

Vaccinovigilanza: Secondo rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19.

di Maria Luisa Aiezza e Marida Massa

Il nostro Paese è dotato di un efficiente sistema di farmacovigilanza finalizzato a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei medicinali e ad accertare che il rapporto beneficio/rischio si mantenga favorevole nel corso del tempo. La **vaccinovigilanza**, in particolare, rappresenta uno strumento per monitorare la sicurezza dei vaccini dopo l'immissione in commercio. Indagare ogni evento che compare dopo una vaccinazione, serve a raccogliere quante più informazioni possibili e aumentare la possibilità di individuare i **"segnali"** con l'obiettivo di accertare se esiste un **nesso causale** con la vaccinazione. L'attuale **campagna vaccinale anti COVID possiede peculiarità uniche** data la sua portata mondiale e gli abbreviati tempi di sperimentazioni a causa dell'emergenza; per questi motivi potrebbero emergere anche reazioni avverse che, a causa della loro bassissima incidenza, non sono state individuate durante gli studi clinici.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato a marzo 2021 il **secondo Rapporto di farmacovigilanza** sui vaccini COVID-19, che raccoglie i dati di segnalazione di sospetta reazione avversa registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza tra il 27 dicembre 2020 e il 26 febbraio 2021 per i vaccini in uso:

- il **vaccino a mRNA Pfizer/BioNTech** denominato **Comirnaty** utilizzato dal 27/12/2020;
- il **vaccino a mRNA Moderna** denominato COVID-19 Vaccino Moderna utilizzato dal 14/01/2021;
- il vaccino a vettore virale ricombinante denominato **COVID-19 Vaccine AstraZeneca** utilizzato dal 01/02/2021.

Al 26 febbraio 2021 sono state complessivamente inserite nella RNF 30.015 segnalazioni su un totale di 4.118.277 dosi somministrate per tutti i vaccini, con un **tasso di segnalazione di 729 ogni 100.000 dosi**.

Le segnalazioni riguardano soprattutto il vaccino Pfizer/BioNTech Comirnaty (96%), che è stato il più utilizzato, e solo in minor misura il vaccino Moderna (1%) e il vaccino Astra Zeneca (3%). Le sospette reazioni avverse segnalate sono in linea con le informazioni già presenti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto dei tre vaccini.

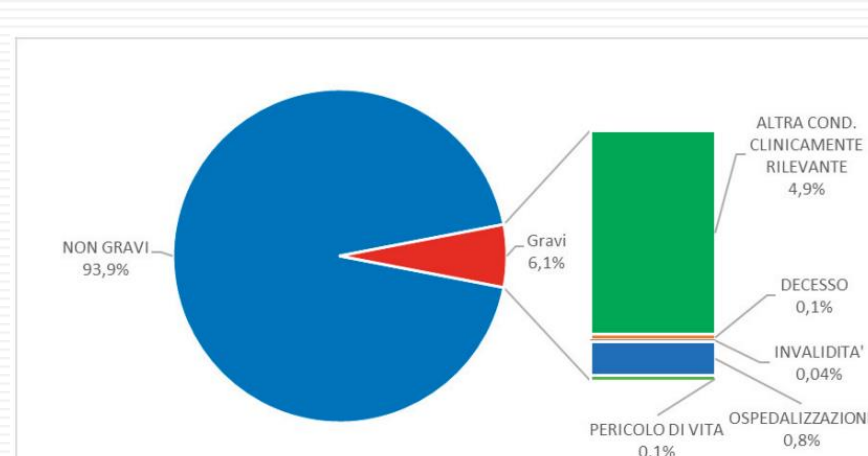


Figura 1
Distribuzione per criterio di gravità delle segnalazioni inserite nel periodo in esame

Sono stati prevalentemente riportati eventi avversi non gravi che si risolvono completamente (93,9%) in modo spontaneo. Per tutti i vaccini gli eventi avversi più segnalati sono **febbre, cefalea, dolori muscolari/articolari, dolore in sede di iniezione, brividi e nausea**. Come atteso, la febbre è stata segnalata con maggior frequenza dopo la 2a dose rispetto alla 1a dose, seguita da cefalea e astenia. Gli eventi insorgono prevalentemente lo stesso giorno della vaccinazione o il giorno successivo (87% dei casi). Le **segnalazioni gravi** corrispondono al 6,1% del totale. (Fig. 1)

Il tasso di segnalazione è di 907/100.000 dosi somministrate nel sesso femminile e di 424/100.000 dosi somministrate nel sesso maschile, indipendentemente dalla dose e dal vaccino somministrati. Vari fattori possono influenzare questa differenza fra i sessi, fra cui la diversa esposizione ai vaccini, la maggiore sensibilità delle donne alla segnalazione e la diversa frequenza di alcune reazioni avverse fra i due sessi. Secondo alcuni studi, infatti, la diversa risposta immunitaria nelle donne sembra incidere sulla frequenza e sulla gravità delle reazioni avverse alla vaccinazione, soprattutto in relazione a febbre, dolore e infiammazione.

L'età media delle persone è di 46 anni (range di età 0,5*-104 anni, età mediana di 47 anni). La distribuzione per fasce d'età evidenzia come il tasso di segnalazione sia piuttosto costante ed elevato nei soggetti fino a 60 anni, per poi diminuire nelle fasce d'età più avanzate. Come già osservato negli studi clinici pre-autorizzativi, la popolazione più anziana presenta una minore predisposizione all'insorgenza di eventi avversi.

Al 26 febbraio 2021 sono state inserite 40 segnalazioni con **esito "decesso"** per un tasso di segnalazione di circa 0,97 su 100.000 dosi somministrate. Le valutazioni dei casi corredati di informazioni dettagliate e complete indicano l'assenza di correlazione con il vaccino anche perché si tratta di persone che presentavano patologie pregresse e che assumevano più farmaci contestualmente.

* trattasi di neonato che ha presentato una blanda reazione avversa al vaccino, praticato dalla madre in corso di allattamento.

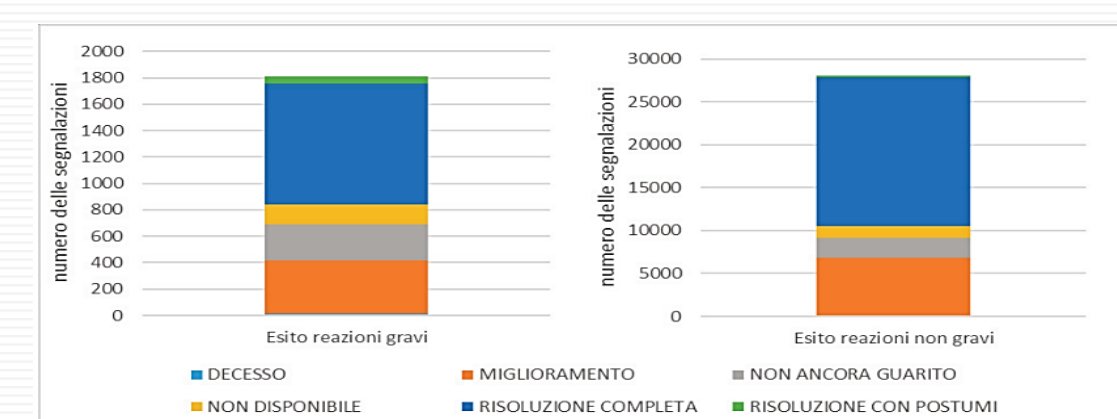


Figura 2
Distribuzione per esito delle segnalazioni inserite nel periodo in esame



Nei primi giorni di marzo (periodo non incluso nel rapporto) sono aumentate le segnalazioni di reazione avverse gravi (e decessi) potenzialmente correlate al **Vaccino AstraZeneca**; ciò ha indotto l'**AIFA** inizialmente a bloccare uno dei lotti del vaccino in questione (cosa avvenuta anche in altri Paesi Europei) e poi, in data 15 marzo, ad estendere in via precauzionale il divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale di tutti i lotti e avviare nel contempo una revisione dei dati di sicurezza del vaccino.

Al fine di fare chiarezza sul ruolo del vaccino in diversi decessi avvenuti in Paesi dell'Unione, l'**EMA**, riunitasi in data 18 marzo 2021, ha confermato il **favorevole rapporto beneficio/rischio del vaccino antiCovid19 AstraZeneca**.

Una considerazione a parte meritano le segnalazioni di **fallimento terapeutico**. Al 26/02/2021, risultano inserite nella RNF 49 segnalazioni riferibili a una possibile mancanza di efficacia della vaccinazione, tutte successive alla somministrazione di due dosi del vaccino Comirnaty. Di esse, 29 sono state escluse perché l'infezione si è verificata verosimilmente prima della somministrazione della 2a dose o prima che fosse trascorso il tempo necessario ad una risposta immunitaria adeguata. AIFA infatti ribadisce che per la definizione di fallimento terapeutico è necessaria un'adeguata distanza dalla somministrazione della seconda dose, tenendo conto del tempo di incubazione di SARS-CoV-2.

I dati analizzati confermano l'estrema importanza della segnalazione di sospette reazioni avverse ai medicinali e la centralità delle autorità regolatorie, come AIFA e l'EMA, nel garantire la salute pubblica. L'ampio numero di segnalazioni riscontrate durante la campagna vaccinale, quindi, non implica che siano emerse criticità inattese ma è indice **dell'elevata sensibilità degli operatori sanitari e dei cittadini** e fornisce il **giusto supporto al sistema di farmacovigilanza** nel monitorare costantemente la sicurezza dei vaccini.



Farmacisti territoriali e di comunità alla prova vaccini: Un modello di cooperazione vincente dalla **ASL NA 3 SUD**

di Marco Celentano
Farmacista di comunità,
Emergency manager pianificatore



Martedì 2 Marzo sono iniziate in Penisola Sorrentina, nell'ambito del distretto 59 dell'**ASL NA 3 Sud**, le vaccinazioni antiCovid agli ultraottantenni. Sono state allestite 3 postazioni vaccinali nei Comuni di **Massa Lubrense**, **Piano di Sorrento** e **Vico Equense** con il supporto e l'assistenza dei Sindaci interessati (logistica, sicurezza, ausilio alla prenotazione anche attraverso l'impiego dei corpi di polizia locale e di protezione civile).

Fin qui sembrerebbe ordinaria amministrazione in questi tempi di pandemia. La vera **novità**, che potrebbe addirittura costituire un modello *ante litteram* del nuovo **impulso alla campagna vaccinale** voluto dal Commissario Straordinario il Generale Francesco Figliuolo, è l'impiego coordinato nei **team vaccinali dei farmacisti territoriali e di quelli di comunità**.

Preso atto che la sfida della campagna vaccinale è di raggiungere (e immunizzare) rapidamente il maggior numero di soggetti e che tale sfida non può essere vinta solo aumentando le quantità di dosi che raggiungono il cd. "ultimo chilometro", una possibile soluzione è quella di **unire le forze** con l'**impegno di tutti gli operatori sanitari** coinvolti, sia quelli strutturati nell'organico delle Aziende Sanitarie Locali, sia quelli che prestano la loro azione professionale a titolo volontario e gratuito. **Cosa che è appunto avvenuta in Penisola Sorrentina**, stimolata anche dalla necessità molto sentita di raggiungere la condizione "*covid free*" entro la prossima stagione turistica per dare così fiato ad un territorio e a una comunità pesantemente colpiti dalla crisi generata dalla pandemia da COVID19.

Il vaccino utilizzato è l'ormai noto *Comirnaty* di Pfizer-BioNTech, vaccino liposomiale a mRNA, che presenta alcune criticità di conservazione, gestione e ricostituzione. Comirnaty, infatti, viene ricevuto dal produttore in flaconcini multidose che contengono una soluzione concentrata di vaccino, stabile solo a temperature molto basse, intorno ai -70 - 80 °C e all'occorrenza viene scongelato alla temperatura di 2-8 °C (temperatura alla quale la soluzione concentrata si mantiene stabile per cinque giorni) solo il quantitativo che si prevede di utilizzare durante le sedute vaccinali nei vari punti di somministrazione. I flaconcini vengono poi portati a temperatura ambiente singolarmente, diluiti con soluzione di NaCl allo 0,9% seguendo un protocollo di preparazione ben codificato, infine frazionati in siringhe di precisione pronte all'uso. Poiché la soluzione diluita rimane stabile per un massimo di sei ore, si procede alla diluizione di un nuovo multidose solo quando presso il punto vaccinale viene confermata la presenza delle persone cui sono destinate le dosi.

Il processo di gestione dei flaconcini concentrati e di preparazione delle singole dosi viene svolto **sotto la supervisione e la responsabilità dei farmacisti SSN** della ASL Na 3 Sud, coordinati dalla **dott.ssa Maria Russo**, ma la preparazione delle siringhe con la dose da 0,3 ml si è potuta velocizzare grazie al **contributo volontario dei farmacisti di alcune farmacie del distretto 59** (al momento sei), che hanno risposto positivamente alla "chiamata alle armi" rivolta dai sindaci dei comuni della Penisola e dal Direttore Generale dell'Asl, ing. **Gennaro Sosto** (è in corso di svolgimento, con scadenza il 31.03.2021, un bando di reclutamento dell'ASL NA 3 Sud per operatori sanitari "volontari" che proverà ad ottimizzare e potenziare questa prima esperienza, ndr). L'approntamento delle dosi avviene nei singoli punti vaccinali a ritmi elevati (60-120 al giorno per postazione) ma sempre **con le garanzie di buona pratica e sicurezza** imposte dal delicato processo, sono ben **18 i farmacisti di comunità** (tra collaboratori e titolari) delle sei farmacie prima ricordate che si stanno occupando con professionalità della ripartizione delle dosi, turnando ogni 6 ore e proiettando la figura del farmacista, dal bancone, direttamente sul campo, insieme ai colleghi ospedalieri e agli altri sanitari coinvolti nel processo attivo, i medici di medicina generale e gli infermieri.

Si può certamente affermare che **la presenza del farmacista territoriale e di comunità** (al quale i pazienti, soprattutto i più fragili, già delegano la gestione del loro stato di salute insieme al MMG) **nei team vaccinali migliorerà la prima delle cosiddette "3C"** del modello usato dall'**OMS** per descrivere l'esitazione vaccinale, la "**Confidence**", fiducia intesa in senso globale, **fiducia nell'efficacia e sicurezza dei vaccini, nell'affidabilità e competenza del servizio vaccinale**, in definitiva nelle istituzioni sanitarie.

Questo sforzo professionale volontario e gratuito si è meritato le lodi dei sindaci e dei cittadini dei comuni peninsulari, lodi che il dott. **Vincenzo Iaccarino**, primo cittadino di Piano di Sorrento ha voluto pubblicamente esternare attraverso i social e la stampa locale, ringraziando i farmacisti SSN, le farmacie e i farmacisti di comunità, "*che hanno dimostrato di esserci, quando il nostro territorio ha avuto bisogno di loro per sconfiggere il virus, di questo siamo loro profondamente riconoscenti e speriamo che il modello di collaborazione pubblico-privato che abbiamo messo in campo in Penisola sorrentina possa servire da esempio ... per mettere rapidamente in sicurezza altri territori della nostra Regione, vaccinando massivamente quante più persone possibile*".

Particolarmente significative le **motivazioni** che hanno spinto i farmacisti di comunità ad accettare questa sfida in maniera entusiastica, innanzitutto il senso del dovere quale professionisti esercenti un'attività sanitaria di pubblica utilità nel **dare un contributo piccolo ma fondamentale alla lotta contro il virus**, la voglia di mettersi in gioco studiando e aggiornandosi in tempo reale (ad esempio i corsi per "Farmacista Vaccinatore" della UTIFAR\FOFI e il corso dell'Istituto Superiore di Sanità "Campagna vaccinale COVID 19", ndr), infine la soddisfazione, usando le parole di una delle colleghe coinvolte, di essere "*un po' artefici e un po' testimoni privilegiati della commozone dei nostri nonni, quella generazione grazie alla quale oggi possiamo in un solo anno scoprire, testare ed utilizzare un vaccino per una pandemia mai verificatasi prima, quella generazione che però più di ogni altra è stata falciata dal COVID19*".

Si ringraziano i farmacisti coinvolti nei team vaccinali:

Sorrento, Farmacia Russo (dott.ssa Federica Perrella, dott. Natale Russo), Farmacia Alfani (dott.ssa Pina De Maria, dott.ssa Marika Fiorentino, dott. Luigi Alfani, dott. Mauro Pollio);

Sant'Agnello, Farmacia Palagiano (dott.ssa Sara Talamo, dott. Francesco Palagiano, dott. Antonino Scala, dott. Stefano Santarpia);

Piano di Sorrento, Farmacia Irolla (dott.ssa Rita Irolla, dott.ssa Giusy Porzio, dott.ssa Emilia Leonelli, dott.ssa Rosaria Esposito);

Massa Lubrense, Farmacia Celentano (dott.ssa Giovanna Porzio e dott. Giuseppe Castellano), Farmacia Dei Golfi (dott.ssa Alessandra Fiorentino, dott.ssa Anna Vittoria Cicirelli, dott.ssa Regina Esposito).



La Distribuzione per Conto (DPC): una forma di distribuzione al passo con i tempi

di Manuela Iadanza e Maria Luigia Cenicola

La Distribuzione per Conto (DPC) è ad oggi in Italia la forma di distribuzione diretta più diffusa, assicurando assistenza a tutti i pazienti in modo equo ed egualitario. In **Asl Napoli 1 Centro**, il primo Accordo DPC Aziendale è stato siglato il 29/12/2011 ed ha garantito assistenza esclusivamente agli assistiti residenti nella ASL Napoli 1 Centro, fino a Luglio 2016.

Con il **Decreto Commissariale N°66** del 14/07/2016, la **ricetta DPC diventa spedibile in tutto il territorio campano**, in quanto la Regione, in piano di rientro, ha investito nella DPC al fine di ridurre la percentuale di consumo dei farmaci del PHT erogati in convenzione. Con il **Decreto Commissariale N°97** del 20/09/2016 è stato definito un **elenco unico a valenza regionale** dei farmaci da distribuire. L'Accordo DPC Aziendale Napoli 1 Centro è stato pertanto rinnovato recependo i predetti Decreti ed il nuovo Elenco Regionale, periodicamente aggiornato. Nel corso di questi anni, si è registrato un **esponentiale incremento dei volumi della DPC** dovuto a molteplici fattori tra cui la validità regionale delle ricette DPC, l'immissione in commercio di nuovi farmaci A-PHT e farmaci biosimilari, ma anche l'inserimento di farmaci, riclassificati da AIFA come A-PHT nel 2010, ex H-Osp2 che in precedenza continuavano, per disposizione regionale, ad essere distribuiti direttamente dalle AASSLL. Inoltre, nell'anno 2018, la presa in carico dei pazienti affetti da patologie nuove per la DPC, quali la Sclerosi Multipla, la cui terapia era precedentemente garantita dai Servizi Territoriali, ha contribuito ad incrementare i flussi di farmaci.

A seguito della **pandemia da SARS-CoV-2 l'organizzazione della DPC è stata rimodulata**, unitamente ai suoi percorsi, al fine di agevolare l'accesso alle terapie dei pazienti fragili in un periodo di emergenza, l'anno 2020 ha quindi rappresentato un ulteriore banco di prova, a **dimostrazione di quanto questa forma di distribuzione sia caratterizzata da una estrema duttilità**.

La Regione già da inizio Marzo 2020, in linea con quanto predisposto dal DPCM del 4 Marzo 2020, ha concesso la doppia prescrizione/erogazione dei farmaci in DPC e successivamente ha esteso la prescrizione su ricetta dematerializzata (DEMA) anche ai farmaci DPC, come indicato dalla Protezione Civile il 19 Marzo 2020. Da subito l'ASL Napoli 1 Centro ha modificato i percorsi, comunicando a tutti gli stakeholder gli aggiornamenti per **ridurre gli accessi** degli assistiti.

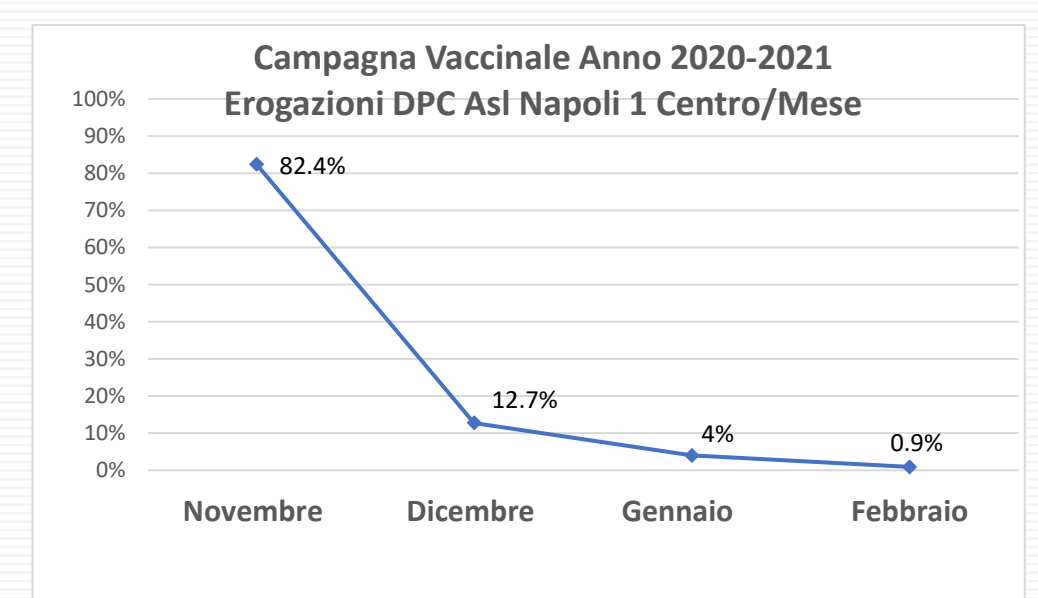
I MMG/PLS sono stati infatti invitati alla prescrizione della doppia mensilità su ricetta DEMA ed i Farmacisti di Comunità alla spedizione delle relative DEMA-DPC con doppia erogazione, **dimezzando così l'accesso dei pazienti sia negli ambulatori medici che nelle farmacie di comunità**.

La situazione epidemiologica relativa alla circolazione di SARS-CoV-2 ha inoltre avuto effetti anche sulla **campagna del vaccino antinfluenzale**, infatti al fine di scongiurare la contemporanea circolazione del virus influenzale con il virus SARS-COV-2, è stato modificato l'arco temporale della campagna vaccinale. Per tale motivo la Regione Campania ha dato inizio fin dal 1 Ottobre 2020 alla campagna di vaccinazione antinfluenzale per i soggetti a rischio e, considerata l'emergenza, ha esteso da subito l'offerta gratuita del vaccino ai bambini di età compresa tra 6 mesi e 6 anni e alle persone di età maggiore/uguale 60 anni. L'accesso al vaccino antinfluenzale quadrivalente è stato garantito anche alla popolazione residente non a rischio; a differenza degli anni scorsi, in cui le categorie non eleggibili hanno sostenuto un costo di acquisto del vaccino a prezzo pari a quello al pubblico, in quanto farmaco non prescrivibile per tale categorie, **la vera innovazione di questa campagna vaccinale 2020-2021 è stata la riduzione della spesa per il cittadino** pari al prezzo di acquisto sostenuto dalla ASL, a seguito di contratto stipulato tra la Regione Campania e la ditta fornitrice.

Pertanto è stato stilato un **Protocollo di Intesa** tra Regione Campania e le Associazioni Sindacali dei farmacisti convenzionati con il quale è stata predisposta la **dispensazione, per il tramite della DPC, dei vaccini antinfluenzali** dalle farmacie di comunità. A tal fine, le singole AA.SS.LL. della Regione Campania si sono approvvigionate delle dosi, suggerite dalla UOD Politiche del Farmaco e Dispositivi, in funzione della popolazione insistente in ciascun territorio di competenza.

A partire da Novembre 2020 quindi, ciascuna farmacia dislocata sul territorio della Asl Napoli 1 Centro è stata rifornita dal deposito DPC, in una o più trance in funzione delle richieste, mediamente di n. 15 dosi di vaccino antinfluenzale monodose con bollino ottico in confezione ospedaliera, da distribuire ai cittadini a seguito di richiesta, dietro presentazione di Ricetta Ripetibile. Il **prezzo di compartecipazione** a carico del cittadino, uniforme su tutto il territorio regionale, è pari a € 6.13 compreso di IVA.

Contrariamente agli anni passati in cui la campagna iniziava a metà Ottobre per concludersi a fine Dicembre, nel 2020 l'AIFA, in accordo alla Circolare del Ministero della Salute del 5 giugno 2020, "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021", ha raccomandato di anticipare la conduzione della campagna antinfluenzale a partire dall'inizio di Ottobre e di offrire la vaccinazione in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche dopo il 31 Dicembre. Pertanto sono state valutate le erogazioni per mese come riportato in Tabella.



Dall'analisi dei dati, si osserva un significativo decremento delle erogazioni rispetto al primo mese nonostante la Asl Napoli 1 Centro abbia divulgato alle farmacie il prolungamento della campagna vaccinale, come da Circolare del Ministero della Salute del 5 Giugno 2020. La distribuzione dei vaccini alle farmacie di comunità è avvenuta a campagna ampiamente avviata pertanto, al fine di utilizzare al meglio l'ausilio fornito dalle farmacie di comunità nell'erogazione dei vaccini alla popolazione, **emerge la necessità per il futuro di una più attenta e tempestiva programmazione** da parte di tutti gli organi interessati. Di fatto le numerose problematiche relative alla pandemia quest'anno non hanno favorito la giusta attenzione ai tempi.

L'evolversi dell'assetto organizzativo nel corso di questi anni è indice di come la DPC, nel rispetto delle normative nazionali e regionali, risponda ai bisogni sociali ponendo in essere sempre nuove strategie e percorsi in funzione delle necessità. **Affiancare costantemente l'assistito** con la costruzione, condivisa tra i vari attori coinvolti, di un **percorso facilmente fruibile**, sempre pronto ad essere ridisegnato, ridefinito ed affinato in funzione dei bisogni sociali e sanitari, rappresenta uno dei principali obiettivi di questa forma di distribuzione.

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



CPAP è l'acronimo di Continuous Positive Airway Pressure, ovvero Pressione Positiva Continua delle Vie Aeree. In emergenza, questa tecnica viene utilizzata per reclutare un numero maggiore di alveoli polmonari, altrimenti esclusi dagli scambi gassosi.

Generalmente si suddivide in sistemi ad alto flusso per il trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta (edema polmonare) ma anche per la terapia della polmonite Covid-19 e in sistemi a basso flusso per il trattamento delle apnee ostruttive nel sonno o le broncopatie croniche ostruttive.

La CPAP può essere applicata attraverso l'utilizzo di differenti sistemi.



Sistema CPAP di Boussignac

-Si tratta di un sistema aperto in cui il gas è forzato a passare in una serie di microcanali che ne accelerano la velocità molecolare. Questo flusso accelerato incontra un deflettore che indirizza le molecole gassose verso la parte centrale del dispositivo. La turbolenza che si crea genera una pressione positiva.

-Il sistema è composto da una maschera facciale con nucale regolabile a cui si connette una valvola CPAP, collegata alla fonte gassosa tramite un tubo connettore. Con un manometro, connesso alla valvola è possibile regolare e monitorare la Pressione Positiva di Fine Espirazione (PEEP), che deve essere superiore a zero.

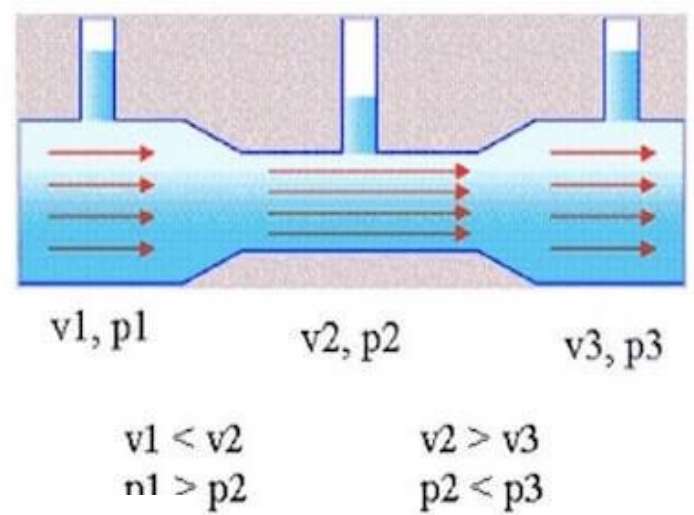
Sistema CPAP di Venturi

- Il sistema si basa su un flusso di ossigeno che attraversa una valvola con un ugello che funge da resistenza: il passaggio forzato determina un aumento della velocità molecolare e una riduzione della pressione con aspirazione di aria ambiente.

- La dimensione della valvola stabilisce il quantitativo di aria che si miscela con l'ossigeno assicurando sempre un elevato flusso gassoso ad una percentuale di O2 controllata.

- L'effetto Venturi può essere prodotto con l'impiego di un doppio flussimetro per O2 e aria a cui viene connesso un venturimetro

- Si può utilizzare anche un generatore di Venturi ad alto flusso.



• Oltre a Flusso (Ft) e Frazione inspirata di Ossigeno (FiO2), in tale sistema si può regolare anche la PEEP. Generalmente la valvola PEEP è integrata nell'interfaccia con cui la CPAP viene erogata.

Per l'erogazione della CPAP-Venturi si possono utilizzare differenti tipologie di interfaccia: maschera nasale, maschera oro-nasale, maschera facciale integrale e scafandro.

• **MASCHERA NASALE:** è la tipologia di maschera meglio tollerata dal paziente da preferire in caso di patologie croniche: apnee notturne, broncopneumopatia stabile, l'insufficienza respiratoria cronica.



• **SCAFANDRO:** consiste in una copertura di materiale plastico studiata per includere completamente la testa e saldata su un anello rigido a cui sono ancorate 2 cinghie sub-ascellari regolabili per la stabilizzazione del sistema.

L'anello rigido, che presenta 2 accessi a tenuta per l'eventuale inserimento di un sondino naso-gastrico o per dissetare il paziente, collega lo scafandro ad un collare soffice. Quest'ultimo aderisce al collo, permettendo un sistema di chiusura a perfetta tenuta che mantiene la pressione positiva costante.

Lo scafandro è dotato di un sistema di accesso rapido al paziente e di una valvola anti-soffocamento bidirezionale che consente di scambiare aria con l'esterno in caso di mancata erogazione del gas di ventilazione. Le porte per il passaggio dei gas in ingresso e in uscita sono due, su cui si posiziona un filtro antibatterico/antivirale con scambiatore di calore ed umidità (Heat and Moisture Exchanger/HME) a filtrazione elettrostatica. Si può utilizzare anche un filtro HEPA a filtrazione meccanica che agisce, oltre che sui germi potenzialmente patogeni, sulle particelle eventualmente presenti nel gas di ventilazione.

Lo scafandro è comprensivo di una valvola PEEP per regolare e mantenere la pressione positiva all'interno del sistema.

Rispetto alla maschera facciale, lo scafandro presenta un minor rischio di lesioni cutanee da decubito, è più tollerato e può essere applicato indipendentemente dalla forma del viso.

La grandezza dello scafandro riduce notevolmente il senso di claustrofobia, permette la visione, consente la comunicazione e la mobilitazione.



• MASCHERA ORONASALE E FACCIALE INTEGRALE:

sono utilizzate per il trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta.



La maschera facciale integrale copre tutto il viso ed elimina il rischio di lesioni da pressione, ma può provocare secchezza oculare.





UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI NAPOLI FEDERICO II



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

e-SSFO.zine Campania

a cura di Maria Natalia Diana

L'emergenza COVID ha visto impegnati in prima linea, sin dalle fasi iniziali, tutti i professionisti sanitari che, **con la messa in campo delle proprie conoscenze e competenze**, continuano a dare il loro fondamentale contributo a questa lunga e dura battaglia. In regione Campania, **anche gli specializzandi iscritti al III e IV anno delle SSFO, sono intervenuti come parte attiva** in questo momento drammatico.

È noto, infatti, che per tutta la durata della Scuola di Specializzazione, la maggior parte dell'attività formativa consiste nel **tirocinio** non retribuito, da effettuare presso sedi farmaceutiche ospedaliere e territoriali, al fine di raggiungere una preparazione adeguata ad ogni possibile contesto lavorativo futuro. Il lavoro di tirocinio è, senz'altro, fondamentale per poter costruire un bagaglio di competenze che sono state messe in campo in tutte le attività quotidiane che si sono rese necessarie in questo periodo di emergenza sanitaria.

La Regione Campania, per affrontare lo stato emergenziale, ha previsto la stipula di Contratti di Collaborazione Coordinata e Continuativa *ad hoc*, che hanno rappresentato una vera e propria opportunità per i nostri colleghi specializzandi e per le Aziende SSN, **sia come crescita professionale sia come aiuto concreto** a tutto il personale impegnato.

Nuove sono state, quindi, le responsabilità di cui i nostri colleghi sono stati investiti, a seconda del setting di riferimento (ospedaliero o territoriale); se da un lato, infatti, sono stati chiamati a svolgere attività di cui già avevano acquisito padronanza, dall'altro, hanno dovuto avvicinarsi a nuovi ruoli. Sono stati impegnati nelle attività connesse alla carenza di farmaci e DM, all'approvvigionamento dei reparti COVID, nonché nella gestione dei magazzini farmaceutici interni e delle sedi vaccinali. Hanno avuto la possibilità di analizzare le tipologie di farmaci e DM maggiormente utilizzati, di conoscere tutti i protocolli per il trattamento farmacologico dell'infezione da Sars-COV-2, nonché seguirne in tempo reale l'evoluzione terapeutica e normativa, svolgendo attività di formazione presso i medici, nell'ambito dell'iter di richiesta di determinati farmaci.

Poter collaborare concretamente in questa emergenza sanitaria sarà, certamente, una opportunità di crescita personale difficilmente equiparabile ad altre esperienze in ambito sanitario.

Si ringraziano per i contributi le specializzande del 4° anno della SSFO dell'Università Federico II di Napoli:
Maria Roberta Di Paola, Barbara Monaco, Allegra Nitrato Izzo, Rosaria Russo, Elena Tortori



Durante il mio percorso formativo in reparto riguardo le sperimentazioni cliniche e nel corso del **tirocinio**, svolto presso la S.C. Farmacia dell'Istituto Pascale, ho avuto l'opportunità di familiarizzare con la **letteratura scientifica** e partecipare alla **stesura di alcuni lavori**.

Questa esperienza mi ha insegnato molto. Mi ha aiutato a comprendere l'impostazione di un **articolo**, la sua struttura, le analisi statistiche, l'interpretazione dei risultati oppure scoprire banalmente nuovi protocolli terapeutici. Soprattutto, ho imparato quanto tempo, cura e dedizione ci siano dietro ogni lavoro: è necessaria una grande preparazione sull'argomento ed avere della letteratura a supporto per qualsiasi concetto o risultato si introduca.

Durante i quattro anni, noi studenti delle S.S.F.O. siamo spronati dai nostri tutor aziendali nel presentare **abstract a Congressi** o studi più approfonditi per delle riviste, soprattutto per iniziare a costruire una sezione distintiva del nostro curriculum. **Un'occasione di formazione e aggiornamento che integra quella accademica e di cui dovremmo approfittare!**

A tal proposito, penso che organizzare un corso *ad hoc* potrebbe essere una bella iniziativa per tanti colleghi, specializzandi e non, che vorrebbero cimentarsi ma non ne hanno gli strumenti o sono alle primissime esperienze. Credo possa essere un altro valido tassello utile alla nostra crescita professionale, sia singola, che di categoria.

di Raffaele Piscitelli

ePharma.zine



Periodico ideato e realizzato da:

Michelangelo Fabbrocini

con la collaborazione del Gruppo SIFO Campania

Contatti: m.fabbrocini@aslnapoli3sud.it



Vincent van Gogh,
Branches with Almond Blossom, 1890

*Cominciate col fare il necessario,
poi ciò che è possibile
e all'improvviso
vi sorprenderete a fare
l'impossibile*

San Francesco d'Assisi

BUONA PASQUA !

dal Consiglio Regionale SIFO Campania