**SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA**

**ATTIVITA’ PROFESSIONALIZZANTI III ANNO - Corte**

**SPECIALIZZAND0:**

**TUTOR INDIVIDUALE:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **REQUISITO ASSISTENZIALE** | **CORSO INTEGRATO (C.I.) modulo** | **SSD** | **CFU**  **ore** | **TUTOR DI GRUPPO** |
| **INFORMAZIONE E DOCUMENTAZIONE DEI FARMACI** | | | |  |
| *Attività di informazione attiva: partecipazione a progetti con la produzione di testi rivolti a sanitari o pazienti/cittadini*. (2 testi, 60 ore) | C.I. STRUMENTI DI GESTIONE OPERATIVA, CLINICO-TERAPEUTICA ED ECONOMICA III  Partecipazione a progetti con la produzione di testi rivolti a sanitari e pazienti | CHIM/08 | 2 CFU  60 ore |  |
| **FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA** | | | |  |
| *Partecipazione alle attività di raccolta, analisi e monitoraggio delle segnalazioni di reazioni avverse da farmaci, incidenti/mancati incidenti conseguenti all’impiego di dispositivi medici per un totale di almeno 200 ore*. (30 ore) | C.I. DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI  Monitoraggio di reazioni avverse da utilizzo di dispositivi medici | BIO/14 | 1 CFU  30 ore |  |
| **GESTIONE DEI FARMACI E DEI DM** | | | | |
| *Partecipazione alle attività di analisi della prescrizione farmaceutica in ambito ospedaliero con elaborazione di almeno 3 report di farmaco utilizzazione e/o valutazione dell’impiego clinico di dispositivi medici ad elevata tecnologia.*(3 report; 90 ore) | C.I. DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI  Classificazione ed impieghi di dispositivi medici e diagnostici | CHIM/09 | 3 CFU  90 ore |  |
| *Partecipazione alle attività di gestione del Prontuario Terapeutico e del Repertorio dei Dispositivi medici e applicazione principi HTA (Health Technology Assessment) comprendenti le valutazioni di almeno 10 richieste di inserimento di nuovi farmaci e 5 dispositivi medici, per un totale di almeno 350 ore*. (5 richieste di farmaci e 5 di DM, 90 ore) | C.I. STRUMENTI DI GESTIONE OPERATIVA, CLINICO-TERAPEUTICA ED ECONOMICA III  Partecipazione alla gestione del prontuario terapeutico e del repertorio dei dispositivi medici II | CHIM/09 | 3 CFU  90 ore |  |
| *Attività di counseling al paziente in sede di dispensazione dei medicinali per un totale di almeno 50 ore.* (60 ore) | C.I. STRUMENTI DI GESTIONE OPERATIVA, CLINICO-TERAPEUTICA ED ECONOMICA III  Attività di counseling al paziente in sede di dispensazione dei medicinali | BIO/14 | 2 CFU  60 ore |  |
| *Partecipazione ad almeno 6 riunioni della Commissione Terapeutica Locale e delle commissioni per i Dispositivi Medici*. (4 riunioni; 60 ore) | C.I. STRUMENTI DI GESTIONE OPERATIVA, CLINICO-TERAPEUTICA ED ECONOMICA III  Partecipazione a riunioni della commissione terapeutica locale e delle commissioni dei dispositivi medici I | CHIM/09 | 2 CFU  60 ore |  |
| *Partecipazione alle attività di programmazione e pianificazione, correlate al processo di definizione dei budget aziendale, per almeno 100 ore. (30 ore)* | C.I. TERAPIE ONCOLOGICHE  Farmacoutilizzazione dei farmaci antitumorali | CHIM/08 | 1 CFU  30 ore |  |
| *Partecipazione alle attività di programmazione e pianificazione, correlate al processo di definizione del budget aziendale, per almeno 100 ore. (30 ore)* | C.I. TERAPIE ONCOLOGICHE  Oncologia medica | MED/06 | 1 CFU  30 ore |  |
| **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 protocolli devono essere comprese le seguenti tipologie: sperimentazioni con farmaci, sperimentazioni con dispositivi medici e altre tecnologie, studi epidemiologico-osservazionali; gestione dei campioni sperimentali (ricezione, contabilità, visite del monitor, restituzione etc.) per almeno 10 sperimentazioni;.* (30 protocolli di sperimentazione, 90 ore) | C.I. SPERIMENTAZIONE CLINICA I  Valutazione di protocolli di sperimentazione | BIO/14 | 3 CFU  90 ore |  |
| *Valutazione di almeno 50 protocolli di sperimentazione, comprendenti la valutazione metodologica dello studio, la valuta- zione 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 protocolli devono essere comprese le seguenti tipologie: sperimentazioni con farmaci, sperimentazioni con dispositivi medici e altre tecnologie, studi epidemiologico-osservazionali; gestione dei campioni sperimentali (ricezione, contabilità, visite del monitor, restituzione etc.) per almeno 10 sperimentazioni;.* (10 protocolli di sperimentazione, 30 ore)- | C.I. SPERIMENTAZIONE CLINICA I  Sperimentazione clinica: aspetti patologici | MED/05 | 1 CFU  30 ore |  |
| *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*. (1 sperimentazione, 90 ore) | C.I. SPERIMENTAZIONE CLINICA I  Gestione dei campioni sperimentali e verifica delle Good Clinical Practices | CHIM/08 | 3 CFU  90 ore |  |
| *Aver prodotto almeno un esempio di report di attività di un comitato etico, relativamente agli indicatori principali degli studi.* (1 report, 90 ore) | C.I. SPERIMENTAZIONE CLINICA I  Produzione di report di attività di un Comitato etico | BIO/14 | 3 CFU  90 ore |  |
| *Partecipazione alle attività di Segreteria Scientifica dei comitati etici.* (60 ore) | C.I. SPERIMENTAZIONE CLINICA I  Partecipazione alla segreteria scientifica dei Comitati etici | CHIM/08 | 2 CFU  60 ore |  |
| *Valutazione di almeno 50 protocolli di sperimentazione, comprendenti la valutazione metodologica dello studio, la valuta- zione 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 protocolli devono essere comprese le seguenti tipologie: sperimentazioni con farmaci, sperimentazioni con dispositivi medici e altre tecnologie, studi epidemiologico-osservazionali; gestione dei campioni sperimentali (ricezione, contabilità, visite del monitor, restituzione etc.) per almeno 10 sperimentazioni.* (10 protocolli/gestione di 10 campioni, 30 ore) | C.I. TERAPIE ONCOLOGICHE  Sperimentazione clinica | BIO/14 | 1 CFU  30 ore |  |
| **PREPARAZIONE DEI MEDICINALI** | | | | |
| *Partecipazione ad almeno 2 riunioni di commissioni e/o gruppi di lavoro multidisciplinari 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.*(2 riunioni; 30 ore) | C.I. TERAPIA DEL DOLORE  Terapia del dolore: aspetti tecnologici e normativi | CHIM/09 | 1 CFU  30 ore |  |
| *Compilazione ed archiviazione della tracciabilità e documentazione relativa alle attività dei processi di produzione di medicinali riguardante ambienti, attrezzature, materie prime e preparazioni magistrali ed officinali, per almeno n. 50 preparazioni/lotti.*(30 preparazioni, 60 ore) | C.I. PREPARAZIONI DI MEDICINALI E TERAPIE PERSONALIZZATE  Tracciabilità, documentazione e processi di preparazione dei medicinali e controlli connessi | CHIM/09 | 2 CFU  60 ore |  |
| *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.*(10 pazienti/casi/1 report, 60 ore) | C.I. PREPARAZIONI DI MEDICINALI E TERAPIE PERSONALIZZATE  Monitoraggio dei pazienti trattati con terapie ed elaborazione di audit report | BIO/14 | 2 CFU  60 ore |  |
| *Produzione di preparati magistrali obbligatoriamente sterili, terapie nutrizionali, antiblastiche e di supporto, medicinali sperimentali e 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 dal- la FU., per almeno n. 350 preparazioni.*(30 preparazioni, 60 ore) | C.I. TERAPIE ONCOLOGICHE  Preparazioni oncologiche | CHIM/09 | 2 CFU  60 ore |  |
| **TERRRITORIALE** | | | |  |
| *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.*(180 ore) | C.I. FARMACEUTICA TERRITORIALE III  Monitoraggio dei dati di prescrizione attraverso l’interrogazione di banche dati | CHIM/08 | 6 CFU  180 ore |  |
| *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 al- le commissioni arbitrali previste dall’Accordo nazionale, per almeno n. 100 ore*. (90 ore) | C.I. FARMACEUTICA TERRITORIALE III  Partecipazione ad attività inerenti i controlli tecnici svolti sulle prestazioni rese dalle farmacie aperte al pubblico | CHIM/09 | 3 CFU  90 ore |  |
| **OBIETTIVI:** alla fine del corso lo specializzando è in grado di grado di monitorare le reazioni avverse e di valutare le schede di segnalazione ADR e IMI. Conosce il vocabolario MEDRA per la classificazione di eventi avversi.  **REQUISITO ASSISTENZIALE:**  *Partecipazione alle attività di raccolta, analisi e monitoraggio delle segnalazioni di reazioni avverse da farmaci, incidenti/mancati incidenti conseguenti all’impiego di dispositivi medici per un totale di almeno 200 ore.* ***(210* ore)** |  |  |  |  |
| TOTALE – III ANNO |  |  | 44 CFU  1320 ore |  |