

### ASSEMBLEA REGIONALE DEI SOCI SIFO - Sezione Regionale CAMPANIA

A cura di Maria Natalia Diana

Il giorno 20/11/2023 si è tenuta, dalle ore 17:30 alle ore 18:35, l'annuale Assemblea Regionale dei soci SIFO Campania. Come ormai è consuetudine, abbiamo organizzato un incontro ibrido, per cui i soci hanno scelto se partecipare in presenza, presso l'Holiday Inn di Napoli, o collegarsi via web, tramite piattaforma Microsoft Teams; nello specifico, hanno partecipato all'assemblea di quest'anno 34 soci in totale, di cui 13 in presenza e 21 in collegamento.

La dott.ssa Piera Maiolino ha ringraziato i presenti, sia in sede che in collegamento web, e ha dato inizio all'Assemblea Regionale dei Soci SIFO Campania 2023, illustrando il seguente Ordine del Giorno:

| Ordine del Giorno                                  | Chi                                | Tempi |
|--|------------------------------------|-------|
| 1. Relazione introduttiva del Segretario Regionale | P. Maiolino                        | 10'   |
| 2. Progetti di ricerca SIFO Campania               | CR SIFO Campania                   | 10'   |
| 3. iPharma.zine e sito web SIFO Campania           | M. Fabbrocini                      | 10'   |
| 4. Corsi di formazione 2023/2024                   | CR SIFO Campania                   | 10'   |
| 5. Scuole di Specializzazione Farmacia Ospedaliera | M. Galdo<br>V. Del Pizzo           | 10'   |
| 6. Eventuali e varie                               | Tutti i partecipanti all'assemblea | 15'   |

#### Punto 1. Relazione introduttiva del Segretario Regionale

La dott.ssa Maiolino ha definito i punti cardine di SIFO e delle sue funzioni, riportando il n° di iscritti in Regione Campania (pari al 13% rispetto al valore nazionale), auspicando un maggiore coinvolgimento da parte dei colleghi.

Il dott. Ugo Trama ha preannunciato il prossimo Congresso SIFO, che si terrà a Napoli dal 17 al 20 ottobre 2024.

Il dott. Adriano Vercellone ha sottolineato l'importanza di pubblicare le risultanze di tutto ciò che viene svolto in ambito formativo, al fine di poter lasciare un segno dell'operato.

#### Punto 2. Progetti di ricerca SIFO Campania

È stato illustrato lo stato di avanzamento relativo ai progetti editoriali proposti dal CR SIFO Campania per il mandato 2020-2024 ed approvati dal CD SIFO: *Ca.R.A. Regione Campania Rheumatoid Arthritis* (dott.ssa Mariangela Mercaldo), *Vaccinazione Campania* (dott.ssa Mariangela Mercaldo), *Speed Info* (dott.ssa Patrizia Zuppardi). Sono stati descritti, per ciascun progetto, obiettivi e finalità.

#### Punto 3. iPharma.zine e pagina SIFO web Regione Campania

La dott.ssa Michelangelo Fabbrocini ha descritto il lavoro svolto nell'ambito della redazione del periodico curato dal CR SIFO Campania *iPharma.zine*, illustrando gli argomenti trattati e le varie sezioni tematiche (*Angolo radioattivo, Il farmacista in sala operatoria, i-SSFO.zine Campania*) ringraziando tutti i colleghi che hanno contribuito nel corso dell'anno ed invitando tutti i Soci campani a contribuire ai prossimi numeri. Ha illustrato, inoltre, il lavoro svolto dai vincitori delle borse di studio dedicate a tale attività, che ha portato anche alla presentazione di un abstract nell'ambito del Congresso SIFO 2023. Ha descritto, inoltre, l'attività dedicata all'aggiornamento della pagina web SIFO Campania ed i relativi contenuti.

### 3. iPharma.zine e pagina SIFO web Regione Campania

Salvatore Visconti, Giuliana Gargiulo, Rosa Salvati, Claudia de Marino, Giovanna Di Apice, Luciana Giannelli, Annalisa de Giorgio, Principia Marotta, Federica Di Ruocco, Maria Luisa Aiezza, Gerarda Chiavelli, Vincenzo del Pizzo, Giammarco de Maddi, Rosaria Lanzillo, Raffaella Pagliuca, Pasquale Stefanelli, Martina di Mauro, Michela Aurilio, Eleonora Capone, Andrea Corvino, Allegra Nitrito Izzo, Lorella Giordano, Bernardo Esposito, Annarita Dionisio, Barbara Monaco, Giuseppina Farina, Daniela Scolaro, Vittoria Mazzevoli, Rossella Centola, Elena Tortorici, Sonia Manna, Manuela Iadanza, Claudia Pagliaro, Angela Panico, Giuseppe Fiorentino, Mariagrazia Cenicola, Annamaria Marrocella, Filomena Vecchione, Maria Pappalardo, Alessia Varriale, Cinzia Scarano, Maria Elena Maiello, Micaela Spatarella, Giuliano Polichetti, Giuseppe Farina, Stefania Farace, Daniela Scala, Costantina Maisto, Maria Roberta Di Paola, Raffaele Piscitelli, Gaetano Venturi, Marco Celentano, Guido Amodeo, Anna di Stasio, Noemi Vancheri, Maria Galdo, Caterina De Rosa, Carla Tortorella, Regina Visiello, Valentina Porfidia, Mariella Massa, Benedetta Giugliano, Iolanda Esposito, Maria Barbato, M.Fabbrocini, Bianca Iengo, Gaspare Guglielmi, Sonia Mazzeo, Antonio Botta, Mariella Odierno

#### Punto 4. Corsi di formazione 2023/2024

I Consiglieri Regionali (dott. Antonio Lalli, dott. Michelangelo Fabbrocini e dott. Mario Scarpato) hanno illustrato ai presenti la programmazione degli eventi formativi che si terranno nel 2024.

#### Punto 5. Scuole di Specializzazione Farmacia Ospedaliera

La dott.ssa Maria Galdo, referente della SSFO dell'Università Federico II di Napoli, ha condiviso il lavoro svolto con il dott. Vincenzo del Pizzo, referente della SSFO dell'Università di Salerno. Ha ribadito la sussistenza del rapporto tra la sezione SIFO Campania e le due SSFO, ed ha riportato gli esiti del corso SIFO-Emergency, tenutosi nel 2023 proprio in collaborazione con le due Scuole.

#### Punto 6. Eventuali e varie

La dott.ssa Maiolino ha chiesto ai partecipanti eventuali spunti di discussione, in particolare in merito agli argomenti per i prossimi eventi formativi. È intervenuto il dott. Francesco Ferrara, rappresentando il suo entusiasmo a contribuire alle attività formative, proponendo ulteriori focus. È intervenuto, infine, il dott. Vincenzo del Pizzo, portando i suoi saluti.



### **DISPOSITIVO VIGILANZA**

a cura di Mariantonia Costanzo

Il Decreto Ministeriale 31 marzo 2022 istituisce la rete nazionale della dispositivo-vigilanza ed il relativo sistema informativo Dispovigilance al fine di promuovere l'opportuno scambio delle informazioni riguardanti gli incidenti ed assicurare in maniera uniforme le azioni di sicurezza che coinvolgono i dispositivi medici, i dispositivi medico diagnostici in vitro e i dispositivi di cui all'allegato XIV del Regolamento (UE) 2017/745.

In Regione Campania, con DGRC n. 621 del 22.11.2022, è stata attivata la Rete Regionale dei Referenti della Dispositivo vigilanza, la quale esplica un costante monitoraggio degli incidenti che avvengono con i dispositivi medici, grazie anche alla collaborazione con tutti gli stakeholders coinvolti nel sistema: i Referenti Regionali (RRV) e i Referenti Locali della Vigilanza (RLV) delle 18 Aziende Sanitarie Campane.

Il quadro normativo di riferimento in materia di vigilanza è costituito dal Regolamento (UE) 2017/745 – MDR per i dispositivi medici, e dal Regolamento (UE) 2017/746 – IVDR per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

È bene precisare che un qualsiasi evento che abbia coinvolto un dispositivo immesso sul mercato, può essere inquadrato come: reclamo, incidente o incidente grave. Il Ministero della Salute, con la [Circolare del 29 novembre 2022](#), ha diffuso indicazioni operative sulle modalità e tempistiche delle relative segnalazioni e delle azioni correttive di sicurezza.

Per INCIDENTE CON DISPOSITIVI MEDICI/DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI si intende:

qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un DM/DM impiantabile attivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato.

Per INCIDENTE GRAVE CON DISPOSITIVI MEDICI/DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI si intende:

qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- il decesso di un paziente, di un operatore o qualsiasi altra persona coinvolta nell'utilizzo
- il grave deterioramento temporaneo, o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di altra persona
- grave minaccia per la salute pubblica

Per INCIDENTE CON DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO si intende:

qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;

Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a dare comunicazione al Ministero della Salute, non oltre 10 giorni dalla rilevazione dell'incidente grave, tramite il modulo online disponibile al seguente link <http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>; in caso di incidente diverso da quello grave la segnalazione deve avvenire preferibilmente entro 30 giorni con la stessa modalità dell'incidente grave.

Le segnalazioni devono essere inviate anche al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo medico.

La segnalazione produrrà un alert di conferma che verrà contestualmente inviato al Referente Locale di Vigilanza della struttura sanitaria di riferimento, il quale provvederà alla convalida.

Si definisce "reclamo" l'evento che, ai sensi dei D.Lgs 137/2022 e 138/2022, non sia qualificabile in termini di incidente o incidente grave e sia correlato a carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo che escludano conseguenze sulla salute del paziente/utilizzatore.

Tempi e modalità di segnalazione dei reclami per DM e IVD sono definiti dai Decreti Legislativi del 26.01.2023. L'operatore è tenuto a trasmettere la segnalazione di difformità, entro 30 giorni, al fabbricante e al Ministero della Salute, attraverso l'indirizzo [reclamidm@sanita.it](mailto:reclamidm@sanita.it) e [reteivd@sanita.it](mailto:reteivd@sanita.it), utilizzando il modulo allegato alla Circolare del 29 novembre 2022, nonché, al fine di creare un registro regionale dei reclami, all'indirizzo [farmacovigilanza@regione.campania.it](mailto:farmacovigilanza@regione.campania.it).

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO**  
Dipartimento di Farmacia

### SINERGIE CIVILI-MILITARI

Presentazione dell'accordo quadro tra  
Università degli Studi di Salerno e Ispettorato  
Generale della Sanità Militare.

8 Novembre 2023  
Ore 10:00  
Sede: Fondazione UNISA



L' 8 novembre scorso si è tenuto presso la Fondazione Universitaria degli Studi di Salerno (UNISA) il Convegno "Sinergie civili e militari."



L'evento promosso dal Dipartimento di Farmacia dell'Ateneo e dall' Ispettorato Generale della Sanità Militare è stato un unicum nel suo genere poiché è stato presentato l'Accordo quadro tra UNISA ed IGESAN.

#### Intervengono

**Gen. CA CC Vito Ferrara**  
Ispettore Generale della Sanità Militare  
"La Sanità Militare Italiana"

**Prof.ssa Anna Maria D'Ursi**  
Direttrice Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera UNISA  
"Percorso di formazione per la farmacia ospedaliera a UNISA"

**Col. sa. (farm.) t.ISSMI Gabriele Picchioni**  
Direttore dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare  
"Lo stabilimento Chimico Farmaceutico Militare: 170 anni al servizio del Paese, storia e prospettive future."

**Dott. Ferdinando Maria de Francesco**  
Presidente Ordine dei Farmacisti di Salerno  
"Farmacista evoluzione di un ruolo professionale: fra tradizione e innovazione"

**Ten. Col. sa. (farm.) Rosalba Bradde**  
Ispettorato Generale della Sanità Militare  
"Sinergie civili militari: l'esperienza dell'Hub vaccinale di pratica di mare"

**Saluti**  
Prof. Vincenzo Loia  
Magnifico Rettore Università degli Studi di Salerno

Prof. Pietro Campiglia  
Direttore Dipartimento di Farmacia

Dott. Vincenzo Del Pizzo  
Rappresentante della Società Italiana Farmacia Ospedaliera presso la SSFO di UNISA

Moderatore:  
Prof. Carlo Ranaudo



GIORNALE DI **Medicina Militare**  
edito dal 1851



Info e Dettagli



[https://www.difesa.it/GiornaleMedicina/Pagine/Sinergie\\_Civili\\_e\\_Militari\\_Accordo\\_quadro\\_tra\\_Universita\\_di\\_Salerno\\_e\\_Ispettorato\\_Generale\\_della\\_Sanita\\_Militare.aspx](https://www.difesa.it/GiornaleMedicina/Pagine/Sinergie_Civili_e_Militari_Accordo_quadro_tra_Universita_di_Salerno_e_Ispettorato_Generale_della_Sanita_Militare.aspx)

Giornale di Medicina Militare

## Sinergie Civili e Militari. Accordo quadro tra Università di Salerno e Ispettorato Generale della Sanità Militare

**Eventi** - Redazione del Giornale di Medicina Militare

Fondazione UNISA, 8 novembre 2023 - Ispettorato Generale della Sanità Militare

L'8 novembre scorso si è tenuto presso la Fondazione Universitaria degli Studi di Salerno (UNISA) il Convegno "Sinergie civili e militari."

L'evento promosso dal Dipartimento di Farmacia dell'Ateneo e dall'Ispettorato Generale della Sanità Militare è stato un unicum nel suo genere poiché è stato presentato l'Accordo quadro tra UNISA ed IGESAN.

Nello specifico, il Gen. C.A. CC Vito Ferrara, Ispettore Generale della Sanità Militare e il Prof. Vincenzo Loia, Magnifico Rettore Università degli Studi di Salerno hanno sancito, con le rispettive firme, la possibilità per gli studenti di farmacia e specializzandi in farmacia ospedaliera di svolgere un periodo di tirocinio formativo presso lo Stabilimento Farmaceutico Militare di Firenze e nel contempo per gli Ufficiali Farmacisti della Difesa poter accedere alla scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera; un'opportunità inedita che rafforza sempre di più quel legame già esistente tra il mondo civile e militare e che è emersa anche dai molteplici interventi tematici susseguitesi nel corso della mattinata.

Illustri esperti di settore del mondo universitario e militare hanno dato il loro contributo: la Prof.ssa Anna Maria D'Ursi, Direttrice della Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera UNISA, il Col. sa. (farm.) t.ISSMI Gabriele Picchioni, Direttore dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, il dott. Ferdinando Maria de Francesco, Presidente Ordine dei Farmacisti di Salerno e il Ten. Col. sa. (farm.) Rosalba Bradde dell'Ispettorato Generale della Sanità Militare.

Redazione del Giornale di Medicina Militare

UNISA | Home | Presentazioni e Incontri

**08** NOVEMBRE 10.00  
SINERGIE CIVILI-MILITARI | Accordo Quadro tra l'Università degli Studi di Salerno e l'Ispettorato Generale della Sanità Militare

Interverranno per i saluti istituzionali:  
prof. Vincenzo Loia - Magnifico Rettore Università degli Studi di Salerno  
prof. Pietro Campiglia - Direttore Dipartimento di Farmacia - Università degli Studi di Salerno  
Dott. Vincenzo Del Pizzo - Rappresentante della Società Italiana Farmacia Ospedaliera presso la Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Salerno

Segue il programma di interventi tematici:  
Gen. CA CC Vito Ferrara - Ispettore Generale della Sanità Militare | "La Sanità Militare Italiana"  
Prof.ssa Anna Maria D'Ursi - Direttrice Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera UNISA | "Percorso di formazione per la farmacia ospedaliera a UNISA"  
Col. sa. (farm.) t.ISSMI Gabriele Picchioni - Direttore dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare | "Lo stabilimento Chimico Farmaceutico Militare: 170 anni al servizio del Paese, storia e prospettive future"  
Dott. Ferdinando Maria de Francesco - Presidente Ordine dei Farmacisti di Salerno | "Farmacista evoluzione di un ruolo professionale: fra tradizione e innovazione"  
Ten. Col. sa. (farm.) Rosalba Bradde Ispettorato Generale della Sanità Militare | "Sinergie civili militari: l'esperienza dell'Hub vaccinale di pratica di mare"

Moderatore: prof. Carlo Ranaudo

L'incontro è promosso dal Dipartimento di Farmacia (DIFARMA UNISA), la Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera dell'Ateneo, dall'Ispettorato Generale della Sanità Militare, in collaborazione con la Fondazione universitaria dell'Università di Salerno.





### Malattie rare e galenica.

a cura di Stefania Farace

Lo scorso 16 novembre, presso la splendida aula Magna del Centro Congressi dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, si è tenuto il convegno "Malattie rare e galenica: la scelta che fa la differenza".

La giornata, aperta dai saluti delle autorità presenti (Prof. Giuseppe Cirino, Prof. Vincenzo Santagada, Colonnello Gabriele Picchioni) e dei Responsabili scientifici (Professoressa Agnese Miro, Dottorssa Mariella Galdo, Dottor Ugo Trama), è iniziata con la presentazione della Professoressa Miro circa il contesto normativo nel quale si inserisce la pratica galenica.

Si tratta di una legislazione assai complessa che si pone l'obiettivo di rispondere ai bisogni dei pazienti circa il ritardo diagnostico, le ridotte opzioni terapeutiche e la rarità di percorsi strutturati.

Ne sono parte il Testo unico 175 del 2021 ed il Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR).

Il Testo Unico 175/2021 - volto a garantire l'uniformità delle erogazioni sul territorio nazionale di prestazioni e medicinali, il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei Livelli Essenziali di Assistenza e dell'elenco delle malattie rare - ha introdotto novità quali il Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, il Comitato Nazionale per le malattie rare, l'integrazione del Fondo AIFA 5% e gli incentivi fiscali per lo sviluppo di protocolli terapeutici e progetti di ricerca sulle malattie rare e sui farmaci orfani.

Il PNMR rappresenta, invece, il principale strumento di pianificazione centrale attraverso il quale sono stati definiti gli obiettivi di programmazione per il periodo 2023-2026 in linea con le iniziative dell'Unione Europea ed il Regolamento CE 726/2004 del parlamento Europeo e del Consiglio, recepito con il Decreto Ministeriale 7 settembre 2017.

Entrando ancor più nello specifico, la disciplina vigente in Italia, accanto alla Legge 648/1996 ed alla 326/2003 per l'impiego di farmaci orfani o di farmaci che rappresentano una speranza di terapia usufruendo del Fondo AIFA 5%, prevede una serie di norme che permettono di far fronte ai problemi legati alla carenza ed all'indisponibilità dei farmaci:

- il Decreto Ministeriale 11/02/1997 e la Legge 175/2021 per l'importazione dall'estero;
- l'articolo 5 della 94/1998 "Di Bella" ed il Decreto Legislativo 219/2006, per le preparazioni su richiesta del medico.

La difficoltà temporanea o permanente a reperire un farmaco può essere, infatti, dovuta sia a problematiche correlate alla produzione (carenza) sia a disfunzioni nella filiera distributiva (indisponibilità). In entrambi i casi la conseguenza per il paziente è l'interruzione del trattamento terapeutico o la necessità di ricorrere ad un medicinale alternativo non sempre altrettanto efficace ed è proprio in tale contesto che, come ricordato più volte durante i lavori, diviene fondamentale la riscoperta del farmacista nel suo ruolo di «*preparatore di medicinali galenici*» che permettono l'accesso a farmaci non reperibili od orfani, garantendo in questo modo quello che il Dottor Trama ha definito "*sartorialità delle cure*" e, pertanto, l'allestimento di preparazioni *ad hoc* per ogni singolo paziente.

Un esempio concreto della gestione operativa messa in atto dall'AIFA in caso di carenza o indisponibilità di un farmaco si è avuto con la cessata commercializzazione definitiva dell'idrossicobalamina utilizzata per il trattamento off-label dell'acidemia metilmalonica con omocistinuria. In un primo momento fu autorizzata l'importazione del farmaco estero, successivamente e con ulteriori problemi di disponibilità del prodotto, fu attivata la produzione della forma galenica da parte dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, unica officina farmaceutica di Stato.

Il Prof. Limongelli ha, poi, illustrato come, con il Decreto Dirigenziale 183/2023 della Giunta Regionale della Campania, sia stato istituito il Tavolo Tecnico per il coordinamento delle attività galeniche delle farmacie ospedaliere e dei servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie del Sistema Sanitario Regionale al fine di garantire la tutela della salute, una maggiore appropriatezza prescrittiva dei farmaci e una gestione più efficiente della spesa farmaceutica con particolare attenzione all'ambito delle malattie rare, dell'uso terapeutico della cannabis e dei farmaci carenti. Un'opera di ottimizzazione dei procedimenti regionali che ha portato al primo Piano Regionale Malattie Rare ed al Percorso Diagnostico Assistenziale del paziente raro.

Con ancora in mente le parole del Prof. Cirino, "*il miglioramento nasce dalla cultura*", tra gli obiettivi e le prospettive future scorgiamo e diamo risalto alla formazione ed alla comunicazione rivolte al paziente il quale può e deve divenire esperto dei percorsi e dei processi che lo riguardano.

Il convegno si è concluso con la presentazione di due differenti case report ed una tavola rotonda mirata al confronto proattivo tra farmacisti di comunità, farmacisti del Sistema Sanitario Nazionale, associazioni di malati e medici.

Link utili:

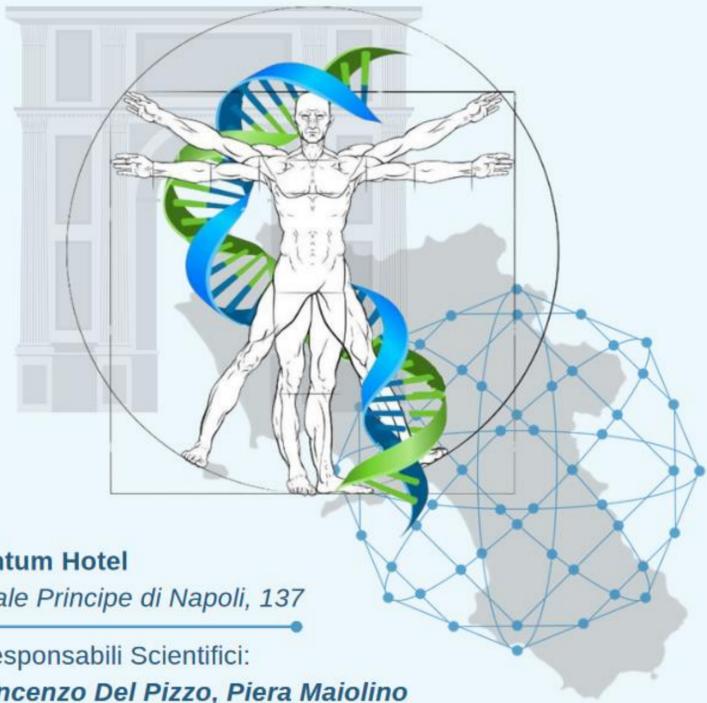
[Brochure dell'evento](#) [Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026](#) [AIFA - Elenco dei farmaci attualmente carenti](#) [Piano Regionale Malattie Rare e del Documento Percorso Diagnostico Assistenziale del paziente raro](#)

Con il patrocinio di



### ONCOLOGIA DI PROSSIMITÀ: TRA REALTÀ E FUTURI PROGETTI

Benevento • 14 novembre 2023



**Antum Hotel**  
Viale Principe di Napoli, 137  
Responsabili Scientifici:  
**Vincenzo Del Pizzo, Piera Maiolino**

a cura di Vincenzo del Pizzo

## L'Oncologia di prossimità: esperienze a confronto

Realizzato con il patrocinio della SIFO, FederSanità Anci, CARD, ASL BN si è svolto a Benevento l'evento che ha visto una nutrita partecipazione di farmacisti e medici che hanno dato vita ad un interessante e costruttivo confronto tra i vari professionisti che hanno preso parte quali relatori provenienti dalle AA.SS.LL. della Regione Campania. Sono stati portati all'attenzione dell'uditorio alcuni esempi di esperienze già realizzate e necessitano di implementazione ed esempi di modelli organizzativi innovativi per l'oncologia diffusa, approfondendo l'aspetto della cronicità inteso come momento non acuto della malattia.

Sono stati affrontati temi delle innovazioni diagnostiche e terapeutiche hanno contribuito ad un aumento della sopravvivenza dei malati oncologici, determinando cambiamenti nei modelli di presa in carico a favore di una maggiore diffusione sul territorio delle attività di follow up e terapie di mantenimento.

Inoltre si è messo in evidenza che la possibilità di controllare per lunghi periodi la malattia produce naturalmente un aumento nel ricorso ai servizi assistenziali, anche di bassa complessità, per il mantenimento e miglioramento dell'aspettativa e della qualità della vita.

Tutti hanno concordato sulla necessità di forare un team multidisciplinare e multiprofessionale, dove la figura del farmacista, come affermato dal Presidente Nazionale SIFO, assume un ruolo pivotale, soprattutto per la sua poliedricità concorre in maniera determinante all'obiettivo di salute richiesto dal paziente.

Apprezzato l'intervento del Dirigente UOD Politica del farmaco Regione Campania che ha aperto e moderato la Tavola Rotonda, che ha sottolineato come la policy Regionale sia cambiata con la condivisione di percorsi Terapeutici Assistenziali delle varie professionalità abbia contribuito negli ultimi tempi affinché la Campania sia diventata un modello da mutuare a livello Nazionale. La qual cosa è stata sottolineata anche dal Rappresentante di Cittadinanza Attiva sez. Regione Campania, Lorenzo Latella, anche se vi sono alcune criticità, come la lunga lista d'attese e/o la difficoltà di accesso immediato e disomogeneità non uniforme su tutto il territorio della Regione Campania.

A tal proposito, il Direttore Generale di SORESA, ha assicurato che sarà riconsiderata la fase di definizione dei fabbisogni di beni sanitari, ai fini delle gare e di approvvigionamenti, imbastendo un maggior coinvolgimento e dialogo con le AA.SS.LL. ed abbattendo, in tal modo i tempi per le gare, sì da accelerare le tempistiche di acquisto e favorire un accesso rapido alle cure.

Con questi auspici, ha concluso il suo intervento finale il dott. Ugo Trama che ha fatto proprio i vari spunti emersi, che daranno vita a successive edizioni sempre più arricchite di partecipazioni di professionisti della Sanità, con l'obiettivo finale di migliorare gli outcome di salute per i pazienti campani.

In ultimo un ringraziamento particolare al Segretario Regionale nella persona della dott.ssa Piera Maiolino, responsabile scientifico dell'evento, nonché ai consiglieri Regionali e ai quadri dirigenti Campani nel Direttivo Nazionale Sifo.

**Razionale**

L'introduzione ex novo del "Principio del risultato", del "Principio della fiducia" e del "Principio dell'accesso al mercato" nello schema del nuovo Codice dei contratti pubblici segna un nuovo livello di normazione in materia d'appalti pubblici, non più connotata dalle caratteristiche tipiche del "Testo Unico" quanto piuttosto quali disposizioni di una legge-cornice in grado d'integrare eventuali carenze normative, anche delle lex specialis delle singole gare.

Il nuovo codice dei contratti pubblici emanato con il decreto legislativo 36/2023 nasce per tenere fede agli impegni che l'Italia si è assunta all'atto di presentazione del Pnrr, di cui una delle riforme abilitanti previste era proprio quella del Codice appalti.

L'obiettivo di questo corso è quello di avviare, attraverso il coinvolgimento del mondo istituzionale, clinico e del procurement una serie di discussioni approfondite che possano divenire riferimento pratico per la preparazione o il miglioramento del sistema acquisti alla luce della nuova cornice legislativa entrata in vigore dal 1° aprile 2023.

**Responsabili Scientifici**  
Dott. Antonio Lalli - Dott.ssa Piera Maiolino  
Dott. Marcello Pani - Dott. Ugo Trama

**Segreteria scientifica**  
Francesca Futura Bernardi  
Dirigente farmacia - UOD 6 Politiche del farmaco, Regione Campania

Antonio Frittella  
Dirigente farmacia - Asl Napoli 1 centro

Paola Murino  
Dirigente Medico - Direzione Sanitaria Aziendale IRCCS Fondazione Giovanni Pascale - Napoli

**E.C.M.**  
Il Workshop è stato accreditato presso il Ministero della Salute nell'ambito del programma ECM, consentita pertanto di acquisire crediti formativi

**Riferimenti ECM**  
Congresso rivolto a Medico Chirurgo (tutte le discipline)

**Farmacista**  
(Farmacista pubblico del SSN, Farmacista Territoriale)  
N. ECM 6331-398997  
N. 7 ore formative  
Nr. Crediti 7

**Area Formativa**  
Acquisizione competenze tecnico-professionali  
Obiettivo formativo N. 25  
Farmaco epidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza

**Provider e segreteria organizzativa**  
ECM

Con il patrocinio di:



**IL PERCORSO DI UN FARMACO DALLE GARE DI APPALTO ALLA DISTRIBUZIONE: GOVERNANCE E ACCESSO ALLE CURE**

**14 dicembre 2023**  
**Grand Hotel Oriente**  
**Napoli**

**Con il contributo non condizionante di:**



**Facoltà**

Riccardo Bond - Avvocato  
Francesco Buzzo - Provveditore Ospedale "Vincenzo Monaldi" - AOS dei Colli, Napoli  
Maria Rosaria Carmela Gillo - Direttore del Dipartimento Farmaceutico ASL di Salerno  
Stefania Cascone - Direttore U.O.C. Assistenza Farmaceutica - Ospedali Area Sud - ASL Napoli 3 Sud  
Venere Celotto - Responsabile U. O. C.  
Area Farmaceutica Distrettuale Sud - ASL Napoli 3 Sud  
Adriano Cristofano - Direttore UOC Farmacia AD Ospedali dei Colli di Napoli - Ospedale Monaldi, Napoli  
Vincenzo Del Pizzo - Direttore UOC Farmaceutica Territoriale Asl Benevento  
Fabio Ferrante - Direttore Dipartimento Diagnostica ed Assistenza Farmaceutica ASL Frostinone  
Mariano Fusco - Direttore Dipartimento Farmaceutico ASL Napoli 2 nord  
Luciana Giannelli - Direttore UOC Farmacia ADRN Moscati, Avellino  
Emma Giordani - Direttore UOC Politica del Farmaco e dispositivi medici Asl Rieti  
Gaspere Guglielmi - Direttore UOC Farmacia ADRN Cardarelli, Napoli  
Antonio Lalli - Responsabile Farmacia Dip. Buon consiglio, Napoli  
Lorella Lombardozzi - Direttore UOC Farmacia ADRN San Camillo Forlani - Roma  
Piera Malino - Direttore SC Farmacia IRCCS Fondazione Giovanni Pascale  
Mauro Mancini - Direttore UOC Farmacia AST Pesaro Urbino  
Gianna Margiotta - Direttore UOC Farmacia ADRN "Santobona Paolignan" - Napoli  
Alessandra Mecozzi - Direttore UOC Farmacia Ospedale S. Eugenio ASL Roma 2  
Marzia Mensurati - Direttore UOC Farmaceutica Territoriale ASL Roma 3  
Gerardo Miceli Sopo - Direttore Dipartimento dei servizi ASL Roma 2  
Eduardo Nava - Direttore Dipartimento Farmaceutico Asl Napoli 3 Sud  
Stefano Patic - Dirigente Farmacista Farmacia Ospedaliera e Territoriale - Area Giuliana  
Marcello Pani - Direttore UOC Farmacia Pol. A. Gemelli - Roma  
Nadia Ruffini - Direttore Direzione Acquisti e Progetti Speciali Saresa - Regione Campania  
Stella Saponaro - Farmacista Specialista Tecnologia Farmaceutiche Ufficio Farmaci e Vaccini InnovaPuglia S.p.A. - Soggetto Aggregatore - Regione Puglia  
Simona Serao Creazzola - Direttore Dipartimento Farmaceutico - UOC Conoscenza e Territoriale ASL Napoli 1 Centro  
Paolo Torricco - Direttore Dipartimento Acquisizione beni e servizi ESTAR - Regione Toscana  
Ugo Trama - Dirigente UOD 6 Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici Regione Campania  
Filippo Urso - Dirigente Farmacista A.O. Coesenza  
Adriano Verzellone - Direttore UOC Assistenza Farmaceutica distretti Area Nord - ASL Napoli 3 sud  
Antonietta Vozza - Direttore UOC Farmacia ADU Federico II - Napoli

**PROGRAMMA**

**10.00 Registrazione partecipanti**  
Saluti istituzionali e introduzione del corso:  
Dott. T. Casillo - Presidente Soresa  
Dott. A. Cavalliere - Direttore UOC Farmacia Aziendale ASL Regione Lazio  
Avv. A. Postiglione - Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale  
Dott. U. Trama - Dirigente UOD Politica del Farmaco e dei dispositivi medici Regione Campania

**I Sessione**  
Moderatori: M. Fusco - A. Mecozzi

**10.30 Identificazione della procedura di gara ritenuta più vantaggiosa e costruzione di un capitolato-tipo**  
N. Ruffini

**11.00 Gare qualità prezzo: tra nuovo Codice degli Appalti e regole del PNRR**  
F. Torricco

**11.30 Suddivisione in lotti nelle gare d'appalto di servizi e forniture: obblighi, deroghe e gestione delle procedure sottosoglia**  
F. Buzzo

**12.00 La pianificazione strategica: in che modo i fabbisogni sono espressione della pratica clinica e della medicina basata sulle evidenze (ebm)**  
G. Guglielmi

**12.30 Tavola Rotonda**  
Moderatori: S. Saponaro - A. Lalli  
Partecipanti: S. Cascone - M. C. Cillo - F. Ferrante - L. Lombardozzi - E. Nava - F. Urso

**13.30 Light Lunch**

a cura di Antonio Lalli e Antonio Frittella

L'introduzione ex novo del "Principio del risultato", del "Principio della fiducia" e del "Principio dell'accesso al mercato" nello schema del nuovo Codice dei contratti pubblici segna un nuovo livello di normazione in materia d'appalti pubblici, non più connotata dalle caratteristiche tipiche del "Testo Unico" quanto piuttosto quali disposizioni di una legge-cornice in grado d'integrare eventuali carenze normative, anche delle lex specialis delle singole gare. Il nuovo codice dei contratti pubblici emanato con il decreto legislativo 36/2023 nasce per tenere fede agli impegni che l'Italia si è assunta all'atto di presentazione del Pnrr, di cui una delle riforme abilitanti previste era proprio quella del Codice appalti. Il corso tenutosi a Napoli lo scorso 14 dicembre patrocinato dalla SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici territoriali) e dalla regione Campania è stato il primo corso organizzato a livello nazionale rivolto ai farmacisti ospedalieri / territoriali e ai clinici in cui si è affrontata la tematica del nuovo codice degli appalti. L'obiettivo è stato quello di avviare, attraverso il coinvolgimento del mondo istituzionale, clinico e del procurement una serie di discussioni approfondite che possano divenire riferimento pratico per la preparazione o il miglioramento del sistema acquisti alla luce della nuova cornice legislativa entrata in vigore dal 1° aprile 2023.



Hanno preso parte ai lavori congressuali i Direttori delle strutture complesse di Farmacia ospedaliera e territoriale prevalentemente della Regione Campania e della Regione Lazio ma anche di altre regioni d'Italia, oltre che le direzioni acquisti di Soresa spa ed ESTAR Toscana, alla presenza di un uditorio di oltre cento farmacisti ospedalieri e territoriali provenienti da tutta Italia. In apertura, i responsabili scientifici dell'evento hanno sottolineato che pur non trattandosi di una legge specifica per la sanità, nonostante quest'ultima sia un settore strategico per la spesa pubblica (in particolare per la realizzazione degli obiettivi del PNRR), tuttavia le novità introdotte sono significative per il comparto, rispetto al passato.

Si riscontra un ritorno all'appalto integrato, tranne che per gli appalti relativi a interventi di manutenzione ordinaria. I livelli di progettazione scendono a 2: progetto di fattibilità tecnico-economica e progetto esecutivo (scompare il progetto definitivo). Nella progettazione del corso una specifica sessione è stata dedicata alle novità introdotte dal nuovo codice degli appalti, sono stati definiti la nuova figura del Responsabile Unico di Progetto - RUP, i criteri di aggiudicazione, e gli appalti sottosoglia. Il Responsabile Unico di Procedimento del codice previgente diventa ora Responsabile Unico di Progetto. L'art. 15 del D. lgs. 36/2023 individua una nuova figura che ha il compito di assicurare il completamento dell'intervento pubblico nei termini previsti e nel rispetto degli obiettivi connessi al proprio incarico. Il RUP è nominato nel primo avvio dell'intervento pubblico alla stazione appaltante per le fasi di programmazione, affidamento e per l'esecuzione di ciascuna procedura soggetta al codice.

Al comma 4 dell'art.15 è prevista la possibilità di nominare specifici responsabili di procedimento per ciascuna delle fasi dell'appalto. Nel nuovo codice è stabilito l'affidamento diretto dei lavori inferiori a 150 mila euro e dei servizi e forniture inferiori a 140 mila; negoziata senza bando per lavori di importo pari o superiore a 150 mila euro e servizi e forniture pari o superiori a 140 mila euro. Non è previsto l'utilizzo di procedure ordinarie tranne che per lavori pari o superiori ad un milione di euro e fino a soglia. Alla commissione giudicatrice può partecipare il RUP, anche in qualità di Presidente. Tra i punti cardine affrontati è stato esaminato il tema dell'obbligo di inserimento delle clausole di revisione dei prezzi; le variazioni consentite sono soltanto quelle del costo in aumento o in diminuzione, superiore al 5% dell'importo complessivo e nei limiti dell'80% della variazione stessa; gli indici sintetici della variazione dei prezzi relativi ai contratti di lavori, servizi e forniture, fanno riferimento a quelli approvati dall'ISTAT. Tra i principi del nuovo codice, nel corso della tavola rotonda relativa alla I sessione ci si è soffermati sul principio del risultato, per il quale le stazioni appaltanti e gli enti concedenti perseguono il risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il migliore rapporto possibile tra qualità e prezzo, nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e correttezza. La concorrenza tra gli operatori economici è funzionale al conseguimento del miglior risultato possibile nell'affidare ed eseguire i contratti. La trasparenza, per altro verso, è funzionale alla massima semplicità e celerità nella corretta applicazione delle regole del codice e ne assicura la piena applicabilità. Nel corso della II sessione in materia di accordo quadro, è stato ricordato che la soluzione offerta dal Consiglio di Stato è anche compatibile con la normativa speciale applicabile alle gare per l'acquisto di farmaci biologici e biosimilari di cui all'art. 15 comma 11 quater, del D.L. n. 95/12 e successive modificazioni. Lo stesso ammette, da un lato, che la graduatoria per accordo quadro sia formata non solo per prezzo ma anche secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, dall'altro, che i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci in graduatoria. In questa specifica norma in passato la giurisprudenza è stata orientata a privilegiare le esigenze di risparmio, mostrando una generalizzata preferenza del farmaco al prezzo più basso. Il nuovo codice conferma, al contempo, incrementando la soglia minima a 140.000 euro, l'obbligo di aggiudicare alla qualità-prezzo se la fornitura o il servizio abbiano notevole contenuto tecnologico o carattere innovativo. Questo significa che per i dispositivi medici, attrezzature, apparecchiature di carattere innovativi e tecnologicamente avanzati, non si potrà procedere all'aggiudicazione soltanto sulla base del prezzo. La definizione di farmaco innovativo presenta caratteristiche peculiari che non sempre possono essere assimilate al significato comune del termine innovativo. Sono tali quelli che possiedono alcuni elementi basilari indicati con la determina dell'AIFA n. 1537/2017. Dal contesto normativo esaminato emergono gli strumenti a cui ricorrere per acquistare beni sanitari in grado di generare valore. Questo impone ai tecnici di acquisire maggiore consapevolezza del ruolo strategico del processo di acquisto, considerato troppo spesso una mera funzione amministrativa.

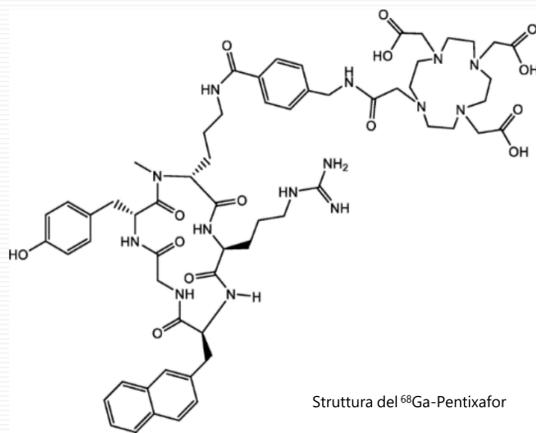


Mi chiamo *Carla Tortorella* e sono iscritta al III anno della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera dell'Università degli Studi di Napoli Federico II. Subito dopo la laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche ho conseguito il Master in Preparazione, uso e dosimetria dei Radiofarmaci e da qui è nata la mia passione per la Radiofarmacia.

### Svelare i segreti del microambiente tumorale

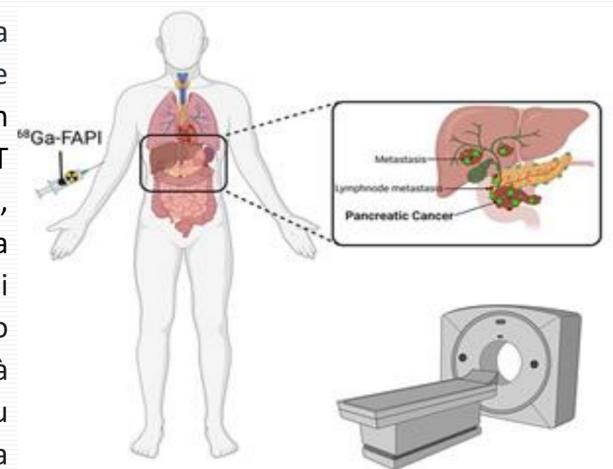
Il microambiente tumorale è un complesso sistema che interagisce strettamente con le cellule tumorali ed è composto da: fibroblasti, sistema vascolare e cellule del sistema immunitario. Studiare il microambiente tumorale è molto importante poiché esso regola la crescita del tumore, la sua differenziazione, la capacità invasiva e la metastatizzazione.

Il microambiente tumorale rappresenta un elemento diagnostico, prognostico e predittivo, oltre che un possibile target terapeutico: dal tipo di microambiente tumorale, infatti, si può meglio caratterizzare la tipologia di tumore da affrontare e trarre così importanti informazioni (elemento diagnostico), la composizione e la tipologia del microambiente tumorale determinano l'aggressività del tumore stesso (elemento prognostico), infine le diverse componenti del microambiente tumorale possono influenzare la risposta al trattamento.



<sup>68</sup>Ga-Pentixafor (Struttura a lato) è un radiofarmaco PET (in sperimentazione) che si lega al recettore di una citochina CXCR4 o chemokine receptor-4 e fa parte di una categoria di nuovi traccianti detti "multi purpose", che si spera in futuro possano essere utilizzati, non solo per lo studio del microambiente tumorale (in particolare dei tumori non avidi di glucosio) ma anche per la diagnosi di patologie di tipo infiammatorio. La citochina CXCR4 in particolare è coinvolta nei meccanismi fisiopatogenetici di una serie di patologie oncologiche, come i linfomi a basso grado non visualizzabili con la PET tradizionale con fluoro-desossiglucosio (<sup>18</sup>F-FDG).

Per lo studio del microambiente tumorale un altro radiofarmaco in sperimentazione è il <sup>18</sup>F/<sup>68</sup>Ga-FAPI (Fibroblast Activated Protein Inhibitor), che marca i fibroblasti associati al cancro e all'infiammazione cronica. I fibroblasti sono cellule di derivazione mesenchimale che permettono di mantenere la struttura dei tessuti. Sebbene i normali fibroblasti siano di protezione contro i tumori, i «cancer associated fibroblasts (CAF)» agiscono in modo opposto, favorendo la proliferazione tumorale. I tumori epato-bilio-pancreatici e le malattie infiammatorie croniche sia intestinali che polmonari, sono caratterizzate da una elevata componente stromale, cioè di fibroblasti, associati alla malattia. Si tratta di neoplasie molto aggressive che avendo una bassa espressione del GLUT e quindi un basso metabolismo del glucosio, non vengono visualizzate ottimamente con la PET <sup>18</sup>F-FDG. Lo studio osservazionale "<sup>68</sup>Ga-Labeled Fibroblast Activation Protein Inhibitor (<sup>68</sup>Ga-FAPI) PET for Pancreatic Adenocarcinoma: Data from the <sup>68</sup>Ga-FAPI PET Observational Trial" di L. Kessler et al. ( Journal of Nuclear Medicine, published on November 16, 2023 as doi: 10.2967/jnumed.122.264827) ha infatti dimostrato che esiste una correlazione tra l'intensità di captazione della PET di <sup>68</sup>Ga-FAPI e l'espressione istopatologica della proteina di attivazione dei fibroblasti (FAP), altamente espressa sui fibroblasti associati al carcinoma nello stroma del cancro del pancreas. Più FAP saranno presenti a livello dei fibroblasti maggiore sarà l'intensità (SUV) di captazione. La somministrazione endovenosa di <sup>68</sup>Ga-FAPI (vedi Immagine) su 62 pazienti con diagnosi di tumore pancreatico sospetto o accertato, sottoposti poi a PET ha permesso di riscontare più tumori per lesione ed in maniera più accurata rispetto alla TC o alla PET con <sup>18</sup>F-FDG. Il <sup>68</sup>Ga-FAPI potrebbe diventare, così, un potente strumento diagnostico per la diagnosi del cancro al pancreas.





a cura di Maria Elena Maiello

**“Sperimentazione in pillole”** nasce dall’idea di arricchire iPharma.zine con focus su temi specifici sul mondo della sperimentazione clinica.

**Perché parlare della sperimentazione clinica?** La sperimentazione clinica si presenta come un approccio scientifico rigoroso per valutare l'efficacia e la sicurezza dei nuovi trattamenti farmacologici. Attraverso la sperimentazione clinica, è possibile migliorare le cure per i pazienti, promuovere l'innovazione terapeutica e arricchire il panorama scientifico. Pertanto, è un passo cruciale nel processo di traduzione della ricerca scientifica in benefici concreti per i pazienti affetti da diverse patologie, tra cui quelli oncologici. Tutto ciò giustifica le risorse, sia economiche che umane, coinvolte nel percorso che porta un farmaco dal laboratorio al paziente che, secondo uno studio condotto dal Tufts Center for the Study of Drug Development (USA), ammontano attualmente 2,5 miliardi di dollari.

### Buone Pratiche di Fabbricazione Applicate alle Sperimentazioni Cliniche

La produzione di medicinali in fase di sperimentazione è intrinsecamente più complessa rispetto a quella di prodotti già commercializzati, a causa dell'assenza di procedure fisse, della diversità dei disegni degli studi clinici, dei metodi di confezionamento e della necessità di randomizzazione e cecità. Inoltre, "cross-contamination" (contaminazione crociata) o "mix-up" (scambio o confusione) sono più frequenti. Ulteriori sfide sono rappresentate dalla mancanza di conoscenza completa circa la potenza e la tossicità del prodotto, la mancanza di convalida del processo e l'uso di prodotti commercializzati riconfezionati o modificati.

L'implementazione delle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) nella produzione di medicinali in fase sperimentale mira a garantire la sicurezza dei soggetti coinvolti e a preservare l'integrità dei risultati delle sperimentazioni cliniche da influenze negative legate a problematiche di sicurezza, qualità ed efficacia derivanti da una produzione insoddisfacente.

Pertanto, i riferimenti normativi sono:

Annex 13, Volume 4, EudraLex;

Direttiva 2001/83/CE, recepita in Italia come Decreto Legislativo n. 219 del 2006;

Regolamento delegato (UE) n. 1569/2017, che integra il Regolamento (UE) n. 536/2014 (artt. 61 e ss).

### REGOLAMENTO DELEGATO UE n. 1569/2017

Descrive dettagliatamente i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano.

Tale documento definisce “fabbricante” dell’Investigational Medicinal Product (IMP), qualunque persona impegnata in attività per le quali è necessaria un'autorizzazione a norma dell'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014.

Il fabbricante:

- Garantisce la conformità alle buone prassi di fabbricazione (art.3) e all’autorizzazione alla sperimentazione clinica (art.4);
- Istituisce, attua e mantiene un sistema di qualità farmaceutica tale da assicurare la salute dei soggetti partecipanti alla sperimentazione (art.5);
- Dispone di personale qualificato, le cui mansioni devono essere approvate dal fabbricante stesso (art.6);
- Garantisce che i locali e le attrezzature siano utilizzati in modo da ridurre la possibilità di errori e che la pulizia e la manutenzione evitino la contaminazione crociata o qualsiasi altro effetto negativo sulla qualità del medicinale sperimentale (art.7).

L'iter di fabbricazione di ciascun lotto e le modifiche introdotte durante lo sviluppo di un medicinale sperimentale sono dettagliatamente descritte nella documentazione redatta dal fabbricante. Tra le informazioni riportate rientrano:

- a) specifiche;
- b) formule di fabbricazione;
- c) informazioni in materia di trasformazione e confezionamento;
- d) procedure e protocolli, comprese le procedure relative alle operazioni e alle condizioni generali di fabbricazione;
- e) registrazioni, in particolare relative alle varie operazioni di fabbricazione svolte e ai lotti;
- f) accordi tecnici;
- g) certificati di analisi.

Il fabbricante conserva il fascicolo di specifica del prodotto nonché la documentazione sui lotti per almeno cinque anni dal completamento o dalla sospensione dell'ultima sperimentazione clinica in cui il lotto è stato utilizzato.

Inoltre, la ricostituzione, intesa come semplice processo di dissoluzione o dispersione del medicinale in sperimentazione o la diluizione o miscelazione del medicinale con altre sostanze utilizzate come veicolo per la somministrazione, non è considerata una fabbricazione.

Il controllo di qualità viene effettuato da una persona qualificata (Qualified Person – QP), quale membro indipendente dalla catena produttiva; quest’ultima può testare le materie prime, i materiali per il confezionamento, i prodotti intermedi e finiti, avendo accesso a laboratori con strumentazioni adeguate ad effettuare i dovuti controlli.

Dunque, sono responsabilità della persona qualificata:

- i. la verifica che ogni lotto sia stato fabbricato secondo le GMP, quando l’IMP è fabbricato nello Stato membro interessato;
- ii. la verifica che le norme di qualità di un paese terzo, in cui l’IMP viene prodotto, siano almeno equivalenti rispetto a quelle riportate nel regolamento.

Il fabbricante conserva per almeno due anni dal termine o sospensione della sperimentazione clinica campioni di ogni lotto di IMP, del materiale di confezionamento, delle materie prime, esclusi i solventi, gas e acqua.

Tutti questi elementi, e non solo, rivestono un ruolo cruciale per ottenere un IMP che non comporti rischi per la salute dei soggetti partecipanti alla sperimentazione clinica.



### IL FARMACISTA IN SALA OPERATORIA

a cura di  
in collaborazione con  
Azienda  
Unità Operativa

**Claudia De Marino**  
**Pasquale Stefanelli, Gianmarco De Maddi, Iolanda Esposito**  
**ASL Napoli 1 centro**  
**Monitoraggio consumi farmaci e dispositivi medici e fabbisogni aziendali**



#### Suture chirurgiche/1

In un intervento chirurgico la sutura rappresenta uno delle fasi fondamentali tale da influire sovente sugli esiti.

Per sutura si intende la procedura che permette di avvicinare i margini di una ferita e/o due monconi rendendoli solidali. La sutura agevola la cicatrizzazione accelerando la guarigione; funge da barriera alla contaminazione del sito chirurgico da parte di microbi esterni; impedisce che il contenuto settico di organi cavi, dopo un'anastomosi, possa inquinare l'ambiente circostante evitando processi infiammatori potenzialmente mortali come una peritonite; produce un'emostasi preventiva.

Per il confezionamento di una sutura il chirurgo ha a disposizione differenti dispositivi tra cui le suture chirurgiche (CND: H1).



Una sutura chirurgica è costituita da un ago da sutura che guida un filo attraverso il tessuto.

L'ago, in acciaio inossidabile, deve penetrare il tessuto con la minima resistenza ed essere atraumatico, resistente, duttile, inerte e sterile.



|  |  |  |
|--|--|--|
| Tagliente interno                      |  | Cute   |
| Tagliente esterno o Dorsale tagliente  |  | Cute, fascia, legamenti, odontoiatria  |
| Spatola                                |  | Oftalmica  |
| Spatola Punta di precisione            |  | Oftalmica  |
| LONG CUTTING EDGE Solo punta tagliente |  | Cuore, vasi, odontoiatria  |
| TAPER CUTTING Solo punta tagliente     |  | Cuore, vasi, odontoiatria  |
| Cilindrico                             |  | Intestinale, vasi, odontoiatria  |
| Punta smussa                           |  | Tessuto parenchimatoso (rene, fegato, milza) Dissezione per via smussa attraverso tessuto friabile |

Corpo e punta di ago chirurgico e campi d'applicazione

|             |  |  |
|-------------|--|--|
| RETTO       |  | Tratto gastrointestinale, tendini, nervi, cute   |
| 1/4 CERCHIO |  | Oftalmica e microchirurgia   |
| 3/8 CERCHIO |  | Vie biliari, nervi, dura, fascia, peritoneo, occhio, odontoiatria                            |
| 1/2 CERCHIO |  | Tratto gastrointestinale, tendini, pleura, miocardio, vasi, tratto urogenitale, odontoiatria |
| 5/8 CERCHIO |  | Tratto urogenitale, odontoiatria, pelvi  |

Curvatura di ago chirurgico e campi di applicazione



Lunghezza di ago chirurgico



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI  
DI NAPOLI FEDERICO II



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

## e-SSFO.zine Campania

a cura di Maria Natalia Diana

Cari colleghi,

il mese di dicembre segna la fine di un altro anno, e sono certa che rappresenti per tutti noi un'occasione per fare un bilancio. Questo mese, per me e per i miei colleghi di corso, ad esempio, rappresenta la chiusura di un ciclo durato 4 anni; per altri colleghi, invece, rappresenta l'inizio di un nuovo percorso: sono state pubblicate, infatti, le graduatorie di merito relative ai concorsi pubblici di ammissione alle Scuole di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, sia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II sia dell'Università di Salerno. Congratulazioni a tutti i colleghi vincitori, sono certa che questo percorso vi porterà immense soddisfazioni!

Come abbiamo avuto modo di vedere in un numero precedente, le SSFO non rappresentano l'unica strada per accedere, poi, a concorsi pubblici. Le Scuole di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, infatti, sono equipollenti e, quindi, aprono alle stesse opportunità.

Ed eccomi, quindi, a segnalarvi che la **Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica dell'Università degli Studi di Napoli Luigi Vanvitelli** ha bandito il **concorso di ammissione riservato ai laureati non medici per 28 posti**, con scadenza di presentazione delle domande fissato al **19/01/2024**. La prova di ammissione consisterà nella risoluzione, in 90 minuti, di **due quesiti a risposta aperta**, uguali per tutti i candidati, su argomenti caratterizzanti il corso di specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, e si svolgerà il **07/02/2024**.

Lascio un grande **in bocca al lupo** a tutti coloro che parteciperanno al concorso, e auguro a tutti voi e ai vostri cari un Sereno Natale, dandovi appuntamento al prossimo anno.

