



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI  
DELLE AZIENDE SANITARIE

**SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA**

**SIFO**

**Comunicato stampa. 8**

**AL CONGRESSO SIFO TORNA ‘L.I.F.E.’, IL  
LABORATORIO INTERATTIVO DEI  
FARMACISTI ESPERTI**

**CON LEZIONI TEORICHE FRONTALI ED ESERCITAZIONI  
PRATICHE SUL CAMPO  
CINQUE LE MACROAREE INTERATTIVE**

**SIFO: “PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE ORA PUNTIAMO SU  
FARMACISTA DI RICERCA E FARMACISTA RICERCATORE”**

**XLII CONGRESSO SIFO  
14-17 OTTOBRE 2021  
[www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it)**

**ROMA 16ottobre** – Anche quest’anno, in occasione del XLII Congresso Nazionale SIFO, è ‘andato in scena’ il **Laboratorio Interattivo Farmacisti Esperti (Lab L.I.F.E.)**, con l’obiettivo di offrire ai partecipanti un focus specifico su argomenti altamente professionalizzanti per il farmacista, sia esso ospedaliero che territoriale. Inquadrate come corso ECM aggiuntivo al Congresso, il Laboratorio ha previsto per questa nuova edizione cinque macroaree, che sono state approfondite con lezioni teoriche frontali ed esercitazioni pratiche sul campo: ‘Farmacia narrativa e relazione con il paziente’, ‘Galenica ospedaliera e territoriale dalla parte del paziente’, ‘Sperimentazione diritti e doveri del paziente’, ‘Radiofarmacia, radioterapia medicina nucleare e approccio al paziente’, ‘Gestione del delirium in pronto soccorso: eziologia e fattori di rischio del delirium, quale ruolo per il farmacista in PS’. L’attività formativa è stata

organizzata in modo interattivo, per dare la possibilità ai farmacisti che vi hanno preso parte di potersi confrontare e apprendere, grazie a personale qualificato, informazioni sulle norme e tecniche di allestimento avanzate.

Una sessione di L.I.F.E., in particolare, ha riguardato la Sperimentazione clinica sui dispositivi medici (DM), e ha visto la partecipazione di operatori sanitari, farmacisti, medici, membri dei Comitati Etici, rappresentanti del Ministero della Salute, aziende e associazioni dei pazienti. “Lo scopo di questa sessione è stato quello di chiarire e definire qual è la normativa di riferimento, sia Europea che Nazionale e le novità introdotte - ha spiegato il dottor **Andrea Marinozzi, Dirigente farmacista presso gli Ospedali Riuniti di Ancona e coordinatore dell'area scientifica di SIFO**- nonché come viene e verrà pianificata e svolta un'indagine clinica sui DM. Questo perché nell'ambito delle tecnologie sanitarie, i DM presentano elementi di particolarità, specificità e criticità che rendono le valutazioni e/o gestioni degli stessi, da parte dei professionisti sanitari, particolarmente difficoltose e sfidanti. Il settore della sperimentazione con i DM è attualmente in evoluzione e si sta già assistendo ad importanti cambiamenti metodologici e gestionali, che aprono ulteriori spazi alla ricerca, per cui è indispensabile in questa fase informare, chiarire ed educare il farmacista ospedaliero nel modo più completo ed esaustivo possibile, affinché sia pronto a risolvere e gestire le svariate richieste, evenienze e necessità che si presentano”.

Il ‘nuovo’ Regolamento Europeo 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche, intanto, si pone l'obiettivo di uniformare la conduzione della sperimentazione con medical device in Europa, garantire la libera circolazione dei dispositivi e costruire prodotti secondo requisiti predefiniti in grado di assicurare prestazioni certe, costanti e con un'elevata sicurezza per le persone coinvolte. “Il Regolamento Europeo 536/2014- ha proseguito il dottor Marinozzi- costituirà un passaggio epocale nella gestione delle sperimentazioni cliniche, da quella nazionale a quella coordinata a livello europeo. Il nuovo regolamento europeo sicuramente gioverà alla ricerca italiana, in quanto realizzato per colmare le lacune e criticità della normativa attuale, quali la complessità, la burocrazia, i tempi troppo lunghi e i costi troppo alti, durante le fasi di valutazione, approvazione e autorizzazione di studi clinici, in particolare multinazionali da parte dei Comitati Etici. La Legge Lorenzin n.03/2018, spingerà a creare nel ‘Sistema Italia dei Comitati Etici e del mondo della Ricerca’ una realtà sempre più congeniale per l'applicazione del Regolamento Europeo, per candidarsi a diventare uno degli hub europei per i trials”.

L'intento formativo della sessione, allora, è stato cercare di sanare o colmare due ambiti della futura gestione e realizzazione di una Sperimentazione Clinica in Italia: “Da una parte è necessario capire come questo passaggio avverrà, quali e come saranno le istituzioni e gli attori coinvolti, come la SIFO e il farmacista ospedaliero/territoriale si stanno organizzando, cercando di individuare le possibili criticità su cui intervenire nel campo della ricerca clinica sia interventistica che osservazionale; dall'altra questa evoluzione normativa ha fatto sì che al farmacista vengano richieste competenze, attitudini professionali e gestioni logistico/cliniche e amministrative sempre più specifiche ed elevate nell'ambito della Sperimentazione Clinica, con una visione sempre più in linea con le più recenti GCP e GMP internazionali. Nonché competenze metodologico-statistiche specifiche, in particolare nella realizzazione di studi osservazionali di Real Work/Real Life e in particolare in questo periodo, considerato il vasto impatto terapeutico e clinico innovativo che si sta vivendo in questi ultimi anni”.

Dunque per la SIFO è “fondamentale, opportuno e necessario investire e realizzare un’alta formazione professionale, identificando nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche due figure complementari tra loro, ma operanti singolarmente- ha spiegato il dottor Marinozzi- il Farmacista di Ricerca, ossia il farmacista ospedaliero/territoriale che opera o come componente del CE e/o come componente/responsabile di segreteria scientifica di CE e/o come componente/responsabile dell’Osservatorio Regionale della Sperimentazione Clinica e/o come responsabile della gestione Logistiche/Cliniche ed Amministrative delle Sperimentazioni Profit o No Profit che transitano e stazionano nella farmacia ospedaliera/territoriale; il Farmacista Ricercatore, come promotore di Ricerca Clinica in particolare realizzando studi osservazionali di Real Life/Real Work, in riferimento alle molteplici attività lavorative/professionali che il farmacista ospedaliero/territoriale quotidianamente svolge, tra cui appropriatezza, aderenza, farmacovigilanza, farmacoeconomia, qualità della vita, counseling, efficacia, efficienza....”.

Per cui l’obiettivo della sessione sulla Sperimentazione Clinica, che sarà “anche itinerante per l’Italia”, è stato proprio quello di “costruire e successivamente realizzare un progetto ambizioso, costruendo e formando, in particolare nelle nuove leve professionali, queste due figure altamente specializzate- ha sottolineato ancora Marinozzi- cioè il Farmacista di Ricerca e il Farmacista Ricercatore, fornendo informazioni, conoscenze e preparazione, mediante relazioni e sessioni teoricoformative di altissima qualità professionale, oltre che attività e sessioni pratiche ed esplicative a 360° nell’ambito del mondo della Sperimentazione Clinica”. Particolare attenzione, infine, sarà dedicata allo sviluppo e realizzazione di studi Osservazionali di Real Life/Real Work sulle attività che il Farmacista ospedaliero e territoriale quotidianamente affronta, fornendo “le basi teoriche, inclusi gli Strobe Statement (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology) ed effettuando esercitazioni pratiche”, ha concluso l’esperto.

UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE SIFO

Walter Gatti

349.5480909