi visto non come controllo amministrativo, ma come vero e proprio progetto di ricerca.

Il dott. Giuseppe Traversa ha focalizzato la sua riflessione sulla ricerca promossa e finanziata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Si tratta di una ricerca non motivata da interessi commerciali (per la rarità delle popolazioni coinvolte, perché vengono utilizzati farmaci non coperti da brevetto, perché sono implicate problematiche di tipo regolatorio, perché si tratta di aree di ricerca con forti conflitti di interesse), che viene finanziata attraverso un fondo alimentato dal 5% delle spese per le attività di promozione delle aziende farmaceutiche. Essa è riconducibile a tre aree: a) studi su farmaci orfani o negletti; b) studi comparativi tra farmaci e strategie farmacologiche; c) studi di farmacovigilanza attiva e di valutazione e trasferibilità dei trattamenti farmacologici. Il processo di valutazione delle ricerche che si candidano al finanziamento da parte dell'AIFA prevede due fasi indipendenti a garanzia della qualità scientifica e della trasparenza dell'intero processo di assegnazione dei fondi: un primo screening da parte della Commissione Ricerca e Sviluppo e una seconda valutazione a opera di un board di esperti nazionali/internazionali.

Ancora numerosi sono i problemi aperti: il monitoraggio di tali studi (a garanzia della sostanza delle regole di conduzione della ricerca, evitando il più possibile un eccesso di burocrazia), la necessità di investire in infrastrutture del SSN a supporto della ricerca di interesse per il SSN, la definizione di un budget appropriato per ciascuno studio finanziato dall'AIFA, le ricadute commerciali di tali ricerche, i problemi legati all'assicurazione dei pazienti inseriti negli studi, la rimborsabilità dei farmaci utilizzati al di fuori delle indicazioni di registrazione.

Il dott. Stefano Gregoriani ha descritto il significato delle GCP. Si tratta di procedure standard messe in atto nella conduzione di sperimentazioni cliniche allo scopo di proteggere i diritti dei pazienti inclusi negli studi clinici e prevenire errori e frodi nella raccolta dei dati. In realtà, non ne è mai stata dimostrata la capacità di salvaguardare il raggiungimento di tali obiettivi. Al contrario

è ampiamente provata la capacità delle GCP di documentare la qualità formale delle procedure di conduzione delle ricerche cliniche. Tale attività di documentazione comporta una mole di lavoro di segreteria a carico di CRO e aziende farmaceutiche che non risulta visibile e spesso appare ingiustificata ai ricercatori che, quindi, vi individuano il freno operativo ed economico alla progettazione e allo svolgimento di studi indipendenti. In realtà, ciò che deve essere messo in discussione non è tanto il significato ultimo delle GCP, quanto piuttosto il “come” esse vengono applicate, prediligendo il perseguimento degli aspetti burocratico-formali a scapito di quelli sostanziali di tutela dei pazienti e della qualità dei dati raccolti.

Lo sviluppo della ricerca indipendente e in particolare quella promossa dall’AIFA rappresentano un’occasione per pensare a un’applicazione flessibile, economicamente sostenibile e riconosciuta dal punto di vista regolatorio delle GCP, che tenga conto della complessità e del *setting* dello studio, della tipologia di pazienti partecipanti e della sicurezza del trattamento indagato.

La dott.ssa Anna Malesci ha illustrato i risultati di un questionario proposto dalla SIFO a livello nazionale, attraverso i segretari regionali, sul recepimento da parte delle regioni del DM 17/12/2004. L’applicazione della normativa è risultata assolutamente eterogenea e complessivamente carente.

La relatrice ha poi sottolineato l’orientamento e l’impegno della SIFO nel monitoraggio delle sperimentazioni cliniche soprattutto di quelle “no profit” e ha accennato al progetto relativo alla Rete di Monitoraggio e di Valutazione delle Sperimentazioni Cliniche: definizione di Protocolli e di Piani Formativi (SCARM) avviato nell’ambito della Regione Lombardia.

Il prof. James Raftery ha presentato lo stato dell’arte della ricerca nel Regno Unito (UK) con particolare riferimento alla ricerca indipendente, precisando che in UK

i finanziamenti destinati alla conduzione di studi clinici non-commerciali derivano dal National Health System (NHS), su cui si è incentrata la presentazione, e dal Medical Research Council (MRC). I criteri che guidano il Dipartimento di Ricerca e Sviluppo (R&D) del NHS nella selezione dei progetti da finanziare sono riconducibili a bisogni inevasi del NHS, qualità scientifica delle proposte di studio, la loro fattibilità e validità. Complessivamente, i trial finanziati dal NHS che riguardano i farmaci rappresentano una minoranza. Si tratta per lo più di studi pragmatici con criteri di inclusione ampi e la maggior parte di questi include valutazioni di *cost effectiveness*. È stato anche sottolineato che, generalmente, in UK si decide di finanziare trial clinici solo dopo aver condotto revisioni sistematiche/meta-analisi, il cui contributo è considerato essenziale. Infatti, i singoli studi non hanno alcun ruolo diretto nell’assunzione di decisioni di tipo regolatorio (rimborsabilità, linee-guida), ma vanno a integrare i risultati di studi esistenti, consentendo la produzione di revisioni sistematiche/meta-analisi utilizzate dal NICE per le proprie raccomandazioni.

Il prof. Raftery ha, inoltre, sottolineato il fatto che le GCP non hanno alcun ruolo nel coinvolgimento dei pazienti e dell’opinione pubblica nella ricerca clinica nonostante esse si pongano a tutela dei soggetti coinvolti nelle ricerche. Ha, infine, evidenziato l’importanza di una programmazione degli studi clinici finanziati dalla sanità pubblica, ricordando che gli RCT non sono sempre la via migliore o comunque non sono l’unica via per ottenere informazioni utilizzabili per decidere sulla rimborsabilità dei farmaci. Particolare attenzione deve essere riposta nella produzione di meta-analisi e modelli di *cost-effectiveness*, ricorrendo ai trial solamente quando non è possibile ottenere in altro modo l’informazione che si cerca.

Silvia Maschi

## Certificazione ed accreditamento

Moderatori: Laura Fabrizio, Viviana Cancellieri

Per assicurare la prevenzione e la cura del paziente, le Politiche Sanitarie Regionali non possono prescindere dal perseguire obiettivi di Miglioramento Continuo della Qualità.

In una società in continuo cambiamento e in cui crescono le necessità assistenziali, la sfida è quella di ottenere la massima qualità possibile con le risorse realmente esistenti.

Uno dei punti focali è la capacità di monitorare i processi con criteri, indicatori e standard in grado di evidenziare in maniera oggettiva punti di forza e di debolezza, al fine di promuovere attività di verifica e di miglioramento.

Da diversi anni, grazie anche a specifici Progetti Qualità promossi dalla SIFO, i Servizi Farmaceutici di tutte le Regioni d’Italia intraprendono con interesse percorsi di valutazione esterna della Qualità: Accreditamento Istituzionale, Certificazione secondo le norme ISO 9001:2000, Accreditamento professionale tra pari. Ciò rende il farmacista che opera nelle Aziende Sanitarie sempre più attivamente coinvolto nelle strategie di Governo Clinico.

La finalità di questa Sessione parallela è stata quella di evidenziare come l’adozione di strumenti di valutazione e monitoraggio, anche se differenti tra di loro, portino a un reale miglioramento dell’assistenza farmaceutica e di

indicare le migliori strategie da adottare in un panorama sanitario in rapido cambiamento, dove la qualità dell'assistenza offerta al paziente è legata alla ridefinizione degli ambiti di appropriatezza clinico professionale (Accreditamento all'Eccellenza) e organizzativa (Certificazione ISO), in un contesto in cui la variabilità delle situazioni di lavoro e le normative locali possono molto influire sulle caratteristiche del sistema.

La sessione è stata moderata da Laura Fabrizio, Responsabile Nazionale del Gruppo Esperti Qualità SIFO, e da Viviana Cancellieri, Esperta Valutazioni Qualità dei Sistemi Sanitari.

Maria Luisa Placella, farmacista dell'Ospedale Mondaldi di Napoli e Responsabile del Processo di Certificazione ISO 9001:2000 della SIFO, nella sua relazione dal titolo "Accreditamento e Certificazione dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie in Italia: stato dell'arte", ha presentato un'interessante panoramica della situazione nazionale nell'ambito dei percorsi Qualità dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali delle Aziende Sanitarie. Ha illustrato brevemente gli specifici progetti portati avanti dalla SIFO, già a partire dal 1998, sia nell'ambito della Certificazione sia nell'ambito dell'Accreditamento Professionale tra pari. Ha reso noti, infine, i risultati della recente indagine condotta nelle singole Regioni relativamente alla specificità dei programmi e dei percorsi Qualità sviluppati nei Servizi Farmaceutici.

Elisabetta Cini, Referente Qualità della Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Careggi di Firenze e Coordinatrice del gruppo di studio Standard SIFO per il processo "galenica magistrale e officinale", nella relazione dal titolo "Progetto SIFO definizione degli Standard Tecnici: risultati e prospettive" ha illustrato la rilevanza e gli obiettivi di questo progetto, iniziato nell'anno 2003 e oggi in fase di conclusione, che ha richiesto una rigorosa metodologia di lavoro e ha impegnato gruppi di oltre 30 professionisti esperti che operano su tutto il territorio nazionale. I risultati raggiunti consentono di mettere a disposizione, non solo dei farmacisti ma anche delle istituzioni e del mondo accademico, documenti che in modo chiaro ed esaustivo, definiscono le specifiche tecniche e i requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici per l'esecuzione delle attività e la gestione dei Processi dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali delle Aziende Sanitarie.

Alessandra Volontè, farmacista della Azienda Ospedaliera di Busto Arsizio, nella relazione dal titolo "La Farmacia Ospedaliera ed il Sistema di Accreditamento Joint Commission" ha illustrato i principi che regolano i percorsi Qualità nell'ambito dell'Accreditamento all'Eccellenza. Ha presentato, inoltre, la specifica esperienza effettuata da una Farmacia Ospedaliera e i miglioramenti ottenuti relativamente allo svolgimento di alcuni processi (prescrizione, controllo e somministrazione dei farmaci; gestione prodotti farmaceutici per emergenza-urgenza intraospedaliera; Gestione del rischio nella somministrazione da farmaci). Ha concluso illustrando gli obiettivi e le prospettive future.

È stata, quindi, la volta di Massimo Farina, responsabile della EmmeEffe Management e Formazione, che nella relazione dal titolo "Analisi e misura dei processi dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali" ha focalizzato gli aspetti relativi al contesto e ha sottolineato quanto sia importante per il farmacista essere in grado di rispondere in modo efficace, alle crescenti richieste delle Regioni e delle Direzioni Aziendali in merito ai livelli quali-quantitativi delle prestazioni e dei servizi erogati. La metodologia vincente è quella della gestione per processi per poter identificare, capire e condurre in modo adeguato ed efficiente le attività farmaceutiche. L'applicazione pratica è descritta in una monografia dal titolo "Analisi e misura dei processi dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali" che fornisce elementi essenziali per descrivere e misurare le prestazioni e i servizi offerti e che è stata distribuita gratuitamente a tutti i partecipanti al Congresso.

Molto interessanti si sono rilevate anche le comunicazioni orali che sono state presentate nella seconda parte di questa Sessione parallela.

Nerina Burlon, del Servizio Farmacia Interna dell'Ospedale Umberto I di Mestre, nella sua relazione "Il Sistema di gestione per la qualità Visione 200: requisiti, processi, organizzazione e sistema documentale del Servizio di Farmacia dell'Ospedale di Mestre", ha illustrato la concreta esperienza di un Progetto svolto nella propria realtà lavorativa e finalizzato alla creazione di un Sistema di Gestione per la Qualità (Quality Management System) e alla Certificazione secondo le norme ISO 9001:2000 dei seguenti processi: approvvigionamento e fornitura di farmaci, dispositivi medici, diagnostici; attività di informazione sul farmaco e dispositivi medici; attività ispettiva. L'esperienza vissuta ha dimostrato concretamente come i percorsi Qualità determinino stabilità e affidabilità dei risultati in termini di miglioramento dei servizi e di gestione dei processi e come le tecniche di valutazione della *customer satisfaction* stimolino al miglioramento continuo e rendano il sistema gestionale più dinamico.

Enrica Corsi, del Programma Farmaceutico della AUSL di Forlì, nella relazione "Mappatura dei processi operativi del Programma Farmaceutico dell'AUSL di Forlì in un'ottica di Accreditamento", ha illustrato la realizzazione di un percorso di analisi e sperimentazione volto al cambiamento culturale, organizzativo e gestionale attraverso l'acquisizione di metodi e strumenti per l'autovalutazione. Il Progetto, attraverso la mappatura dei principali macroprocessi e processi della Farmacia Ospedaliera, l'individuazione di specifiche interfacce di responsabilità nonché di eventuali criticità e successive azioni correttive e preventive, è propedeutico all'Accreditamento del Servizio di Farmacia Ospedaliera.

La Sessione parallela ha riscosso un particolare successo sia per il numero di auditori intervenuti sia per l'attiva partecipazione degli stessi, come hanno dimostrato gli stimolanti quesiti rivolti ai relatori. Al termine delle presentazioni, infatti, è nato un interessante dibattito con scambi di opinioni e di conoscenze.



Questa esperienza testimonia, ancora una volta, che i progetti Qualità promossi dalla SIFO ormai da quasi un decennio, e sviluppati e implementati in tutte le Regioni d'Italia, sono particolarmente sentiti e voluti e stanno ottenendo i risultati attesi. Quanto sopra, riveste particolare importanza nel presente momento socio-politico in cui molto si discute sulla riduzione delle inefficienze del sistema sanitario, degli sprechi, dell'esternalizzazione dei servizi e del rischio clinico.

L'auspicio è che sempre più siano adottate ed estese in campo farmaceutico attività ben definite e strutturate di autovalutazione e di consulenze tra pari, che possano essere di supporto alle scelte strategiche del farmacista, della Comunità scientifica e delle Politiche sanitarie.

Laura Fabrizio

## Discussione Poster

Moderatori: Elisabetta Fonzi, Franco Rapisarda

Nella sessione sono state presentate dieci interessanti esperienze che hanno reso a tutti evidente come sia variegato il panorama nazionale sia al livello delle attività svolte sul territorio sia in ambito ospedaliero. Le esperienze erano, infatti, molto diverse tra loro, sia per quanto riguarda l'ambito professionale e clinico interessato sia per quanto riguarda i metodi utilizzati. Tutti i lavori sono risultati, però, di interesse generale e ricchi di stimoli e proposte di lavoro trasferibili nella realtà professionale di tutti noi.

La prima relazione ha introdotto il delicato tema della qualità assistenziale percepita da un gruppo pazienti assistiti in regime di ADI dall'Unità per le cure Palliative e Nutrizione e rilevata tramite un questionario dai farmacisti dell'Ospedale di Lanciano. Nella seconda relazione si è, invece, affrontato l'argomento della disponibilità e dello stoccaggio di antidoti per le emergenze in ospedale con la costruzione di un poster utile agli operatori, preparato con l'apporto multidisciplinare dei farmacisti e dei clinici del pronto soccorso dell'Ospedale Civile di Venezia, e l'inserimento dell'elenco degli antidoti disponibili nella Banca Nazionale Dati Antidoti. La terza relazione ha descritto la gestione informatica del piano terapeutico come strumento utile e valido all'interno dell'UO Farmaceutica territoriale dell'Azienda USL 8 di Arezzo, pur con alcuni limiti individuati nel ritardo di arrivo dei piani, nell'inesattezza della compilazione, nell'omissione di dati da parte del compilatore e nei limiti del software. L'esperienza della ASL 14 Chioggia Veneto Piove di Sacco ha illustrato esaurientemente un progetto finalizzato a promuovere e consolidare forme di collaborazione tra Medici di Medicina Generale (MMG) e medici specialisti, impostando un programma di audit tra i gruppi di MMG per l'autoanalisi dei comportamenti prescrittivi e creando linee-guida condivise tra ospedale e territorio che garantissero l'appropriatezza della terapia e la sicurezza dei pazienti. I colleghi della farmacia ospedaliera dell'Ospedale Cotugno di Napoli hanno presentato uno studio di stabilità di una miscela antalgica per pompa elastomerica per pazienti in assistenza domiciliare. I risultati dello studio hanno consentito di allentare elastomeri per terapie di sette giorni, consentendo

così la programmazione dell'attività e garantendo un prodotto di qualità per i pazienti. Nell'ambito delle malattie rare si è mossa, invece, l'indagine conoscitiva svolta dai colleghi della farmacia del Policlinico di Bari che, tramite una scheda strutturata di raccolta dati, ha potuto rilevare le caratteristiche della rete pugliese dei presidi per le malattie rare constatando un forte incremento delle nuove diagnosi e dei casi osservati a partire dal 2003 grazie alla creazione della rete regionale e alla conseguente maggiore attenzione dei centri. L'esperienza della farmacia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze ci ha descritto un progetto di assicurazione della qualità all'interno di un'unità di preparazioni radiofarmaceutiche che ha consentito, con il coinvolgimento di un farmacista come Qualità Assurance del processo di produzione, l'adeguamento alle normative vigenti e il miglioramento qualitativo e quantitativo della produzione di radiofarmaci. Il servizio di Farmacia dell'INRCA-IRCCS di Ancona ha illustrato il test di un nuovo prodotto sterilizzante che rilascia radicali liberi in soluzione acquosa e che ha dimostrato attività sterilizzante dopo dieci minuti di immersione. I colleghi del Servizio di Farmacia del Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna hanno presentato un'analisi delle terapie immunosoppressive nei pazienti sottoposti a trapianto che nel corso del 2005 sono stati presi in carico dalla Farmacia in cui i consumi dei farmaci sono stati espressi in DDD/anno: l'analisi, mostrando un quadro delle principali terapie antirigetto utilizzate, ha messo in luce alcune criticità come l'utilizzo *off-label* di alcuni farmaci immunosoppressori. Nell'ultima relazione è stata presentata un'analisi costo-efficacia sulla base del costo annuo/paziente necessario per normalizzare la lipidemia in tre gruppi di pazienti distinti in base alla riduzione di colesterolo richiesta: lo studio ha dimostrato come l'uso della sinvastatina, molecola per la quale esistono evidenze consolidate sugli outcome di mortalità e che sarà presente sul mercato come generico dal 2007, potrà comportare un significativo risparmio di risorse anche rispetto alla lovastatina, allo stato attuale la statina più conveniente.

Elisabetta Fonzi

## Acquisti centralizzati: pro e contro

Moderatori: Isidoro Mazzoni, Nicolò Lemessi

Dopo la presentazione da parte dei moderatori dei relatori si è passati ad affrontare il tema degli acquisti, di sicura attualità in quanto strumento di razionalizzazione delle risorse e di risparmi.

Nel dettaglio si è evidenziata l'attuale variabilità a livello regionale.

Dalla rilevazione effettuata dai Segretari Regionali è emersa una notevole differenza in ordine a tutta una serie di attività che spazia dalle modalità di partecipazione alle gare alla qualifica dei soggetti partecipanti, dalle tipologie dei beni alle fasi di partecipazione del farmacista e ancora ad altro.

La prima relazione è stata tenuta da Franco Rosa, farmacista dell'ASS6 "Friuli Occidentale" di San Vito al Tagliamento, che ha illustrato l'esperienza della Regione Friuli-Venezia Giulia in tema di acquisti centralizzati.

Sono state evidenziate le attività svolte con particolare riferimento all'impegno per i colleghi farmacisti nell'attività di stesura dei capitolati e di verifica dei requisiti richiesti.

Si è posto l'accento sull'importanza del confronto tra diverse figure professionali, che ha portato ad una crescita culturale collettiva e alla necessità di un linguaggio comune e condiviso in particolare per i dispositivi medici.

Si è, infine, evidenziato l'aspetto economico dell'attività di centralizzazione che ha portato a evidenti risparmi.

Successivamente il dott. Franco Carraro, direttore amministrativo dell'area vasta Nord-Ovest Toscana, ha portato la sua esperienza.

I risultati presentati sono stati positivi per questo genere di attività che è ormai in essere da molti anni.

In particolare, si è posto l'accento sulla standardizzazione di prodotti aventi caratteristiche di qualità elevata.

Si è, infine, accennato alla costituzione di un magazzino centralizzato in grado di sopperire alle esigenze di tutte le strutture sanitarie dell'area vasta.

Di esperienza, invece, dai risvolti negativi ha parlato Franco Rapisarda, segretario SIFO della Regione Sicilia.

Le problematiche di tipo amministrativo e l'attuazione di forme consorziate per ottenere fundamentalmente risparmi non hanno permesso di raggiungere i risultati sperati.

Si è, inoltre, evidenziata la difficoltà nel gestire più prontuari in un'ottica di razionalizzazione più che di semplice sommatoria di prodotti.

Infine, Nilla Viani, farmacista operante nell'area vasta Nord della Regione Emilia-Romagna, ha illustrato la propria esperienza.

Dopo una breve panoramica sull'organizzazione delle Aziende Sanitarie della Regione in materia di acquisti con la costituzione di aree vaste si è focalizzata l'attenzione sul settore "farmaco".

Anche in questo caso si è posto l'accento sull'importanza di una condivisione nella scelta dei farmaci presenti nei vari prontuari al fine di evitare che i prodotti da inserire in gara fossero la risultante di una semplice sommatoria tra prontuari.

È stata rappresentata l'importanza della corretta applicazione del criterio dell'equivalenza terapeutica con riferimento alla possibilità di confrontare più principi attivi appartenenti alla medesima classe omogenea.

Si è ribadita l'importanza di gruppi di lavoro ricomprensivi figure professionali diverse che in un clima di collaborazione portano al raggiungimento di risultati concreti.

Per l'attività nel campo "dispositivi" sono emerse le criticità legate soprattutto alla difficoltà di una codifica comune dei prodotti, alla carenza di letteratura scientifica di riferimento e alle problematiche legate alle prove dei campioni.

La sessione si è conclusa con un interessante dibattito con proficui scambi di vedute tra i presenti che hanno portato a ribadire l'importanza delle competenze del farmacista nell'attività di centralizzazione degli acquisti.

Nicolò Lemessi

## Risposte ai bisogni di formazione

Moderatori: Fabio Lombardo, Francesco Bondavalli

Il titolo di questa sessione “Risposte ai bisogni di formazione” era abbinato a una prospettiva certamente molto ampia! Il simposio ha affrontato il tema della specializzazione e formazione del farmacista e quello della formazione dei tecnici di farmacia. La sessione si è aperta con alcune considerazioni di Fabio Lombardo sul cambiamento rapido dello scenario legislativo in ambito sanitario che richiede da parte dei farmacisti una risposta dinamica all’altezza delle nuove esigenze, e in particolare sulla necessità di modificare radicalmente le tradizionali interfacce che vedono il farmacista occuparsi maggiormente di aspetti logistici e organizzativi piuttosto che delle problematiche cliniche. Una direzione che sembra essere quella che porta i farmacisti del settore pubblico verso un rapporto più diretto con il malato, che ha diritto di ricevere una “Pharmaceutical Care” personalizzata e appropriata.

Ha indicato 4 driver a supporto di questa impostazione:

1. In numerosi Paesi europei è stata istituita da anni la figura del farmacista clinico, un modello che tende sempre di più a consolidarsi, purtroppo quasi completamente assente in Italia e appare quindi ipotizzabile un percorso di recupero del gap che ci separa dai colleghi.
2. In Italia, a macchia di leopardo, si sta diffondendo il modello assistenziale della dose unitaria, ma non esiste uno standard che abbia individuato gli indicatori di riferimento relativi all’assistenza farmaceutica personalizzata. Anche in quest’ambito è necessario definire uno standard e trasmettere un *modus operandi* validato, studiato su misura per il paziente, che collochi il farmacista nella posizione più utile per quest’ultimo e gli operatori sanitari.
3. La L. 405 del 2001 sta trovando ampia applicazione in ambito nazionale e impone ai farmacisti di avere un rapporto diretto con l’utenza; questa rappresenta sicuramente una delle opportunità da cogliere per introdurre un rapporto diretto con i pazienti e le loro patologie. In tal senso è sentita la necessità di disporre della formazione specifica a livello comunicativo e psicologico per gestire al meglio un rapporto che sta crescendo e che rischia di avere livelli di assistenza non omogenei per deficit formativi.
4. Il ruolo istituzionale del farmacista prevede, inoltre, la formazione degli operatori sanitari, imprescindibile per il raggiungimento degli obiettivi. Anche in tal senso è fondamentale che il farmacista in qualità di formatore sia adeguatamente preparato e in grado di trasmettere le conoscenze richieste dal sistema. Uno dei problemi maggiori che si riscontrano nelle farmacie ospedaliere è la mancanza di personale adeguatamente formato; in questo caso non si parla di farmacisti ma del personale tecnico e di comparto che raramente dispone delle conoscenze specifiche per il lavoro richiesto.

Ha ricordato, inoltre, come fino al 1992 il farmacista ospedaliero e quello territoriale venivano assunti in ruolo e dovevano affrontare una realtà per la quale non erano preparati. Il percorso formativo era deficitario nella trasmissione del contesto ospedaliero nonché dell’identità e del ruolo del professionista. L’istituzione delle Scuole di Specializzazione ha in parte colmato questi vuoti, ma al farmacista del SSN oggi vengono richieste capacità organizzative gestionali tecniche e comunicative. Finora la formazione tradizionale prepara adeguatamente sul piano esclusivamente tecnico (*competenze specializzate*) ma lascia al caso lo sviluppo delle altre competenze (*despecializzate*), non meno importanti.

Ha sottolineato l’esigenza di riformare le Scuole di Specializzazione con i temi suddetti, i quali non trovano la dovuta risonanza attraverso gli attuali canali che non possono essere garanti di uniformità formativa.

Ha evidenziato come sia necessario fare un investimento sulle nuove generazioni in termini formativi, avvicinando maggiormente la figura del farmacista al letto del paziente nonché alla dimissione ospedaliera.

Ha ricordato, infine, come la SIFO ha sempre avuto un ruolo fondamentale nella formazione del farmacista ospedaliero e territoriale, andando a completare e implementare la formazione con corsi manageriali, comunicativi e specificamente tecnici.

Dopo queste considerazioni la prima relazione in programma è stata della dott. ssa Malvi. Una relazione che ha preso in esame il modello Emilia-Romagna sulla formazione degli operatori sanitari e il programma di formazione dei farmacisti pubblici e degli operatori del servizio regionale politica del farmaco, nel quinquennio 2002-2006. Dopo aver illustrato brevemente la strategia formativa della regione Emilia-Romagna che consiste in un sistema formativo integrato da cui è atteso un ritorno in termini di efficienza di sistema, la relatrice ha evidenziato come i progetti formativi accreditati in ambito nazionale abbiano una connotazione didattica, rivolta nella maggior parte dei casi a portare nuove conoscenze, sia di tipo tecnico che gestionale al singolo utente, ma non si calano nelle realtà organizzative del contesto dove il singolo svolge la propria attività. I progetti formativi accreditati in ambito regionale hanno, invece, una connotazione molto legata alle esigenze del servizio sanitario regionale che si sono innovati e riorganizzati.

Ha sottolineato l’importanza della formazione sul campo, una modalità formativa che consente di acquisire i cosiddetti segreti del mestiere, favorisce la collaborazione tra operatori di diversa professionalità, tutte cose che difficilmente riescono a trovare posto nella formazione strutturata. Tutte le iniziative formative sono state caratterizzate dalla presenza di un tutor con funzioni di facilitazione dell’apprendimento, di sostegno e accompagnamento nell’addestramento, di coordinatore in

commissioni e comitati e spesso anche funzioni di docenza. Ha rimarcato l'importanza della figura del tutor che avendo un ruolo complesso e delicato deve essere quindi adeguatamente formato. Infine, il suo augurio è che queste apprezzabili novità nel campo della formazione vengano valorizzate e non si continui a ridurre il tutto a una corsa all'acquisizione dei crediti...

La seconda relazione in programma era dedicata alla formazione dei tecnici di farmacia presentata dal collega D'Arpino che lavora presso l'Azienda Ospedaliera Senese ed è coordinatore SIFO dell'area Galenica.

Nella sua presentazione, ha riportato i progetti formativi futuri indirizzati al personale tecnico impiegato all'interno dei laboratori galenici delle farmacie ospedaliere. È prevista l'organizzazione di una serie di corsi regionali al quale possono accedere i tecnici addetti ai laboratori galenici delle farmacie ospedaliere e l'organizzazione di un master universitario di 1° livello, rivolto ai giovani con laurea triennale di 1° livello afferenti alle facoltà di Medicina e Chirurgia, Farmacia, Scienze Naturali, in modo da formare, *ex novo*, una categoria di tecnici preparati a svolgere mansioni di elevato livello tecnico.

Tale idea nasce dalla duplice necessità di affiancare alla formazione di chi già lavora in questo settore una formazione da indirizzare a chi, avendo già acquisito delle basi culturali nelle materie scientifiche, voglia dedicarsi a questo settore emergente nel panorama della farmacia ospedaliera.

Attraverso questa strategia si intende colmare una lacuna formativa che costringe i farmacisti ospedalieri a utilizzare, nei laboratori galenici, personale formato per altre mansioni (infermieri, tecnici di laboratorio di analisi, personale senza alcun titolo di studio, ma formato localmente).

Sono già stati presi contatti con la Facoltà di Farmacia dell'Università di Siena per la stesura del programma del master e si prevede l'attivazione per l'anno 2007. Successivamente verranno contattate anche altre Università per cercare di avere disponibilità di questo tipo di master sul territorio nazionale.

In questo modo, si pensa di ottenere il risultato di reperire risorse umane a elevato profilo tecnico, senza impoverire il già carente settore infermieristico.

A questo punto, il moderatore, prof. Francesco Bondavalli, ha preso la parola per sottolineare che, dopo aver ascoltato nella precedente relazione i problemi connessi alla formazione dei Dirigenti dei Servizi Farmaceutici, si imponevano anche un chiarimento e una riflessione sul profondo mutare della professionalità del farmacista

ospedaliero e quindi sulla riorganizzazione delle Scuole di Farmacia Ospedaliera. Ha presentato poi il relatore della seconda parte della seduta, avente per titolo: "Riassetto delle scuole di specializzazione di area sanitaria: Farmacia ospedaliera",

Il prof. Ettore Novellino, Presidente della Conferenza dei Presidi delle Facoltà di Farmacia italiane ed estensore del Nuovo Ordinamento Didattico della Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera (recepto nel DM 1/08/2005) ha innanzitutto messo in evidenza come il ruolo del farmacista nelle strutture ospedaliere e sul territorio risulti in continua evoluzione sia dal punto di vista delle competenze sia dal punto di vista professionale e come risultino ormai fondamentali conoscenze che esulano sempre più dalla tradizionale preparazione universitaria e che, quindi, dovranno essere inserite nel curriculum della specializzazione.

Ha proceduto poi a esaminare in dettaglio il piano formativo sottolineando che il mondo professionale sarà profondamente coinvolto nella preparazione del futuro farmacista ospedaliero.

Ha, quindi, sottolineato l'importanza di una rete strutturale integrata tra docenti universitari e docenti afferenti all'area sanitaria (farmacisti e medici) in modo da calare lo specializzando nella realtà quotidiana dell'attività ospedaliera e territoriale.

Lo specializzando dovrà essere presente nelle strutture per quattro anni a tempo pieno e sarà retribuito con borsa di studio equivalente a quella delle specialità mediche.

Al termine della relazione si è aperto un vivace dibattito nel quale sono intervenuti alcuni direttori di scuole di specializzazione e farmacisti ospedalieri, ciascuno sottolineando aspetti peculiari e criticità sul processo formativo. In particolare, è stato richiesto che tale processo formativo innovativo sia perseguito e attivato al più presto, considerata l'impellente necessità di adeguamenti della cultura professionale del farmacista ospedaliero alla luce delle sempre nuove competenze richieste.

Si ritiene che tutti gli argomenti trattati siano stati significativi per il nostro futuro professionale perché l'obiettivo comune di tutti noi era trovare delle soluzioni, peraltro vantaggiose per ciascuno degli attori di questo processo di formazione e aggiornamento: dall'Università alle Regioni, dagli Ordini dei farmacisti ai Sindacati, dalle Società Scientifiche alle ASL... nella speranza che nel tempo anche la nostra salute ne tragga giovamento.

Fabio Lombardo

## Farmacoterapia in pediatria

Moderatori: Maurizio Bonati, Rossella Rossi

La sessione parallela si è aperta con la relazione della prof.ssa Paola Minghetti, docente di Tecnologia, Socioeconomia e Legislazione Farmaceutiche dell'Istituto di Chimica Farmaceutica e Tossicologica della Facoltà di Farmacia dell'Università di Milano, che ha presentato una disamina delle *iniziative europee nell'ambito di farmaci pediatrici*. In una panoramica legislativa che ha preso in esame le Direttive europee e i rispettivi Decreti legislativi italiani, fino al recente "Reflection Paper" dell'EMA del giugno del 2005 sulle formulazioni di scelta per la popolazione pediatrica, ha presentato i documenti cui si può fare riferimento per sopperire alla mancanza dei prodotti destinati alla popolazione infantile, ancora oggi *orfana* per formulazioni, dosaggi, tollerabilità e informazioni farmacocinetiche. In questi ultimi anni, la CE ha incrementato la sensibilità al problema ed è intervenuta per cercare di facilitare le registrazioni dei medicinali industriali per uso pediatrico e di favorire l'allestimento di preparazioni galeniche magistrali da parte dei farmacisti; ma proprio in relazione alla diversa fisiologia dei neonati e dei bambini notevolmente diversa da quella degli adulti, e lo scarso interesse dell'industria nell'orientare studi a scopi registrativi verso queste popolazioni, il problema è ancora lontano da una sua soluzione e il farmacista ospedaliero è spesso chiamato a preparare medicinali magistrali senza i quali non sarebbe possibile realizzare i trattamenti terapeutici necessari.

A seguire, Paola Barabino, farmacista dell'Istituto Gaslini di Genova, ha affrontato la problematica del *consenso informato nel minore*. Un primo cenno ai riferimenti normativi ha dato una definizione del consenso informato, delle circostanze in cui deve essere prestato e i trattamenti che possono prescindere dall'acquisizione del consenso, come le vaccinazioni obbligatorie o trattamenti sanitari per pazienti psichiatrici. Riferendosi nello specifico al minore, ha sottolineato come questi sia considerato un soggetto incapace di esprimere una volontà giuridicamente vincolante circa il diritto di disporre del proprio corpo e come l'istituzione della patria potestà sia finalizzata a colmare questa carenza. Il bambino non dovrà essere visto come una figura statica bensì come un interlocutore da coinvolgere con modalità consone alle varie fasi del suo sviluppo cognitivo. Proprio in funzione delle capacità intellettive del bambino è possibile pensare a un consenso/dissenso del minore a partire dai sette anni di età, in sintonia con ciò che indicano il Comitato Nazionale di Bioetica e il Royal College of Physicians di Londra. Tale consenso, è stato evidenziato, pur non avendo un valore giuridico è il segno di effettivo coinvolgimento del piccolo paziente nel percorso di cura.

È stato ricordato come l'analisi dei protocolli in sede di Comitato Etico dell'Istituto Gaslini consenta alle varie figure professionali riunite (bioeticista, medico legale, sperimentatore, farmacista) un utile confronto sul tema del consenso. L'avvenuto incremento di sperimenta-

zioni no-profit ha portato molti clinici a chiedere consulenza alla Farmacia che ha elaborato dei "consensi cornice", ossia dei modelli di consenso da proporre allo sperimentatore. In ultimo, sono state evidenziate alcune criticità in tema di consenso informato tra le quali soprattutto l'utilizzo di un linguaggio eccessivamente tecnico che rende inefficace la comunicazione tra medico e paziente.

A seguire, sono state presentate quattro comunicazioni orali derivate da poster particolarmente interessanti e che illustravano quattro diverse problematiche della farmacoterapia pediatrica.

La prima, presentata da Francesca Venturini, farmacista dell'Azienda Ospedaliera di Verona, riguardante la sperimentazione clinica in pediatria nella Regione Veneto, ha analizzato i dati delle sperimentazioni approvate tra il 2000 e il 2005 con l'obiettivo di confrontare gli studi condotti in ambito pediatrico con quelli dell'adulto. Nell'evidenziare alcune differenze di approccio metodologico (studi piccoli, monocentrici), alcune di esse sono state ritenute giustificabili per problematiche etiche ma in molti altri casi non esiste una giustificazione diretta della differenza rilevata, pertanto è evidente l'attesa che esista per il nuovo regolamento europeo che dovrebbe colmare le molte lacune della sperimentazione in ambito pediatrico.

La successiva relazione riguardante l'analisi delle prescrizioni in età pediatrica nell'ASL 3 di Torino, presentata da Anna Leggieri del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASL, ha spostato l'attenzione sulla prescrizione territoriale, al fine di caratterizzare l'esposizione dei bambini ai farmaci, con la finalità di evidenziare gli usi impropri o non raccomandati in pediatria.

Un'esperienza che ha ottenuto un riscontro positivo in termini di un miglioramento nell'appropriatezza e della collaborazione con i Pediatri di Libera scelta, con i quali sono stati discussi i risultati dell'analisi nel corso della presentazione dei dati alla Commissione Distrettuale.

Il terzo poster selezionato riguardante i Protocolli per l'allestimento di preparati farmaceutici pediatrici è stato illustrato dal dott. Fortini, farmacista privato di Bergamo, che ha documentato l'attività del gruppo di lavoro SIFO-SIFAP recentemente costituito con l'obiettivo di realizzare formulazioni di farmaci e/o dosaggi orfani pediatrici, per garantire una buona qualità dei preparati e consentire i trattamenti terapeutici per una continuità ospedale-territorio.

Infine, l'ultima relazione presentata da Adriana Pompilio ha affrontato la problematica dell'Assistenza Farmaceutica al bambino affetto da patologia rara che non trova risposte uniformi sul territorio nazionale. Illustrando le modalità adottate nella regione Marche, ha proposto un modello operativo, esportabile anche in altre realtà regionali, attraverso il quale riuscire a realizzare un'effettiva continuità ospedale-territorio dove la Farmacia Ospedaliera svolge un ruolo di garante della terapia e punto di convergenza dei soggetti coinvolti.

Dal confronto molto produttivo scaturito dall'opportunità di avere presenti alla discussione molti colleghi farmacisti pubblici del SSN e privati appartenenti a diverse regioni, si può affermare che gli obiettivi che si erano dati per questa sessione parallela siano stati raggiunti. Infatti, sono stati esplorati i diversi setting della farmacoterapia pediatrica, i problemi di sempre, non ancora risolti e quelli emergenti; inoltre, sono stati proposti alcuni interventi operativi oltre a essere riusciti a fare il punto sullo stato dell'arte e sulle iniziative normative e delle società scientifiche in atto.

La sensazione che è stata avvertita, sia in relazione alla numerosità degli intervenuti – nonostante l'ora tarda della sessione –, sia in relazione alla vivace partecipazione alla discussione, sia all'inadeguatezza del tempo a disposizione per sviluppare gli argomenti proposti, è che potrebbe essere auspicabile un convegno monotematico SIFO sulla Farmacia Pediatrica, mai fino a ora realizzato, ma credo molto atteso dai tanti colleghi che si interessano e svolgono la loro attività in ambito pediatrico.

Rossella Rossi

## Monitoraggio delle terapie innovative

Coordinatori: Luisa Martelli, Alvise Spolaor

Alla valutazione dell'innovazione che, nell'ambito dei farmaci, può essere considerata come la definizione *in itinere* del profilo di efficacia e sicurezza ai fini della valutazione della resa complessiva in termini di salute pubblica, l'inserimento della società scientifica dei farmacisti SSN nei gruppi di lavoro a livello istituzionale offre la provocazione positiva di una riflessione originale sviluppata a partire dagli anni '90 sulle relazioni di continuità e discontinuità tra sistemi di valutazione consolidati sull'impiego di liste positive (prontuari, formulari ospedalieri e del SSN) e nuovi sistemi di valutazione basati sulla metodologia della ricerca di esito, perseguita attraverso gli studi di *outcome research*: SETIG (beneficio attribuibile ai carbapenemici nel trattamento delle infezioni gravi), SIFS (ruolo delle amfotericine liposomiali nelle infezioni fungine severe), ETEO (ruolo atteso dall'inserimento dell'aprepitant nella prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapie antitumorali altamente emetizzanti).

In quanto espressione normale di funzioni, competenze e ruolo di coloro che, all'interno del sistema assistenziale sono responsabili della qualità e della appropriatezza nella gestione di farmaci e dispositivi medici, questa competenza di presa in carico dell'innovazione consente di qualificare, in modo originale, il ruolo nelle pratiche assistenziali sviluppate da parte delle strutture del SSN.

L'impostazione in forma di workshop della sessione ha favorito gli interventi dei partecipanti, Maria Claudia Baldocchi (Pisa), Donatella Campanella (Genova), Maria Font (Verona), S. Gibelli (Bologna), Martina Minguzzi (Forlì), Felice Musicco (Roma), Gaetana Muserra (Milano), Anna Pingitore (Verbania), che di seguito vengono riportati in forma di suggestioni, ipotesi, proposte e provocazioni per verificare l'esistenza di condizioni minime, per articolare una riflessione, allargata a tutti coloro che provano interesse per il tema proposto.

Nei confronti dell'AIFA:

- è necessario dare coerente applicazione alle normative vigenti;
- il registro AIFA può essere considerato un modello operativo di supporto all'interazione tra farmacisti e oncologi nelle realtà più difficili;

- quale comportamento adottare nei confronti del vastissimo ricorso a uso off-label?
- come si configura il ruolo del registro AIFA nei confronti della pediatria?
- quale standard di EBM adottano gli oncologi (NCCN, linee-guida canadesi, ecc.);
- è il modello AIFA per il monitoraggio delle terapie innovative risposta adeguata e sufficiente al problema disperato delle agenzie regolatorie di non poter rifiutare i prodotti innovativi quando ancora non apportano benefici reali in termini di salute pubblica?
- l'assenza in Italia di un NICE equivalente costituisce una delle concause di questa situazione?
- come altri sistemi nazionali stanno affrontando o hanno affrontato questi problemi?
- quali decisioni regolatorie potranno essere attese e/o assunte in conseguenza del monitoraggio delle terapie innovative impostato nella forma del registro AIFA?
- Nei confronti delle équipes assistenziali oncologiche (infermieri):
  - quale grado di coinvolgimento è ipotizzabile per lo sviluppo di progetti di farmacovigilanza attiva e condivisa delle ADR in oncologia compreso l'errore di terapia (stravaso) e l'interruzione delle terapie oncologiche e le ricadute economiche.
- Nei confronti delle aziende sanitarie:
  - quale modello di analisi economica potrebbe essere inserito nei progetti nazionali oncologici per valutarne la resa complessiva delle innovazioni? (vedi intervento di Paolo Bruzzi).
- Nei confronti delle esperienze regionali:
  - può il modello PRIER essere considerato uno standard?
- Nei confronti dei pazienti:
  - è possibile definire e condividere una soglia tra terapia e accanimento con il coinvolgimento "attivo" dei pazienti nella decisione?
  - perché gli oncologi stanno diventando responsabili delle unità di cure palliative?

Alvise Spolaor

## La prevenzione e la cura del paziente nelle politiche sanitarie regionali

Luisa Martelli, segretario Regione Emilia-Romagna

*Le relazioni con i farmacisti.* Partendo dal tema del Congresso, per affermare che le relazioni tra la Regione Emilia-Romagna (ER) e i farmacisti delle farmacie ospedaliere e dei Servizi Farmaceutici territoriali sono efficaci, occorre valutare quale sia il contributo degli stessi nelle performance sanitarie, economico-sanitarie, socio-sanitarie della regione Emilia-Romagna, generalmente ritenute di buon livello.

*La regione.* La Regione Emilia-Romagna ha ca 4 milioni di ab. e nel 2006 avrà, presumibilmente, una spesa farmaceutica di oltre 1.200 milioni, ma che resterà sotto al 13% della spesa sanitaria.

- Spesa farmaceutica territoriale che crescerà, forse, del 5-5,5%.
- Spesa ospedaliera intorno al 4,5% (effetto tecnologia e DDF).
- Distribuzione diretta che del 10,5% fascia A, complessiva del 15-16% (oltre 200 milioni in progressivo incremento).

Questa regione ha scelto di non introdurre il ticket sui farmaci e si propone di dedicare, pur nella ristrettezza delle risorse, investimenti nel socio-sanitario.

*Il Dipartimento Politiche del Farmaco.* Nella Regione ER il Direttore del Dipartimento delle Politiche del Farmaco è un farmacista (Cristina Malvi) che possiede cultura ed esperienze sia ospedaliera sia territoriale, con dei collaboratori (tre) farmacisti e, inoltre, informatici, statistici, epidemiologi. La formazione del Direttore del Dipartimento agevola i rapporti con i colleghi delle Aziende, snellisce la comprensione dei problemi e facilita i confronti, rende più fattibile a livello locale l'applicazione delle specifiche norme nazionali riguardanti il farmaco.

*I farmacisti del SSN nella Regione ER.* I farmacisti ospedalieri e territoriali dipendenti strutturati sono 160, i liberi professionisti dediti prevalentemente, ma non solo, alla distribuzione diretta sono 90. Per il pagamento di questi colleghi la Regione ha stabilito fondi per progetti destinati all'uso appropriato dei farmaci.

*La modalità strutturata delle relazioni.* Noi riteniamo che la risposta – positiva – alla valutazione di un contributo efficace dei farmacisti sia nella modalità strutturata delle relazioni tra la Regione e i professionisti, una modalità che si avvale della competenza specifica in contesti professionali e in contesti tecnico-organizzativi che da estemporanea e personale è diventata formale e di categoria.

A supporto di questa rete di competenze vi è un sistema di formazione continua che lega i professionisti alle

esigenze del SSR e le segue nella loro evoluzione e innovazione, coinvolge i professionisti nelle strategie e nella loro realizzazione.

*Gli incontri.* Gli incontri sono frequenti (non passa mese che non vi siano scambi tra i colleghi della Regione e i referenti o i responsabili dei Servizi delle Aziende, uso della mail); quasi sempre sono convocazioni formali, con percorsi operativi pre-definiti, incontri standardizzati, che talora danno luogo a crediti ECM, come formazione sul campo.

A essere convocati sono i direttori dei Servizi, ma le riunioni sono aperte anche a loro collaboratori, talora sono specifici referenti per problemi specifici.

*Il coinvolgimento.* In tutti i contesti il coinvolgimento è in forma di metodo che richiede – in modo sistematico – il contributo tecnico, con una precisa attribuzione di responsabilità sugli esiti.

Di fatto in tutto ciò vi è molta concretezza e praticità: si presume che il professionista debba essere il miglior conoscitore di quanto attiene al proprio ambito di attività, pertanto lo stesso deve partecipare, condividere, collaborare a risolvere.

A monte si creano le cornici, i percorsi, si riconoscono i ruoli dei professionisti e si fa sistema.

*Gli ambiti.* 1) Ambito professionale: le competenze del farmacista coprono tutte le aree del governo dell'assistenza farmaceutica, talora su più livelli, regionale, di Area vasta, aziendali: CTL, CIO, CE, FV e DV, Ospedale senza dolore, Flussi informativi (AFO, AFT, ONCO, FED), ECM, ONCO (progetto PRI-ER Rischio, Qualità, Malattie rare); 2) Ambito tecnico-organizzativo: la riorganizzazione ha visto da un lato il coagularsi delle Aziende in Aree vaste e dall'altro il decentramento del potere e delle responsabilità alle strutture dipartimentali territoriali e ospedaliere. Questo ha richiesto e sviluppato più livelli di intervento e più stringenti, e le competenze del farmacista sono diventate parte integrante di dinamiche multidisciplinari nelle singole entità gestionali.

Nelle Aree vaste, per es. nelle gare di acquisizione dei beni farmaceutici, il farmacista è parte integrante del gruppo tecnico a supporto del gruppo strategico; la centralizzazione di attività sovrazionali (magazzini e altro) vede la progettualità dei professionisti interni interessati prendere il posto di ipotesi di esternalizzazioni. In tutti i dipartimenti, territoriali e ospedalieri, è previsto il farmacista quale supporto ma anche elemento di garanzia e coagulante, insieme con la direzione sanitaria e la competenza infermieristica quale componente *ex officio* e prelude al farmacista di reparto.

## Discussione Poster

Moderatori: Nicoletta Ambrogi, Antonio Carretta

I Poster hanno sempre rappresentato una parte importante del Congresso SIFO, poiché rispecchiano il reale contributo e l'impegno del farmacista nella realtà sanitaria italiana. Al XXVII Congresso SIFO di Genova sono stati davvero tanti, ben 502, tutti di notevole interesse per la categoria. Nella sessione poster dedicata è stato dato spazio a quegli abstract che, pur non rientrando come tema nelle sessioni parallele previste, sono stati ritenuti rilevanti per gli argomenti trattati.

Gli abstract selezionati per la discussione sono stati 15:

1. Appropriata prescrizione dei farmaci prescrittibili con diagnosi e piano terapeutico e informatizzazione del relativo flusso. Cangelosi L, et al.;
2. Analisi dei parametri chimico-fisici e microbiologici delle miscele nutrizionali parenterali totali personalizzate utilizzate in terapia clinica presso l'Azienda ASL 1 di Massa-Carrara. Manteghetti F, et al.;
3. Prevalenza dell'utilizzo di farmaci potenzialmente inappropriati nell'anziano non autosufficiente in residenza protetta. Turato N, et al.;
4. Valutazione dell'appropriatezza delle prescrizioni di clopidogrel nei distretti 3 e 4 dell'ASL TA 1. Castellana M, et al.;
5. Valutazione dell'appropriatezza prescrittivi nell'allestimento centralizzato di miscele per nutrizione parenterale totale. Miceli Sopo G, et al.;
6. Paclitaxel e Doxorubicina liposomiale peghilata in tumori testa/collo recidivanti: un'inaspettata interazione farmacocinetica intervallo-dipendente relativa alla somministrazione. Cerutti E, et al.;
7. KCL e.v. tra risk management e appropriatezza d'uso: l'esperienza locale della ULSS 18 di Rovigo. Bregola G, et al.;
8. Ruolo della farmacia ospedaliera nel progetto "Ospedale senza dolore": l'esperienza dell'ULSS 18 di Rovigo. Bregola G, et al.;
9. Nutrizione enterale totale a domicilio: esperienza di monitoraggio locale nel Veneto. Rampazzo R, et al.;
10. Teriparatide: valutazione e monitoraggio delle prescrizioni. Donati C, et al.;
11. Un Prontuario dei protocolli di chemioterapia come strumento di appropriatezza in campo oncologico. Caccese E, et al.;
12. Compensazione dei farmaci antiretrovirali: proposta per una corretta gestione delle prescrizioni di pazienti con STP. Restaino A, et al.;
13. Linee-guida e richiesta motivata in emato-oncologia: uno strumento per l'appropriatezza della prescrizione dei farmaci antitumorali. Rabesco B, et al.;
14. L'epoetina in tre centri dialisi: monitoraggio ed analisi dell'uso. Auciello P, et al.;
15. Analisi delle prescrizioni di inibitori di pompa protonica alla dimissione Ospedaliera: valutazione dell'appropriatezza prescrittivi. Marcato F, et al.

A ciascuno dei relatori sono stati assegnati 7 minuti per l'esposizione, al fine di consentire una completa ed equa successione delle comunicazioni orali nel tempo assegnato alla sessione di 2 ore. Tempo che, tuttavia, è risultato sufficiente solo per le comunicazioni orali, cui non è potuta seguire alcuna discussione. L'interesse per le relazioni è stato alto a giudicare dalla presenza e dall'attenzione dei partecipanti nella sala. Parola chiave di tutti i lavori è stata l'"appropriatezza", intesa come standard da perseguire e raggiungere ai fini del buon uso del farmaco e della buona pratica nella galenica clinica.

Antonio Carretta