

The NHS health care delivery system is structured into two health care levels in which there is an inverse relationship between accessibility and technological complexity.

Primary Health Care makes basic health care services available within a 15-minute radius from any place of residence. The main facilities are the Health care centres, staffed by multidisciplinary teams comprising general practitioners, paediatricians, nurses and administrative staff, and, in some cases, social workers, midwives and physiotherapists.

Specialist Care is provided in Specialist care centres and hospitals in the form of outpatient and inpatient care. Patients having received specialist care and treatment are expected to be referred back to their primary health care doctor, who, based on the patient's full medical history, including the medical notes issued by the specialist, assumes responsibility for any necessary follow-up treatment and care. This ensures the provision of continuous care under equitable conditions, irrespective of the

patient's place of residence and individual circumstances, with care provided even in the patient's home if necessary.

The services offered by the National Health System to citizens include preventive, diagnostic, therapeutic, rehabilitation and health promotion and maintenance activities. The basic services portfolio is established in Act 16/2003, 28 May 2003, on the cohesion and quality of the National Health System and in Royal Decree 1030/2006, 15 September 2006, which establishes the common services portfolio of the National Health System and the procedure for its update.

Data for Spain place public healthcare expenditure in 2009, including long-term care expenditure, at 63,768 million euros, which represents 71.8% of the country's total healthcare expenditure, which amounts to 88,828 million euros.

As a percentage of GDP, the total healthcare expenditure in Spain is 8.5%. Public healthcare expenditure accounts for 6.1% of gdp and represents an expense per inhabitant of 1,421€.

## Come e perché questa SIFO punta ai giovani

### GRUPPO GIOVANI: PROGETTUALITÀ 2010-2011

S. Simbula, S. Adami  
Gruppo Giovani SIFO

Il Gruppo Giovani è stato istituito nel 2008 con l'intento di delineare un ruolo specifico per i giovani farmacisti all'interno della vita della Società Scientifica e rispondere alle esigenze di formazione e ricerca di tutti i giovani soci.

Nel corso della sessione verranno presentate le attività già effettuate dal Gruppo e le iniziative tuttora in corso, con particolare riferimento ai Progetti di ricerca e di studio inerenti alla Farmacovigilanza (Iper-FV) e ai Prontuari (Iper-PTO). Verrà, infine, lasciato spazio all'intervento di giovani colleghi che illustreranno un loro lavoro e/o una loro esperienza ritenuta interessante dal punto di vista professionale

#### Progetto Iper-PTO

Il progetto Iper-PTO rappresenta una esperienza innovativa realizzata dal Gruppo Giovani in collaborazione con il Laboratorio Sifo di Farmacoeconomia. Si tratta di un prontuario che si caratterizza perché la sua struttura portante è direttamente integrata con il concetto di linea-guida. Infatti, ogni nuova molecola può essere introdotta nel prontuario a condizione che tale introduzione sia esplicitamente accompagnata da una linea-guida completa (e in genere pre-pubblicata) che indichi dettagliatamente la collocazione terapeutica della nuova entità.

La struttura è web-based ([www.laboratoriosifofarmacoeconomia.org/ptolg.htm](http://www.laboratoriosifofarmacoeconomia.org/ptolg.htm)) con accesso tramite password. La sua articolazione prevede essenzialmente le tre seguenti colonne: a) codice ICD9 della patologia; b) lista delle molecole destinate a tale patologia e già inserite nel prontuario; c)

indirizzo del link internet che consente l'immediato accesso al full text della relativa linea-guida.

Il gruppo di coordinamento di questo progetto comprende un primo sottogruppo che promuove l'invio delle linee guida, un secondo sottogruppo con funzioni informatiche-operative che presiede all'inserimento dei dati su proposta, ed un terzo sottogruppo che si fa carico di selezionare la migliore linea-guida nei casi in cui siano pervenute due o più linee-guida che competono per una stessa indicazione.

Il prontuario recepisce sia materiale riguardante i trattamenti innovativi sia materiale riguardante tutte le altre numerosissime terapie normalmente presenti in un prontuario tradizionale.

La fase attuale del progetto prevede una valutazione critica delle linee guida inserite nel database che ne consenta una selezione in base a criteri epistemologici di EBM. Lo strumento di verifica applicato per la validazione delle linee-guida è lo strumento AGREE. (AGREE Collaboration. Checklist per la valutazione della qualità di linee-guida per la pratica clinica. Area di Programma Governo Clinico, Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna, Settembre 2001)

A settembre 2010 le molecole attualmente presenti nel data-base sono 295 in totale (per un totale di 164 linee-guida).

Il progetto in itinere presenta caratteristiche tali da farlo ritenere potenzialmente molto utile ed interessante sia per le realtà regionali che per le realtà locali.

#### Progetto Iper-FV

Il progetto Iper-FV nasce da un'idea del Gruppo Giovani della Sifo ed è stato realizzato in collaborazione con l'Area di farmacovigilanza e l'Area di informazione scientifica.

Quando un farmaco viene approvato per essere immesso in commercio le informazioni sulla sicurezza non sono complete, in quanto esse si basano su studi effettuati su una popolazione

ristretta che in parte differisce da quella che poi utilizzerà il farmaco. Solo dopo l'immissione in commercio e l'utilizzo da parte di un numero molto elevato di pazienti è possibile identificare gli effetti indesiderati gravi e a bassa incidenza. Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale.

Il fenomeno della sottosegnalazione (under-reporting) rappresenta uno dei principali limiti della segnalazione spontanea.

L'informazione di ritorno (feedback) al segnalatore di sospette reazioni avverse da farmaci è un importante strumento in farmacovigilanza: oltre all'informazione consente infatti di fare formazione continua e di sensibilizzare l'operatore a segnalare altri casi.

Il feedback per il segnalatore, costituito da un documento commentato sulla base dei dati disponibili in letteratura e nelle banche dati, consente di instaurare un contatto diretto e quasi immediato tra chi segnala e chi riceve la segnalazione.

Il feedback della lunghezza massima di 2 pagine presenta la seguente struttura:

- *Summary* che sintetizza i dati rilevanti riportati nella scheda di segnalazione ministeriale;
- *Imputabilità* che riporta il grado di associazione Farmaco-ADR stabilito in base alla valutazione clinico-farmacologica e supportato dall'impiego dell'algoritmo di Naranjo;
- *Profilo farmacologico* che riporta i meccanismi di azione del farmaco e le ragioni del suo impiego in base alle Linee Guida vigenti;
- *Letteratura* che riporta l'analisi della letteratura medica relativamente alla segnalazione ricevuta;
- Considerazioni e conclusioni.

Gli obiettivi del progetto sono sviluppare la farmacovigilanza nella parte di ritorno delle informazioni ai segnalatori, sviluppando nel contempo la formazione dei giovani; la condivisione di un modello di feedback informativo compilato secondo standard di informazione scientifica e la creazione di una banca dati dei feedback elaborati, che possa costituire un riferimento per i farmacisti che si occupano di farmacovigilanza. Il progetto si trova in una fase assolutamente iniziale della sua implementazione pur essendo già funzionante un prototipo di sito web.

In Aprile e Maggio 2010 sono state realizzate due giornate di formazione rivolte ai soci sotto i 35 anni che svolgono attività di informazione e/o farmacovigilanza. Durante il corso sono state raccolte le prime adesioni al progetto: ad oggi hanno aderito 7 centri di farmacovigilanza.

A partire da Giugno 2010 nel database sono stati inseriti 21 feedback, dei quali 12 relativi a farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo.

Per l'avanzamento continuo di questi progetti è necessario il coinvolgimento crescente di giovani farmacisti, soci e non soci sifo. Per aderire ai progetti o condividere iniziative, idee e nuove proposte si può scrivere a [gruppo.giovani@sifoweb.it](mailto:gruppo.giovani@sifoweb.it).

## FARMACIA CLINICA: ESPERIENZE ALL'ISMETT DI PALERMO

A. Provenzani

Farmacia Clinica, ISMET - Palermo

La farmacologia studia il comportamento dei farmaci nell'organismo e le modificazioni che l'organismo subisce per opera dei farmaci indipendentemente dalle eventuali applicazioni terapeutiche. La farmacologia è una scienza tipicamente biologica. Ma poiché lo studio biologico di un farmaco costituisce la base fondamentale ed indispensabile per la sua utilizzazione a scopo curativo, ne consegue che la farmacologia costituisce il fondamento scientifico della farmacoterapia. Senza lo studio farmacologico completo della sostanza che si vuole utilizzare a scopo curativo, la terapia diviene pericoloso empirismo. La farmacoterapia è pertanto la scienza che studia l'azione dei farmaci negli organismi in condizioni sia fisiologiche che patologiche, ed in particolar modo deve indagare come le modificazioni patologiche delle funzioni organiche possano essere influenzate e ricondotte dal medicamento alle condizioni normali. La farmacia clinica è stata definita come la scienza che abbraccia la farmacoterapia. Il farmacista è l'esperto del farmaco capace di valutare le ricadute delle prescrizioni sulla clinica e sulla spesa farmaceutica. A questo scopo il Servizio di Farmacia dell'ISMETT sin dall'apertura è stato creato come servizio clinico, basato sul modello americano importato da UPMC ma adattato alla realtà italiana, allo scopo di migliorare l'assistenza farmacologica al paziente. Attualmente opera secondo un modello di farmacia clinica europea, la cui mission è quella di offrire al paziente un servizio di assistenza di alta qualità puntando all'eccellenza. Pertanto, oltre alle normali attività di gestione e distribuzione dei farmaci, il servizio svolge la sua funzione principale nel garantire l'appropriatezza terapeutica, la sicurezza e la personalizzazione delle terapie in accordo con la vision adottata da ISMETT che pone l'attenzione alla cura del paziente al centro di tutta l'attività clinica.

Il Servizio di Farmacia Clinica svolge questa funzione attraverso:

- la preparazione centralizzata dei farmaci iniettabili in dose unitaria in modo da garantirne la sterilità ed il controllo del dosaggio,
- la presenza costante nei reparti del farmacista clinico che verifica l'appropriatezza terapeutica delle prescrizioni in termini di sicurezza, dosaggio, interazioni e tossicità,
- la verifica scritta della correttezza delle prescrizioni e dei protocolli tramite controllo della cartella clinica informatizzata,
- la disponibilità costante (24 ore al giorno) del farmacista a fornire informazioni sul farmaco,
- la presenza del farmacista in numerose commissioni e comitati (sia di carattere scientifico che di tipo organizzativo e gestionale) per il miglioramento dell'impiego delle risorse e il controllo della spesa farmaceutica ma soprattutto per garantire un approccio multidisciplinare alla cura del paziente.

La Farmacia è parte integrante dell'attività clinica dell'ospedale tramite la partecipazione del farmacista all'iter decisionale per l'ottimizzazione della scelta terapeutica. Tale attività si esplica mediante la partecipazione al giro visite, la valutazione dello stato nutrizionale dei pazienti, formulazione della nutrizione enterale e parenterale e il controllo dell'avvenuta somministrazione della terapia nel rispetto degli orari e delle indicazioni. Compito del farmacista è anche quello di monitorare eventuali allergie ai farmaci e valutare il corretto uso dei farmaci tenendo conto della stabilità, delle indicazioni terapeutiche, della posologia, delle possibili interazioni ed effetti avversi. Il farmacista si occupa inoltre di monitorare i livelli ematici dei farmaci a basso indice terapeutico e provvede alla correzione dei dosaggi che richiedono un adattamento posologico in base alla funzionalità epatica e renale. La farmacia svolge inoltre attività di farmacovigilanza sui farmaci e dispositivi medici, partecipa agli studi di sperimentazione clinica e alla ricerca scientifica. Particolare attenzione viene anche rivolta all'educazione al paziente riguardo la terapia farmacologica e alla formazione sia del personale interno ed esterno tramite seminari ed aggiornamento continuo. La presenza del farmacista clinico contribuisce al successo della terapia in quanto fornisce un valore aggiunto di fondamentale importanza nel trattamento di pazienti critici o immunodepressi che sono spesso sottoposti a regimi terapeutici complessi ed articolati.

#### L'ESPERIENZA AL CENTRO STUDI SIFO

D. Sichetti

Centro Studi SIFO, Consorzio Mario Negri Sud – S. Maria Imbaro (CH)

Nel 1993 la SIFO, tramite apposita convenzione con il Consorzio Mario Negri Sud (Centro di ricerche farmacologiche e biomediche), ha istituito il Centro Studi SIFO con il proposito di creare una struttura all'interno della società dedicata allo studio, alla programmazione e al coordinamento di attività di ricerca nell'ambito della epidemiologia, informazione e formazione.

L'esperienza all'interno del Centro Studi di un giovane farmacista può iniziare già durante il periodo universitario, con la realizzazione della tesi di laurea, o successivamente nell'ambito o meno della scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera. Il Centro Studi, infatti, è a tutti gli effetti una struttura, al pari delle farmacie ospedaliere (FO) e dei servizi farmaceutici territoriali (SFT), accreditata per svolgere le ore di tirocinio.

Lavorare al Centro Studi non permette di esercitare la professione del farmacista in tutte quelle che sono le molteplici incombenze quotidiane all'interno di una FO o di un SFT, ma sicuramente favorisce la conoscenza di una professionalità e del suo ruolo all'interno della sanità pubblica. Questo è possibile grazie alla forte interazione che il Centro Studi ha con i tanti colleghi che lavorano nelle FO e nei SFT e ai diversi progetti di ricerca che insieme a loro programma e realizza.

La caratteristica professionale che si acquisisce lavorando al Centro Studi è l'attenzione alle problematiche di terapia che si configurano ancora prive di una risposta adeguata e la capacità di trovare ad esse una risposta. In altri termini il lavoro di un giovane farmacista al Centro Studi è di ricerca, una ricerca che si esprime a partire dall'acquisizione di una metodologia valutativa, ad esempio nell'analisi della documentazione scientifica sui trattamenti farmacologici, fino ad arrivare all'identificazione di aree carenti di informazioni adeguate e alla formulazione di domande a cui rispondere con specifici programmi di ricerca. Questo lavoro se da un lato viene svolto autonomamente attraverso lo studio della metodologia di ricerca, dall'altro si sviluppa e realizza attraverso l'interazione e la collaborazione con i colleghi che lavorano nelle strutture pubbliche (ospedaliere e territoriali), perché è da loro, dalla loro quotidianità che scaturiscono le domande.

Le competenze che si acquisiscono al Centro Studi sono, in accordo con il compito di quest'ultimo nell'ambito della SIFO, di supporto tecnico-metodologico a far sviluppare una professionalità del farmacista che sia anche di ricerca e quindi di contributo alla produzione di conoscenze. In questo contesto, una connotazione importante dell'attività del Centro Studi, e di chi lavora e collabora con esso, è la multicentricità e la multidisciplinarietà, ossia il cercare di realizzare progetti che coinvolgano un numero importante non solo di colleghi farmacisti, ma anche di altre figure professionali, nell'ambito dei quali il farmacista comunque svolge un ruolo importante di proponente, coordinatore.

Le aree a cui il Centro Studi si è dedicato sono diverse, in accordo alle indicazioni che la Società (e i farmacisti che ad essa afferiscono) ha fornito, definendole come prioritarie, clinicamente rilevanti, strategiche. Alcune di queste aree sono:

- l'oncologia e nello specifico il paziente oncologico nella sua complessità e quindi anche rispetto ai sintomi associati alla malattia neoplastica e ai suoi trattamenti: progetto ETEO - Epidemiologia dei Trattamenti dell'Emesi in Oncologia [GIFC 2005; 19(4): 359-65; AIR 2005; 24(4): 204-8];
- il Rischio Clinico, con la realizzazione di un corso durante il quale il dolore è stato identificato come una condizione di rischio per il paziente, rischio inteso sia come comparsa di effetti collaterali della terapia analgesica, ma anche come persistenza del dolore «evitabile» nonostante il trattamento: programma di sorveglianza ECAD - Epidemiologia Clinico-Assistenziale del Dolore in Ospedale [Bollettino SIFO 2006; 52(5): 256-60; AIR 2009; 28(2): 73-81];
- l'osteoartrite in medicina generale, per il suo carico assistenziale, la sua elevata prevalenza e le problematiche relative ai trattamenti farmacologici (FANS e COXIB): studio OMG - epidemiologia della gestione della patologia Osteoartrosica in Medicina Generale [AIR 2007; 26(2): 77-83; GIFC 2007; 21(3): 137-8];
- la depressione in medicina generale, il cui peso crescente è stato documentato anche dall'aumento delle prescrizioni di antidepressivi riscontrato nei SFT: Studio Italiano sulla Depressione in Medicina Generale – Italian Study on Depression (ISD) [Dialogo sui Farmaci 2007; 2: 56-63; GIFC 2010; 24(3): 171].

Inoltre al Centro Studi un giovane farmacista si può trovare anche a collaborare con le istituzioni sanitarie regionali, partecipando ai percorsi/processi di valutazione dei nuovi farmaci, il cui costo è spesso molto elevato e il cui profilo beneficio/rischio è altrettanto spesso ancora incerto, ma la cui approvazione a volte, proprio perché l'armamentario terapeutico è limitato, è accelerata.

Per rispondere a questo bisogno in Abruzzo il Servizio Farmaceutico Regionale della Direzione delle Politiche Sanitarie e il Referente Regionale per la Farmacovigilanza hanno chiesto la collaborazione al Centro Studi per sviluppare e realizzare il progetto PROMOFIA, il cui obiettivo è proprio quello di monitorare tutti i pazienti in trattamento con farmaci innovativi (oncologici e biologici) per valutarne gli esiti clinici (efficacia e tossicità) nella pratica clinica quotidiana [GIFC 2008; 22(3): 222; GIFC 2009; 23(3): 231; GIFC 2010; 24(3): 172; GIFC 2010; 24(3): 343].

Per un giovane farmacista l'esperienza al Centro Studi è un'occasione privilegiata di formazione continua nella ricerca con l'obiettivo di rilevare tempestivamente le problematiche e le questioni rimaste ancora irrisolte, e in stretta collaborazione con i colleghi delle FO, dei SFT e delle istituzioni regionali, contribuisce alla ricerca di soluzioni per un miglioramento/ottimizzazione dei servizi forniti al cittadino/paziente.

#### **ESPERIENZE A CONFRONTO: ESPERIENZA ALL'U.V.E.F.**

F. Berardo

Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco, Centro di Coordinamento del Farmaco, Regione Veneto

L'Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco (UVEF) è stata istituita nel 2001 nell'ambito del Centro Regionale sul Farmaco, quale braccio operativo della Regione Veneto per la valutazione dell'efficacia degli interventi terapeutici e la promozione dell'appropriatezza prescrittiva in ambito regionale (D.G.R. n. 1829 del 13/07/2001).

Nel 2007 il Centro di Riferimento Regionale sul Farmaco, che è articolato in tre unità distinte (Unità di Informazione sul

Farmaco, Unità di Farmacovigilanza e UVEF), è stato classificato come Coordinamento Regionale sul Farmaco, ovvero centri che concorrono attivamente al raggiungimento degli obiettivi di programmazione regionale, costituiscono riferimento strategico per ambiti allargati di attività e svolgono funzioni di coordinamento unitario di differenti realtà organizzate secondo un modello di «rete» (DGR n. 4532 del 28/12/2007 Bur n. 13 del 12/02/2008).

Come da Decreto del Dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari n. 68 del 07 maggio 2009 (attuazione della D.G.R. n. 3977 del 16 dicembre 2008 Bur n. 4 del 13/01/2009), le attività dell'UVEF si sono sviluppate in aree complementari, quali:

1. valutazione, informazione e monitoraggio dei nuovi farmaci e degli usi «off label»;
2. valutazione, informazione e monitoraggio dei nuovi dispositivi medici;
3. monitoraggio dei flussi informativi regionali sui farmaci e sui dispositivi medici;
4. vigilanza dei dispositivi medici e gestione del rischio.

La mia attività si colloca nella area del punto 1, a supporto delle attività della Commissione Regionale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTORV), della Commissione tecnica regionale gare farmaci e del Coordinamento regionale per le malattie rare. In particolare, il mio compito è predisporre dei rapporti di valutazione scientifica ed economica sui nuovi farmaci o per nuove indicazioni di farmaci già in commercio per i quali viene richiesto l'inserimento in PTORV.

I report di valutazione sono costituiti da diverse sezioni che definiscono il profilo del farmaco dal punto di vista epidemiologico, clinico ed economico, cercando di fornire il possibile place in therapy del farmaco.

La stesura completa di un report di Technology Assessment richiede non solo la conoscenza dell'utilizzo degli strumenti di ricerca bibliografica e dei database epidemiologici ma anche la capacità di selezione e di sintesi delle migliori evidenze scientifiche disponibili. Inoltre la necessità di relazionarsi con i clinici e con economisti, può dare ad un giovane una maggiore capacità di rapportarsi con figure diverse, costituendo, quindi, un'importante opportunità di crescita professionale.