

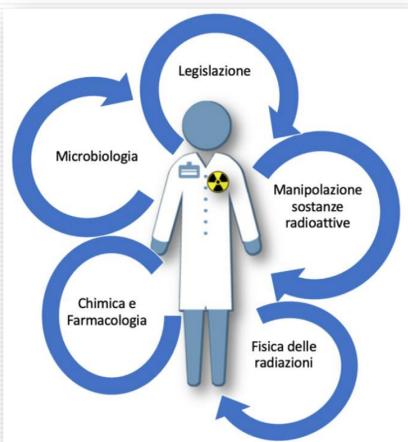


Il Farmacista Ospedaliero in Medicina Nucleare

di Michela Aurilio e Mario Scarpato

Col termine **Radiofarmaco**, oggi, si intende *“qualsiasi medicinale che quando è pronto all’uso include uno o più radionuclidi (isotopi radioattivi) incorporati a scopo sanitario”* (ex D.lgs. n. 219 del 2006). Tale definizione sottolinea la sua duplice natura sia di farmaco sia di sostanza radioattiva, la cui manipolazione deve avvenire all’interno di ambienti controllati e protetti, quali quelli ubicati presso strutture di Medicina Nucleare, più precisamente nelle **Radiofarmacie**.

La **Radiofarmacia**, è l’ambiente dedicato che assicura, secondo le NBP-MN (G.U.21/07/2005), la **correttezza qualitativa**, la **sicurezza** e l’**efficacia** della preparazione del radiofarmaco nel rispetto delle norme Radio-protezionistiche (ex D.lgs. n. 101 del 2020).



Il **Radiofarmacista** esplica la propria funzione nel **corretto allestimento** e nel **controllo di qualità del radiocomposto**, che costituisce l’elemento essenziale della metodologia medico-nucleare.

Ogni errore nella produzione della specifica forma chimica del radiotracciante determina un errore nell’informazione diagnostica ricavata e, di conseguenza, un danno al paziente. Ne consegue che, nella prospettiva di una gestione ottimale della “Radiofarmacia” e nel corretto svolgimento delle procedure di “preparazione” e di controllo di qualità dei radiofarmaci, deve essere individuato un Responsabile. Ciò in osservanza a quanto previsto dalla G.U. che, per le strutture di Medicina Nucleare dove si preparano i Radiofarmaci, è necessario dotarsi di un organigramma funzionale e di un nominativo nel quale siano definite chiaramente le figure responsabili.

In tale contesto trovano ideale collocazione la figura, il ruolo e la funzione del Radiofarmacista.

Figura. Si tratta di un farmacista che deve essere in possesso di una spiccata formazione interdisciplinare che spazia dai principi fondamentali della fisica delle radiazioni, alla conoscenza degli elementi essenziali delle scienze farmaceutiche, uniti anche ad un certo grado di manualità nelle preparazioni di sintesi e conoscenza delle tecnologie dedicate. In pratica il radiofarmacista è dotato di specifiche competenze e, sulla base delle NBP-MN:

- ❖ mette in opera un sistema di qualità attraverso la definizione e l’esatta descrizione delle procedure che sono necessarie per la preparazione di ogni radiofarmaco impiegato all’interno della particolare Struttura di MN, la convalida dell’efficienza e riproducibilità;
- ❖ sceglie i controlli indispensabili al fine di dimostrare e documentare che il prodotto finale ha raggiunto la massima qualità possibile in termini di purezza radionuclidica (RNP), purezza radiochimica (RCP), e quant’altro previsto dalla normativa vigente;
- ❖ partecipa alle operazioni di produzione delle preparazioni estemporanee garantendone la corretta esecuzione e la qualità finale.

Il ruolo. Perviene a una precisa definizione di tutte le fasi del processo di produzione e controllo di qualità del radiofarmaco (tracciabilità); un risultato che consente al radiofarmacista di fornire al Medico Nucleare, che ricopre il ruolo di responsabile unico della somministrazione del radiofarmaco, un prodotto garantito e completamente conforme ai requisiti richiesti, rendendo possibile - in ultima analisi - la corretta realizzazione dell’intera procedura diagnostica.

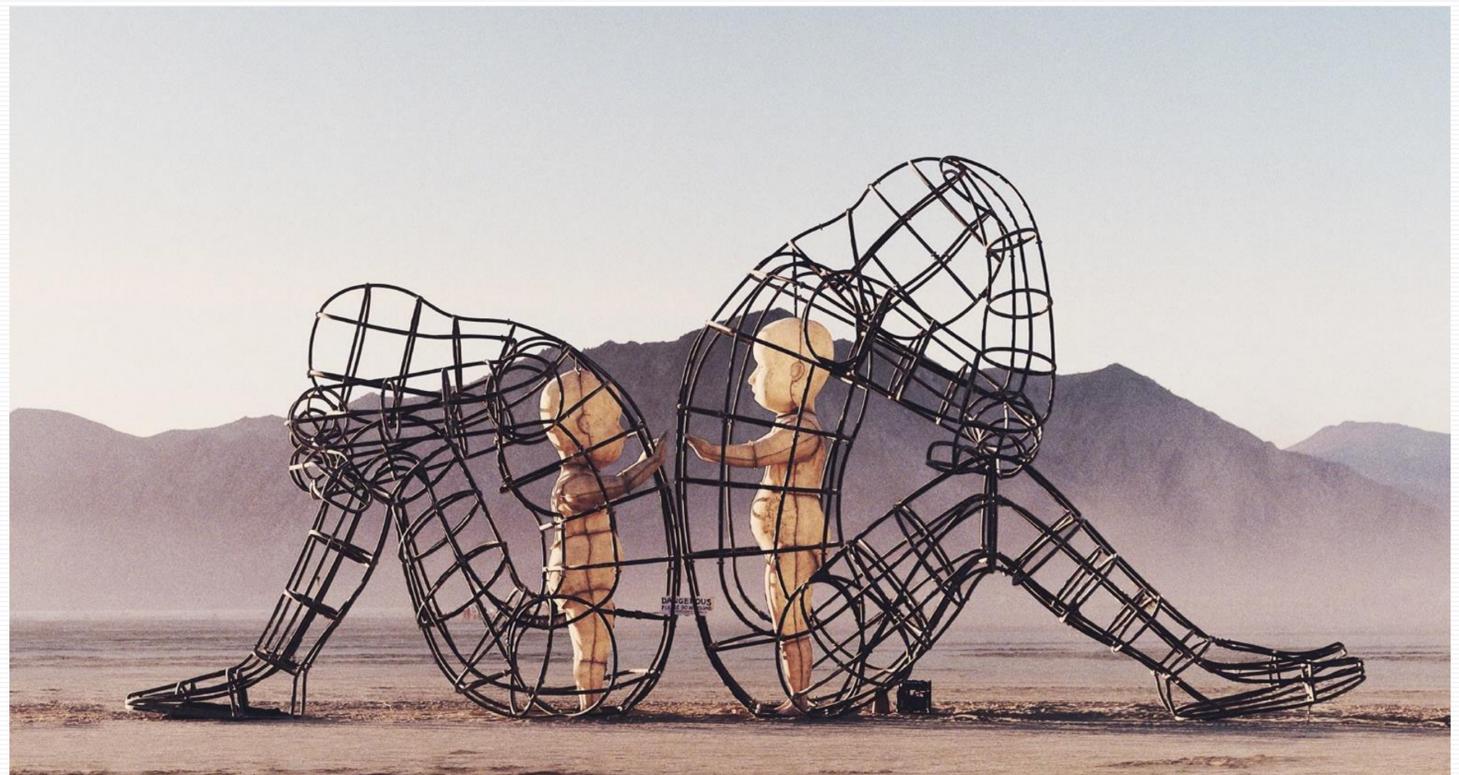
Le funzioni:

- ❖ implementa e gestisce un Sistema di Assicurazione di Qualità come previsto dalle NBP-MN, stilando le Procedure Operative Standard (SOP) e rendendole disponibili per la consultazione all’interno della radiofarmacia, allo scopo di garantire l’efficacia e l’efficienza del Sistema di Qualità, consentendo la riproducibilità e la trasferibilità delle attività;
- ❖ fornisce un adeguato supporto tecnico-scientifico nella scelta e nell’acquisto di radiofarmaci, generatori, kits;
- ❖ redige istruzioni specifiche di preparazione (IO), nel rispetto delle modalità indicate dai produttori e garantendo la corrispondenza delle dosi stabilite dal medico nucleare per i singoli pazienti;
- ❖ organizza il magazzino e gli approvvigionamenti, con controllo delle attività scaricate, delle date di scadenza e con controllo dei limiti di detenzione autorizzati dovendo conoscere le attività detenute in tempo reale;
- ❖ prepara e controlla la qualità dei radiofarmaci, secondo le istruzioni del fabbricante e/o della Farmacopea Ufficiale (Italiana e/o Europea) e/o le Linee Guida delle Norme di Buona Preparazione (LG-NBP);
- ❖ assicura il rispetto delle norme di radioprotezione indicate dall’esperto qualificato del reparto/aziendale;
- ❖ gestisce la documentazione relativa alle preparazioni ed ai controlli effettuati e si occupa della relativa archiviazione;
- ❖ contribuisce all’attività del Medico Nucleare, fornendo opportune informazioni relative a possibili interferenze tra farmaci e radiofarmaci da somministrarsi al paziente e quindi orienta le necessità diagnostiche verso prodotti che, nell’ambito della medesima categoria, offrono vantaggi rispetto alle specifiche esigenze del momento;
- ❖ collabora, con le competenze specifiche radio-farmacologiche, all’impiego di radio-farmaci a scopo terapeutico (dove consentito dal regime autorizzativo), insieme ai medici ed ai fisici sanitari in merito al corretto uso di farmaco e alla individuazione delle possibili associazioni farmacologiche nelle terapie del paziente.



Quindi il **Radiofarmacista**, per le sue specifiche competenze, **entra a pieno diritto nel team multidisciplinare della Medicina Nucleare**, diventando un supporto, come figura stessa del farmacista, anche nel dipartimento in cui sono collocate tutte le attività collegate all’area diagnostica.

La sua presenza, **sempre più tesa ad attivare collaborazioni sinergiche e di confronto con le altre figure professionali** (medici, TSRM e personale infermieristico), non può, infatti, che **determinare un incremento notevole della qualità dell’assistenza a tutto vantaggio del paziente e, di conseguenza, del prestigio dell’assistenza sanitaria italiana stessa.**



Scultura di Alexander Milov, *Love - Burning Man festival, 2015*

Farmacia Narrativa di Daniela Scala

La **pandemia da Covid ha bruscamente e brutalmente scombussolato le vite** degli individui mettendoli nella condizione di dovere fronteggiare la perdita di certezze, sentimenti di frustrazione e dolore; di dovere rivedere i propri schemi sia relativi alle quotidiane metodiche personali, sia relativi al mondo imprenditoriale, della formazione e sanitario; di **ridisegnare e ridefinire le proprie professionalità**. Molti professionisti della salute hanno vissuto e stanno ancora vivendo, la **vulnerabilità** non solo dei sistemi politici, economici e di sanità pubblica, ma anche **dei propri corpi e delle proprie menti** e di quelli dei propri cari.

Sul presupposto che **“narrare”** una storia è una strategia fondamentale che tutti gli uomini, non solo i pazienti, hanno individuato nel corso dei secoli per **riconnettere ciò che è stato improvvisamente e brutalmente scombussolato**, nonché per far fronte all'imprevisto e dunque anche alla sofferenza che da tale impreveduto può scaturire, la dott.ssa Maria Ernestina Faggiano ed io, con il prezioso supporto della **Società Italiana di Medicina Narrativa (SIMeN)**, abbiamo dato vita ad **uno studio qualitativo che ha utilizzato la narrazione come metodologia di ricerca**. I risultati sono stati presentati durante la sessione di **“Farmacia Narrativa e COVID-19: studi di “qualità” con i farmacisti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)”** dell'ultimo **Congresso Nazionale della SIFO** e più dettagliatamente sull'ultimo numero del 2020 del **GIFaC** di cui sollecito la lettura.

Nello specifico, l'obiettivo di questo studio era offrire ai farmacisti uno strumento per portare fuori da sé l'esperienza e l'opportunità di una riflessione su di essa. La scrittura permette di distanziarsi da quanto vissuto ed esaminare la situazione da un punto di vista più globale; si impara a **dare struttura all'esperienza**, a collegare tra loro i fatti e a ricercare i significati più profondi. Allora, quindi, alla **riflessione** e all'**auto-consapevolezza**. Riflettere sull'esperienza vuol dire non solo ricordarla e ristrutturarla nelle sue dimensioni cognitive, ma anche ripensare alle emozioni provate, considerate parte integrante del processo di **“apprendimento”**. L'essenza della riflessione consiste nella capacità di comprendere le situazioni, dare ad esse un senso e trarne informazioni rilevanti per regolare le proprie azioni. La narrazione scritta ha anche una finalizzazione più ampia: essa è guidata dalla ricerca della consapevolezza, della conoscenza e della cura di sé, in una prospettiva auto educativa e trasformativa.

La letteratura internazionale riporta che la possibilità di scrivere delle proprie esperienze traumatiche incoraggia l'uso di strategie di coping adattive, riduce le emozioni negative e migliora la soddisfazione sul lavoro; la possibilità di **“rileggere”** e quindi di riflettere su quanto scritto consente una maggiore conoscenza di sé come persona e professionista e apre spazi per una ridefinizione della cura che passa prima di tutto attraverso la cura di sé e poi dell'altro.

Questo studio sottolinea, ancora una volta, l'importanza di una **formazione alle Medical Humanities del farmacista del SSN** e alla ricerca di tipo qualitativo, considerata sempre la sorella minore rispetto le sperimentazioni cliniche. Oggi più che mai, vista la complessità dell'assistenza sanitaria, è di cruciale importanza l'utilizzo della ricerca qualitativa accanto a quella **“tradizionalmente”** vicina al farmacista per produrre **“dati di qualità”**, per dare **“significato e colore”** al dato quantitativo.

Tabella II. Esempi di disease e illness

disease	illness
<p>“I primi giorni sono stati i più difficili, specie il secondo giorno (un sabato) poiché eravamo solo tre farmacisti a gestire tutta la complessa logistica di un Policlinico e dovendo esaminare le numerosissime richieste delle U.O. scatenate, in una situazione fortemente caotica e disorganizzata”. O Vivendo questa situazione per alcune settimane sono emerse ulteriori serie problematiche del nostro lavoro, come l'approvvigionamento estremamente difficoltoso che riguarda la maggior parte delle categorie merceologiche di cui ci occupiamo.</p>	<p>“Mi sono informata, ho letto tanto e così ho predisposto tutto il necessario per l'acquisizione delle terapie farmacologiche per la cura del Covid: dalle richieste di preventivi alle case farmaceutiche produttrici, all'inserimento in anagrafica del nostro sistema informativo e successivamente ho stabilito i contatti per poter acquisire i farmaci che nel frattempo era stato deciso dovessero essere gestiti a livello regionale. In più, ho organizzato l'accoglienza in sicurezza in farmacia per i pazienti in dimissione”.</p>
<p>“Devo confidare che non è stato facile e semplice affrontare l'emergenza Covid-19 ancora in corso, intanto e sicuramente per carenza di personale Farmacista, già cronica di per sé nonché per la scarsità di Presidi e DPI adeguati”.</p>	<p>“La medicina tecnologica piena di certezze ci ha fatto riflettere e ci ha messo alla prova nello sperimentare farmaci, tecnologie e nuovi approcci terapeutici per combattere l'emergenza che ci ha invasi.</p>
<p>Ci siamo ritrovati impreparati, anche se di emergenza siamo già stati colpiti, ad un'emergenza”.</p>	<p>“La medicina tecnologica piena di certezze ci ha fatto riflettere e ci ha messo alla prova nello sperimentare farmaci, tecnologie e nuovi approcci terapeutici per combattere l'emergenza che ci ha invasi.</p>
<p>Ci siamo ritrovati impreparati, anche se di emergenza siamo già stati colpiti, ad un'emergenza”.</p>	<p>“Il Covid è stata una vera sorpresa, ha stravolto il modo di vivere della gente, di morire, di amare. Ci ha fatto sentire le distanze sociali, quelle invalicabili, quelle che lasciano i cuori sofferenti, solitari, ed infanti.</p>
	<p>Ora la sensazione è che il tempo, prima insufficiente anche solo per fare il necessario, svuotato di vita, attività e interazioni, si sia dilatato e svuotato anch'esso.</p>
	<p>“Quando i numeri cominciano ad acquistare un significato personale, capisci. Comprendi ogni singola lacrima di dolore, e la preoccupazione che si cela dietro l'incertezza di una statistica”.</p>
	<p>Alle 23 arriva la notizia che fa crollare tutto: il nostro amato compaesano è morto. Il primo decesso italiano di Coronavirus..... cosa cerchiamo noi con quel virus di Wuhan? Non ho nemmeno mai visto un cinese in paese... e lui, signore per bene e grande lavoratore in Cina non ci è mai andato nemmeno col pensiero secondo me. Vado a dormire con la testa in fiamme. Ho letto più articoli di PubMed stasera che negli ultimi 6 mesi. Passo una notte da incubo con tutti questi pensieri mi alzo e scopro che il Sindaco ha emanato un'ordinanza di quarantena: chiusura delle scuole, degli esercizi commerciali, sospensione di tutte le manifestazioni pubbliche di qualsiasi natura, comprese le cerimonie religiose, sospensione dello svolgimento delle attività lavorative, divieto di uscire dal cordone sanitario che nel frattempo è stato creato attorno al paese con l'aiuto delle forze armate..... Ditemi che sto sognando</p>

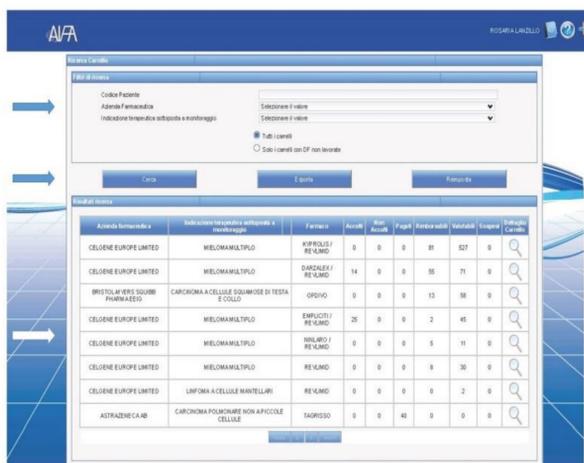
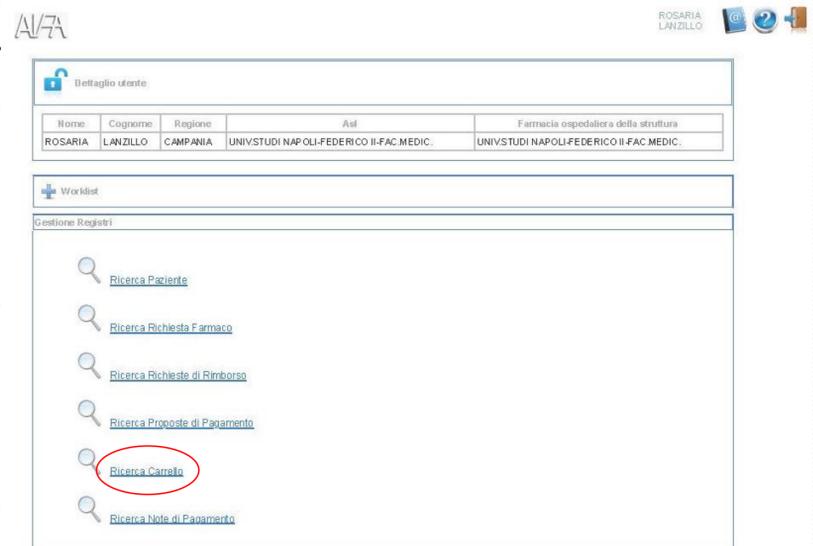
I REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA di Rosaria Lanzillo e Marianna Carchia

Nuova Funzionalità: Ricerca carrello

I Registri di monitoraggio AIFA sono uno strumento regolatorio che permette un rapido accesso ai medicinali potenzialmente prioritari per la salute. Spesso, da parte dei clinici, sono considerati uno strumento amministrativo-burocratico di ostacolo per l'accesso alle cure, ma tutt'altro, **sono uno strumento che CONIUGA l'innovatività con la sostenibilità del SSN** attraverso l'accesso:

- ai rimborsi in base agli accordi negoziali tra AIFA ed Aziende Farmaceutiche (MEA);
- ai fondi innovativi.

Nell'agosto del 2019 è stato introdotto un nuovo sistema di Rimborso denominato **Ricerca Carrello**, il quale consente alle Aziende di ricevere il rimborso delle singole confezioni dispensate, senza attendere la chiusura del trattamento da parte del clinico.



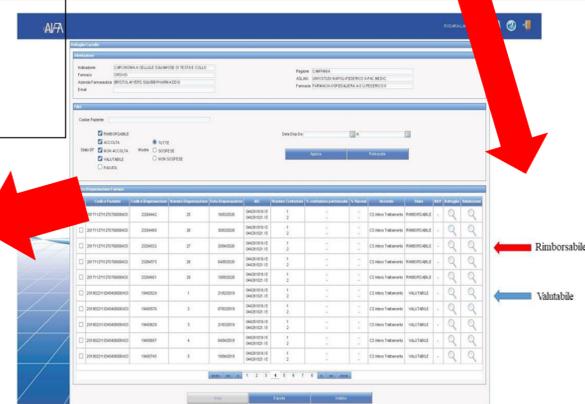
La pagina in cui sono presenti tutti i carrelli è formata da:

- Intestazione
- Filtri
- Elenco delle dispensazioni (Carrelli sui quali si può lavorare)

Nei carrelli troviamo le voci:

- Azienda Farmaceutica
- Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio
- Farmaco
- Vari stati in cui possono trovarsi i "Carrelli"

Si seleziona la lente del singolo carrello e ci si trova in questa situazione dove le DF possono trovarsi in due stati:



La Dispensazione Farmaco che il farmacista deve inviare all'azienda farmaceutica per richiederne il rimborso è **RIMBORSABILE** (è possibile inviare anche più dispensazioni contemporaneamente, seguendo ordine cronologico).

Una volta che la DF è stata inviata all'AZF non può essere più modificabile essendo passata allo stato **VALUTABILE**.

L'Azienda farmaceutica la valuta come **ACCOLTA** o **NON ACCOLTA**:

ACCOLTA: l'AZF può accogliere la richiesta di rimborso e portare la DF in questo stato che non è più modificabile e vengono **PAGATE** attraverso **NOTA di PAGAMENTO**

NON ACCOLTA:

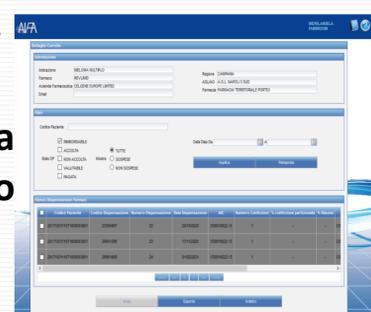
Le DF che si trovano in questo stato possono essere nuovamente processate dal Farmacista (l'AZF invia una Nota Esplicativa)

Una Dispensazione può essere **SOSPESA** (e non può essere inviata) per vari motivi:

- ✓ Esiste una DF precedente dello stesso trattamento in stato "RIMBORSABILE" ma in un altro carrello;
- ✓ Esiste una DF precedente dello stesso trattamento "SOSPESA";
- ✓ Esiste una DF precedente dello stesso trattamento in stato "NON ACCOLTA";
- ✓ Esiste una DF precedente dello stesso trattamento in stato "NON CONFERMATA" (non è possibile sapere se la DF nonconfermata sia rimborsabile).

Bisogna prestare molta attenzione alle singole dispensazioni di questo sistema e se il farmaco non è dispensato bisogna inserire 0 (zero) in modo che la successiva possa essere VALUTATA dall'AZF.

Fino a quando l'AZF non lavora le DF precedenti lavorate da una Farmacia X, la Farmacia Y non riesce a lavorare le proprie e le ritrova allo stato **RIMBORSABILE** in grigio.



L'ultimo stato in cui può trovarsi una DF è **PAGATA** e ciò avviene una volta effettuato il pagamento delle DF in una NDP.



LE PAROLE DEL COVID-19 – APPROFONDIMENTI TEMATICI

a cura di

Claudia De Marino – ASL Napoli 1 centro

in collaborazione con

Gianmarco De Maddi, Iolanda Esposito – ASL Napoli 1 centro

Maria Galdo, Giuseppe Fiorentino – AORN dei Colli



NIV (Ventilazione Meccanica Non Invasiva)

La NIV (Ventilazione Meccanica Non Invasiva) è una efficace strategia terapeutica per il trattamento dell'insufficienza respiratoria, insieme alla semplice somministrazione di O₂ ed alla Ventilazione Invasiva, dalla quale si differenzia in quanto quest'ultima metodica richiede l'interessamento delle vie aeree attraverso l'intubazione oro-tracheale (IOT).

La NIV è quindi una metodica incruenta (non invasiva) di assistenza alla ventilazione polmonare che offre numerosi vantaggi quando utilizzata sul paziente "giusto":

- minor rischio di infezioni (Polmonite Associata a Ventilazione - VAP);
- gestione del paziente al di fuori delle unità di terapia intensiva;
- riduzione di effetti collaterali legati all'intubazione stessa.

Questi vantaggi si riflettono sui tempi di degenza ridotti e conseguentemente sui costi sanitari.

Inoltre, durante tale tipo di trattamento, il paziente rimane vigile con la possibilità di alimentarsi, espettorare ed interagire con l'ambiente esterno garantendo una migliore compliance.

Il trattamento con NIV si estende a tutte le patologie respiratorie acute e croniche (Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva – BPCO, Asma severo, Alterazioni neuromuscolari e della gabbia toracica), nonché a particolari target di pazienti quali oncologici, immunocompromessi e pazienti obesi per i quali un'insufficienza respiratoria, inizialmente solo ipossemica, corre il rischio di progredire ad insufficienza respiratoria tipo II anche detta ipercapnica (>CO₂ nel sangue).



• CPAP (Pressione Positiva Continua delle vie Aeree)

è una metodica di NIV che consiste nell'applicare una **pressione positiva costante all'interno delle vie respiratorie**, sia in fase inspiratoria che espiratoria, dove la frequenza respiratoria è determinata dal paziente.

Nel documento **"Gestione diagnostica-terapeutica del paziente Covid-19"**, pubblicato sul sito della Regione Campania e aggiornato al 30 ottobre 2020, è previsto il ricorso alla ventilazione meccanica non invasiva a pressione positiva CPAP per il trattamento di pazienti in regime di ricovero ordinario o sub-intensivo negli scenari di media e medio-alta intensità di cura.

La CPAP, garantendo flusso di O₂/aria (Ft) e concentrazione di ossigeno inspirato (FiO₂) adeguati, attiva una serie di effetti ventilatori ed emodinamici che determinano, nell'arco di breve tempo, la riduzione della frequenza respiratoria e della sensazione soggettiva di dispnea.

La gestione della ventilazione a pressione positiva continua nel trattamento dell'insufficienza respiratoria richiede il **monitoraggio continuo dei parametri vitali** (saturimetria), della risposta emogasanalitica, dei sintomi soggettivi ed oggettivi del paziente.

Infatti la CPAP, come tutti i sistemi non invasivi di ventilazione, va monitorata soprattutto quando somministrata ad alti flussi di ossigeno, perché **può provocare ipercapnia, riduzione della compliance polmonare, instabilità cardiovascolare** dovuta all'eccessiva pressione di somministrazione, distensione gastrointestinale oltre ad una riduzione del comfort dovuta a sensazione di claustrofobia, rumorosità, postura scomoda, disidratazione della mucosa orale.

La CPAP può essere erogata attraverso differenti dispositivi medici la cui scelta dipende dalle condizioni cliniche del paziente, dall'ambiente in cui si eroga e dalle risorse tecnologiche a disposizione, oltre che dall'esperienza del personale sanitario nella sua somministrazione e nel monitoraggio (vedi prossimo approfondimento).



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI NAPOLI FEDERICO II



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

i-SSFO.zine Campania

a cura di Maria Natalia Diana

Quest'anno ho avuto il piacere di prendere parte alla III edizione del Corso di aggiornamento e perfezionamento professionale denominato "Management e Organizzazione dei Servizi Farmaceutici - ManaFarmOSp 2019". Una bella iniziativa intrapresa dall'Università degli studi di Salerno, coordinata dalla direttrice Prof. Paola Russo, rivolta sia a professionisti specializzati operanti nelle strutture sanitarie ospedaliere e territoriali, sia a noi giovani farmacisti specializzandi.

L'obiettivo è stato quello di fornire ai partecipanti competenze tecnico-farmaceutiche, gestionali e manageriali indispensabili per intraprendere un percorso di crescita professionale all'interno delle farmacie delle aziende sanitarie ed ospedaliere.

Il corso è stato articolato in attività frontali, laboratori interattivi e seminari che, a causa dell'emergenza che stiamo vivendo, sono stati tutti svolti in modalità telematica. Al termine del corso ciascun partecipante ha svolto un elaborato finale, portando ognuno la propria esperienza in un campo di particolare interesse.

Il corso ha visto la partecipazione di professori universitari e specialisti del settore sanitario affrontare tematiche come quelle della gestione di farmaci, radiofarmaci, oncologici e biosimilari; farmacologia e farmacoeconomia; aggiornamenti su gestione ed acquisti in Sanità; farmacoutilizzazione, farmacoeconomia ed HTA; management sanitario, governance, organizzazione e gestione in sanitaria; Reti Regionali e PDTA; sistema nazionale e regionale di farmacovigilanza; sistemi informativi in sanità ed impatto delle nuove tecnologie e sistemi digitali.

Una gran bella esperienza e un'offerta formativa completa, efficace, nuova e non banale.

Per me, che mi appresto ad entrare in questo "nuovo mondo" lavorativo è stata un'occasione davvero unica. **Non capita spesso di potersi confrontare quotidianamente con professionisti a così alti livelli, conoscere realtà che sembrano così distanti e condividere esperienze, problemi e soluzioni.**

Perché credo che in una realtà in così continua evoluzione ci sia la necessità di un supporto continuo, affiancato da una sana competizione ed una voglia di crescere, insieme, come professionisti e ancor di più come persone.

Maria Roberta Di Paola

Caro Collega,

Questo numero nasce anche dalla collaborazione di chi, leggendo i numeri precedenti, ha sentito il desiderio di condividere con noi le proprie esperienze professionali e ci ha contattato.

È questa tipologia di riscontro che stimola ogni mese l'elaborazione delle pagine di iPharma.zine con grande entusiasmo !! **Grazie!**

Nasce così una nuova sezione del Magazine, dedicata ad un approfondimento periodico dei Dispositivi Medici utilizzati nella terapia ospedaliera del Covid: ogni numero, avrà una pagina dedicata, che sarà elaborata grazie alla collaborazione con chi lavora nei Covid-Hospital ed ha piacere nel condividere il proprio sapere. L'intento è quello di approfondire argomenti attuali, che non sono nella quotidianità di tutti.

Se ci sono argomenti che ti fa piacere vengano affrontati, non esitare a scriverci !

Continuate a leggerci, riscontrarci e proporre !!

Il Consiglio SIFO Campania

iPharma.zine



Periodico ideato e realizzato da:

Michelangelo Fabbrocini

con la collaborazione del Gruppo SIFO Campania

Contatti: m.fabbrocini@aslnapoli3sud.it