

CLASSE DELLE SPECIALIZZAZIONI DI AREA FARMACEUTICA IN FARMACIA OSPEDALIERA

NORME GENERALI

Gli specialisti nei corsi di specializzazione della classe di **Area farmaceutica**, tipologia **Farmacia ospedaliera**, dovranno acquisire 300 CFU complessivi, di cui 60 CFU, in attività caratterizzanti e professionalizzanti, risultano già acquisiti durante il corso di studio per il conseguimento di una laurea specialistica nella classe 14/S, che costituisce requisito indispensabile per l'accesso. Pertanto, tenuto conto della specificità di accesso e della precipiuità di profilo professionale da svolgere, la specializzazione in **Farmacia Ospedaliera**, nell'ambito della classe di area farmaceutica, si articola su 4 anni di corso per ulteriori 240 CFU, di cui almeno 168 CFU sono riservati ad *attività professionalizzanti* volte alla maturazione di specifiche capacità professionali nell'ambito delle tipologie elettive di **farmacia ospedaliera e farmaceutica territoriale**, mediante *attività pratiche e di tirocinio*.

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

E' comunque riservato all'ambito specifico corrispondente alla figura professionale, cui è finalizzato il corso di specializzazione, il 70% dei crediti presenti nelle attività caratterizzanti.

Gli ordinamenti didattici delle singole scuole determinano la frazione dell'impegno orario complessivo riservato allo studio individuale e/o alle altre attività formative individuali che vanno comunque svolte nelle strutture della Scuola, riservando a tali attività di norma il 30% in funzione degli obiettivi specifici della formazione. Tale percentuale varierà in funzione della graduale acquisizione di autonomia da parte dello specializzando e sarà modulata in funzione dello svolgimento di attività formative ad elevato contenuto pratico.

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

Il Consiglio della Scuola ha la facoltà di assegnare un numero pari a 50 CFU alle *attività elettive* a scelta dello studente al fine di consentire l'acquisizione di una specifica competenza di specializzazione avanzata e settoriale nell'ambito dei vari campi del sapere specifici delle singole tipologie elettive della specializzazione. Tali CFU vengono acquisiti per il 70% in attività didattiche professionalizzanti.

Alla preparazione della prova finale sono riservati 10 CFU.

La classe dell'**AREA FARMACEUTICA** comprende la seguente specializzazione:

Farmacia ospedaliera

I profili di apprendimento della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera sono:

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

OBIETTIVI FORMATIVI

Per la tipologia della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera gli obiettivi formativi sono:

Tronco comune

Lo specializzando deve acquisire una soddisfacente conoscenza teorica e competenza professionale nell'ambito delle discipline che contribuiscono alla definizione della classe di Area Farmaceutica con particolare riguardo a quelle ricomprese nei SSD CHIM/08, CHIM/09, BIO/14, CHIM/10, BIO/10, MED/05 e MED/07. Egli deve conoscere gli aspetti di responsabilità professionale legati al ruolo di farmacista, i principi ispiratori della legislazione farmaceutica ed i doveri professionali ad essa connessi; inoltre, deve acquisire conoscenze riguardanti l'organizzazione dei servizi, i principi che sottendono la gestione dei servizi farmaceutici e la programmazione degli interventi specifici, inerenti la salute. Lo specializzando deve acquisire le conoscenze necessarie ad organizzare e gestire la propria attività di farmacista in rapporto alle caratteristiche delle strutture e del territorio in cui è tenuto ad operare.

Obiettivi di base:

l'acquisizione di conoscenze nelle discipline biologiche e mediche attinenti l'organismo umano, sia in condizioni normali che patologiche che permettano la completa valutazione della farmacoterapia in generale, con particolare riferimento alla efficacia ed appropriatezza degli interventi terapeutici, e lo svolgimento di attività di Farmacovigilanza, con particolare riferimento alla farmaco-tossicocinetica, alla valutazione del rischio/beneficio dei trattamenti farmacologici, alle interazioni tra biomolecole e farmaci;

l'acquisizione di conoscenze sia delle metodologie statistiche e statistico-epidemiologiche che degli aspetti applicativi delle stesse con particolare riguardo all'area della farmacoepidemiologia;

l'acquisizione di conoscenze specifiche nelle discipline tecnologiche dei medicinali, con particolare riferimento alla produzione galenica dei medicinali, al loro controllo ed alla relativa impiantistica, secondo i principi delle norme di buona preparazione e fabbricazione;

l'acquisizione di conoscenze ed approfondimento delle problematiche inerenti la galenica clinica, in particolare per quanto riguarda la formulazione dei medicinali e le tecniche di allestimento di terapie iniettabili in dose unitaria personalizzata, ivi inclusi i radiofarmaci, secondo i principi delle norme di buona dispensazione;

l'acquisizione di conoscenze attinenti la preparazione, fabbricazione, conservazione ed utilizzo dei prodotti della salute (dispositivi medici, diagnostici e dietetici).

Obiettivi caratterizzanti:

l'acquisizione di specifiche competenze finalizzate alla ricerca, identificazione ed archiviazione dell'informazione biomedica, clinicamente rilevante, attraverso l'utilizzo di banche dati al fine di applicare le metodologie della Evidence-Based Medicine, della Evidence-Based Health Care e dell'Health Technology Assessment (HTA) nello specifico ambito di competenza (definizione e aggiornamento di prontuari terapeutici, partecipazione alla predisposizione di linee-guida e percorsi diagnostico terapeutici in particolari aree della terapia, verifica della efficacia, sicurezza, costi delle tecnologie, quali medicinali, dispositivi medici e materiale diagnostico utilizzati per l'assistenza sanitaria);

l'acquisizione di conoscenze nel campo della Sperimentazione Clinica, con particolare riguardo agli aspetti normativi e di valutazione dei protocolli sperimentali;

l'acquisizione di conoscenze approfondite ed integrate, che permettano di ricavare, dalla struttura del principio attivo e dalla sua formulazione, informazioni specifiche da utilizzare nella interpretazione razionale e molecolare dei processi farmacocinetici e farmacodinamici, sia sul piano farmacologico che su quello tossicologico. Questo allo scopo di utilizzare, in modo appropriato, le metodologie orientate: alla Informazione e Documentazione sul farmaco e sulle tecnologie sanitarie in genere; alla educazione sanitaria ed alla conoscenza degli impieghi terapeutici dei medicinali; alla variabilità di risposta in rapporto a fattori genetici e fisiopatologici; alle interazioni farmacologiche ed ai criteri di definizione dei piani terapeutici.

le conoscenze delle metodiche analitiche applicabili ai principi attivi ed ai medicinali;

l'acquisizione di specifiche conoscenze sulla nutrizione che permettano di informare, documentare e vigilare sui prodotti dietetici;

l'acquisizione di conoscenze che permettano di valutare eventuali interferenze dei farmaci sulle analisi chimico-cliniche;

la conoscenza in materia di gestione dei sistemi di qualità, delle tecniche di controllo di qualità analitico e microbiologico e la loro applicazione alle materie prime, agli imballaggi ed ai prodotti finiti preparati nella farmacia ospedaliera;

la conoscenza dei fondamenti e dell'utilizzazione dei sistemi di elaborazione dei dati e l'acquisizione di competenze, atte a impostare processi di rilevazione ed analisi dei dati, attraverso i quali pervenire alla realizzazione di studi di Farmacoutilizzazione, Farmacoepidemiologia, Farmacovigilanza e Farmacoeconomia, finalizzati al monitoraggio della prescrizione e al management della spesa farmaceutica;

l'acquisizione di conoscenze nel campo della Nutrizione artificiale finalizzate alla valutazione/allestimento delle terapie personalizzate di Nutrizione Parenterale ed Enterale;

l'acquisizione di conoscenze specifiche nel campo delle terapie oncologiche e di supporto finalizzate allo sviluppo della farmacia oncologica;

l'acquisizione di conoscenze specifiche nel campo della terapia del dolore;

le conoscenze riguardanti le normative nazionali e comunitarie che regolano le varie attività del settore farmaceutico.

Obiettivi affini o integrativi

Lo specialista in area farmaceutica deve altresì:

conoscere i fondamenti nell'ambito del management sanitario, con particolare riguardo alla gestione delle risorse;

conoscere le norme legislative che regolano l'organizzazione sanitaria, con particolare approfondimento sulle norme che regolano l'esercizio farmaceutico;

acquisire competenze informatiche, utili alla gestione dei sistemi informativi dei servizi farmaceutici;

conoscere la lingua inglese ad un livello che consenta la comprensione della letteratura internazionale e l'aggiornamento.

Obiettivi elettivi a scelta dello studente

Il Consiglio della Scuola può determinare percorsi elettivi, di alta specializzazione nei seguenti ambiti:

Farmacia Ospedaliera

Farmaceutica territoriale

Sono obiettivi specifici delle attività elettive della **Farmacia Ospedaliera**, da svolgersi nell'ambito delle attività professionalizzanti:

metodiche di produzione di galenica tradizionale e galenica clinica secondo la F.U. e GMP;

sistemi di gestione, manipolazione e distribuzione, anche in dose unitaria, in condizioni di sicurezza dei prodotti farmaceutici;

tecniche di benchmarking e loro applicazione alle prestazioni dei fornitori ed all'indicizzazione dei prezzi;

monitoraggio delle prescrizioni in ambito ospedaliero ed analisi dei consumi;

analisi epidemiologiche e statistiche sul consumo dei medicinali;

attività correlate alla farmacovigilanza ed alla vigilanza sui dispositivi medici, in ambito ospedaliero;

informazione e documentazione sul farmaco e sui prodotti sanitari.

Sono obiettivi specifici delle attività elettive della **Farmaceutica Territoriale**, da svolgersi nell'ambito delle attività professionalizzanti:

vigilanza sul corretto svolgimento del servizio e dell'assistenza farmaceutica da parte delle farmacie convenzionate;

monitoraggio, analisi e valutazione delle prescrizioni in ambito territoriale;

management, con particolare riguardo al monitoraggio del budget farmaceutico;

informazione e documentazione sul farmaco e sui prodotti sanitari;

analisi epidemiologiche e statistiche sul consumo dei medicinali;

farmacovigilanza.

Ogni altro obiettivo, che il singolo specializzando, possa ritenere più consono alle sue inclinazioni nell'ambito dello sviluppo pratico del tirocinio.

Attività Professionalizzanti Obbligatorie

La formazione dello specializzando deve prevedere la partecipazione guidata ed assistita a tutte le attività che si svolgono presso le strutture Farmaceutiche Ospedaliere e Territoriali del SSN.

Sono attività professionalizzanti obbligatorie per il raggiungimento delle finalità didattiche della tipologia **FARMACIA OSPEDALIERA**:

INFORMAZIONE E DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA

Interrogazione di banche dati ed altre fonti informative, reperimento di voci bibliografiche, interpretazione dei dati di lavori clinici, revisioni sistematiche, metanalisi, per almeno **100 ore**.

Attività di informazione passiva: **100 ore** con elaborazione di almeno 50 risposte a quesiti specifici;

Attività di informazione attiva: partecipazione alla elaborazione di almeno 2 progetti con produzione di testi rivolti a sanitari o pazienti/cittadini;

FARMACOVIGILANZA E VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Partecipazione alle attività di accolta, analisi e monitoraggio delle segnalazioni di reazioni avverse da farmaci, incidenti/mancati incidenti conseguenti all'impiego di dispositivi medici per un totale di **200 ore**.

Gestione dei flussi informativi inerenti il sistema di farmacovigilanza, quali la segnalazione spontanea delle ADRs, il sistema nazionale di registrazione, i principali siti informativi, il sistema di allerta nazionale e locale: **100 ore**.

Produzione di almeno 4 reports informativi di feed-back destinati ai medici ed operatori sanitari;

Partecipazione allo sviluppo di almeno un progetto di farmacovigilanza attiva.

Partecipazione a n. 10 interventi di vigilanza ispettiva agli armadi farmaceutici di reparto.

ATTIVITÀ SPECIFICHE NELL'AMBITO DELLA FARMACIA OSPEDALIERA:

a. Gestione del farmaco e dei dispositivi medici

Partecipazione alla predisposizione di capitolati tecnici per l'acquisizione dei materiali sanitari ed alle successive fasi di valutazione dei prodotti nell'ambito delle procedure d'acquisto, per almeno n. 4 procedure di gara.

Partecipazione alle attività di gestione del Prontuario Terapeutico e del Repertorio dei Dispositivi medici comprendenti le valutazioni di almeno 20 richieste di inserimento di nuovi farmaci e 10 dispositivi medici, applicando i principi del Technology Assessment, per un totale di almeno 400 ore.

Partecipazione ad almeno 5 riunioni della Commissione Terapeutica Locale.

Valutazione delle richieste dei prodotti in fase di distribuzione, con particolare riferimento alle prescrizioni di farmaci personalizzate, e gestione dei farmaci stupefacenti e psicotropi per un totale di almeno 200 ore.

Partecipazione alle attività di analisi della prescrizione farmaceutica in ambito ospedaliero con elaborazione di almeno 3 report di farmacoutilizzazione e/o di valutazione dell'impiego clinico di dispositivi medici ad elevata tecnologia.

Partecipazione alle attività correlate alla contabilità direzionale per centri di costo, con elaborazione di report di analisi dei consumi e dei costi, per un totale di almeno n. 200 ore ed elaborazione di almeno 3 reports.

Partecipazione alle attività di programmazione e pianificazione, correlate al processo di definizione del budget aziendale, per almeno n. 100 ore.

b. Sperimentazione Clinica

valutazione di almeno 50 protocolli di sperimentazione, comprendenti la valutazione metodologica dello studio, la valutazione della documentazione necessaria ai fini della valutazione da parte dei comitati etici, le modalità di inserimento dei dati nell'osservatorio del Ministero della Salute. Nei 50 protocolli devono essere comprese le seguenti tipologie: sperimentazioni con farmaci, sperimentazioni con dispositivi medici e altre tecnologie, studi epidemiologico-osservazionali;

partecipazione ad almeno 5 riunioni di un Comitato Etico locale, durante le quali, oltre alla valutazione di protocolli di sperimentazione, venga analizzato almeno un quesito etico;

gestione dei campioni sperimentali (ricezione, contabilità, visite del monitor, restituzione etc.) per almeno 5 sperimentazioni;

aver assistito alla gestione della randomizzazione/allestimento del farmaco sperimentale o aver effettuato visite in reparto, per la verifica del rispetto delle Good Clinical Practices, da parte degli sperimentatori per almeno una sperimentazione;

aver prodotto almeno un esempio di report di attività di un comitato etico, relativamente agli indicatori principali degli studi.

c. Preparazione dei medicinali in farmacia secondo F.U.

Programmazione e produzione di preparati magistrali e officinali non sterili, comprendente la valutazione della prescrizione medica, della formulazione tecnica (studio di fattibilità, scelta dei materiali e delle metodiche di allestimento) e dei controlli di qualità da effettuare per almeno n. 200 preparazioni/lotti.

Produzione di preparati magistrali obbligatoriamente sterili, eseguiti per il singolo paziente su indicazione medica, quali miscele, diluizioni, ripartizioni di terapie nutrizionali, antitumorali, antinfettive, antidolorifiche e di supporto alla cura del paziente, radiofarmaci, comprendente la valutazione ed interpretazione dei dati della prescrizione, la valutazione della fattibilità tecnica della preparazione, l'elaborazione della formulazione, la conoscenza delle tecniche di allestimento anche mediante l'utilizzo di sistemi automatizzati ed altre attrezzature dedicate, le operazioni di verifica sul prodotto finito previste dalla F.U., per almeno n. 200 preparazioni.

Compilazione ed archiviazione della documentazione relativa alle attività del processo di produzione di medicinali riguardante ambienti, attrezzature, materie prime e preparazioni magistrali ed officinali, per almeno n. 100 preparazioni/lotti.

Valutazione, programmazione ed, in alcuni casi, esecuzione dei controlli su ambienti, attrezzature ed eventuali punti critici delle operazioni di preparazione, in rispondenza a quanto prescritto dalla F.U., per almeno n. 20 lotti di officinali.

Partecipazione all'attività di monitoraggio dei pazienti trattati con terapie personalizzate, comprendente la raccolta, l'inserimento e l'elaborazione dei dati, attraverso procedure informatiche specifiche, per almeno 50 pazienti/casi ed elaborazione di almeno 3 reports di analisi dei pazienti trattati.

Partecipazione ad almeno 3 riunioni di commissioni e/o gruppi di lavoro interdisciplinari quali i Team Nutrizionali, Oncologici, Progetto Ospedale Senza Dolore, ecc. da cui viene svolta attività di consulenza, di indirizzo e di verifica in ambiti specifici.

Partecipazione alla stesura, revisione ed applicazione di procedure e protocolli operativi relativi alle diverse fasi dei processi di produzione, in accordo con le NBP ed il Sistema Qualità, per almeno n. 2 procedure/Istruzioni operative).

ATTIVITÀ SPECIFICHE NELL'AMBITO DELLA FARMACEUTICA TERRITORIALE

Partecipazione a interventi di vigilanza ispettiva, inerenti il servizio prestato dalle farmacie e il commercio dei medicinali, con particolare riferimento a ispezioni ordinarie, straordinarie, commercio dei medicinali veterinari, distribuzione all'ingrosso dei medicinali, per almeno n. 10 ispezioni.

Partecipazione ad attività inerenti i controlli tecnici svolti sulle prestazioni rese dalle farmacie aperte al pubblico, in regime convenzionale SSN, con riferimento all'assistenza farmaceutica, protesica/integrativa ed ai compiti assegnati alle commissioni arbitrali previste dall'Accordo nazionale, per almeno n. 100 ore.

Partecipazione ad attività inerenti l'erogazione agli utenti del SSN di medicinali ed altro materiale sanitario afferenti alle aree della continuità assistenziale, ADI, assistenza protesica integrativa. Monitoraggio delle prescrizioni e verifiche di appropriatezza, per almeno n. 300 ore.

Partecipazione e/o analisi dei percorsi riguardanti i procedimenti istruttori degli Atti amministrativi in tema di farmacie e distribuzione all'ingrosso dei medicinali, assunti dagli organi competenti (A.USL, Sindaco, Regione, Provincia), per almeno n. 50 ore.

Monitoraggio dei dati di prescrizione attraverso l'interrogazione di banche dati. Analisi mirate, orientate alla verifica di appropriatezza dei comportamenti prescrittivi in Medicina generale. Analisi della reportistica, per almeno n. 300 ore.

Analisi di alcuni esempi della costruzione e monitoraggio dei progetti obiettivo per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e la razionalizzazione della spesa farmaceutica in Medicina generale, per almeno n. 200 ore.

Sono infine attività professionalizzanti obbligatorie:

La partecipazione a corsi di aggiornamento, seminari, dimostrazioni, conferenze e congressi con tematiche direttamente pertinenti o comunque di completamento al percorso formativo, accreditati dal Ministero della Salute per l'Educazione Continua in Medicina;

La partecipazione ad almeno uno studio multicentrico, in particolare nell'ambito della farmacoepidemiologia e farmacoconomia;