

MANUALE PER REFERENTI E TUTOR



SIFO
SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI
PER SPECIALIZZANDI IN FARMACIA
OSPEDALIERA E TERRITORIALE

MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

2019

*“Questo documento è di proprietà della SIFO.
Ogni riproduzione, se non autorizzata esplicitamente, è vietata.”*



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

STATO DELLE REVISIONI:

Il presente documento è stato redatto dai Referenti Nazionali SIFO per le Università (dr S. Bianchi, dr.ssa M.E. Faggiano, dr.ssa A. Pisterna), con la collaborazione dell'Area Qualità SIFO (coordinata dalla Dr.ssa M.G. Cattaneo).

E' stato approvato in sede direttivo SIFO in data 30.03.2019.

Nella riunione del 03.10.2019 la **Conferenza dei Direttori delle Scuole di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera**, prendendo atto del documento, ne condivide pienamente i contenuti”



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR
OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

INDICE

Prefazione alla 3 ^a edizione aggiornata	3
Obiettivi formativi e professionalizzanti della SSFO	5
Organizzazione dell'attività professionalizzante	8
Descrizione delle aree di formazione	9
Macroarea Organizzazione Gestionale e Funzionale	10
Gestione organizzativa del Servizio di Farmacia	10
Comunicazione Professionale	11
Logistica	12
Prontuario terapeutico e politiche del farmaco	13
Dispositivi medici	15
Informazione sui Farmaci	16
Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza	17
Continuità assistenziale ospedale territorio	17
Dispensazione delle terapie a pazienti esterni	18
Sistemi di qualità/certificazione	19
Attività ispettiva e di vigilanza	19
Macroarea Galenica	21
Elaborazione e controllo di galenici magistrali e officinali sterili e non	21
Nutrizione Artificiale	22
Oncologia	23
Terapia del dolore	24



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR
OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

Radiofarmacia	25
Dispensazione personalizzata dei medicinali	27
Macroarea Clinica	29
Attività clinica	29
Farmacocinetica clinica e monitoraggio farmaco terapeutico	30
Infezioni ospedaliere	31
Assistenza farmaceutica dei pazienti	32
Farmacoepidemiologia ed analisi dei consumi	33
Sperimentazione clinica dei farmaci e dei DM	34
Farmacoeconomia e Health Technology Assessment (HTA)	34
Rischio clinico	35
Ricerca	37
Counselling	38
Valutazione dell'impiego dei farmaci	39
Appendice 1: Requisiti assistenziali del D.M. 68 del 4.2.2015	40
Appendice 2: Principi europei della Farmacia Ospedaliera, maggio 2014	44
Appendice 3: Scheda Specializzandi in Formazione	50



PREFAZIONE ALLA 3^a EDIZIONE AGGIORNATA

Il Manuale per referenti e tutors si propone dal 2009 come guida di riferimento per tutti i colleghi impegnati nelle attività tutoriali del percorso specialistico della Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici Territoriali. Il documento è stato rivisto interamente a seguito della pubblicazione del DM 68 del 4 febbraio 2015.

La Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera (SSFO), che rientra nell'Area dei Servizi Clinici, Classe della Farmaceutica, prevede quanto segue¹:

*lo specialista in **Farmacia Ospedaliera** deve avere maturato conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nel campo della farmacia clinica, della farmacoterapia e dell'utilizzo delle tecnologie sanitarie, della farmacoeconomia nonché della legislazione sanitaria, con particolare riferimento al settore farmaceutico, utili all'espletamento della professione nell'ambito delle strutture farmaceutiche ospedaliere e territoriali del Servizio Sanitario Nazionale. Sono specifici ambiti di competenza la gestione dei farmaci e dei dispositivi medici, la produzione di farmaci anche a carattere sperimentale, l'informazione e documentazione sul farmaco, la vigilanza sui prodotti sanitari, la vigilanza sull'esercizio farmaceutico.*

È previsto il conseguimento di **240 CFU complessivi nei 4 anni di corso**, di cui almeno **168 CFU** sono riservati ad **attività professionalizzanti** volte alla maturazione di specifiche capacità professionali nell'ambito delle attività elettive pratiche e di tirocinio di **Farmacia ospedaliera e Farmaceutica territoriale**.

Le **restanti attività formative** sono articolate in attività di base, attività caratterizzanti, attività affini o integrative, attività elettive a scelta dello studente ed attività finalizzate alla prova finale. A loro volta le attività sono articolate in ambiti omogenei di sapere caratterizzati dai rispettivi settori scientifico disciplinari.

La Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera riserva un numero di **15 crediti alle attività di base**. Alle **attività caratterizzanti** sono riservati un numero di **195 CFU**, alle attività multidisciplinari affini o integrative 15 CFU, alle altre attività non meno di 5 CFU. Alla preparazione della prova finale sono riservati 10 CFU.

Infine è stato normato il fatto che *durante il percorso formativo lo specializzando potrà svolgere attività presso istituzioni estere per una durata massima di 18 mesi.*

Tra le altre novità introdotte dal DM 68/2015 si sottolineano i seguenti punti:

Art. 3

I dirigenti [...] assumono il titolo di Professore a contratto ai sensi della normativa vigente e, in quanto tali, sono responsabili della certificazione del tirocinio svolto dagli specializzandi [...].

1 Fonte DM 68/2015



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

personale dirigente del Servizio Sanitario Regionale delle Strutture coinvolte nell'attività didattica che abbia assunto il titolo di professore a contratto fa parte, nel rispetto dell'ordinamento didattico e dell'organizzazione delle strutture dell'Università, del Consiglio della Scuola e concorre all'elettorato attivo in misura pari al 30% dello stesso.[...] Lo svolgimento di funzioni di tutorato del tirocinio formativo affidate a personale universitario strutturato o a personale del Servizio sanitario, previo assenso della rispettiva Struttura Sanitaria, costituisce parte integrante dell'orario di servizio.

Le Scuole di specializzazione hanno sede presso le Università.

[...] le scuole di specializzazione della tipologia Farmacia Ospedaliera afferiscono, ove presenti, alle Facoltà/Scuole di Farmacia ed ai relativi Dipartimenti Universitari.

[...] le scuole di specializzazione vengono attivate presso le singole sedi, fermo restando che si può procedere all'attivazione di una Scuola per regione o per aggregazioni di regioni in considerazione del contingente nazionale per singola tipologia di Scuola.

Art. 5

Al termine del corso di specializzazione lo studente consegue il diploma di specializzazione che deve essere obbligatoriamente corredato dal Supplemento al Diploma, rilasciato dalle Università ai sensi dell'art.11, comma 8, del D.M. n° 270/2004, che documenta l'intero percorso formativo svolto dallo specializzando nonché le competenze professionali acquisite.

Nel presente Manuale sono stati inseriti gli insegnamenti relativi al counselling ed al rischio clinico, vengono meglio dettagliate le attività professionalizzanti tipiche della Farmaceutica Territoriale, si è ulteriormente sviluppata la tematica del governo clinico specie in ambito farmaceutico.



1. OBIETTIVI FORMATIVI E PROFESSIONALIZZANTI DELLA SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA ²

Sono **obiettivi formativi di base**:

- l'acquisizione di conoscenze nelle discipline biologiche e mediche attinenti l'organismo umano, sia in condizioni normali che patologiche che permettano la completa valutazione della farmacoterapia in generale, con particolare riferimento alla efficacia ed appropriatezza degli interventi terapeutici, e lo svolgimento di attività di Farmacovigilanza, con particolare riferimento alla farmaco-tossicocinetica, alla valutazione del rischio/beneficio dei trattamenti farmacologici, alle interazioni tra biomolecole e farmaci;
- l'acquisizione di conoscenze sia delle metodologie statistiche e statistico-epidemiologiche che degli aspetti applicativi delle stesse con particolare riguardo all'area della farmacoepidemiologia;
- l'acquisizione di conoscenze specifiche nelle discipline tecnologiche dei medicinali, con particolare riferimento alla produzione galenica dei medicinali, al loro controllo ed alla relativa impiantistica, secondo i principi delle norme di buona preparazione e fabbricazione;
- l'acquisizione di conoscenze ed approfondimento delle problematiche inerenti la galenica clinica, in particolare per quanto riguarda la formulazione dei medicinali e le tecniche di allestimento di terapie iniettabili in dose unitaria personalizzata, ivi inclusi i radiofarmaci, secondo i principi delle norme di buona dispensazione;
- l'acquisizione di conoscenze attinenti la preparazione, fabbricazione, conservazione ed utilizzo dei prodotti della salute (dispositivi medici, diagnostici e dietetici);
- l'acquisizione di conoscenze necessarie alla gestione dei gas medicinali, specifiche sulla farmacia clinica.

Sono **obiettivi formativi della tipologia della Scuola**:

- l'acquisizione di specifiche competenze finalizzate alla ricerca, identificazione ed archiviazione dell'informazione bio-medica, clinicamente rilevante, attraverso l'utilizzo di banche dati al fine di applicare le metodologie della Evidence-Based Medicine, della Evidence-Based Health Care e dell'Health Technology Assessment (HTA) nello specifico ambito di competenza (definizione e aggiornamento di prontuari terapeutici, partecipazione alla predisposizione di linee-guida e percorsi diagnostico terapeutici in particolari aree della terapia, verifica della efficacia, sicurezza, costi delle tecnologie, quali medicinali, dispositivi medici e materiale diagnostico utilizzati per l'assistenza sanitaria);
- l'acquisizione di conoscenze nel campo della Sperimentazione Clinica, con particolare riguardo agli aspetti normativi e di valutazione dei protocolli sperimentali;
- l'acquisizione di conoscenze nel campo del Governo Clinico:

² Fonte DM 68/2015



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

- l'acquisizione di conoscenze approfondite ed integrate, che permettano di ricavare, dalla struttura del principio attivo e dalla sua formulazione, informazioni specifiche da utilizzare nella interpretazione razionale e molecolare dei processi farmacocinetici e farmacodinamici, sia sul piano farmacologico che su quello tossicologico. Questo allo scopo di utilizzare, in modo appropriato, le metodologie orientate: alla Informazione e Documentazione sul farmaco e sulle tecnologie sanitarie in genere; alla educazione sanitaria ed alla conoscenza degli impieghi terapeutici dei medicinali; alla variabilità di risposta in rapporto a fattori genetici e fisiopatologici; alle interazioni farmacologiche ed ai criteri di definizione dei piani terapeutici;
- le conoscenze delle metodiche analitiche applicabili ai principi attivi ed ai medicinali;
- l'acquisizione di specifiche conoscenze sulla nutrizione che permettano di informare, documentare e vigilare sui prodotti dietetici;
- l'acquisizione di conoscenze che permettano di valutare eventuali interferenze dei farmaci sulle analisi chimico-cliniche;
- la conoscenza in materia di gestione dei sistemi di qualità, delle tecniche di controllo di qualità analitico e microbiologico e la loro applicazione alle materie prime, agli imballaggi ed ai prodotti finiti preparati nella farmacia ospedaliera;
- la conoscenza dei fondamenti e dell'utilizzazione dei sistemi di elaborazione dei dati e l'acquisizione di competenze, atte a impostare processi di rilevazione ed analisi dei dati, attraverso i quali pervenire alla realizzazione di studi di Farmacoutilizzazione, Farmacoepidemiologia, Farmacovigilanza e Farmacoeconomia, finalizzati al monitoraggio della prescrizione e al management della spesa farmaceutica;
- l'acquisizione di conoscenze nel campo della Nutrizione artificiale finalizzate alla valutazione/allestimento delle terapie personalizzate di Nutrizione Parenterale ed Enterale;
- l'acquisizione di conoscenze specifiche nel campo delle terapie oncologiche e di supporto finalizzate allo sviluppo della farmacia oncologica;
- l'acquisizione di conoscenze specifiche nel campo della terapia del dolore;
- le conoscenze riguardanti le normative nazionali e comunitarie che regolano le varie attività del settore farmaceutico.

Sono **obiettivi affini o integrativi**:

lo specialista in area farmaceutica dovrà altresì:

- conoscere i fondamenti nell'ambito del management sanitario, con particolare riguardo alla gestione delle risorse;
- conoscere le norme legislative che regolano l'organizzazione sanitaria, con particolare approfondimento sulle norme che regolano l'esercizio farmaceutico;
- acquisire competenze informatiche, utili alla gestione dei sistemi informativi dei servizi farmaceutici;
- conoscere la lingua inglese ad un livello che consenta la comprensione della letteratura internazionale e l'aggiornamento.



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

OBIETTIVI FORMATIVI E PROFESSIONALIZZANTI

OBIETTIVI FORMATIVI DI BASE



OBIETTIVI FORMATIVI DI BASE

1. Conoscenze delle discipline biologiche e mediche collegate alla farmacoterapia e finalizzate a valutazioni di appropriatezza ed efficacia degli interventi terapeutici
2. Attività di farmacovigilanza
3. Acquisizione di conoscenze e metodologie statistiche e statistico-epidemiologiche
4. Conoscenze delle discipline tecnologiche dei medicinali collegate alla produzione galenica ed alle NPB
5. Galenica clinica
6. Conoscenze attinenti preparazione, fabbricazione, conservazione ed utilizzo di dispositivi medici, diagnostici e dietetici
7. Gestione dei gas medicinali

OBIETTIVI FORMATIVI DELLA TIPOLOGIA DELLA SCUOLA



OBIETTIVI FORMATIVI DELLA TIPOLOGIA DELLA SCUOLA

1. Competenze finalizzate alla ricerca ed alla formazione biomedica
2. Conoscenze relative alla sperimentazione clinica
3. Conoscenze nel campo del governo clinico
4. Basi razionali e molecolari della farmacocinetica, farmacodinamica, farmacologia e tossicologia
5. Metodiche analitiche applicabili ai principi attivi ed ai medicinali
6. Conoscenze relative alla nutrizione per la gestione della documentazione e vigilanza sui prodotti dietetici
7. Interazioni ed interferenze dei farmaci con le analisi chimico-cliniche
8. Gestione dei sistemi di qualità, tecniche di controllo di qualità analitico e microbiologico
9. Conoscenza ed utilizzazione dei sistemi di elaborazione dati per valutazioni di farmaco-utilizzazione, -epidemiologia, FV, -economia
10. Conoscenze di nutrizione artificiale finalizzate a valutazione ed allestimento di terapie nutrizionali personalizzate
11. Conoscenze nel campo delle terapie oncologiche
12. Conoscenze nel campo della terapia del dolore
13. Conoscenze delle normative nazionali e comunitarie

OBIETTIVI AFFINI O INTEGRATIVI



OBIETTIVI AFFINI O INTEGRATIVI

1. Management sanitario
2. Norme legislative dell'organizzazione sanitaria
3. Competenze informatiche
4. Competenze linguistiche



2. ORGANIZZAZIONE DELL' ATTIVITÀ PROFESSIONALIZZANTE

Per ogni Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera è prevista l'individuazione di un Referente. Viene individuato con il fine di assolvere al ruolo di raccordo fra Accademia e Professione. Si interfaccia regolarmente con i tutor individuali³ e i tutor specifici degli specializzandi. E' una figura organizzativa, facilitante e tutelare.

Il tutor individuale può seguire massimo tre specializzandi, programmando, possibilmente, il percorso professionalizzante per tutto il quadriennio formativo; rappresenta il garante dei trasferimenti del sapere specialistico nelle sue varie forme (sapere, saper fare e saper essere). Affida gli specializzandi ai tutor specifici che si impegnano a trasmettere le proprie conoscenze in ambiti specifici della professione (es. allestimento di terapie oncologiche, farmacovigilanza, nutrizione parenterale etc.).

I tutor individuali, d'intesa con il referente della Scuola, programmano la rotazione degli specializzandi nelle diverse Strutture della rete formativa della Scuola, a garanzia di completezza del percorso professionalizzante.

Dovranno essere individuate e rese note, aree di attività per la formazione e la rotazione, nelle quali i periodi di permanenza sono sempre inquadrati temporalmente, in accordo al raggiungimento degli obiettivi individuati nei piani didattici e professionalizzanti.

³ La figura del tutor individuale è prevista e disciplinata dal DM del 29/03/2006 "Definizione degli standard e dei requisiti minimi delle scuole di specializzazione" (GU n. 105 del 8-5-2006- Suppl. Ordinario n.115)



3. DESCRIZIONE DELLE AREE DI FORMAZIONE

A. **MACROAREA ORGANIZZAZIONE GESTIONALE E FUNZIONALE:**

rappresenta l'area della conoscenza di base da cui parte l'esperienza formativa dello specializzando e comprende attività che vengono svolte e sviluppate durante tutti i 4 anni di formazione

B. **MACROAREA GALENICA:**

è l'area dove lo specializzando sviluppa competenze maggiormente strutturate e professionalizzanti che lo introducono alla farmacia clinica, alla personalizzazione della terapia, al dialogo professionale con medici, infermieri e pazienti.

C. **MACROAREA CLINICA E RICERCA:**

costituisce il punto finale del percorso formativo teorico-pratico; lo specializzando deve essere in grado di gestire l'interfaccia con i diversi professionisti sanitari e dimostrare di avere compreso il proprio ruolo di supporter in ambito clinico. Il riscontro può avvenire mediante la pianificazione di programmi di ricerca e percorsi di valutazione/analisi, con predisposizione di report interni e/o la pubblicazione di articoli scientifici.



A . MACROAREA ORGANIZZAZIONE GESTIONALE E FUNZIONALE

1. Gestione organizzativa del Servizio di Farmacia (area trasversale ricorrente nei 4 anni)
2. Comunicazione Professionale (area trasversale ricorrente nei 4 anni)
3. Logistica
4. Prontuario terapeutico e politiche del farmaco (area trasversale ricorrente nei 4 anni)
5. Dispositivi medici (area trasversale ricorrente nei 4 anni)
6. Informazione sui Farmaci (area trasversale ricorrente nei 4 anni)
7. Farmacovigilanza e Dispositivo-vigilanza (area trasversale ricorrente nei 4 anni)
8. Continuità assistenziale ospedale - territorio
9. Dispensazione delle Terapie per utilizzo domiciliare
10. Sistemi Qualità/Certificazione
11. Attività ispettiva e di vigilanza

1. GESTIONE ORGANIZZATIVA DEL SERVIZIO DI FARMACIA

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 18, 19, 34, 36

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: 1.4, 1.7

Capacità da sviluppare:

Lo specializzando deve acquisire competenze nella gestione di un Servizio di Farmacia Ospedaliera e Territoriale, tale da permettere il raggiungimento degli obiettivi stabiliti.

Competenze da acquisire:

Lo specializzando deve conoscere:

- a. La struttura e l'organizzazione di un Servizio di Farmacia
- b. Le tecniche di base dell'organizzazione e della gestione
- c. I metodi per stabilire un ordine razionale di priorità nello svolgimento delle funzioni di un Servizio di Farmacia
- d. I sistemi per pianificare gli spazi necessari, la dotazione organica e strumentale di un Servizio di Farmacia, commisurata alle caratteristiche dell'ospedale
- e. I metodi di gestione del personale del Servizio
- f. I sistemi per stabilire le norme e i procedimenti di lavoro per ciascuna delle aree del Servizio
- g. La legislazione relativa ai Servizi di Farmacia
- h. Gli aspetti amministrativi correlati a farmacie, parafarmacie e distributori all'ingrosso di medicinali
- i. Software gestionali per la gestione di prodotti e pazienti



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

Attività di apprendistato

Lo specializzando deve acquisire esperienza nelle diverse attività di direzione e gestione del Servizio di Farmacia

Nello specifico deve partecipare a:

- a. pianificazione razionale dei processi organizzativi delle diverse aree del Servizio di Farmacia
- b. Responsabilità professionale, organizzazione e pianificazione delle attività
- c. valutazione degli aspetti organizzativi, gestionali ed economici
- d. strategie d'acquisto, con riferimento all'attività di benchmark. Criteri di selezione dei farmaci e dei dispositivi medici e leve per stimolare i meccanismi concorrenziali
- e. elaborazione di una memoria annuale delle attività svolte
- f. controllo dell'uso efficiente delle risorse destinate ai farmaci ed ai dispositivi medici.
- g. stesura di procedimenti istruttori per atti amministrativi in tema di farmacie, parafarmacie e distributori di medicinali
- h. stesura del riesame annuale della direzione del Servizio

2. COMUNICAZIONE PROFESSIONALE

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 14

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: 4.7

Capacità da sviluppare

Lo specializzando deve acquisire competenze di comunicazione, riconoscendo l'importanza, , con gli organismi direttivi dell'ospedale e sviluppare capacità autonome relazionali. Deve, in tal senso, essere disponibile a collaborare in quelle situazioni nelle quali la competenza e la consulenza del farmacista possano essere utili.

Deve anche comprendere l'importanza che riveste la partecipazione attiva alle Commissioni/Segreterie tecnico scientifiche dell'ospedale e la necessità della presenza ex officio del farmacista in tali Commissioni/Segreterie.

Inoltre dovrà partecipare attivamente ed integrarsi nelle strutture scientifiche e professionali che hanno rapporti con la Farmacia.

Conoscenze da acquisire

Lo specializzando deve conoscere:

- a. L'organizzazione ospedaliera
- b. I sistemi di gestione dell'ospedale
- c. Le tecniche di comunicazione: presentazione dei documenti ed elaborazione dei dati
- d. L'organizzazione e la qualificazione delle Commissioni ospedaliere:
 1. Tecnico-assistenziali
 2. Tecnico-economiche
 3. Sistemi qualità



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

- e. I fondamenti e le competenze del Comitato Etico
- f. Le forme di relazione professionale: società, congressi, pubblicazioni...
- g. I sistemi di diffusione delle attività del Servizio.

Attività di apprendistato

Lo specializzando dovrà acquisire esperienza relativamente a:

- a. Partecipazione alle Commissioni nelle quali è coinvolto il Servizio di Farmacia
- b. Predisposizione di documentazione per la Commissione Terapeutica Ospedaliera
- c. Redazione di atti e di documenti ufficiali della Commissione
- d. Partecipazione attiva alle associazioni scientifiche e professionali attinenti alla professione
- e. Organizzazione di percorsi di auditing e/o discussione interdisciplinare su problemi rilevanti

3. LOGISTICA

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 11, 12, 18, 19

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: Sezione 2 e 5.10

Competenze da sviluppare:

Lo specializzando deve conoscere le norme vigenti che disciplinano le procedure di acquisto ed accettazione e sapere quali sono le modalità per un corretto immagazzinamento e conservazione dei prodotti gestiti. Deve, inoltre, essere capace di svolgere/gestire in modo autonomo le diverse fasi del processo.

Conoscenze da acquisire:

Lo specializzando in relazione ai prodotti gestiti dovrà conoscere:

- a. I sistemi di controllo quali-quantitativo
- b. Le norme di buona conservazione
- c. I processi di selezione
- d. Le fonti d'acquisto, i metodi di selezione e di controllo dei fornitori
- e. I procedimenti di acquisto (concorsi, gare, acquisti diretti, ...)
- f. I sistemi per determinare la frequenza e l'entità degli ordini
- g. I sistemi di controllo al ricevimento
- h. Le norme per un corretto immagazzinamento
- i. I procedimenti per stabilire gli stock e gli indici di rotazione
- j. I parametri per stabilire l'efficacia nella gestione degli stock.

Attività di apprendistato:

Lo specializzando, in relazione ai prodotti gestiti, dovrà acquisire esperienza in:

- a. Processo di acquisizione dei prodotti
- b. Controllo dell'intero flusso dei prodotti in ingresso: ricezione, rispetto delle corrette condizioni di immagazzinamento e conservazione, controllo delle scadenze.



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

- c. Definizione dei volumi di stoccaggio e degli indici di rotazione dei prodotti gestiti
- d. Redazione di schede informative in relazione alle condizioni di immagazzinamento e conservazione, destinato agli operatori coinvolti nelle diverse fasi del processo.
- e. strategie d'acquisto, con riferimento all'attività di benchmark. Criteri di selezione dei farmaci e dei dispositivi medici e leve per stimolare i meccanismi concorrenziali
- f. controllo delle scadenze e dei prodotti non movimentati
- g. valorizzazione degli indicatori di qualità di acquisto, ricezione, immagazzinamento e conservazione dei farmaci e dei dispositivi medici

4. PRONTUARIO TERAPEUTICO E POLITICHE DEL FARMACO

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 11, 12, 15

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: 2.3

Competenze da sviluppare:

Lo specializzando deve acquisire l'importanza che riveste il Prontuario come strumento di governance clinica, intenderne i principi ispiratori ed il rationale d'uso. Le competenze di base da sviluppare sono:

- a. conoscenza dei criteri di valutazione del profilo di beneficio/rischio/costo dei trattamenti e della loro relativa applicazione in un percorso di valutazione comparativa
- b. acquisizione di una capacità autonoma di valutazione della letteratura scientifica e al tempo stesso uno spirito critico nei confronti dell'informazione medico-scientifica e della sua influenza sulla pratica clinica
- c. comprensione del fatto che il Prontuario comporta un processo permanente di valutazioni delle evidenze disponibili nella letteratura scientifica, per promuovere un impiego razionale ed aggiornato dei medicinali
- d. consapevolezza dell'identità e del ruolo della Commissione tecnico scientifica del Prontuario e delle Commissioni Distrettuali di Appropriatezza Prescrittiva quali strumento multidisciplinare indispensabile per una selezione dei medicinali ragionata e funzionale alla realtà assistenziale in cui si opera, non disgiunta da un uso appropriato.
- e. capacità di trasmettere ad altri professionisti sanitari, con argomentazioni solide, l'importanza del processo di valutazione e selezione di medicinali. Lo Specializzando deve inoltre comprendere i meccanismi di verifica dell'applicazione dei principi dettati dal Prontuario, in termini di gestione puntuale delle risorse.

Conoscenze da acquisire:

Lo specializzando dovrà conoscere:

- a. I concetti che ispirano la realizzazione di un prontuario, inteso come processo multidisciplinare e partecipativo, finalizzato a garantire la disponibilità dei medicinali necessari, secondo criteri di efficacia, sicurezza, qualità e costo-beneficio
- b. I compiti del Servizio di Farmacia come promotore di impiego razionale del farmaco in



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICI PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

- ospedale e sul territorio
- c. La metodologia della selezione dei medicinali basata su:
1. Analisi delle necessità terapeutiche della realtà assistenziale in cui si opera
 2. Metodi e criteri obiettivi (analisi delle prove di efficacia secondo la Evidence Based Medicine) per la valutazione dei farmaci
 3. Processo di elaborazione del Prontuario e/o recepimento delle indicazioni regionali sui Prontuari Terapeutici Regionali
 4. Raccomandazioni e regole per l'impiego dei farmaci in ospedale e sul territorio
 5. Il Prontuario come strumento per garantire qualità ed equità assistenziale
 6. Registri di monitoraggio AIFA
 7. Note AIFA e Piani Terapeutici
 8. Il contesto normativo ed operativo in cui i nuovi prodotti si vanno a collocare (ad esempio la necessità di schede di monitoraggio nazionali e regionali, la prescrizione off label e le relative liste AIFA, etc.)
- d. Per le attività di monitoraggio del farmaco e dei dispositivi medici lo specializzando dovrà essere in grado di sviluppare reporting, individuando aree di criticità e miglioramento (es. iperprescrizione, patologie emergenti, controlli contabili etc.) , con specifico riferimento alle aree ospedaliera e territoriale

Area Ospedaliera:

- a. Reporting analitico per la correlazione dei costi e delle attività con riferimento ai rimborsi per DRG
- b. Reporting finalizzato al rispetto del budget farmaceutico
- c. Verifica di coerenza con i profili prescrittivi e le giacenze in carico
- d. Verifica delle giacenze di reparto con riscontro delle giacenze del sistema informatico (dove disponibile scarico di reparto al paziente)

Area Territoriale:

- a. Controllo tecnico e contabile delle prescrizioni farmaceutiche
- b. Monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche anche in collaborazione con altre strutture aziendali e con gli organi istituzionali e giudiziari
- c. Monitoraggio dei dati di prescrizione attraverso l'interrogazione di banche dati. Analisi mirate, orientate alla verifica di appropriatezza dei comportamenti prescrittivi in Medicina generale
- d. Analisi di alcuni esempi della costruzione e monitoraggio dei progetti obiettivo per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e la razionalizzazione della spesa farmaceutica in Medicina.



Attività di apprendistato:

Lo specializzando parteciperà a differenti attività correlate alla realizzazione e gestione del Prontuario e delle politiche del Farmaco. In questa fase dovrà acquisire esperienza in:

- a. Analisi della letteratura scientifica ed elaborazione di schede di valutazione
- b. Stesura del Prontuario con l'applicazione di metodi basati su criteri obiettivi per effettuare le scelte dei medicinali
- c. Definizione norme di impiego e collocazione terapeutica dei medicinali inseriti in Prontuario
- d. Implementazione del Prontuario
- e. Monitoraggio dell'applicazione del Prontuario attraverso l'analisi delle richieste in relazione alle modalità di utilizzo dei prodotti
- f. Analisi e valutazione delle prescrizioni e della qualità della farmacoterapia nella propria realtà assistenziale, anche mediante consultazione di Banche dati
- g. Elaborazione di informazioni tecniche ed economiche riguardanti le scelte dei medicinali in uso nella propria realtà assistenziale, con diffusione ai reparti e/o ai distretti di specifiche schede.

5. DISPOSITIVI MEDICI

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 12, 33

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014:

Competenze da sviluppare:

Lo specializzando deve acquisire competenza nella gestione del dispositivo medico e promuoverne l'uso secondo criteri di costo-efficacia

Conoscenze da acquisire:

lo specializzando relativamente ai dispositivi medici dovrà conoscere:

- a. Le modalità di selezione dei prodotti
- b. Le strategie negoziali e le norme relative agli acquisti
- c. I sistemi di controllo in accettazione
- d. Le norme per un corretto immagazzinamento
- e. Le norme per un impiego sicuro ed efficace
- f. La legislazione vigente relativa ai dispositivi medici

Attività di apprendistato

Lo specializzando dovrà acquisire esperienza relativamente a:

- a. Progetto e realizzazione del repertorio dei dispositivi medici, secondo le modalità già stabilite per il Prontuario Terapeutico dei farmaci (vedi paragrafo precedente)
- b. Aggiornamento e revisione del repertorio dei dispositivi medici
- c. Elaborazione di schede tecniche comprensive dei costi di gara
- d. Processo di selezione ragionata e acquisto



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

- e. Controlli di ricezione, condizioni di immagazzinamento e gestione scadenze
- f. Vigilanza sul dispositivo medico e trasmissione di incidenti o quasi-incidenti
- g. Informazione attiva sul corretto impiego dei dispositivi medici
- h. Sviluppo di sessioni cliniche informative

6. INFORMAZIONE SUI FARMACI

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 1, 2, 3

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: 4.6, 4.7, 5.9

Capacità da sviluppare:

Lo specializzando deve conoscere il significato e valore di una informazione indipendente sui farmaci, come base per la promozione di un impiego razionale e la risoluzione di eventuali problemi farmacoterapeutici o necessità informative.

Conoscenze da acquisire:

Lo specializzando deve conoscere:

- a. Le fonti di informazione disponibili ed il loro impiego
- b. Le tecniche di ricerca bibliografica
- c. La selezione delle evidenze scientifiche
- d. I criteri di valutazione della letteratura scientifica
- e. Le tecniche di ricerca dell'informazione scientifica
- f. I sistemi efficaci per l'elaborazione e la diffusione dell'informazione ai professionisti sanitari ed ai pazienti

Attività di apprendistato:

Lo specializzando deve partecipare alle differenti attività correlate con l'informazione sui farmaci.

Durante questa fase deve acquisire esperienza in:

- a. Realizzazione di ricerche bibliografiche
- b. Selezione delle evidenze scientifiche
- c. Valutazione critica della letteratura scientifica
- d. Ricerca delle informazioni necessarie per rispondere, secondo una procedura codificata, a quesiti di tipo clinico posti dagli operatori sanitari
- e. Elaborazione di schede informative relative alla valutazione dei medicinali
- f. Strutturazione e redazione di bollettini informativi sui medicinali destinati a formare ed informare il personale sanitario dell'ospedale
- g. Implementazione dei programmi di informazione rivolte ai pazienti
- h. Elaborazione di raccomandazioni e/o restrizioni sull'impiego dei farmaci



7. FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 4, 5, 6, 7, 8

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: 5.4, 5.5, 5.8, 5.9

Competenze da sviluppare

Lo specializzando deve acquisire le competenze necessarie per realizzare programmi collaborativi di farmacovigilanza e dispositiovigilanza finalizzati al rilevamento, alla comunicazione, alla valutazione ed alla prevenzione delle reazioni avverse da farmaci.

Conoscenze da acquisire

Lo specializzando dovrà conoscere:

- a. Gli obiettivi ed i metodi di rilevamento, e la segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci e ai dispositivi medici
- b. I sistemi impiegati in farmacovigilanza e dispositiovigilanza per valutare e prevenire le reazioni avverse.

Attività di apprendistato

Lo specializzando dovrà seguire l'impostazione e lo svolgimento di almeno un programma di farmacovigilanza e dispositiovigilanza e nello specifico maturare esperienza nei seguenti punti:

- a. Obiettivi e metodi di rilevamento delle sospette reazioni avverse da farmaci e da dispositivi medici
- b. Il sistema di segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci e dispositivi medici
- c. I sistemi impiegati in farmacovigilanza e dispositiovigilanza per valutare e prevenire le reazioni avverse.

8. CONTINUITÀ ASSISTENZIALE OSPEDALE-TERRITORIO

(Parte formativa del Farmacista Territoriale)

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 14, 33

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: 4.1, 5.5, 5.10, 5.11

Competenze da sviluppare:

Lo specializzando deve dimostrare di avere adeguate capacità, gestionali, organizzative, tecniche e relazionali con i professionisti che operano sul territorio. In particolare deve contribuire a sviluppare programmi congiunti fra area ospedaliera e territoriale per migliorare l'accesso e la qualità delle terapie dei pazienti in dimissione e/o esterni.

Conoscenze da acquisire:

Lo specializzando dovrà conoscere:

- a. Strumenti e metodologia per lo sviluppo di programmi finalizzati al miglioramento della qualità dell'assistenza farmaceutica a pazienti esterni



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

- b. Metodi per realizzare studi farmacoepidemiologici ed elaborare protocolli terapeutici
- c. Interazione partecipativa ad eventi formativi ed informativi con altri professionisti medici
- d. Banche dati per la gestione e l'impiego dei medicinali

Attività di apprendistato:

Lo specializzando dovrà acquisire esperienza in:

- a. Realizzazione di analisi quali-quantitative delle prescrizioni
- b. Partecipazione attiva nella selezione dei medicinali, elaborazione di protocolli e norme d'impiego dei farmaci
- c. Attività sinergica con altri professionisti sanitari per l'adozione di programmi e documenti finalizzati a promuovere l'impiego di protocolli terapeutici. Monitoraggio dell'aderenza ai protocolli precedentemente individuati
- d. Consultazione delle banche dati per la risoluzione di problemi legati alla farmacoterapia
- e. Partecipazione a interventi di vigilanza ispettiva, inerenti il servizio prestato dalle farmacie e il commercio dei medicinali
- f. Controlli sulle prestazioni rese dalle farmacie aperte al pubblico, in regime convenzionale
- g. Attività di erogazione agli utenti del SSN di medicinali ed altro materiale sanitario

9. DISPENSAZIONE DELLE TERAPIE A PAZIENTI ESTERNI

(Parte formativa del Farmacista Ospedaliero e Territoriale)

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 16, 33

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: 4.5

Competenze da sviluppare:

Lo specializzando dovrà essere consapevole dell'importanza della continuità terapeutica ospedaliera alla dimissione del paziente ed acquisire l'identità nel ruolo di professionista facilitatore del percorso assistenziale farmacoterapeutico.

Conoscenze da acquisire:

Lo specializzando dovrà conoscere:

- a. Le modalità di dispensazione dei farmaci e dei dispositivi medici ai pazienti portatori di patologie croniche (talassemia, fibrosi cistica, nefropatie etc)
- b. Modalità di dispensazione per farmaci in sperimentazione clinica
- c. La dispensazione di farmaci ospedalieri di area specialistica
- d. Analisi della prescrizione e dispensazione di farmaci per uso compassionevole
- e. Procedimenti distributivi correlati con la nutrizione artificiale domiciliare
- f. Dispensazione personalizzata dei farmaci a pazienti domiciliari



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

Attività di apprendistato:

Lo specializzando dovrà acquisire esperienza in:

- a. Identificazione dei pazienti con problemi reali o potenziali correlati con la terapia farmacologica e individuazione delle soluzioni
- b. Metodologie di monitoraggio dei pazienti per verificare l'aderenza alla prescrizione medica

10. SISTEMI QUALITÀ/CERTIFICAZIONE

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 30

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: 5.2, 5.3, 5.11

Capacità da sviluppare

Lo specializzando dovrà acquisire consapevolezza dell'importanza che rivestono i Sistemi di Qualità, sia nel contesto assistenziale che in quello organizzativo e strutturale (sia della Farmacia che della Azienda Sanitaria). Dovrà collaborare nella promozione dei programmi di qualità cui aderisce la Direzione di afferimento, con particolare riguardo ai processi che coinvolgono la farmacia.

Consapevole dell'importanza dello sviluppo sistematico di tutte le attività assistenziali, dovrà partecipare attivamente ai programmi di garanzia di qualità attivati nella farmacia stessa.

Conoscenze da acquisire

Lo specializzando dovrà acquisire conoscenze relativamente a:

- a) Organizzazione e processi della farmacia in cui si svolge il tirocinio;
- b) Requisiti di qualità previsti dai progetti di miglioramento della farmacia di afferenza.
- c) Documentazione di lavoro.

Attività di apprendistato:

Lo specializzando effettuerà apprendistato affiancando il Direttore/Referente qualità della farmacia nello sviluppo/mantenimento dei progetti di qualità di riferimento.

Al termine del periodo produrrà un report conclusivo che descriva:

- a. le attività sviluppate;
- b. una proposta di miglioramento per un processo specifico, in accordo con il proprio tutor.

11. ATTIVITÀ ISPETTIVA E DI VIGILANZA

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 8, 31, 32

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: 5.9, 5.10, 5.11

Capacità da sviluppare

Lo specializzando dovrà maturare consapevolezza dell'importanza dell'attività ispettiva e di vigilanza nelle Strutture Ospedaliere e Territoriali (Reparti, Farmacie aperte al Pubblico,



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

Parafarmacie, Distributori di medicinali etc) . Dovrà conseguire l'adeguata autorevolezza e le capacità relazionali che richiedono le attività ispettive e di vigilanza. Dovrà inoltre sviluppare un'adeguata capacità descrittiva e di verbalizzazione.

Conoscenze da acquisire

- a. Legislazione nazionale, regionale e locale
- b. Modalità di svolgimento dell'attività istruttoria relativamente a pratiche di consulenza migliorativa e/o di richiamo/addebito
- c. Modelli di check list ispettivi

Attività di apprendistato:

L'attività ispettiva e di vigilanza dovrà essere condotta in affiancamento al tutor specifico relativamente ai seguenti punti:

Area Ospedaliera:

- a. Verifica di coerenza con i profili prescrittivi e le giacenze in carico
- b. Verifica delle giacenze di reparto con riscontro delle giacenze del sistema informatico (dove disponibile scarico di reparto al paziente), inclusi gli stupefacenti
- c. Verifica della resa del conto giudiziale di fine anno (o periodica se prevista tale) delle unità operative e dei Servizi

Area Territoriale:

- a. Vigilanza ordinaria, straordinaria, preventiva sulle Farmacie, parafarmacie e dispensari aperti al pubblico, sulle RSA e sulle strutture convenzionate e non insistenti sul territorio di competenza dell'Azienda Sanitaria... e attività conseguente;
- b. Vigilanza sulla corretta applicazione delle convenzioni per l'assistenza farmaceutica;
- c. Controllo sui farmaci stupefacenti e gestione degli scaduti, con conseguente distruzione e smaltimento.



B. MACROAREA GALENICA

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: Sezione 3

1. Elaborazione e controllo di galenici magistrali e officinali sterili e non sterili
2. Nutrizione Artificiale
3. Oncologia
4. Terapia del dolore
5. Radiofarmacia
6. Dispensazione personalizzata dei medicinali

1. ELABORAZIONE E CONTROLLO DI GALENICI MAGISTRALI E OFFICINALI STERILI E NON

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 24, 26, 27, 29, 30

Competenze da sviluppare:

Lo specializzando deve acquisire consapevolezza della propria responsabilità professionale nella elaborazione e nel controllo delle diverse forme farmaceutiche. Attraverso la corretta applicazione delle norme di buona preparazione deve garantire la qualità, dei singoli preparati, quale supporto imprescindibile di efficacia e sicurezza dei medicinali.

Conoscenze da acquisire:

lo specializzando durante la sua formazione dovrà conoscere:

- a. Le tecniche galeniche (operative/manuali o meccaniche) per l'elaborazione delle forme farmaceutiche richieste
- b. Le procedure previste per l'allestimento galenico
- c. Le norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia e il controllo di qualità per i medicinali allestiti
- d. Le tecniche di controllo del prodotto finito
- e. Le corrette modalità di confezionamento e il sistema di tracciabilità

Attività di apprendistato:

Lo specializzando dovrà acquisire esperienza in:

- a. Selezione dei prodotti per l'elaborazione delle forme farmaceutiche
- b. Elaborazione delle forme farmaceutiche
- c. Elaborazione di miscele endovenose, miscele di nutrizione parenterale, citostatici, e altre preparazioni oncologiche per specifiche esigenze, intervenendo sia nella preparazione che nelle corrette modalità di conservazione e di somministrazione.
- d. Controllo di qualità delle materie prime e delle forme farmaceutiche elaborate
- e. Definizione di protocolli di preparazione delle forme farmaceutiche
- f. Confezionamento ed identificazione dei medicinali
- g. Applicazione dei programmi di controllo qualità



2) NUTRIZIONE ARTIFICIALE

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 25, 26, 27, 29, 30

Competenze da sviluppare:

Lo specializzando deve essere consapevole della propria responsabilità nella gestione della nutrizione artificiale. In particolare dovrà sapere adeguare il supporto nutrizionale a specifici pazienti e collaborare d'intesa con i componenti del team nutrizionale.

Conoscenze da acquisire:

Lo specializzando deve conoscere:

- a. I processi biochimici implicati nella nutrizione clinica (enterale e parenterale)
- b. Le modalità di valutazione dello stato nutrizionale del paziente e il calcolo degli indici prognostici
- c. Le situazioni cliniche che richiedono nutrizione artificiale
- d. La fluido-terapia, l'equilibrio elettrolitico, l'equilibrio acido-base e l'interpretazione delle analisi di laboratorio correlate
- e. I criteri per stabilire le indicazioni della nutrizione artificiale
- f. Modalità e tecniche di calcolo dei fabbisogni nutrizionali
- g. Modalità di selezione dei nutrienti per la formulazione e la preparazione delle diete artificiali
- h. Le tecniche di allestimento e controllo delle diete enterali e parenterali
- i. Le tecniche e le tecnologie impiegate nella somministrazione delle diete enterali e parenterali

Attività di apprendistato:

Lo specializzando dovrà acquisire esperienza in:

- a. Elaborazione e controllo delle miscele nutrizionali
- b. Applicazione dei criteri per stabilire le indicazioni della nutrizione artificiale in specifici pazienti
- c. Definire in autonomia delle diete parenterali ed enterali personalizzate
- d. Individuare le condizioni per iniziare ed interrompere una nutrizione artificiale
- e. Istruire il personale infermieristico relativamente alle tecniche di somministrazione della nutrizione artificiale e le raccomandazioni per prevenire situazioni di criticità
- f. Collaborare sinergicamente con il medico responsabile per il monitoraggio clinico dei pazienti sotto nutrizione artificiale e modificare la dieta secondo necessità
- g. Prevenire le complicazioni più frequenti della nutrizione artificiale.
- h. Individuare i percorsi e le procedure da attivare per la Nutrizione Parenterale ed Enterale Domiciliare



3) ONCOLOGIA

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 25, 26, 27, 29, 30

Competenze da sviluppare:

Lo specializzando deve acquisire consapevolezza della propria responsabilità professionale verso il paziente oncologico. Deve contribuire, assieme al team sanitario, ad interpretare le necessità assistenziali di tali pazienti, offrendo supporto e competenza per ottimizzare la terapia farmacologica.

Conoscenze da acquisire:

Lo specializzando durante la propria formazione dovrà conoscere:

- a. Le basi molecolari della malattia
- b. Disponibilità terapeutiche oncologiche
- c. Trattamenti di supporto e palliazione per questa tipologia di pazienti
- d. Modalità operative e norme di sicurezza correlate con l'impiego dei farmaci citostatici
- e. Tecniche di ricostituzione, dosaggio e controllo dei farmaci citostatici
- f. Modalità e mezzi di somministrazione dei farmaci oncologici
- g. Modalità di monitoraggio delle reazioni avverse della chemioterapia oncologica
- h. Gestione delle complicanze terapeutiche, con particolare riferimento alla prevenzione ed al trattamento
- i. Modalità operative per l'attivazione dei rimborsi dei farmaci sottoposti a Monitoraggio AIFA

Attività di apprendistato:

Lo specializzando dovrà acquisire esperienza in:

- a. Interpretare e valutare i protocolli di terapia e le alternative terapeutiche, collaborando sinergicamente con il medico oncologo
- b. Elaborare e applicare procedure standardizzate per la ricostituzione dei farmaci antitumorali
- c. Allestire e controllare i farmaci oncologici previamente all'impiego sul paziente
- d. Programmare la dispensazione in funzione dei protocolli terapeutici prestabiliti
- e. Conoscere le modalità di applicazione ed utilizzo dei registri AIFA per i farmaci che richiedono tale monitoraggio
- f. Istruire il personale infermieristico sulle modalità di somministrazione dei farmaci oncologici
- g. Informare il personale sanitario sui rischi e le modalità comportamentali in caso di versamento extravasale, rottura di flaconi e gestione dei rifiuti dei farmaci antitumorali
- h. Definire programmi di formazione e applicazione pratica sulla terapia di supporto del paziente oncologico.
- i. Attività di data entry per la dispensazione dei medicinali richiesti con la piattaforma AIFA. Interazione con il clinico per condividere i dati delle richieste AIFA nelle fasi di registrazione del paziente, prescrizione, rivalutazione e chiusura della scheda per l'attivazione delle procedure di rimborso.



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

N.B.: le attività relative ai registri AIFA sono estese anche a specialità mediche diverse dall'oncologia, come reumatologia (farmaci biologici per l'artrite reumatoide), oculistica (farmaci per la DMS), pneumologia (fibrosi polmonare idipoaica) etc. Lo specializzando dovrà conoscere le diverse formule che disciplinano le modalità di rimborso e conseguire l'autonomia operativa nella piattaforma AIFA. Lo specializzando dovrà sviluppare la cultura del monitoraggio intensivo per tutti i nuovi farmaci ed in particolare per quelli ad alto impatto economico e terapeutico

4. TERAPIA DEL DOLORE

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 25, 26, 27, 29, 30

Competenze da sviluppare:

Lo specializzando deve acquisire consapevolezza della propria responsabilità professionale verso il paziente con dolore. Deve contribuire, assieme al team sanitario, ad interpretare le necessità assistenziali di tali pazienti, offrendo supporto e competenza per ottimizzare la terapia farmacologica.

Conoscenze da acquisire:

Lo specializzando durante la propria formazione dovrà conoscere:

- a. Origine e diversificazione della sintomatologia dolorosa
- b. Disponibilità terapeutiche per il controllo del dolore
- c. Modalità operative e norme legislative correlate all'impiego dei farmaci sottoposti a norme particolari
- d. Modalità di preparazione dei farmaci antalgici
- e. Tecniche di ricostituzione, dosaggio e controllo dei farmaci antalgici
- f. Modalità e dispositivi per la somministrazione dei farmaci antalgici
- g. Modalità di monitoraggio delle reazioni avverse connesse all'utilizzo di questi farmaci
- h. Gestione delle complicanze terapeutiche, con particolare riferimento alla prevenzione ed al trattamento degli effetti collaterali dei farmaci oppioidi
- i. Legge 15 marzo 2010, n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 19 marzo 2010

Attività di apprendistato:

Lo specializzando dovrà acquisire esperienza in:

- a. Conoscere, interpretare e valutare i protocolli di terapia e le alternative terapeutiche, collaborando sinergicamente con il palliativista o l'anestesista
- b. Elaborare e applicare procedure standardizzate per la manipolazione dei farmaci

4 Attività da sviluppare ai sensi della L.38/2010



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

antidolorifici

- c. Allestire e controllare i farmaci antalgici previamente all'impiego sul paziente
- d. Essere in grado di proporre formulazioni farmaceutiche alternative a quelle disponibili in commercio per particolari esigenze del paziente con dolore
- e. Programmare la dispensazione in funzione dei protocolli terapeutici prestabiliti
- f. Istruire il personale infermieristico sulle modalità di somministrazione dei farmaci antalgici
- g. Informare il personale sanitario sulla normativa relativa all'utilizzo di questi farmaci
- h. Definire programmi di formazione e applicazione pratica sulla terapia del paziente con dolore.

5. RADIOFARMACIA

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 25, 26, 27, 29, 30

Operazioni di preparazione, controllo di qualità, frazionamento e dispensazione di radiofarmaci per Medicina Nucleare

Competenze da sviluppare

Lo specializzando deve acquisire le conoscenze per il corretto stoccaggio e conservazione di agenti e reagenti, per la produzione di radioisotopi, per la preparazione, controllo di qualità, frazionamento e dispensazione dei radiofarmaci in relazione al loro impiego diagnostico e/o terapeutico. Attraverso la corretta applicazione delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare e di quelle di Radioprotezione deve garantire la qualità dei singoli preparati al fine di assicurare la qualità e la sicurezza delle preparazioni radiofarmaceutiche. Queste competenze si possono sviluppare presso le Camere Calde delle Strutture di Medicina Nucleare e/o presso le Unità di Radiofarmacia/Radiochimica dei Centri PET.

Conoscenze da acquisire

Lo specializzando durante la sua formazione dovrà apprendere:

- a. Modalità di acquisto e criteri di selezione delle forniture
- b. Sistemi di controllo al ricevimento
- c. Gestione del magazzino
- d. Gestione dei rifiuti radioattivi e non
- e. Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare
- f. Norme di Radioprotezione
- g. Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia
- h. Qualifica e convalida di ambienti a contaminazione controllata
- i. Tecniche di manipolazione e misura della radioattività
- j. Modalità di produzione dei radioisotopi
- k. Tecniche di marcatura con isotopi emettitori di radiazioni gamma e/o di positroni e/o di beta meno



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

- l. Tecniche di preparazione dei radiofarmaci
- m. Tecniche di controllo di qualità dei radioisotopi e dei radiofarmaci
- n. Gestione dell'ambiente sterile
- o. Gestione delle deviazioni e dei cambiamenti
- p. Modalità di dispensazione dei radiofarmaci
- q. Modalità di stesura della documentazione di tracciabilità e di convalida

Attività di apprendistato

Lo specializzando dovrà acquisire esperienza in:

- a. Modalità di scelta e selezione delle materie prime, strumentazione e attrezzature per le operazioni di preparazione e controllo di qualità di radioisotopi e radiofarmaci
- b. Valutazione della qualità ed immagazzinamento delle materie prime
- c. Principi di radioprotezione, modalità di manipolazione, misura della radioattività ambientale e personale e tecniche di decontaminazione
- d. Tecniche e modalità di produzione e controllo di qualità dei radioisotopi
- e. Comportamento nelle aree a contaminazione controllata
- f. Operazioni di preparazione dei radiofarmaci ottenuti per mezzo di kit e/o preparazione radiofarmaceutiche galenico officinali e magistrali (estemporanee)
- g. Controllo di qualità dei radiofarmaci
- h. Convalida, controllo, gestione e revisione del processo
- i. Convalida e programmi di controllo della strumentazione
- j. Modalità di lavoro e tecniche di produzione in asepsi (media fill)
- k. Controlli microbiologici
- l. Modalità di frazionamento, confezionamento, identificazione e dispensazione dei radiofarmaci
- m. Gestione delle deviazioni e dei cambiamenti
- n. Gestione dei rifiuti radioattivi e non
- o. Stesura e gestione della documentazione (es. procedure operative standard, istruzioni operative, batch record, sistemi di registrazione)
- p. Proprietà diagnostiche e/o terapeutiche dei radiofarmaci ed indicazioni d'uso
- q. Realizzazione di informazioni in merito alle condizioni di manipolazione, conservazione e somministrazione
- r. Riunioni di formazione del personale clinico con l'obiettivo di migliorare la qualità, sicurezza ed efficacia delle preparazioni
- s. e di verificare l'applicazione della normativa vigente sui radiofarmaci
- t. Monitoraggio di reazioni avverse e/o fallimento diagnostico-terapeutico per eventuali interazioni con farmaci o integratori alimentari



6. DISPENSAZIONE PERSONALIZZATA DEI MEDICINALI

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 16, 28, 33

- Dispensazione
- Valutazione dell'impiego dei farmaci

DISPENSAZIONE

Competenze da sviluppare

Lo specializzando dovrà acquisire il senso di responsabilità che compete nella dispensazione dei medicinali, attività di base del proprio lavoro assistenziale. In particolare dovrà essere in grado di validare autonomamente le prescrizioni mediche e favorire l'aderenza alla terapia indicata anche attraverso l'allestimento o la strutturazione di nuove formulazioni farmaceutiche, ed individuando la migliore via di somministrazione per facilitare la compliance. Inoltre dovrà acquisire il rationale e l'importanza del sistema di distribuzione personalizzata dei medicinali come base delle competenze cliniche che deve sviluppare.

Lo specializzando deve conoscere il valore del monitoraggio terapeutico, della farmaco-tossico-cinetica clinica e della personalizzazione posologica. L'applicazione delle sue competenze sarà orientata a migliorare la qualità delle terapie farmacologiche.

Dovrà inoltre conoscere i farmaci sottoposti a richiesta speciale con i registri AIFA

Conoscenze da acquisire

Lo specializzando dovrà conoscere:

- a. Sistemi di dispensazione e distribuzione dei medicinali nell'ospedale e nelle Strutture residenziali afferenti alle ASL (RSA, RSSA, CARCERE, SIM, SERT, ADI, HOSPICE etc) e i punti di forza e di debolezza di ciascun sistema
- b. La dispensazione dei medicinali sottoposti a monitoraggio intensivo AIFA
- c. La dispensazione dei farmaci stupefacenti, secondo la legislazione vigente
- d. I principi e la metodologia di implementazione e di aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale e Regionale (ove previsto)
- e. Gli indicatori di valutazione dei sistemi di dispensazione e distribuzione
- f. Le norme per il controllo degli stock dei medicinali da distribuire ai differenti reparti e servizi
- g. I sistemi informatizzati applicati alla prescrizione/ dispensazione/ distribuzione (es. prescrizione informatizzata, armadi di reparto, dose unitaria etc.)
- h. I fattori che modificano la risposta ottimale ai medicinali nei pazienti: fattori fisiopatologici, farmacologici e farmaceutici. In particolare forma farmaceutica vie e metodi di somministrazione.
- i. I parametri analitici più rappresentativi delle patologie rilevanti
- j. Analisi della prescrizione e dispensazione dei medicinali per uso compassionevole e off label



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

Attività di apprendistato

Lo specializzando dovrà acquisire esperienza in:

- a. Sistemi di distribuzione in stock ai reparti
- b. Sistemi di distribuzione dei medicinali in dosi unitarie, anche avvalendosi dell'utilizzo di database, specificamente realizzati. per raccogliere dati finalizzati al monitoraggio delle terapie, al miglioramento di aderenza e compliance ai trattamenti, all'impiego razionale dei medicinali
- c. Validazione dei processi che prima della dispensazione/distribuzione dei medicinali vengono messi in atto nella verifica dell'appropriatezza terapeutica e nella corretta corrispondenza della prescrizione sul paziente
- d. Sviluppo delle attività cliniche che derivino dal sistema di dispensazione focalizzando l'attenzione a quelle correlate con il monitoraggio farmacoterapeutico
- e. Realizzazione di un lavoro coordinato con i medici e il personale infermieristico al fine di facilitare la corretta aderenza alla prescrizione e alla somministrazione dei medicinali
- f. Collaborazione con gli altri operatori sanitari per la gestione dei carrelli di emergenza nei reparti, contenenti i medicinali salvavita
- g. Dispensazione, distribuzione e controllo dei medicinali che presentino esigenze speciali, come previsto dalle norme vigenti e dai regolamenti interni dell'ospedale
- h. Individuazione delle migliori modalità di comunicazione con il team assistenziale per favorire l'impiego corretto dei medicinali e documentando questa attività.



C. MACROAREA CLINICA

1. Attività clinica
2. Farmacocinetica e monitoraggio farmaco terapeutico
3. Infezioni ospedaliere
4. Assistenza farmaceutica dei pazienti
5. Farmacoepidemiologia
6. Sperimentazione clinica dei farmaci e dei dm
7. Farmacoeconomia
8. Rischio clinico
9. Ricerca
10. Counselling
11. Valutazione dell'impiego dei farmaci

1. ATTIVITÀ CLINICA (area trasversale nei 4 anni della specializzazione)

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 16, 17, 35

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: 1.1, 4.1, 4.8

Competenze da sviluppare

Lo specializzando, dovrà sentirsi responsabile dell'appropriatezza del trattamento farmacologico dei pazienti ed essere disponibile ad una attiva collaborazione con gli altri sanitari. Dovrà sviluppare un atteggiamento critico ed analitico nell'individuazione e nella risoluzione dei problemi farmacologici che si incontrano nella pratica quotidiana.

Conoscenze da acquisire

Lo specializzando dovrà acquisire conoscenze relative a:

- a. Eziologia e fisiopatologia
- b. Trattamento farmacologico dei principali processi patologici
- c. Applicazione clinica delle conoscenze di biofarmaceutica e di farmacocinetica
- d. I dati di laboratorio impiegati per diagnosticare e controllare l'evoluzione della patologia e la risposta al trattamento farmacologico
- e. Biostatistica e farmacologia.

Attività di apprendistato

Lo specializzando dovrà acquisire esperienza nello svolgimento delle seguenti attività:

- a. Identificare, a partire dalla revisione delle prescrizioni e dalla storia clinica, quei pazienti con problemi di terapia farmacologica (reazioni avverse, interazioni, dosi subterapeutiche o tossiche e controindicazioni fisiopatologiche o farmacoterapeutiche)
- b. Prevenire, identificare e, nel caso specifico, risolvere in modo coordinato e in collaborazione con gli altri sanitari, i problemi relazionati con la terapia dei pazienti



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICI PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

- c. Valutare le relazioni costo/beneficio, costo/efficacia, costo/utilità e beneficio/rischio delle diverse alternative terapeutiche
- d. Illustrare i regimi terapeutici con un livello informativo compatibile con il livello comprensivo del paziente
- e. Promuovere l'uso appropriato dei medicinali, con particolare riferimento a quelli utilizzati nelle aree critiche, o sottoposti a monitoraggio per impiego e/o costi
- f. Identificare, documentare e valutare le possibili interazioni dei farmaci. Collaborare nel monitoraggio dei pazienti a rischio (di inefficacia, tossicità, non compliance, ...) per rilevare tempestivamente eventuali problemi e proporre soluzioni.

2. FARMACOCINETICA CLINICA E MONITORAGGIO FARMACO TERAPEUTICO

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 4, 16, 28, 33

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: 4.2, 4.4

Competenze da sviluppare:

Lo specializzando deve acquisire competenze in farmacocinetica clinica e nel monitoraggio terapeutico necessario per l'adeguamento posologico personalizzato. L'applicazione delle competenze acquisite sarà finalizzata al miglioramento della qualità delle terapie farmacologiche.

Conoscenze da acquisire:

Lo specializzando deve conoscere:

- a. La relazione intercorrente fra la concentrazione plasmatica e la risposta farmacologica (efficacia e sicurezza)
- b. L'influenza dei processi di assorbimento, distribuzione, metabolismo ed eliminazione del farmaco sugli esiti della terapia
- c. I modelli e i metodi di studio dei parametri farmacocinetici
- d. L'influenza dei fattori fisiopatologici nella farmacocinetica e nella farmacodinamica.
- e. Le interazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche clinicamente rilevanti
- f. Le applicazioni della farmacocinetica nelle manifestazioni tossiche
- g. Gli esami strumentali nella determinazione dei farmaci nei fluidi biologici
- h. I programmi di controllo qualità nella farmacocinetica clinica
- i. I programmi informatici per le applicazioni di farmacocinetica
- j. I programmi di monitoraggio personalizzato dei pazienti

Attività di apprendistato:

Lo specializzando dovrà acquisire esperienza in:

- a. Individuare e proporre regimi terapeutici personalizzati adattando la posologia sulla base dei principi di farmacocinetica e farmacodinamica
- b. Conoscere i farmaci nei quali è indicato il monitoraggio dei parametri farmacocinetici e farmacodinamici.



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICI PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

- c. Individuare la tipologia dei pazienti per i quali è raccomandato il monitoraggio di tali parametri
- d. Definire le tempistiche di analisi per ciascuna situazione clinica
- e. Elaborare schede informative di farmacoterapia e farmacocinetica dirette al medico responsabile, per contribuire ad ottimizzare il trattamento farmacologico e il regime posologico per il paziente
- f. Trasferire i modelli farmacocinetici alla pratica clinica ed al singolo paziente
- g. Partecipare a studi di costo-beneficio che mostrino i vantaggi derivanti dal ricorso alla farmacocinetica clinica.

3. INFEZIONI OSPEDALIERE

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 14, 28

Competenze da sviluppare

Lo specializzando dovrà acquisire conoscenze specifiche ed una metodologia di lavoro che gli consentano: a) di fornire un competente servizio di supporto e consulenza in merito a tutti gli aspetti di pertinenza farmaceutica che hanno attinenza con il controllo infezioni (antibiotici, disinfettanti, dispositivi medici), b) di partecipare ai programmi di controllo infezioni posti in atto dalla struttura, interagendo efficacemente con gli altri operatori sanitari nella pianificazione e gestione degli interventi da attuare.

Conoscenze da acquisire

- a. Il problema delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria: aspetti nosocomiali e territoriali. La documentazione di riferimento
- b. Le attività indirizzate a prevenire/ ridurre la trasmissione delle infezioni
- c. Ruolo del farmacista nell'ambito delle attività del Comitato Controllo Infezioni
- d. La valutazione dei prodotti per antisepsi e disinfezione. Conoscenze sulla normativa registrativa, sui documenti nazionali/internazionali di riferimento e sulle principali riviste del settore. Esigenza di effettuare scelte basate su prove di efficacia
- e. La politica antibiotica in ospedale (antimicrobial stewardship): ruolo del farmacista nel team multidisciplinare, coinvolgimento del servizio nelle attività di verifica, controllo, monitoraggio
- f. L'attenzione al problema infettivo nella gestione dei dispositivi medici: caratteristiche dei diversi materiali, modalità di impiego e conseguente rischio, attività di informazione agli utilizzatori, etc.

Attività di apprendistato

Lo specializzando dovrà acquisire esperienze in merito a:

- a. selezione delle fonti bibliografiche e analisi della letteratura inerente alle problematiche di controllo delle infezioni
- b. valutazione critica delle schede tecniche fornite dai produttori di antisettici, disinfettanti,



- dispositivi medici
- c. elaborazione di risposte in merito a quesiti posti dagli utilizzatori e relativi a problematiche di controllo delle infezioni, con particolare riferimento a antisettici/disinfettanti e dispositivi medici
- d. monitoraggio sul consumo degli antibiotici ed elaborazione dei dati di esposizione
- e. partecipazione ai lavori del Comitato Controllo Infezioni
- f. partecipazione ad interventi di audi nelle UU.OO., con impegno di verifica degli aspetti di interesse del controllo infezioni per i prodotti forniti dalla farmacia

N.B: In quest'area dovranno essere trattati anche i farmaci antivirali

4. ASSISTENZA FARMACEUTICA DEI PAZIENTI

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 9, 14

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: 5.1, 5.8

Competenze da sviluppare

Lo specializzando deve acquisire competenze di comunicazione ed interazione con il paziente al fine di:

- a. rispondere ai bisogni di informazione che il paziente esprime;
- b. migliorare la conoscenza/consapevolezza che il paziente ha della sua malattia/terapia per favorire anche una maggiore compliance;
- c. collaborare a realizzare indagini conoscitive sui bisogni assistenziali dei pazienti;
- d. collaborare con il prescrittore per attivare la riconciliazione terapeutica sia al momento della ospedalizzazione che alla dimissione del paziente

Conoscenze da acquisire

Lo specializzando deve conoscere:

- a. Le tecniche comunicative di base per instaurare con il paziente un clima favorevole alla comunicazione
- b. le modalità di realizzazione e gestione di un' intervista al paziente per ottenere informazioni relative al trattamento farmacologico e alla sua percezione/bisogno.
- c. I sistemi di analisi e valutazione delle necessità educative dei pazienti
- d. Tipologie di programmi educativi.
- e. Le modalità di consultazione delle principali banche dati per ricercare interazioni tra farmaci, studi di equivalenza terapeutica per categorie omogenee di farmaci

Attività di apprendistato

Lo specializzando dovrà acquisire esperienza per:

- a. effettuare l'anamnesi farmacologica e riportarla correttamente per iscritto in cartella clinica
- b. Informare i pazienti sull'uso dei farmaci prescritti dai sanitari così come dei farmaci di



- automedicazione presentando l'informazione in modo comprensibile
- c. Identificare le necessità di educazione sanitaria per ogni singolo paziente
 - d. Preparare interviste in accordo con gli altri sanitari, adattando le modalità di intervista secondo la tipologia del paziente ed il problema da esaminare
 - e. Valutare i risultati ottenuti nell'intervista.

5. FARMACOEPIDEMOLOGIA ED ANALISI DEI CONSUMI

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 10, 17, 35

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: 2.2, 4.4, 5.3

Competenze da sviluppare:

Lo specializzando deve acquisire la competenza nel monitorare i comportamenti prescrittivi e stimare il grado di appropriatezza dell'uso dei farmaci all'interno della realtà in cui opera; deve saper analizzare i dati di consumo in termini clinico-epidemiologici; deve contribuire alla promozione dell'uso razionale del farmaco basato sull'evidenza scientifica così da ottimizzare la terapia farmacologica per ciascun paziente.

Lo specializzando, inoltre, deve acquisire le conoscenze per utilizzare i dati di consumo e di spesa ai fini della definizione del budget dei reparti ospedalieri (ospedale) e dei medici di medicina generale (territorio).

Conoscenze da acquisire:

Lo specializzando durante la propria formazione dovrà conoscere:

- a. Il programma informatico aziendale per l'estrazione dei dati di consumo/spesa dei farmaci
- b. I principali programmi informatici di editing e navigazione in internet
- c. Gli indicatori di spesa e consumo dei farmaci
- d. Gli indicatori di attività dei reparti ospedalieri
- e. Gli indicatori di appropriatezza e corretto uso dei farmaci
- f. La metodologia degli studi farmacoepidemiologici/osservazionali
- g. I metodi di elaborazione ed analisi dei dati
- h. La statistica sanitaria di base

Attività di apprendistato:

Lo specializzando dovrà acquisire esperienza nella:

- a. Produzione di report di spesa e consumo dei farmaci
- b. Analisi ed interpretazione dei dati di prescrizione della propria azienda
- c. Attività di Audit relativa ai comportamenti prescrittivi rilevati al fine di promuovere un uso quanto più appropriato possibile dei farmaci
- d. Produzione di report per la assegnazione annuale dei budget ai reparti ospedalieri
- e. Produzione di report per il monitoraggio dell'attività prescrittiva in medicina generale



6. SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI FARMACI E DEI DM

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 20, 21, 22, 23

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: 2.6, 6.5

Competenze da sviluppare

Lo specializzando deve essere cosciente dell'importanza della sperimentazione clinica nello sviluppo di nuovi farmaci e dispositivi medici, così come del proprio ruolo professionale nel garantire una corretta gestione del farmaco e dei dispositivi medici e degli aspetti legati al loro utilizzo sperimentale.

Conoscenze da acquisire

Lo specializzando dovrà conoscere:

- a. La metodologia della sperimentazione clinica
- b. La metodologia di valutazione dei protocolli di ricerca clinica
- c. L'organizzazione di una Segreteria tecnico-scientifica di un Comitato Etico
- d. I processi di autorizzazione dei protocolli sperimentali
- e. I processi di gestione dei prodotti (farmaci e dispositivi medici) impiegati nella sperimentazione clinica
- f. Le norme di buona pratica clinica
- g. La legislazione vigente correlata alla sperimentazione clinica
- h. Gestione dei campioni nella Sperimentazione Clinica

Attività di apprendistato

Lo specializzando dovrà acquisire esperienza in:

- a. Attività della segreteria tecnico-scientifica di un Comitato Etico,
- b. Gestione, ricostituzione(dove pertinente), produzione (dove pertinente) dei prodotti in sperimentazione
- c. Gestione della randomizzazione dei farmaci sperimentali
- d. Monitoraggio degli studi clinici
- e. Impiego di supporti informatici da utilizzarsi nelle diverse attività connesse alla ricerca clinica (tenuta della segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico, gestione campioni sperimentali, randomizzazione, monitoraggio, raccolta dati sperimentali, ecc).

7. FARMACOECONOMIA e HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 10, 12, 18, 19, 36

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: 1.3, 1.5, 2.2, 2.3

Competenze da sviluppare

Lo specializzando deve sviluppare competenza nella valutazione economica degli interventi



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

terapeutici quale conoscenza integrativa e complementare all'uso razionale ed efficiente dei farmaci e dei dispositivi medici. Inoltre, lo specializzando deve sviluppare competenza nella valutazione complessiva di una nuova tecnologia, attraverso l'analisi di tutte le componenti correlate all'utilizzo della tecnologia stessa (efficacia, sicurezza, costi, impatto organizzativo etc.)

Conoscenze da acquisire

Lo specializzando dovrà conoscere:

- a. i metodi per realizzare valutazioni economiche dei farmaci e dei dispositivi medici
- b. l'interpretazione e l'applicazione dei loro risultati.
- c. I metodi della HTA

Attività di apprendistato

Lo specializzando parteciperà alle diverse attività di valutazione economica dei farmaci e dei dispositivi medici.

In questa area dovrà farsi un'esperienza su:

- a. preparazione di studi farmacoeconomici
- b. interpretazione dei risultati di questi studi
- c. adeguamento dei dati farmacoeconomici della letteratura alla situazione specifica dell'ospedale
- d. elaborazione di dati farmacoeconomici a sostegno delle decisioni delle Commissioni, a supporto della scelta di farmaci e dispositivi medici.
- e. Conoscenza delle principali agenzie di HTA internazionali e capacità di lettura critica dei loro report, nonché interpretazione della eventuale trasferibilità nella propria realtà

8. RISCHIO CLINICO

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 13

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: 5.5, 5.6, 5.7

Competenze da sviluppare:

Lo specializzando dovrà acquisire competenze nell'ambito della gestione del Rischio Clinico e, nello specifico, dovrà:

- a. individuare e riconoscere gli errori di terapia dovuti a farmaci e/o a dispositivi medici, secondo gli algoritmi codificati
- b. maturare esperienza nella prevenzione degli errori di terapia correlati a prescrizione, distribuzione, preparazione, somministrazione di farmaci o dovuti all'uso scorretto o improprio di dispositivi medici
- c. comprendere il ruolo indispensabile del farmacista nel riconoscimento, nella prevenzione e nel monitoraggio degli errori di terapia in collaborazione con gli altri professionisti sanitari
- d. partecipare allo sviluppo di procedure, protocolli e raccomandazioni per la prevenzione degli errori di terapia.



Conoscenze da acquisire

Lo specializzando dovrà:

- a. conoscere le cause degli errori di terapia quali problemi di comunicazione, dovuti a prescrizioni mediche errate o incomplete (calligrafia, farmaci con nomi simili, abbreviazioni, acronimi non uniformi), inadeguate modalità di distribuzione del farmaco, errori di calcolo della dose, problemi correlati ai farmaci e ai dispositivi medici (etichettatura e confezionamento, uso improprio o scorretto di dispositivi medici), somministrazione errata dei farmaci (errori di identificazione del paziente, errata via di somministrazione), mancanza di informazione ai pazienti;
- b. imparare a compiere un'analisi preventiva e retrospettiva delle tipologie di errore (per esempio Failure Mode and Effects Analysis, FMEA) e dei loro effetti;
- c. conoscere le classi di farmaci ad alto rischio di errore o ad alto livello di attenzione, ossia quei farmaci che richiedono *particolare attenzione* nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni, ad esempio: agonisti adrenergici, anestetici generali endovena, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine endovena, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprussiato, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di potassio, soluzioni di calcio, soluzioni di magnesio;
- d. Acquisire i concetti fondamentali e le azioni da attuare per rendere sicuro l'impiego dei farmaci ad alto rischio di errore o ad alto livello di attenzione e per prevenirne l'errore;
- e. Acquisire conoscenze riguardo al ruolo del farmacista di reparto nella gestione del rischio clinico presso le realtà ospedaliere nazionali ed internazionali.
- f. Conoscere le Raccomandazioni del Ministero della Salute, con particolare riferimento a quelle correlate all'uso di farmaci e dispositivi.

Attività di apprendistato:

Lo specializzando dovrà partecipare a differenti attività nella farmacia ospedaliera, nella farmacia territoriale e, ove possibile, nei reparti/dipartimenti. Nello specifico, dovrà acquisire esperienza in:

- a. valutazione e validazione delle prescrizioni mediche di farmaci iniettabili (ad esempio farmaci antineoplastici, antivirali, antifungini) e di miscele di Nutrizione Parenterale Totale (NPT) da allestire nel laboratorio di farmacia
- b. verifica delle fasi di allestimento dei farmaci sterili e delle miscele di NPT, con particolare riguardo ai controlli attuati e alle procedure seguite; attività da svolgere presso le farmacie ospedaliere oppure nei reparti di oncologia o ematologia, nel caso in cui non si disponga di Compounding centralizzato.
- c. individuazione di condizioni di rischio di errori durante le fasi di distribuzione, preparazione e somministrazione dei farmaci
- d. individuazione di condizioni di rischio durante l'utilizzo di dispositivi medici comuni e specialistici per il loro uso improprio o scorretto o per non conformità del prodotto



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICI PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

- e. individuazione di situazioni di rischio nel confezionamento e nella documentazione allegata ai farmaci (foglietto illustrativo, scheda tecnica)
- f. partecipazione alla stesura di raccomandazioni e linee guida per l'uso sicuro di farmaci ad alto rischio di errore o ad alto livello di attenzione (per esempio soluzioni concentrate di potassio, soluzioni concentrate di magnesio, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine endovena) e/o per l'impiego sicuro di farmaci in determinate categorie di pazienti (per esempio pazienti pediatriche, pazienti psichiatriche, pazienti oncologici) e/o per l'utilizzo sicuro di farmaci in situazioni fortemente a rischio (ad esempio l'area critica d'emergenza) e/o per l'utilizzo sicuro dei farmaci disposti nel carrello di reparto
- g. partecipazione attiva alla gestione del rischio nella farmacia ospedaliera e, ove esistente, nella Commissione Rischio Clinico al fianco del farmacista referente.

9. RICERCA

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 10, 23, 36

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: 4.8, 6.4, 6.5

Capacità da sviluppare

Lo specializzando dovrà comprendere l'importanza della ricerca nella propria professionalità ovvero nella qualificazione della propria attività lavorativa all'interno del contesto assistenziale in cui si troverà ad operare; deve sviluppare una capacità di attenzione alla realtà assistenziale tale da rilevare le situazioni problematiche ed una autonomia di analisi delle situazioni rilevate tale da proporre una discussione con gli altri operatori sanitari per trovare un percorso di valutazione/ricerca. La ricerca quindi, deve far parte, almeno come atteggiamento, della sua quotidianità di lavoro nella misura in cui è proprio dall'osservazione attenta della quotidianità che scaturiscono i bisogni di conoscenza-assistenza. In tal senso lo specializzando deve comprendere l'importanza che ha per la sua formazione e per la sua crescita professionale, la partecipazione ai programmi/progetti di ricerca

Conoscenze da acquisire

Lo specializzando dovrà conoscere:

- a. I principi generali del metodo scientifico
- b. La metodologia base della ricerca clinica e i vari tipi di studi
- c. Le condizioni necessarie per realizzare la ricerca
- d. Le possibilità che esistono per ottenere le condizioni per realizzare la ricerca
- e. La letteratura scientifica relativa a studi prodotti a partire dai, o all'interno dei, servizi di farmaci, i metodi utilizzati e gli obiettivi che si sono raggiunti
- f. I principi base della statistica medica per l'impostazione degli studi e l'analisi dei dati
- g. Le regole da seguire per la presentazione dei risultati e per la scrittura di articoli scientifici



Attività di apprendistato

Lo specializzando dovrà partecipare durante il periodo di formazione alle attività che si conducono nei servizi di farmacia ospedaliera e territoriale come:

- a. Pianificazione e sviluppo di percorsi di valutazione delle attività di galenica clinica (nuove forme di dosaggio, nuovi metodi e sistemi di preparazione e di somministrazione dei farmaci) nella gestione dei pazienti e definizione del suo valore aggiunto
- b. Valutazione della sicurezza e dell'efficacia dei farmaci attraverso studi di outcome research includendo anche approcci comparativi di analisi
- c. Studi di farmacoepidemiologia e di farmacoconomia.

10. COUNSELLING

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 14

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: 4.6

Capacità da sviluppare

Lo specializzando deve sviluppare la capacità di attuare interventi appropriati dal punto di vista relazionale, ispirati a principi e strategie centrati sui bisogni e sulle richieste dei singoli pazienti, nonché sulle loro specifiche risorse e potenzialità. Lo specializzando, deve essere capace di integrare le competenze tecnico-scientifiche con quelle del counselling, inteso non come semplice consiglio (basato sull'expertise scientifico) ma soprattutto come strumento per realizzare un ascolto attivo ed attento delle esigenze del paziente. Dovrà essere inoltre in grado di sviluppare l'empatia, capacità necessaria per conseguire il giusto allineamento emotivo per dialogare efficacemente con i pazienti.

Conoscenze da acquisire

Lo specializzando deve conoscere:

1. i fondamenti della prassi comunicativa (comunicazione verbale, non verbale e paraverbale)
2. le tecniche di ascolto attivo, del domandare, riformulazione e riflessione
3. i principi della comunicazione responsabile e assertiva
4. i principi, lo scopo, le fasi e le strategie dell'intervento di counselling in ambito sanitario
5. gli elementi favorevoli all'attivazione del processo motivazionale

Attività di apprendistato

Lo specializzando dovrà acquisire esperienza relativamente a:

- a. applicazione delle competenze del counselling in sede di dispensazione diretta dei farmaci
- b. realizzazione di materiale di supporto all'attività di dispensazione/counselling
- c. realizzazione di un scheda di registrazione dell'intervento di counselling
- d. realizzazione di modelli di valutazione dell'attività



11. VALUTAZIONE DELL'IMPIEGO DEI FARMACI

Requisiti Assistenziali di cui al DM n. 68 del 4.2.2015: 17, 28, 33

Principi europei di Farmacia Ospedaliera, 2014: 2.2, 6.4

Competenze da sviluppare:

Lo specializzando dovrà acquisire consapevolezza circa l'importanza delle prove di efficacia derivanti dalla letteratura scientifica, dovrà collaborare con gli operatori sanitari al fine di promuovere gli studi clinici, anche osservazionali, con la finalità di raccogliere dati di normale pratica clinica. Dovrà dimostrare impegno per conseguire un approccio terapeutico evidence-based, aggiornato agli ultimi dati di letteratura, a garanzia di una buona qualità assistenziale.

Conoscenze da acquisire:

Lo specializzando dovrà conoscere:

- a. La farmacoepidemiologia
- b. La metodologia della ricerca sanitaria per la realizzazione di studi farmaco epidemiologici
- c. La metodologia di comparazione dei risultati e dei dati
- d. Le banche dati per la raccolta dei dati necessari per gli studi di valutazione e di utilizzo dei medicinali
- e. Le fonti secondarie della letteratura più accreditate, con particolare riferimento a banche dati informatiche per trovare rapidamente risposta a problematiche relative all'impiego dei medicinali

Attività di apprendistato:

Lo specializzando dovrà acquisire esperienza in:

- ▣ Disegno e realizzazione di studi qualitativi e quantitativi sulla valutazione dell'impiego dei medicinali, interpretare i risultati ottenuti, stilare schede informative derivanti dai risultati, presentare i risultati degli studi e proporre soluzioni ai problemi riscontrati.



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICI PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

APPENDICE 1: REQUISITI ASSISTENZIALI DEL D.M. 68 del 4 febbraio 2015

Tematica		Requisiti assistenziali	Prestazioni minime per tutto il percorso formativo di uno specializzando da distribuire negli anni in funzione del piano formativo
		Attività professionalizzanti obbligatorie	
Informazione e documentazione scientifica	1	Interrogazione di banche e altre fonti informative	100 ore
	2	Attività di informazione passiva	100 ore, con elaborazione di 50 risposte a quesiti specifici
	3	Attività di informazione attiva	Partecipazione all'elaborazione di 2 progetti con produzione di testi rivolti a sanitari o pazienti/cittadini
Farmacovigilanza e vigilanza sui dispositivi medici	4	Raccolta, analisi e monitoraggio delle segnalazioni di reazioni avverse da farmaci, incidenti/mancati incidenti da dispositivi medici	200 ore
	5	Gestione dei flussi informativi relativi alla farmacovigilanza	100 ore, con elaborazione di almeno 50 risposte a quesiti specifici
	6	Report informativi di feed-back destinati a medici ed operatori sanitari	2
	7	Partecipazione allo sviluppo di un progetto di farmacovigilanza attiva	1
	8	Vigilanza attiva agli armadi farmaceutici di reparto	10
Formazione	9	Partecipazione a corsi di aggiornamento, seminari, dimostrazioni, conferenze e congressi con tematiche direttamente pertinenti o comunque di completamento al percorso formativo, accreditati dal Ministero della Salute per l'Educazione Continua in Medicina	Continua
Farmacoepidemiologia farmacoeconomia	10	Partecipazione a studio multicentrico, in particolare nell'ambito della farmacoepidemiologia e farmacoeconomia.	1 studio



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

Tematica		Requisiti assistenziali	Prestazioni minime per tutto il percorso formativo di uno specializzando da distribuire negli anni in funzione del piano formativo
		Attività professionalizzanti obbligatorie nell'ambito della Farmacia Ospedaliera	
Gestione del farmaco e dei dispositivi medici	11	Partecipazione alle attività di approvvigionamento e predisposizione capitolati tecnici per acquisizione di materiali sanitari e alle fasi di valutazione dei prodotti nell'ambito delle procedure d'acquisto	80 ore
	12	Partecipazione alle attività di gestione del Prontuario Terapeutico e Repertorio Dispositivi Medici e applicazione HTA	350 ore, con valutazione di 10 richieste di inserimento nuovi farmaci e 5 dispositivi medici
	13	Partecipazione alla gestione del Rischio clinico e prevenzione errori in terapia	50 ore
	14	Counseling al paziente nella dispensazione dei farmaci	50 ore
	15	Partecipazione alle riunioni della Commissione Terapeutica Locale e delle commissioni per i Dispositivi Medici	n. 6 riunioni
	16	Valutazione delle richieste dei prodotti in fase di distribuzione, con particolare riferimento alle prescrizioni di farmaci personalizzate e gestione in fase di distribuzione delle richieste/prescrizioni personalizzate e dei farmaci stupefacenti e psicotropi	200 ore
	17	Partecipazione alle attività di analisi della prescrizione farmaceutica in ambito ospedaliero con elaborazione di report di farmacoutilizzazione e/o di valutazione dell'impiego clinico di dispositivi medici ad elevata tecnologia.	3 report
	18	Attività di monitoraggio finalizzata al controllo direzionale per centri di costo	200 ore ed elaborazione di almeno 3 reports
	19	Partecipazione alle attività di programmazione e pianificazione, correlate al processo di definizione del budget aziendale	100 ore
Sperimentazione Clinica	20	Partecipazione alle attività di Segreteria Scientifica dei Comitati Etici.	
	21	Valutazione di protocolli di sperimentazione, comprendenti la valutazione metodologica dello studio, la valutazione della documentazione necessaria ai fini della valutazione da parte dei comitati etici, le modalità di inserimento dei dati nell'osservatorio del Ministero della Salute.	50 protocolli comprendenti: sperimentazioni con farmaci, sperimentazioni con dispositivi medici e altre tecnologie, studi epidemiologico-osservazionali; gestione dei campioni sperimentali (ricezione, contabilità, visite del monitor, restituzione etc.) per 10 sperimentazioni
	22	Assistere alla gestione della randomizzazione/allestimento del farmaco sperimentale o aver effettuato visite in reparto, per la verifica del rispetto delle Good Clinical Practices, da parte degli sperimentatori	1 sperimentazione
	23	Produrre report di attività di un comitato etico, relativamente agli indicatori principali degli studi.	1 report



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

Tematica		Requisiti assistenziali	Prestazioni minime per tutto il percorso formativo di uno specializzando da distribuire negli anni in funzione del piano formativo
		Attività professionalizzanti obbligatorie nell'ambito della Farmacia Ospedaliera	
Preparazione dei medicinali in farmacia secondo F.U.	24	Programmazione e produzione di preparati magistrali e officinali non sterili, comprendente la valutazione della prescrizione medica, della formulazione tecnica (studio di fattibilità, scelta dei materiali e delle metodiche di allestimento) e dei controlli di qualità	n. 100 preparazioni/lotti
	25	Produzione di preparati magistrali obbligatoriamente sterili, terapie nutrizionali, antiblastiche e di supporto, medicinali sperimentali e radiofarmaci, comprendente la valutazione ed interpretazione dei dati della prescrizione, la valutazione della fattibilità tecnica della preparazione, l'elaborazione della formulazione, la conoscenza delle tecniche di allestimento anche me-diante l'utilizzo di sistemi automatizzati ed altre attrezzature dedicate, le operazioni di verifica sul prodotto finito previste dalla FU.	n. 350 preparazioni
	26	Compilazione ed archiviazione della tracciabilità e documentazione relativa alle attività dei processi di produzione di medicinali riguardante ambienti, attrezzature, materie prime e preparazioni magistrali ed officinali	50 preparazioni/lotti
	27	Valutazione, programmazione ed, in alcuni casi, esecuzione dei controlli su ambienti, attrezzature ed eventuali punti critici delle operazioni di preparazione, in rispondenza a quanto prescritto dalla FU.	n. 20 lotti di officinali
	28	Partecipazione all'attività di monitoraggio dei pazienti trattati con terapie personalizzate, comprendente la raccolta, l'inserimento e la elaborazione dei dati, attraverso procedure informatiche specifiche	50 pazienti/casi ed elaborazione di 3 reports di analisi dei pazienti trattati
	29	Partecipazione a riunioni di commissioni e/o gruppi di lavoro multidisciplinari quali i Team Nutrizionali, Oncologici, Progetto Ospedale Senza Dolore, etc. da cui viene svolta attività di consulenza, indirizzo e verifica in ambiti specifici.	2 riunioni
	30	Partecipazione alla stesura, revisione e applicazione di procedure e protocolli operativi relativi alle diverse fasi dei processi di produzione, in accordo con le NBP ed il Sistema Qualità,	2 procedure/Istruzioni operative



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

Tematica		Requisiti assistenziali	Prestazioni minime per tutto il percorso formativo di uno specializzando da distribuire negli anni in funzione del piano formativo
Attività professionalizzanti obbligatorie nell'ambito della Farmaceutica Territoriale			
Farmaceutica Territoriale	31	Partecipazione a interventi di vigilanza ispettiva, inerenti il servizio prestato dalle farmacie e il commercio dei medicinali, con particolare riferimento a ispezioni ordinarie, straordinarie, commercio dei medicinali veterinari, distribuzione all'ingrosso dei medicinali	10 ispezioni
	32	Partecipazione ad attività inerenti i controlli tecnici svolti sulle prestazioni rese dalle farmacie aperte al pubblico, in regime convenzionale SSN, con riferimento all'assistenza farmaceutica, protesica/integrativa ed ai compiti assegnati alle commissioni arbitrali previste dall'Accordo nazionale	100 ore
	33	Partecipazione ad attività inerenti l'erogazione agli utenti del SSN di medicinali ed altro materiale sanitario afferenti alle aree della continuità assistenziale, ADI, assistenza protesica integrativa. Monitoraggio delle prescrizioni e verifiche di appropriatezza	300 ore
	34	Partecipazione e/o analisi dei percorsi riguardanti procedimenti istruttori degli Atti amministrativi in tema di farmacie e distribuzione all'ingrosso dei medicinali, assunti dagli organi competenti (A.USL, Sindaco, Regione, Provincia)	50 ore
	35	Monitoraggio dei dati di prescrizione attraverso l'interrogazione di banche dati. Analisi mirate, orientate alla verifica di appropriatezza dei comportamenti prescrittivi in Medicina generale	300 ore, con analisi della reportistica
	36	Analisi di alcuni esempi della costruzione e monitoraggio dei progetti obiettivo per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e la razionalizzazione della spesa farmaceutica in Medicina generale	200 ore



APPENDICE 2: PRINCIPI EUROPEI DELLA FARMACIA OSPEDALIERA, MAGGIO 2014

SEZIONE 1: PRINCIPI INTRODUTTIVI E GOVERNANCE

- 1.1** L'obiettivo generale dei servizi di farmacia ospedaliera è di ottimizzare i risultati clinici dei pazienti attraverso la cooperazione all'interno di equipe mediche multidisciplinari per ottenere un uso responsabile dei farmaci in tutte le situazioni.
- 1.2** A livello europeo, occorre sviluppare e implementare linee guida per la pratica delle farmacie ospedaliere in base alle migliori evidenze scientifiche disponibili. Queste linee guida includeranno l'impiego di risorse umane e criteri di formazione appropriati, e saranno coadiuvate da sforzi su base nazionale per definire standard riconosciuti a tutti i livelli dei servizi di farmacia ospedaliera.
- 1.3** I sistemi sanitari dispongono di risorse limitate che, pertanto, dovrebbero essere impiegate in maniera responsabile per ottimizzare i risultati clinici dei pazienti. I farmacisti ospedalieri dovrebbero sviluppare, in sinergia con gli altri stakeholder, criteri e standard di misurazione tali da permettere di identificare le giuste priorità nelle attività delle farmacie ospedaliere.
- 1.4** Tutti gli ospedali dovrebbero impiegare un farmacista ospedaliero che ha la responsabilità complessiva sull'uso sicuro, efficace e ottimale dei farmaci. Le autorità sanitarie dovrebbero garantire che ogni farmacia ospedaliera sia posta sotto la supervisione di un farmacista con l'esperienza professionale appropriata in ambiente ospedaliero, e una provata competenza in ambito di farmacia ospedaliera.
- 1.5** I farmacisti ospedalieri dovrebbero lavorare d'intesa con tutti i relativi stakeholder per sviluppare dei piani per le risorse umane delle farmacie ospedaliere che coprano l'intero spettro delle pratiche ospedaliere. Questi piani dovrebbero essere standardizzati in modo da permettere che i farmacisti con il ruolo di supervisori siano coinvolti in tutti i processi di utilizzo dei farmaci nell'ottica di soddisfare i bisogni clinici e le priorità nel settore pubblico e privato ottimizzando l'uso dei farmaci e i risultati clinici dei pazienti.
- 1.6** I farmacisti ospedalieri dovrebbero assumere un ruolo guida nel coordinare le attività delle commissioni terapeutiche ospedaliere, delle commissioni sul farmaco o degli organismi equivalenti. Dovrebbero, inoltre, disporre di un'appropriate rappresentanza in queste commissioni in qualità di membri a tutti gli effetti, responsabili della supervisione e del miglioramento di tutte le politiche di gestione dell'uso dei farmaci.
- 1.7** I farmacisti ospedalieri dovrebbero essere coinvolti nella definizione e specificazione, così come nella valutazione, dei parametri di utilizzo delle TIC nelle pratiche mediche. Ciò



assicurerà che i servizi farmaceutici siano parte integrante delle strategie relative all'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) degli ospedali, anche per quanto riguarda i servizi di sanità elettronica (eHealth) e quelli di sanità mobile (mHealth).

SEZIONE 2: SELEZIONE, APPALTI E DISTRIBUZIONE

- 2.1** I farmacisti ospedalieri dovrebbero essere coinvolti nella gestione delle procedure di appalto relative alla fornitura di farmaci, contribuendo a garantirne la trasparenza in coerenza con le buone pratiche riconosciute e la legislazione nazionale, e in base ai principi di sicurezza, qualità ed efficacia dei farmaci.
- 2.2** I farmacisti ospedalieri dovrebbero assumere un ruolo guida nello sviluppo, il monitoraggio, la revisione e il miglioramento delle procedure di utilizzo dei farmaci e delle relative tecnologie ad esso applicate. La responsabilità di queste procedure può ricadere su altre figure professionali in ambito sanitario e può inoltre variare in funzione dei farmaci, delle relative tecnologie mediche impiegate, dell'ambiente ospedaliero e dell'equipe medica multidisciplinare responsabile delle cure.
- 2.3** I farmacisti ospedalieri dovrebbero coordinare lo sviluppo, la manutenzione e l'utilizzo dei prontuari farmaceutici, i quali possono essere locali, regionali e/o nazionali. Il funzionamento dei prontuari dovrebbe essere guidato da linee guida, protocolli e percorsi terapeutici basati sulle migliori evidenze scientifiche disponibili, inclusi i risultati clinici dei pazienti e valutazioni di natura farmacoeconomica, laddove siano disponibili.
- 2.4** Gli approvvigionamenti dovrebbero essere preparati in coerenza con le specifiche del prontuario medico e le procedure di selezione dei farmaci che lo caratterizzano. È necessario prevedere procedure chiare per gli approvvigionamenti relativi ai farmaci non inclusi nel prontuario, nel caso in cui si renda necessario il loro impiego per la sicurezza e l'efficacia delle cure somministrate ai singoli pazienti.
- 2.5** Ogni farmacia ospedaliera dovrebbe dotarsi di un piano di emergenza in caso di penuria dei farmaci ordinati.
- 2.6** Le farmacie ospedaliere dovrebbero essere responsabili della logistica di tutti i farmaci all'interno degli ospedali. Ciò include l'ideale conservazione, preparazione, distribuzione, erogazione, e ancora le condizioni di smaltimento di tutti i farmaci, inclusi i farmaci sperimentali.



- 2.7** I farmacisti ospedalieri dovrebbero essere coinvolti nello sviluppo di politiche relative all'utilizzo dei farmaci portati in ospedale dai pazienti.

SEZIONE 3: PRODUZIONE E PREPARAZIONE GALENICA (COMPOUNDING)

- 3.1** Prima della fabbricazione o della preparazione di un farmaco, il farmacista ospedaliero dovrebbe verificare se esiste nel mercato un farmaco equivalente, e laddove necessario, discutere la logica di questa decisione con i relativi stakeholder.
- 3.2** I farmaci che richiedono fabbricazione o preparazione galenica dovrebbero essere prodotti dalle farmacie ospedaliere, o appaltati ad esterni sotto la responsabilità del farmacista ospedaliero.
- 3.3** Prima di intraprendere la preparazione di un farmaco, il farmacista ospedaliero deve effettuare una valutazione del rischio per determinare i più elevati criteri di qualità. Questi devono tenere in conto le condizioni logistiche, l'attrezzatura, le competenze farmaceutiche e l'etichettatura.
- 3.4** I farmacisti ospedalieri devono assicurare che sia impiegato un sistema appropriato per il controllo e la verifica della qualità, nonché per la tracciabilità dei farmaci e dei preparati galenici.
- 3.5** I farmaci che contengono sostanze pericolose dovrebbero essere preparati secondo condizioni appropriate per ridurre al minimo il rischio di contaminazione del prodotto e l'esposizione del personale medico, i pazienti o l'ambiente ospedaliero a eventuali rischi.
- 3.6** Quando la ricostituzione o la miscelazione di farmaci viene effettuata direttamente nei reparti, il farmacista ospedaliero dovrebbe certificare tramite procedure scritte che il personale coinvolto è formato per queste pratiche.

SEZIONE 4: SERVIZI DI FARMACIA CLINICA

- 4.1** I farmacisti ospedalieri dovrebbero essere coinvolti nelle diverse fasi della somministrazione delle cure al fine di incidere, in un'ottica di collaborazione multidisciplinare, sulle decisioni terapeutiche; dovrebbero, cioè, parteciparvi a pieno titolo suggerendo,



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

implementando e monitorando eventuali modifiche in stretta collaborazione con pazienti, medici e tutti gli altri operatori sanitari.

- 4.2** Tutte le prescrizioni dovrebbero essere esaminate e convalidate in tempi rapidi da un farmacista ospedaliero. Quando la situazione clinica lo permette, questa disamina dovrebbe avere luogo prima della distribuzione e somministrazione dei farmaci.
- 4.3** I farmacisti ospedalieri dovrebbero avere accesso alle cartelle cliniche dei pazienti. Tutte le cure dovrebbero essere documentate nelle cartelle cliniche dei pazienti e analizzate al fine di migliorare la qualità dei futuri interventi clinici.
- 4.4** Tutti i farmaci usati dai pazienti dovrebbero essere riportati nelle loro cartelle cliniche e verificati dal farmacista ospedaliero in occasione dell'accettazione dei pazienti stessi. I farmacisti ospedalieri dovrebbero esaminare l'idoneità di tutti i farmaci assunti dai pazienti, inclusi gli integratori dietetici o a base di erbe.
- 4.5** I farmacisti ospedalieri dovrebbero promuovere una continuità nelle cure contribuendo al trasferimento delle informazioni sui farmaci somministrati ogni qual volta i pazienti cambiano struttura ospedaliera.
- 4.6** I farmacisti ospedalieri, in quanto parte integrante del personale medico, dovrebbero garantire che i pazienti e i medici ricevano tutte le informazioni appropriate, veicolate in maniera comprensibile, in relazione alle differenti opzioni nella gestione del caso clinico e in particolare sull'utilizzo dei farmaci.
- 4.7** I farmacisti ospedalieri dovrebbero opportunamente informare e consigliare i pazienti, i medici e gli operatori sanitari ogni qual volta i farmaci vengono utilizzati in condizioni diverse da quelle previste dall'autorizzazione al commercio.
- 4.8** I servizi di farmacia clinica dovrebbero evolvere in maniera costante per ottimizzare i risultati clinici dei pazienti.

SEZIONE 5: SICUREZZA DEL PAZIENTE E GARANZIA DI QUALITÀ

- 5.1** I «sette diritti» (diritto del paziente, diritto alla giusta cura, diritto alla giusta dose, diritto al giusto percorso terapeutico, diritto all'informazione, diritto ad accedere alla documentazione clinica) dovrebbero essere onorati in tutte le attività mediche all'interno dell'ospedale.



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

- 5.2** I farmacisti medici dovrebbero assicurare lo sviluppo di strategie appropriate per la garanzia di qualità dei farmaci utilizzati, il che permetterebbe di individuare meglio gli errori e le priorità di miglioramento.
- 5.3** I farmacisti ospedalieri dovrebbero assicurare che gli ospedali affidino la revisione delle procedure di utilizzo dei farmaci a un programma esterno di valutazione della qualità, e diano seguito ai riscontri ricevuti al fine di migliorare la qualità e la sicurezza delle citate procedure.
- 5.4** I farmacisti ospedalieri dovrebbero segnalare ai programmi nazionali/regionali di farmacovigilanza o per la sicurezza dei pazienti gli effetti avversi derivanti dall'assunzione di farmaci o gli eventuali errori di trattamento.
- 5.5** I farmacisti ospedalieri dovrebbero contribuire ad abbassare il rischio di errori di trattamento divulgando approcci basati sulle evidenze scientifiche, incluso il supporto decisionale computerizzato.
- 5.6** I farmacisti ospedalieri dovrebbero identificare i farmaci ad alto rischio e assicurare che per essi siano seguite le opportune procedure nelle attività di approvvigionamento, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio al fine di ridurre al minimo il rischio.
- 5.7** I farmacisti ospedalieri dovrebbero assicurare che le procedure di somministrazione dei farmaci siano definite in modo da eliminare le trascrizioni dei passaggi tra la prescrizione iniziale e la somministrazione stessa.
- 5.8** I farmacisti ospedalieri dovrebbero assicurare un'accurata registrazione nelle cartelle cliniche dei pazienti di tutte le allergie e le altre informazioni farmaceutiche rilevanti. Queste informazioni dovrebbero essere accessibili e sottoposte a valutazione prima della prescrizione e della somministrazione di farmaci.
- 5.9** I farmacisti ospedalieri dovrebbero assicurare che tutte le informazioni necessarie all'utilizzo sicuro dei farmaci, incluse quelle relative sia alla preparazione che alla somministrazione, siano accessibili presso i punti di cura.
- 5.10** I farmacisti ospedalieri dovrebbero assicurare che i farmaci disponibili in ospedale siano confezionati ed etichettati in modo da garantire che siano riconoscibili, integri sino al momento dell'utilizzo e possano essere somministrati correttamente.
- 5.11** I farmacisti ospedalieri dovrebbero promuovere e implementare sistemi ad hoc che permettano la tracciabilità di tutti i farmaci dispensati dalla farmacia ospedaliera.



SEZIONE 6: FORMAZIONE E RICERCA

- 6.1** I percorsi di studi universitari in farmacia dovrebbero includere esperienze di praticantato presso farmacie ospedaliere. Il ruolo di tutti i praticanti in ambito medico-ospedaliero, incluso quello dei farmacisti ospedalieri, dovrebbe essere integrato nei percorsi di altri operatori sanitari.
- 6.2** Tutti coloro i quali sono coinvolti nei processi di utilizzo dei farmaci devono essere in grado di dimostrare competenze appropriate in queste pratiche. I farmacisti ospedalieri dovrebbero partecipare allo sviluppo di un quadro di competenze paneuropeo per assicurare che i migliori standard operativi siano soddisfatti.
- 6.3** È essenziale adottare un quadro paneuropeo per l'istruzione post-universitaria e la formazione dei farmacisti ospedalieri basato sulla valutazione delle competenze individuali. Inoltre, i farmacisti ospedalieri dovrebbero impegnarsi in attività di formazione pertinenti in tutte le fasi della loro carriera professionale.
- 6.4** I farmacisti ospedalieri dovrebbero attivamente impegnarsi nella ricerca e pubblicare studi scientifici, in particolare sulle attività in ambito di farmacia ospedaliera. L'uso di metodologie di ricerca dovrebbe essere parte dei programmi di formazione universitari e post-universitari in farmacia.
- 6.5** I farmacisti ospedalieri dovrebbero essere attivamente coinvolti nei test clinici sui farmaci.



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

APPENDICE 3: SCHEDE SPECIALIZZANDI IN FORMAZIONE

Logo AO/AOU/ASL

Azienda Ospedaliera/Azienda
Ospedaliero Universitaria/ASL

Direttore Dott.

Cognome e Nome.....

Le attività oggetto sono correlate alla specifica area di assegnazione: Farmaco, Prodotti Sanitari (DM e IVD) e Galenica		
FARMACI E ALTRI BENI SANITARI	Periodo di riferimento	Farmacista
Conoscenza delle norme di riferimento e gestione dei processi correlati all' uso dei prodotti farmaceutici dell'area di assegnazione (farmaci, DM e DM-IVD), dalla prescrizione alla erogazione dei prodotti	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Gestione dei processi correlati alle politiche degli acquisti dei prodotti farmaceutici dell'area di assegnazione.	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Gestione dei processi di approvvigionamento, di gestione delle scorte e delle carenze di prodotti, dei sistemi di stoccaggio dei sistemi distributivi e gestione dei recall, con capacità di supervisione delle attività correlate ai prodotti farmaceutici da parte dei tecnici della farmacia	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Gestione dei processi correlati al monitoraggio consumi e costi	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Conoscenza delle attività correlate alla gestione degli antidoti	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Gestione dei Gas Medicinali e dei controlli di Qualità	<i>Dal</i> <i>al</i>	



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

GOVERNO CLINICO	Periodo di riferimento	Farmacista
Con riferimento a specifici ambiti terapeutici e aree di attività, capacità di fornire e diffondere informazioni indipendenti circa l'appropriato utilizzo dei prodotti farmaceutici (Farmaci, DM, DM-IVD), nonché di supportare specifiche commissioni/GdL nella stesura di raccomandazioni e protocolli utilizzando l'analisi della letteratura e dei documenti nazionali/regionali	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Gestione dei Prontuari relativi all'area di assegnazione (Farmaci, DM, DM-IVD) e degli strumenti finalizzati all'erogazione dei prodotti farmaceutici in considerazione di specifiche limitazioni di impiego e criteri di eleggibilità ai trattamenti, nonché dell'impatto economico dei nuovi prodotti e tecnologie farmaceutiche (raccomandazioni /protocolli, Note AIFA, gestione Registri di Monitoraggio AIFA, Piani Terapeutici, RMP, ecc.)	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Registri AIFA	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Conoscenza delle norme di riferimento e gestione del Governo Clinico attraverso il monitoraggio dell'utilizzo dei prodotti farmaceutici anche tramite specifici strumenti (RMP, Registri AIFA, Note AIFA, Legge 648/96, DB gestione terapie antitumorali, ecc.), nonché l'effettuazione di audit clinici per valutare l'appropriatezza di impiego dei prodotti farmaceutici, utilizzando anche i processi di monitoraggio consumi e costi	<i>Dal</i> <i>al</i>	

GALENICA CLINICA	Periodo di riferimento	Farmacista
Conoscenza delle specifiche norme di riferimento	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Sistema di controllo e del monitoraggio dei requisiti ambientali del laboratorio	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Attività correlate alla produzione galenica da parte degli Infermieri/Operatori della farmacia	<i>Dal</i> <i>al</i>	



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

Conoscenza delle tecniche di produzione di galenici magistrali ed officinali non sterili e prodotti uso laboratorio, comprendente la valutazione della prescrizione medica, della formulazione tecnica (studio di fattibilità, scelta dei materiali e delle metodiche di allestimento, definizione della composizione del preparato, valutazione stabilità) e dei controlli da effettuare.	<i>Dal</i>	<i>al</i>	
Conoscenza delle tecniche asettiche di produzione di galenici magistrali sterili, comprendente la valutazione della prescrizione medica, della formulazione tecnica (studio di fattibilità, scelta dei materiali e delle metodiche di allestimento, definizione della composizione del preparato, valutazione stabilità) e dei controlli da effettuare.	<i>Dal</i>	<i>al</i>	
Conoscenza delle linee guida farmaceutiche sulla Galenica Oncologica , del documento dell'ISS sull'esposizione a chemioterapici antitumorali e delle altre norme di riferimento	<i>Dal</i>	<i>al</i>	
Conoscenza delle tecniche asettiche di produzione di terapie antitumorali sterili, con utilizzo comprendente la valutazione della prescrizione medica, della formulazione tecnica (scelta dei materiali e delle metodiche di allestimento, definizione della composizione del preparato, valutazione stabilità) e dei controlli da effettuare, compreso l'allestimento dei farmaci sperimentali.	<i>Dal</i>	<i>al</i>	
Conoscenza delle caratteristiche chimiche, farmacologiche e tossicologiche dei prodotti impiegati e dei requisiti del prodotto allestito	<i>Dal</i>	<i>al</i>	
Utilizzo del sistema informatizzato di prescrizione/produzione/somministrazione, nonché la gestione dei magazzini informatici correlati e del database delle terapie antitumorali	<i>Dal</i>	<i>al</i>	
Conoscenza delle procedure e metodiche per i controlli di qualità e di processo.	<i>Dal</i>	<i>al</i>	
Compilazione e tenuta della documentazione del Laboratorio (produzione, attrezzature, controlli ambientali)	<i>Dal</i>	<i>al</i>	



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

SICUREZZA E QUALITÀ DELLE CURE	<i>Periodo di riferimento</i>	<i>Farmacista</i>
Sistema delle segnalazioni ADR e dei richiami dei medicinali, inclusi i flussi informativi, in applicazione della normativa in materia di farmacovigilanza e delle attività di sensibilizzazione alla segnalazione	<i>Dal</i> <i>al</i>	
sistema delle segnalazioni (reclami, incidenti/mancati incidenti) e degli avvisi di sicurezza di DM, DM-IVD, inclusi i flussi informativi, in applicazione della normativa in materia di dispositivo-vigilanza e delle attività di sensibilizzazione alla segnalazione	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Vigilanza sulla corretta tenuta dei medicinali e DM nei reparti e servizi della struttura, compresa la gestione dei farmaci stupefacenti	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Gestione del Rischio clinico in area farmaceutica attraverso implementazione e diffusione di raccomandazioni, informazioni relativi alla qualità e sicurezza d'uso di farmaci (ad esempio lo stoccaggio di farmaci LASA, FALA, soluzioni concentrate di potassio, farmaci antiblastici, etc...)	<i>Dal</i> <i>al</i>	

SPERIMENTAZIONE CLINICA □ FARMACI □ DM □ IVD	<i>Periodo di riferimento</i>	<i>Farmacista</i>
Conoscenza delle specifiche norme nazionali ed europee di riferimento	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Gestione ricevimento (compreso IVRS), presa in carico e dispensazione dei prodotti sperimentali e della relativa documentazione delle SC (autorizzazione CE, Delibere aziendali, contabilità, ecc.)	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Collaborazione e supporto richieste di medicinali DM 18-05-2003, cosiddetto uso compassionevole	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Consulenza/assistenza agli sperimentatori nella stesura e pianificazione di protocolli di SC no profit e nella gestione degli studi	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Collaborazione e supporto riguardo l'eventuale impatto economico e assistenziale delle SC	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Partecipazione a CE ed attività correlate (valutazione SC, verifica rispetto norme, relazione annuale attività, ecc.)	<i>Dal</i> <i>al</i>	



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

DISTRIBUZIONE DIRETTA DEI MEDICINALI	<i>Periodo di riferimento</i>	<i>Farmacista</i>
Conoscenza delle specifiche norme nazionali e regionali di riferimento (Legge 405/2001, DGR 539/2002, Legge 648/96, dispensazione dei medicinali di classe C agli indigenti, PTR, Regolamento CF, specifiche AIFA, medicinali stupefacenti in Erogazione Diretta, Farmacovigilanza e sue applicazioni, Malattie Rare, pazienti stranieri, ecc.)	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Conoscenza nell'utilizzo delle principali banche dati per la consultazione delle schede tecniche dei medicinali e della classificazione dei medicinali in base alle modalità di: prescrizione, dispensazione, rimborsabilità (PT, PHT, esclusiva DD, Note AIFA)	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Conoscenza delle modalità gestionali dei medicinali sottoposti a registro di monitoraggio AIFA relativa all'attività di erogazione diretta	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Conoscenza della normativa sulla compensazione dei farmaci in erogazione diretta e relativi flussi amministrativi	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Collaborazione e supporto riguardo l'eventuale impatto economico e assistenziale delle SC	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Utilizzo delle banche dati per verifica e riduzione del rischio derivante dall'uso dei farmaci (interazioni tra farmaci prescritti, raccomandazioni ministeriali sull'utilizzo, farmaci off-label)	<i>Dal</i> <i>al</i>	

FARMACEUTICA TERRITORIALE	<i>Periodo di riferimento</i>	<i>Farmacista</i>
Partecipazione a interventi di vigilanza ispettiva, inerenti il servizio prestato dalle farmacie e il commercio dei medicinali, con particolare riferimento a ispezioni ordinarie, straordinarie, commercio dei medicinali veterinari, distribuzione all'ingrosso dei medicinali	<i>Dal</i> <i>al</i>	
Partecipazione ad attività inerenti i controlli tecnici svolti sulle prestazioni rese dalle farmacie aperte al pubblico, in regime convenzionale SSN, con riferimento all'assistenza farmaceutica, protesica/integrativa ed ai compiti assegnati alle commissioni arbitrali previste dall'Accordo nazionale	<i>Dal</i> <i>al</i>	



MANUALE PER REFERENTI E TUTOR

OBIETTIVI DIDATTICO PROFESSIONALI PER SPECIALIZZANDI

Partecipazione ad attività inerenti l'erogazione agli utenti del SSN di medicinali ed altro materiale sanitario afferenti alle aree della continuità assistenziale, ADI, assistenza protesica integrativa. Monitoraggio delle prescrizioni e verifiche di appropriatezza	<i>Dal</i>	<i>al</i>	
Partecipazione e/o analisi dei percorsi riguardanti procedimenti istruttori degli Atti amministrativi in tema di farmacie e distribuzione all'ingrosso dei medicinali, assunti dagli organi competenti (A.USL, Sindaco, Regione, Provincia)	<i>Dal</i>	<i>al</i>	
Monitoraggio dei dati di prescrizione attraverso l'interrogazione di banche dati. Analisi mirate, orientate alla verifica di appropriatezza dei comportamenti prescrittivi in Medicina generale	<i>Dal</i>	<i>al</i>	
Analisi di alcuni esempi della costruzione e monitoraggio dei progetti obiettivo per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e la razionalizzazione della spesa farmaceutica in Medicina generale	<i>Dal</i>	<i>al</i>	

Valutazione

Note sugli indirizzi per la formazione:

*Il Direttore
Dott.*