



Un programma di vaccinazione contro il Covid-19 esclusivamente territoriale.

di Lorella Giordano
e Cinzia Scarano

L'ASL di Benevento, istituita con D.lgs 150/2009, si estende su una superficie di 2080,44 kmq e ha una densità abitativa di 135,7 abitanti/kmq. L'ambito territoriale dell'ASL coincide con l'estensione della provincia di Benevento ed è rappresentata da 5 Distretti Sanitari: **è la sola ASL Campana priva di Presidi Ospedalieri.**

Il giorno 31/12/2020 è stato il "V-Day" per il territorio di Benevento e per i suoi Farmacisti Territoriali.

Sono stati istituiti sei punti vaccinali distribuiti nei cinque distretti sanitari e uno presso il SEP.

La Dott.ssa Emma De Risola, Responsabile dell'Area Farmaceutica, ha elaborato una procedura scritta seguendo le indicazioni riportate nel **Protocollo** pubblicato da SIFO/SIFAP, per la corretta ricostituzione del vaccino antiCovid-19 della ditta Pfizer-Biontech ed ha provveduto alla diffusione della procedura tra gli operatori sanitari. Ha inoltre coinvolto ed impegnato i suoi **farmacisti territoriali** di cui, 6 di ruolo (*dott.ssa Concetta Brescia, dott.ssa Ketty Giangregorio, dott.ssa Lorella Giordano, dott.ssa Concetta Goglia, dott. Valerio Principe e dott.ssa Cinzia Scarano*) e 3 **specializzandi in Farmacia Ospedaliera** assunti con contratto regionale per l'emergenza Covid (*dott. Angelo Ferraro, dott.ssa Maria Giovanna Rossi e dott.ssa Marilena Telesca*). I Farmacisti territoriali e specializzandi si sono impegnati nelle **attività di formazione e affiancamento** degli operatori sanitari (medici e infermieri), durata 3 giorni presso ciascuna sede precedentemente identificata.

Il primo giorno, i Farmacisti territoriali e specializzandi si sono recati presso i vari punti vaccinali e hanno mostrato come eseguire correttamente la procedura di allestimento, ricostituzione e ripartizione del vaccino antiCovid-19. Inoltre **hanno preparato tutte le singole dosi da somministrare**. I giorni successivi sono stati impiegati per **guidare e controllare** che ricostituzione e prelievo del vaccino fossero eseguite correttamente dal personale vaccinatore.

Al fine di standardizzare le procedure, sono stati preparati due **Modelli Cartacei**: uno per la richiesta di approvvigionamento di dispositivi medici dedicati alla vaccinazione antiCovid-19 nel quale riportare anche la giacenza settimanale (al fine del monitoraggio dei consumi), da inoltrare alla farmacia ogni lunedì mattina ed un altro modello per la distruzione e lo smaltimento dei flaconcini utilizzati, da trasmettere quotidianamente all'Area Farmaceutica.

Inoltre è stato promosso un **progetto di farmacovigilanza attiva**, in aggiunta alla Farmacovigilanza istituzionale, formulando una **Scheda ADR semplificata** e facilmente comprensibile che sarà consegnata ai vaccinati e/o vaccinandosi per la compilazione al momento del secondo richiamo vaccinale. La Scheda viene inviata alla Responsabile Farmacovigilanza per la ASL di Benevento, *Dott.ssa Cinzia Scarano*, con cadenza bisettimanale dalle UUOO territoriali che somministrano il vaccino.

Da gennaio 2021 la Farmacia Territoriale della ASL BN sarà sede di stoccaggio del vaccino anti Covid-19 della **Ditta Moderna** e vedrà impegnati i Farmacisti territoriali nella distribuzione delle dosi.

Quest'attività è stata un'esperienza fondamentale dal punto di vista professionale, sia come crescita che come momento d'incontro e confronto con più figure professionali; infatti, mostrando le proprie competenze, i **Farmacisti territoriali si sono svincolati dai soliti canoni**, dimostrando che **la Farmacia Clinica Territoriale è reale e fondamentale** per raggiungere gli obiettivi di salute della collettività.



dott.ssa Cinzia Scarano, dott.ssa Marilena Telesca presso il Distretto di Montesarchio



dott.ssa Emma de Risola,
Responsabile Area Farmaceutica ASL BN
dott. Gennaro Volpe,
Direttore Generale ASL BN



dott.ssa Lorella Giordano



L'AIFA istituisce il Comitato Scientifico per la sorveglianza dei vaccini COVID-19



Il Comitato Scientifico per la sorveglianza post-marketing dei Vaccini Covid19 (**CSV-Covid19**), istituito il 14 dicembre 2020 dall'Agenzia Italiana del Farmaco in accordo con il Ministero della Salute e il Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19, **si è riunito il 15 dicembre 2020, per l'avvio dei lavori.**

Il CSV-Covid19, che afferisce alla Direzione Generale dell'AIFA, rimarrà in carica per due anni e potrà essere rinnovato in base all'evoluzione della pandemia e all'andamento della campagna vaccinale Covid-19.

"Questo Comitato scientifico rappresenta un punto di riferimento per il Sistema sanitario nazionale per garantire una sorveglianza attiva sulla sicurezza di tutti i vaccini Covid-19 che arriveranno in Italia. Composto da esperti di alto profilo e provata indipendenza scientifica, assicurerà giudizi trasparenti sulla piena sicurezza di tutti i nuovi vaccini e il pieno rispetto dei protocolli seguiti nella campagna di vaccinazione. Il CSV-Covid19 contribuirà a rafforzare l'Italia quale autorevole membro della comunità di ricerca globale", ha affermato il Direttore Generale dell'AIFA, **Nicola Magrini.**

Alle attività del CSV-Covid19 contribuiranno anche alcuni **osservatori** designati dalle varie istituzioni nazionali e regionali coinvolte nella pianificazione e nella gestione della campagna di vaccinazione, con il compito di garantire che le informazioni siano tempestive e complete.

Obiettivi

Il CSV-Covid19 ha l'obiettivo di coordinare **le attività di farmacovigilanza** e collaborare al **piano vaccinale** relativo all'epidemia Covid-19, svolgendo una funzione strategica di supporto scientifico all'AIFA, al Ministero della Salute e al SSN.

Compiti

- esaminare **obiettivi e metodi impiegati nei progetti di farmacovigilanza** (ordinari e straordinari) sostenuti dall'AIFA al fine di assicurarne coerenza e qualità dei risultati, svolgendo anche una funzione di indirizzo e di monitoraggio per identificare eventuali criticità e suggerire soluzioni adeguate;
- formulare raccomandazioni all'AIFA, in base alle evidenze disponibili, per **garantire la sicurezza e perseguire l'efficacia** delle attività di vaccinazione nel Paese;
- a partire dalle attività di studio e monitoraggio, indicare la necessità di **specifici approfondimenti** e formulare proposte per la realizzazione di **studi integrativi**;
- Suggestire **iniziative di formazione** e informazione in materia di vaccinazione Covid-19 e contribuire alla costruzione di un **piano nazionale di comunicazione**;
- promuovere **la partecipazione e la collaborazione** con le attività di altri gruppi di supporto con compiti analoghi presenti **in sede europea e internazionale**;
- collaborare con la Commissione tecnico-scientifica nella valutazione complessiva della **sovrapponibilità tra i diversi vaccini.**



LA VACCINOVIGILANZA

di Micaela Spatarella

In relazione all'entrata in commercio dei vaccini COVID-19 sono state predisposte azioni per facilitare la gestione delle segnalazioni di vaccino-vigilanza nella rete nazionale.

Tutte le attività di farmacovigilanza legate ai vaccini, sono volte a segnalare qualsiasi evento, in quanto l'**AEFI (Adverse Event Following Immunization)** è un qualsiasi episodio sfavorevole di natura medica che si verifica dopo la somministrazione di un vaccino, ma non necessariamente è causato dalla vaccinazione.

Infatti un evento che si verifichi dopo la vaccinazione, non implica necessariamente che sia stato causato dalla vaccinazione stessa. Al momento, considerando la nuova gestione dei vaccini pandemici, **raccogliere ed analizzare tutte le segnalazioni è indispensabile ad approfondire il rapporto beneficio/rischio** del vaccino stesso, indagando ogni eventuale evento, comparso dopo la vaccinazione per aumentare la possibilità di individuare gli eventi davvero sospetti comprendendone la natura, con l'obiettivo di accertare se esiste un **nesso causale** con la vaccinazione.

Le reazioni avverse osservate più frequentemente (più di 1 persona su 10), nello studio sul vaccino Comirnaty, sono state in genere di entità lieve o moderata e si sono risolte entro pochi giorni dalla vaccinazione.

In generale, le reazioni sistemiche sono state più frequenti e pronunciate dopo la seconda dose.

Le Autorità Regolatorie **AIFA** e **EMA**, verificano la sicurezza dei vaccini nel post marketing confermando quanto è stato osservato negli studi registrativi, identificando eventuali nuove reazioni avverse, soprattutto se rare (1 su 10.000) e molto rare (meno di 1 su 10.000).

Un ampio numero di segnalazioni, quindi, non implica una maggiore pericolosità del vaccino, ma è indice dell'elevata capacità del sistema di farmacovigilanza nel monitorarne la sicurezza.

Il **Responsabile di Farmacovigilanza** durante la campagna vaccinale ha un fondamentale ruolo nel raccogliere le segnalazioni di eventi avversi. Nel **Centro Vaccinale dell'AORN dei Colli** è stato istituito un **Point di Farmacovigilanza**, in collaborazione con il Centro Regionale, finalizzato a raccogliere tutte le informazioni possibili sulla tollerabilità del vaccino. Ad ogni vaccinando viene consegnata una Brochure informativa, cui sono allegati riferimenti telefonici del Responsabile e del Monitor locale. In seconda dose è stato allegato al consenso un modulo aggiuntivo su cui indicare eventuali effetti collaterali alla prima dose, non tempestivamente comunicati.

Tale organizzazione ha l'obiettivo di **non perdere informazioni** e di consentire comparazioni attendibili tra ADR da prima dose e ADR da seconda dose.



NODO DI SMISTAMENTO DEGLI ORDINI (NSO): ORA SI FA SUL SERIO! di Gaetano Venturi

Nel dicembre 2019, con decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), vengono **stabiliti i tempi e le modalità** di attivazione della piattaforma di gestione e convalida degli ordini di beni e servizi ai fornitori, denominata **Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO)** e messa a disposizione, per tutti gli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), dallo stesso MEF, con decreto emesso nel dicembre 2018 per assolvere a quanto previsto dalla legge di Bilancio 2018 (legge 27 dicembre 2017, n.205 e successive modifiche) ovvero che l'emissione, la trasmissione e la conservazione dei documenti attestanti l'ordinazione (gli ordini di acquisto ai fornitori e tutti gli altri documenti utilizzati nella disposizione dell'obbligazione) e l'esecuzione (i documenti di trasporto, le attestazioni di regolare esecuzione dei servizi, e gli altri documenti utilizzati nella fase di svolgimento dell'obbligazione) delle ordinazioni della Pubblica Amministrazione **debbano avvenire esclusivamente in forma elettronica**.

NSO è una sorta di postino intelligente che governa lo scambio di messaggi tra la SSN e i fornitori per l'inoltro degli ordini di beni e servizi. I messaggi sono composti dalla "busta di trasmissione", contenente i dati necessari per il corretto indirizzamento (mittente e destinatario), e dal "corpo del messaggio", ossia il documento, contenente i dati di business (es. ordine, risposta, ordine di riscontro); i due insiemi formano l'ordine vero e proprio. Su NSO l'interazione tra mittente e destinatario è possibile in modalità diretta o indiretta tramite l'ausilio di uno o più intermediari. Oltre a provvedere al recapito dell'ordine elettronico, NSO verifica anche che i dati trasmessi siano stati correttamente formati e che contengano tutte le informazioni necessarie al loro successivo utilizzo nelle fasi di fatturazione e pagamento. I fornitori, pertanto, dovranno essere in grado di ricevere l'ordine elettronico NSO fornendo all'Ente il proprio **NSO ID** (in alternativa il PEPPOL ID o la PEC).

La digitalizzazione del processo di acquisto comporterà una maggiore efficienza e tracciabilità anche per gli ordini relativi ai servizi, riducendo ulteriormente sprechi e inefficienze. A partire dal 1° gennaio 2021 l'utilizzo di NSO, prima obbligatorio solo per i processi di ordinazione di beni, viene reso obbligatorio, per il SSN, anche per le ordinazioni di servizi. A partire da questa data, inoltre, cessa anche la moratoria sulle sanzioni prevista per gli ordini di beni inviati tra il 1° febbraio 2020 ed il 31 dicembre 2020, mentre ne entra in vigore una nuova, per gli ordini relativi a servizi emessi a partire dal 1° gennaio 2021 e per tutto il nuovo anno.

La nuova procedura introdotta dal MEF, altresì, dal 1° gennaio 2021 per i beni e dal 1° gennaio 2022 per i servizi, **fa divieto assoluto di liquidazione e pagamento di fatture elettroniche che non riportino gli estremi dell'ordine elettronico NSO**. Nello specifico, l'articolo 3, comma 3 del richiamato Decreto del Ministro dell'Economia del 7 dicembre 2018 prevede che *"a decorrere dalla data di cui al comma 2, sulle fatture elettroniche sono obbligatoriamente riportati gli estremi dei documenti secondo le modalità stabilite nelle linee guida di cui all'art. 2[2]"*. Il comma 4 del medesimo articolo aggiunge, inoltre, che *"a decorrere dalla data di cui al comma 2, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi a quanto disposto al comma 3"*.

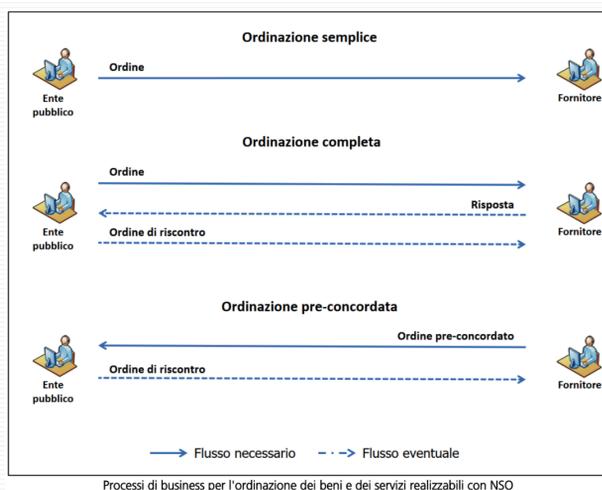
Insomma, una **vera rivoluzione**; il **Nodo Smistamento Ordini è arrivato al "secondo atto" della sua integrazione nell'amministrazione del SSN: ora si fa sul serio!**

Alla base, il processo di ordinazione si configura come un dialogo in cui le parti si scambiano informazioni per determinare l'oggetto e la modalità di esecuzione della fornitura, queste le differenze:

Ordinazione Semplice -> ha avvio con l'emissione da parte dell'ente Pubblico di un ordine iniziale da intendersi già accettato in partenza dal fornitore, e che nel caso può essere rifiutato o modificato dallo stesso esclusivamente nelle forme tradizionali (telefono, fax, e-mail, etc.); di propria iniziativa o su richiesta del fornitore, l'ente può annullare o modificare l'ordine con l'emissione di una nuova versione di revoca o rettifica.

Ordinazione Completa -> ha avvio con l'emissione da parte dell'ente Pubblico di un ordine iniziale contenente l'informazione - un tag - che si sta adottando il processo di ordinazione completa; il fornitore, pertanto, ha la possibilità di approvarlo, rifiutarlo o modificarlo e di inviare una nuova versione, per accettazione; in sostanza le interazioni cliente-fornitore sono gestite da NSO.

Ordinazione Pre-concordata -> ha avvio con l'emissione da parte del fornitore di un ordine pre-autorizzato - in base ad accordi precedenti stipulati con l'ente Pubblico - con facoltà del cliente di accettarlo o respingerlo tramite una versione di riscontro; questa modalità è molto utile qualora si acquisti un servizio di cui non si conosce ancora l'effettivo valore.



Processi di business per l'ordinazione dei beni e dei servizi realizzabili con NSO

Le trasformazioni digitali sono evoluzioni delicate, soprattutto se coinvolgono enti della Pubblica Amministrazione. L'imponente macchina dell'organizzazione del SSN, infatti, richiede progettazione a lungo termine e tempistiche dilatate per l'effettiva entrata in vigore di nuovi processi e sistemi digitali. Finora il sistema messo a disposizione dalla ragioneria di stato per la Sanità Pubblica sta funzionando in modalità "basic", non sono state ancora sfruttate tutte le sue funzionalità appieno. La piattaforma NSO implementa tre processi di ordinazione: "semplice", "completa" e "pre-concordata"; sinteticamente rappresentati nella figura che segue:

In tutti i casi, qualsiasi sia la modalità di trasmissione dell'ordine elettronico NSO scelta dall'ente pubblico, per poter mettere in liquidazione e pagare una fattura ci dovrà sempre essere una corrispondenza esatta tra la fattura e quanto ordinato anche nel caso di consegne multiple. Il totale ordinato dovrà essere sempre allineato al totale fatturato (in caso di più fatture a fronte dello stesso ordine, la somma delle fatture), pertanto, non dovranno esserci differenze di prezzo e/o quantità tra quanto presente in ordine. Per questo preciso motivo - anche se già ricevuta tutta la merce - sarà sempre necessario, da parte dell'ente pubblico, inviare la **versione di rettifica** dell'ordine elettronico NSO o per meglio dire l'ultima versione corrispondente alla fattura. Questo vale anche per gli ordini non evasi, o evasi parzialmente, in quanto la piattaforma NSO tiene traccia degli ordini aperti e li considera sempre validi se non vengono chiusi con un ordine di rettifica o di revoca dell'ente pubblico che li ha emessi.



Per ulteriori informazioni relative al "Nodo di smistamento degli ordini di acquisto della SSN consultare il sito della Ragioneria Generale dello Stato MEF a questo link: http://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-l/e_government/amministrazioni_pubbliche/acquisti_pubblici_in_rete_apir/nodo_di_smistamento_degli_ordini_di_acquisto_delle_amministrazioni_pubbliche_nso



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI NAPOLI FEDERICO II



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

e-SSFO.zine Campania

a cura di Maria Natalia Diana

Con questo numero di ePharma.zine, inauguriamo la sezione dedicata ai nostri colleghi specializzandi in Farmacia Ospedaliera: **rappresenterà un appuntamento di aggiornamento e condivisione.**

Il Consiglio Regionale SIFO Campania, fin dal suo insediamento, ha ritenuto **prioritario il coinvolgimento delle SSFO nelle proprie attività**, auspicando la massima collaborazione con l'Università *Federico II* di Napoli e con l'Università di Salerno. A tal fine, sono stati nominati **due referenti** per le suddette Scuole di Specializzazione, rispettivamente **la dott.ssa Maria Galdo** e il **dott. Vincenzo Del Pizzo**, i quali hanno già provveduto a prendere contatti con i **Direttori delle Scuole**, il **Prof. Giuseppe Cirino** (Napoli) e la **Prof.ssa Anna Maria D'Ursi** (Salerno), fissando un colloquio per i prossimi giorni.

Gli esiti degli incontri verranno condivisi con tutti voi in questa sezione, così come tutte le iniziative indirizzate ai giovani specializzandi e gli aggiornamenti di loro interesse.

Al prossimo numero!

Caro Collega, ti illustriamo tutte le attività della nostra Società Scientifica, con la speranza che tu voglia continuare o presto farne parte, iscrivendoti per l'anno 2021. La nostra Società:

- ✓ è impegnata nella realizzazione di Congressi, Seminari, Convegni, Corsi, Workshop, Meeting, Borse di studio ed aggiornamenti a cui puoi partecipare gratuitamente;
- ✓ sostiene la formazione: nell'anno 2020 ha assegnato 5 voucher per il Master Universitario II livello a Camerino e ha sostenuto l'iscrizione al Congresso SIFO per 112 specializzandi;
- ✓ ha assegnato 1 voucher per il Congresso EAHP;
- ✓ collabora con le Scuole di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera;
- ✓ collabora con il Ministero della Salute nel tavolo PNCAR e con Gruppi di Lavoro per le raccomandazioni ministeriali;
- ✓ partecipa al tavolo per la revisione della Farmacopea Ufficiale;
- ✓ ti dà la possibilità di partecipare a progetti di ricerca;
- ✓ consegna gratuitamente riviste scientifiche: Bollettino Sifo, Giornale Italiano di Farmacia Clinica, e varie monografie.

Quest'anno vorremmo organizzare nuovi corsi di aggiornamento professionale, in presenza, se possibile, o in forma di FAD o webinar, cercando di dare ad essi un taglio pratico per condividere idee e percorsi. Queste sono le nostre idee:

- Flussi farmaceutici e ministeriali;
- Elaborazione report: corso pratico su come analizzare i dati di aderenza, prevalenza e persistenza;
- Dispositivi medici corso pratico e tecniche d'uso in sala operatoria;
- HTA;
- L'uso terapeutico della Cannabis;
- Medicina di genere;
- DPC: corso informativo;
- Covid e vaccini esperienza in Regione Campania e confronto con le altre Regioni;
- Registri AIFA e farmaci innovativi;
- Malattie rare;
- Nutrizione Artificiale Domiciliare;
- Comunicazione (counselling e medicina narrativa).

Vorremmo che tu fossi parte attiva, pertanto, se hai voglia di partecipare in prima persona puoi proporci la tua candidatura o darci i tuoi suggerimenti anche in merito a corsi che potremmo aver dimenticato di considerare.

Non è il singolo importante, ma tutti noi: il tuo contributo può essere fondamentale!

Aspettiamo la tua iscrizione.

Il Consiglio SIFO Campania

ePharma.zine



Periodico ideato e realizzato da:

Michelangelo Fabbrocini

con la collaborazione del Gruppo SIFO Campania

Contatti: m.fabbrocini@aslnapoli3sud.it