Riunione regionale SIFO Toscana
25 febbraio 2009

Area Galenica

Coordinatore Nazionale: Silvano Giorgi

Progetto n. 1: Standard SIFO

Realizzare un unico standard dal titolo **"Galenica Clinica"** che sia il frutto della revisione e della armonizzazione dei tre standards esistenti articolando le attività galeniche secondo il seguente schema:

galenica non sterile

a. produzione di medicinali non reperibili in commercio;
b. produzione di forme farmaceutiche a dosaggi personalizzati;
c. produzione di farmaci orfani,
d. produzione di dosaggi personalizzati pediatrici;
e. produzione di campioni per sperimentazioni profit e no-profit.

galenica sterile

a. produzione di medicinali sterili non reperibili in commercio;
b. produzione di sacche per infusione I.V. con dosaggi personalizzati come ad es. Chemioterapici Antiblastici, IG vena, antibiotici;
c. produzione di farmaci orfani obbligatoriamente sterili come ad es. colliri;
d. produzione di Miscele Nutrizionali Parenterali personalizzate con particolare riguardo ai pazienti critici adulti e pediatrici;
e. produzione di campioni sterili per sperimentazioni profit e no-profit;
f. produzione di miscele antalgiche sia in sacche per infusione I.V. che in pompe elastomeriche.

Attività

1. confronto tra le Aree "Galenica Clinica" ed "Oncologia" ;
2. scrittura dello Standard;
3. presentazione al CS;
4. approvazione del CD;
5. presentazione al congresso SIFO 2009 e diffusione capillare per mezzo di corsi interregionali raggruppando 2 o 3 regioni.

attività	gen	feb	mar	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov	dic
1												
2												
3												
4												
5												

Progetto n. 2: Realizzazione del "CODICE DI GALENICA CLINICA SIFO" accreditato dalla FOFI

La struttura del "Codice SIFO"potrà prevedere i seguenti capitoli:

Standard SIFO;

Procedure Operative per i processi di allestimento dei medicinali, così da avere una produzione costante ripetibile e tracciabile su tutto il territorio nazionale;

Schema generale per le Istruzioni Operative;

Schede dei medicinali con elevata valenza clinica come ad es. farmaci orfani sterili e non sterili.(In ogni singola scheda dovrà essere riportata l'indicazione dei luoghi di produzione, così da avere una mappatura ben precisa dei siti di produzione di questi importanti medicinali).

Nel 2009, a seguito della revisione ed armonizzazione degli standard potrà iniziare la prima parte del lavoro che porterà nell'anno successivo alla realizzazione del "Codice".

Attività

pianificazione dei corsi (3 – 4 interregionali) per presentare il progetto e permettere "l'arruolamento" di tutti i colleghi che vorranno collaborare alla realizzazione del "Codice";

svolgimento dei corsi ed arruolamento;

costituzione del gruppo di coordinamento;

attività	gen	feb	mar	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov	dic
1												
2												
3												

Progetto n 3 Redazione di procedure operative standard per l'allestimento di campioni sperimentali

La scrittura di procedure operative standard per l'allestimento di campioni sperimentali risponde all'esigenza di codificare e uniformare le modalità di allestimento dei campioni sperimentali, per sperimentazioni profit e no-profit, da parte dei laboratori galenici delle Farmacie Ospedaliere. Dovrà essere inoltre prevista una capillare divulgazione dello standard e dei contenuti nel DL 200/07 attraverso un evento interregionale.

Attività

confronto con l' Area "Sperimentazione Clinica" per formulare un progetto condiviso che porti alla stesura dello standard di qualità relativo all'allestimento dei campioni sperimentali;

inserimento dello Standard in uno specifico capitolo dello Standard SIFO per la galenica clinica;

realizzazione di un corso interregionale sui contenuti del DL 200/07 e dello standard redatto

attività	gen	feb	mar	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov	dic
1												
2												
3												

Progetto n 4:Richiesta di l'attivazione, all'interno della sezione "attività scientifiche"del sito SIFO di un'area specifica dedicata alla "*galenica clinica"*

Richiesta a SIFO di poter aprire all'interno della sezione "attività scientifiche" uno specifico spazio per la galenica clinica. Potrà inoltre essere richiesto uno spazio all'interno del " bollettino SIFO" come rubrica fissa o cadenzata, che tratti le tematiche della galenica clinica.

Attività

pianificazione delle attività da intraprendere per realizzare il progetto;
apertura dello spazio.

attività	gen	feb	mar	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov	dic
1												
2												

Progetto n 5:Formazione

Oltre all'attività formativa messa in campo per la realizzazione degli obiettivi sopra descritti, dovranno essere intraprese altre strategie che permettano di colmare vuoti formativi per il personale già operante nelle realtà galeniche delle Farmacie Ospedaliere e formare nuove figure professionali, con particolare riguardo ai tecnici di laboratorio. Inoltre dovrà essere avviato un confronto con altre società scientifiche ad es. SIFAP per coordinare gli interventi formativi sul territorio nazionale.

Attività

analisi dei programmi specifici riguardanti la galenica clinica già svolti nelle sedi Universitarie che prevedono lauree brevi in "tecnico di laboratorio biomedico";
individuazione di sedi Universitarie interessate a promuovere Master di I° e II° livello sulle tematiche della galenica clinica;
realizzazione di un corso per il personale già operante nei laboratori galenici nazionali strutturato in due fasi, una prima FAD e una seconda che preveda uno stage in una struttura ospedaliera;
corso di formazione itinerante in galenica clinica per Farmacisti Ospedalieri (almeno 5 date).

attività	gen	feb	mar	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov	dic
1												
2												
3												
4												

Per la NPT si rende necessaria una revisione completa delle attività con l'obiettivo di focalizzare l'attenzione sui reparti che necessitano di una effettiva personalizzazione delle formule. E' per questo che, data la complessità tecnica dell'allestimento di formule pediatriche o per pazienti critici, è necessario il ripristino dei contatti con la SINPE, anche al fine di poter organizzare corsi formativi multidisciplinari a livello regionale o interregionale per specifici ambiti di interesse e/o per patologia .

Potrà essere anche effettuata una mappatura degli ospedali con reparti di rianimazione, terapie intensive, neonatalogie, rianimazioni pediatriche, pediatrie, ecc. e ricognizione delle modalità di allestimento delle miscele per NP (in farmacia o in reparto) al fine di effettuare valutazioni sulla qualità, sicurezza, ecc. degli allestimenti. Le eventuali schede monografiche potranno essere inserite nel "codice di Galenica Clinica SIFO", finalizzato all'eventuale disponibilità per convenzioni su area vasta o per NP domiciliare. Si ritiene inoltre di poter elaborare raccomandazioni e requisiti specifici per la predisposizione di capitolati di riferimento per l'acquisizione di sacche nutrizionali in commercio e per l'attivazione di forniture di miscele per la nutrizione domiciliare.

Attività

1. contatti con SINPE;
2. mappatura degli ospedali con reparti di rianimazione, terapie intensive, neonatalogie, rianimazioni pediatriche, pediatrie e ricognizione su dove vengono allestite le miscele per NP;
3. organizzazione di corsi teorico-pratici specifici per personale tecnico e per farmacisti;

attività	gen	feb	mar	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov	dic
1												
2												
3												

grazie per l'attenzione
s.giorgi@ao-siena.toscana.it