

PROPOSTA PER LA VALORIZZAZIONE DELLA FARMACOLOGIA CLINICA IN AMBITO ASSISTENZIALE

INDICE

Composizione del Gruppo di Studio

1. **Introduzione e analisi della situazione attuale**
 - A. **Il ruolo del Farmacologo Medico in ambito assistenziale**
 - B. **Il ruolo del Farmacologo Medico nella ricerca clinica sui farmaci**
 - C. **Il ruolo del Farmacologo Medico nella formazione**
 2. **Scopo del presente documento**
 3. **Metodo di lavoro**
 4. **Risultati**
 5. **Discussione**
 6. **Proposta operativa per l'inserimento del Medico Farmacologo in ambito ospedaliero**
 7. **Bibliografia**
- **Tabella 1**
 - **Tabella 2**
 - **Tabella 3**
 - **Allegato 1**

1. INTRODUZIONE E ANALISI DELLA SITUAZIONE ATTUALE

Grazie ai continui progressi della ricerca e all'evoluzione delle scienze mediche, la farmacologia è entrata in una fase di rapida ed intensa trasformazione e sta ampliando i confini che le erano stati tradizionalmente assegnati. Le nuove conoscenze hanno originato nuove discipline scientifiche, quali la farmacogenetica e la farmacogenomica e nuove molecole e dispositivi estremamente innovativi –ma anche costosi– eserciteranno un impatto crescente sulla salute, sulla società e sull'economia. Anche la Farmacologia Clinica si sta trasformando e, da disciplina medica fra le altre, sta sempre più acquisendo le caratteristiche di piattaforma metodologica di tutta la sperimentazione sull'uomo sia con i farmaci che con i dispositivi. Vogliamo sottolineare che un recente documento IUPHAR (1) identifica il farmacologo clinico come "... un **medico** con una formazione sistematica nella valutazione della terapia farmacologica e dei prodotti medicinali". Quindi la denominazione *medico farmacologo*, utilizzata nel presente documento e derivante da quella della scuola di specializzazione in Farmacologia Medica (precedentemente Clinica), coincide con quella di *farmacologo clinico* in uso in ambito internazionale (IUPHAR).

a. Il ruolo del Farmacologo Medico in ambito assistenziale.

Una disamina dei probabili scenari che nei prossimi anni caratterizzeranno il panorama sanitario italiano deve tener conto di tutti gli elementi di contesto che si riferiscono alla situazione demografica, epidemiologica, dello sviluppo scientifico e dell'organizzazione dei servizi assistenziali.

Accanto ai nuovi farmaci sempre più difficili da usare compaiono pazienti altrettanto complessi

da trattare. Determinanti saranno l'incremento dell'età media della popolazione col conseguente aumento delle co-morbidità, la cronicizzazione di molte malattie, le condizioni legate ad errate abitudini igienico-alimentari (ad esempio grandi obesi) e la necessità di trattamenti farmacologici multipli con un conseguente aumento delle interazioni farmacologiche. Ne deriva che la gestione delle terapie mediche sarà sempre più complessa, rischiosa e gravata da costi diretti ed indiretti (per reazioni avverse) maggiori. L'appropriatezza terapeutica sarà quindi il tema centrale in questi pazienti per i quali test farmacocinetici e farmacogenetici saranno sempre più necessari. Di importanza cruciale sarà perciò la presenza di Farmacologi Medici in possesso delle competenze necessarie per la valutazione clinica dell'effetto dei farmaci nell'uomo e per fornire un supporto per impostare su basi razionali (farmacodinamica, farmacocinetica e farmacogenetica) le terapie farmacologiche. Deve, inoltre, essere considerato il progressivo cambiamento di organizzazione dell'Ospedale, sempre più concepito come area della terapia intensiva e della criticità, mentre alla Medicina Territoriale sarà affidata la gestione della cronicità. Tale modificazione concettuale e strutturale comporta la necessità di garantire una adeguata continuità assistenziale tra Ospedale e Territorio.

Un altro problema di grande rilevanza clinica, sociale ed economica è rappresentato dalla malattia iatrogena da farmaci che è ormai diventata una importante causa di morte o grave disabilità. Lo stesso Ministero della Salute Italiano ha recepito e fatta propria la preoccupazione circa la sempre più ampia diffusione di questa patologia in ambito ospedaliero con un documento emesso il 7 settembre 2007 dal Consiglio Superiore della Sanità, Sezione V, intitolato: "Raccomandazioni per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica". Per la sua natura estremamente complessa, per la sua eziologia riferibile ai farmaci e per la sua patogenesi dipendente dalle azioni farmacologiche e dalle possibili interazioni tra diversi composti, la prevenzione, la diagnosi e la cura della malattia iatrogena necessitano dell'apporto culturale che solo il Farmacologo Medico è in grado di offrire, grazie alla natura specialistica della sua formazione clinica.

Sulla base di tutto quanto affermato sopra, appare fondamentale la capacità di garantire un uso appropriato dei frutti dell'innovazione scientifica e tecnologica (in primo luogo i farmaci) nella pratica clinica ospedaliera ed extraospedaliera per ottimizzare il rapporto tra guadagno in salute ed eventi avversi. È altrettanto importante favorire nuove modalità di assistenza basate sull'integrazione di competenze appartenenti a diverse figure professionali in campo sanitario. Da questo punto di vista lo specialista in Farmacologia Clinica (oggi Medica) può fornire un utile contributo ai colleghi delle altre discipline erogando consulenze farmacologiche e terapeutiche relative ai singoli pazienti, partecipando ai lavori delle diverse Commissioni (Aggiornamento del Prontuario, Commissione Terapeutica, Ospedale Senza Dolore, Infezioni Ospedaliere, Profilassi Antibiotica in Chirurgia, Rischio Clinico, Nucleo di Controllo dell'Appropriatezza Farmaceutica, ecc.) e collaborando alla stesura di linee guida che si adattino al contesto locale. Il documento IUPHAR (1) delinea le attività assistenziali identificative della funzione del Medico Farmacologo e tra queste include l'interpretazione del monitoraggio terapeutico dei farmaci (TDM) nonché l'implementazione e la valutazione della efficacia e della sicurezza delle politerapie. Il passaggio da un ruolo *ex-post* nella gestione della terapia, limitato alla risoluzione di problemi quali fallimento terapeutico, reazioni avverse o interazioni, ad un ruolo *ex-ante* di pianificazione terapeutica condivisa con il clinico non dovrebbe comunque alterare il profilo professionale del Farmacologo Medico, che non può e non deve essere direttamente responsabile della assistenza dei pazienti. Deve tuttavia essere ricordato che nell'attuale scenario nazionale ed internazionale esistono strutture di Farmacologia Clinica che prestano assistenza diretta e producono attività di ricerca in ben definiti ambiti clinici.

Infine, è auspicabile che il Farmacologo Medico diventi una figura professionale di riferimento per favorire la corretta continuità terapeutica tra Ospedale e Territorio adottando metodi di monitoraggio che non si riferiscano semplicisticamente al governo della spesa, bensì collaborando con i clinici a verifiche periodiche dell'appropriatezza terapeutica, della *compliance* del paziente, del profilo rischio-beneficio e garantendo la sorveglianza epidemiologica dei farmaci inseriti nel Prontuario della Distribuzione Diretta (PHT).

b. Il ruolo del Farmacologo Medico nella ricerca clinica sui farmaci.

In ambito ospedaliero si osserva una costante crescita di interesse per la ricerca farmacologica sia spontanea che sponsorizzata (non sono estranee a ciò anche motivazioni di carattere economico). Tuttavia, l'impegno principale è ancora limitato alla conduzione di studi relativi alle fasi finali dello sviluppo dei farmaci (fasi III e IV). Un obiettivo primario dovrebbe invece essere rappresentato dalle ricerche di fase I e II, poiché dal punto di vista strategico sono le più importanti per lo sviluppo delle nuove molecole.

È necessario favorire la consapevolezza che la ricerca è un elemento inscindibile dai tradizionali compiti di assistenza, in quanto comporta la capacità di studiare le innovazioni terapeutiche di provata efficacia, stimarne l'impatto sulla salute e analizzarne le possibili ricadute sull'organizzazione sanitaria. Il rilancio della ricerca clinica sui farmaci dovrebbe essere sempre più percepito come un obiettivo primario da parte delle Regioni e delle Direzioni Sanitarie Ospedaliere. Si tratta di impostare una vera e propria politica di Ricerca e Sviluppo (R&D) con il coinvolgimento dei Ministeri e delle Agenzie competenti.

In questo settore le Aziende Ospedaliere più organizzate e capaci di innovazione stanno cominciando a giocare un ruolo da protagonista e a porsi come elemento di traino del sistema nazionale della ricerca clinica, ruolo che potrebbe essere ulteriormente potenziato grazie anche alla disponibilità alla collaborazione espressa dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Ne è prova la recente istituzione di diversi Centri per Studi di Fase I localizzati in Presidi Ospedalieri di rilevanza regionale. Anche nel campo della ricerca clinica si rivela fondamentale la presenza del Medico Farmacologo, le cui specifiche competenze consentono di pianificare e condurre ricerche sull'uomo e, laddove possibile, di trasferirne i risultati alla pratica clinica quotidiana.

c. Il ruolo del Farmacologo Medico nella formazione.

L'esperienza maturata dai Medici Farmacologi impegnati nella pratica professionale ospedaliera indica che nel panorama sanitario italiano è presente una forte domanda di cultura farmacologica.

Per il Medico Farmacologo la formazione rappresenta la concreta possibilità di aumentare la risposta al bisogno di salute assicurando, in una prospettiva di continuo miglioramento, l'accoglimento nella pratica clinica dei risultati del progresso scientifico in campo farmacologico. Di particolare interesse è la formazione in metodologia della ricerca clinica sui farmaci e sui dispositivi (formulazione dell'ipotesi di studio, stesura del protocollo, comprensione degli obblighi dello sperimentatore, organizzazione di supporto alla ricerca, normativa vigente, ecc.). Laddove attuati tali corsi di formazione hanno generato ricadute positive in termini di aumento delle competenze degli operatori, oltre a rappresentare un investimento finalizzato alla valorizzazione del capitale umano, del quale accresce la disponibilità ad operare con alti livelli di motivazione.

2. SCOPO DEL PRESENTE DOCUMENTO

A fronte del contesto in rapido mutamento descritto nella parte introduttiva, il Medico Farmacologo non è ancora stato inserito tra le figure professionali previste dal Piano Sanitario Nazionale e dai Piani Sanitari Regionali che ne derivano. Si tratta di una grave carenza che, oltre tutto, rende meno attraente per i neo-laureati in Medicina e Chirurgia la scelta della Scuola di Specializzazione in Farmacologia Medica, generando una grave discrepanza tra l'offerta formativa che ha raggiunto traguardi di eccellenza e gli sbocchi professionali praticamente inesistenti. Ciò nonostante sono ormai numerose le Direzioni Sanitarie Ospedaliere che hanno istituito Centri, Unità Operative o Servizi di Farmacologia Clinica o che, quantomeno, hanno stabilito rapporti convenzionali con personale medico universitario per

garantirsi consulenze in tema di Farmacologia Clinica.

Proprio a partire da queste constatazioni è nato all'interno della Sezione Clinica della Società Italiana di Farmacologia (SIF) il "**Gruppo di Studio per la Valorizzazione della Farmacologia Clinica in Ambito Assistenziale**" con lo scopo di elaborare il presente documento e generare un dibattito interno alla Comunità Scientifica dei Farmacologi su questo argomento troppo spesso negletto.

Il Gruppo di Studio auspica che il documento sia sottoposto anche alle Autorità Sanitarie Competenti (Ministero, Regioni, Direzioni Ospedaliere) per generare ricadute positive che consentano di attuare una nuova e più efficace modulazione della *governance* del farmaco in ambito ospedaliero.

3. METODO DI LAVORO

Il Gruppo di Studio ha elaborato un questionario (Allegato 1) avente lo scopo di raccogliere dati relativi all'attività svolta dal Medico Specialista in Farmacologia negli ospedali italiani. Si è ritenuto che questa modalità di indagine consentisse un approccio non viziato da pregiudizi, bensì ancorato alle reali esigenze che devono essere affrontate nella pratica clinica quotidiana.

I questionari sono stati inviati ai responsabili di quattordici Centri ospedalieri di Farmacologia Clinica ritenuti particolarmente significativi nel panorama italiano (Tabella 1). La selezione dei Centri è stata effettuata anche tenendo conto della loro distribuzione geografica, in modo da comprendere l'intero territorio nazionale. La partecipazione (restituzione del questionario compilato) è stata molto elevata (oltre 85%), fatto che testimonia l'interesse per il tema affrontato. Il questionario prendeva in esame i tre principali campi di attività del Farmacologo Medico: assistenza, ricerca e formazione. In base ai risultati le attività svolte sono state arbitrariamente suddivise come:

- molto praticate (oltre il 60% delle strutture considerate)
- mediamente praticate (tra il 40% e il 60% delle strutture considerate)
- scarsamente praticate (meno del 30% delle strutture considerate).

Per definire l'ideale attività del Medico Farmacologo in ambito assistenziale, fermo restando che tutte le attività in essere debbano considerarsi irrinunciabili, sempre arbitrariamente sono state considerate "*fondamentali*" quelle molto praticate, "*importanti*" quelle mediamente praticate e "*opzionali*" quelle scarsamente praticate.

4. RISULTATI

L'analisi dei questionari (Tabella 2) dimostra che:

1. Il Medico Farmacologo in Ospedale deve soddisfare una forte esigenza di cultura e pratica farmacologica che si articola nell'organizzazione di corsi e nell'erogazione di consulenze.
2. L'assistenza occupa un posto centrale nella pratica professionale del Medico Farmacologo: quasi tutte le strutture, infatti, svolgono attività specifiche correlate alla

- gestione delle terapie. Al contrario, l'attività assistenziale diretta, dedicata ad uno specifico settore clinico è raramente praticata.
3. Solo la metà delle strutture si occupa di dosaggio di farmaci e/o metaboliti su campioni biologici.
 4. Le attività di farmacoutilizzazione, farmacoeconomia, farmacoepidemiologia e farmacogenetica sono ancora poco praticate.
 5. Il Medico Farmacologo svolge un importante ruolo nelle attività di farmacovigilanza e di supporto a tutte le azioni finalizzate alla diagnosi, gestione e prevenzione della malattia iatrogena da farmaci.
 6. La ricerca clinica sui farmaci, sia indipendente che sponsorizzata si sta diffondendo rapidamente nei grandi presidi ospedalieri anche grazie al supporto scientifico-clinico offerto dal Farmacologo Medico. Solo alcune strutture svolgono attività di Fase 1.
 7. Circa la metà delle strutture valutate opera nell'ambito dei Comitati Etici.

5. DISCUSSIONE

L'analisi della situazione attuale effettuata dal Gruppo di Studio indica che il Medico Farmacologo in Italia, per la sua collocazione nel contesto accademico, è primariamente inserito nel processo formativo e informativo sui farmaci, nella farmacovigilanza e, seppur con minor frequenza, nella sperimentazione clinica.

La crescente rilevanza di quest'ultimo ruolo dipende dalla partecipazione ai comitati etici più che dal coinvolgimento diretto nella progettazione di sperimentazioni cliniche. Ciò è essenzialmente la conseguenza da un lato della limitata presenza in Italia di aziende di R&D e di iniziative di sviluppo di nuovi farmaci e, dall'altro, della scarsa realizzazione di sperimentazioni di fase I e II rispetto a paesi avanzati come USA e Giappone.

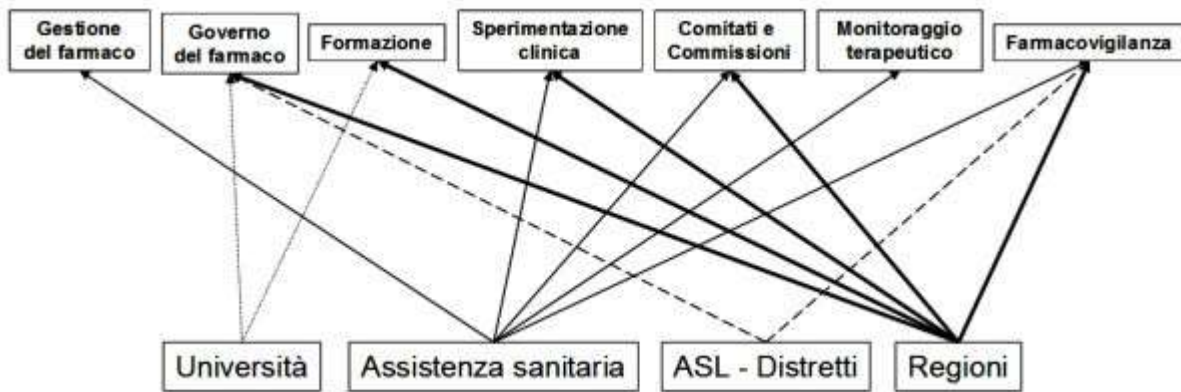
Il monitoraggio terapeutico dei farmaci (TDM), attuato secondo le modalità e gli strumenti della Farmacocinetica, è tipicamente attribuito al farmacologo (non necessariamente quello "medico", sebbene competenze cliniche siano indispensabili per l'interpretazione dei dati e la loro applicazione al contesto assistenziale). Sebbene i protocolli di TDM rimarranno essenziali ai fini dell'appropriatezza terapeutica in alcune aree specialistiche è molto probabile che nel tempo il TDM sia destinato ad essere affiancato ed eventualmente sostituito dall'analisi farmacogenetica che però richiede notevoli integrazioni nel curriculum del farmacologo (*expertise* su metodiche e strumenti della genetica e della biologia molecolare). Inoltre, lo sviluppo della farmacogenomica renderà oltremodo prevalente la valutazione delle modificazioni della risposta del bersaglio molecolare o dello status genetico del paziente rispetto allo studio della cinetica plasmatica del farmaco.

In sostanza, un percorso di valorizzazione della farmacologia in ambito assistenziale non può prescindere da una ridefinizione delle competenze del Medico Farmacologo, attuata considerando: a) le caratteristiche e le opportunità offerte dall'organizzazione e dalla programmazione sanitaria italiana, b) il posizionamento dell'Italia in termini di mercato farmaceutico e di R&D e, infine, c) le prospettive future della farmacoterapia (farmaci biotecnologici, terapie geniche, terapie cellulari, etc.).

A fronte di ciò è possibile identificare gli ambiti in cui il Medico Farmacologo potrebbe offrire un contributo rilevante per la salute pubblica:

1. Università
2. Assistenza sanitaria
3. ASL e Distretti
4. Regioni

In ognuno di questi ambiti il Medico Farmacologo si posizionerebbe in modo diversificato rispetto al Farmacista Ospedaliero e al Farmacologo non medico.



Università. Il ruolo universitario del Medico Farmacologo (intenso come distinto da quello eventualmente svolto nella medesima struttura in ambito assistenziale) è istituzionalmente codificato ed è volto a ricoprire elettivamente gli aspetti della formazione. Ad esso si sono affiancate negli ultimi anni le attività di governo del farmaco. Queste ultime identificano un ruolo emergente del Medico Farmacologo universitario e trovano la loro principale collocazione nelle Commissioni dell’AIFA e nei Tavoli tecnici nazionali e regionali. Tale ruolo richiede conoscenze specifiche che non possono limitarsi esclusivamente agli aspetti farmaceutici, ma devono essere integrate: a) da competenze cliniche necessarie per la definizione del *placing in therapy*, b) da esperienza sulle potenziali criticità nel *disease management*, c) dalla consapevolezza degli aspetti farmacoeconomici e di valutazione delle tecnologie per la salute e infine, non ultima per importanza, d) da una solida cultura regolatoria e delle normative regionali.

Ospedale. Anche il ruolo del Medico Farmacologo nel contesto sanitario assistenziale è abbastanza ben codificato, benché tenda spesso a sovrapporsi (o a non essere distinguibile) da quello svolto dal Farmacista. Tra i diversi compiti istituzionalmente affidati alla farmacologia nelle strutture del SSN, il governo clinico del farmaco (applicazione di linee guida e percorsi terapeutici, stesura dei prontuari, verifica dell’appropriatezza d’uso dei farmaci, ecc.) e gli aspetti della sperimentazione clinica e della farmacovigilanza sono quelli che coinvolgono maggiormente il Medico Farmacologo. In quest’ambito sarà strategica l’acquisizione delle competenze relative alla gestione dei farmaci soggetti a rimborsabilità condizionata e, in prospettiva, la capacità di svolgere un ruolo ponte tra la clinica e le attività di laboratorio per il monitoraggio terapeutico dei farmaci e per le analisi di farmacogenetica e farmacogenomica e la loro applicazione alle terapie avanzate.

ASL e Distretti. Il ruolo del Medico Farmacologo nelle ASL e nei Distretti è meno definito ed è anche quello per il quale è maggiormente possibile sviluppare un curriculum specifico. Il finanziamento AIFA alle Regioni per progetti di farmacovigilanza implica una capacità di progettare, gestire e organizzare attività che ricadono sotto la responsabilità delle ASL e che richiedono competenze di farmacologia clinica. Anche il governo del farmaco è un ruolo potenzialmente rilevante del Medico Farmacologo, sebbene espresso tramite strumenti differenti rispetto a quelli che caratterizzano i contesti precedentemente esaminati. La definizione e l’aggiornamento dei prontuari ospedalieri e regionali richiede una solida esperienza nella valutazione delle evidenze cliniche, oltre a conoscenze degli aspetti regolatori e delle normative regionali, dei percorsi terapeutici, dei relativi benefici e delle implicazioni farmacoeconomiche e di impatto sulla spesa sanitaria. Quest’ultimo elemento è tanto più rilevante se si considera la ripartizione budgetaria del finanziamento sanitario regionale ad ogni ASL, fatto che presuppone una competenza nella programmazione dell’assistenza farmaceutica (un’area che attualmente è appannaggio degli igienisti). Al riguardo, l’ingresso di terapie ad alto costo e, in prospettiva, il passaggio da una programmazione basata sulla spesa storica, ad una basata sull’integrazione di dati epidemiologici con dati di farmacoutilizzazione, potranno offrire spazi rilevanti al Medico Farmacologo nelle ASL. In tale contesto egli potrebbe infatti definire i percorsi terapeutici ed i trattamenti farmacologici ottimali (sia in termini farmacoterapeutici che di costo), monitorare le evidenze sul versante delle equivalenze

terapeutiche e le possibili sostituibilità nell'ambito del prontuario, monitorare e ricomporre i rimborsi per i farmaci soggetti a rimborsabilità condizionata da parte delle aziende farmaceutiche alle strutture sanitarie comprese nella ASL e, non ultimo per importanza, partecipare alle commissioni HTA per garantire l'accesso dell'innovazione nell'assistenza farmaceutica nel rispetto di efficienza e sostenibilità.

Regioni. Infine, il ruolo del Medico Farmacologo nel contesto regionale non è attualmente definito, sebbene sia evidente la necessità di una figura professionale di coordinamento in grado di integrare su scala *macro* gran parte degli aspetti affrontati negli altri contesti (o in alcuni casi di governarli direttamente a livello regionale). La declinazione di questa attività dipende molto dal modello di organizzazione sanitaria della Regione. Tuttavia, gran parte dei compiti descritti non si integrano attualmente in un ruolo ben definito e pertanto le funzioni da cui derivano o non vengono attribuite (come accade in diverse Regioni, soprattutto quelle maggiormente in ritardo sul versante dell'efficienza assistenziale), oppure vengono svolte da svariate figure professionali.

In conclusione, la collaborazione del Medico Farmacologo allo svolgimento di compiti attualmente non attribuiti in modo specifico (come la valutazione delle tecnologie, degli aspetti normativi e, in generale, del governo del farmaco) rappresenta un'opportunità per valorizzare la farmacologia clinica in ambito assistenziale attualmente (e soprattutto in prospettiva) molto rilevante. Si tratta di un'evoluzione che per concretizzarsi deve essere anche di natura culturale: è necessario non limitare la formazione del Medico Farmacologo al laboratorio e alla clinica, bensì estenderla alla politica sanitaria e farmaceutica. In altri termini, il Medico Farmacologo potrebbe diventare la figura professionale di collegamento tra la complessità della ricerca e dell'articolazione normativa e regolatoria con l'applicazione alla pratica clinica. In prospettiva, inoltre, è necessario implementarne le competenze di farmacogenetica e farmacogenomica, in quanto ambiti dalle rilevanti implicazioni terapeutiche, ma anche economiche.

6. PROPOSTA OPERATIVA PER L'INSERIMENTO DEL MEDICO FARMACOLOGO IN AMBITO OSPEDALIERO

In base alle considerazioni sopra riportate, limitandosi alla situazione degli Ospedali, emerge con evidenza che l'attuale modello di governo clinico del farmaco incentrato sui Servizi di Farmacia Ospedaliera risulta superato e non più rispondente alle nuove esigenze.

Il ruolo preparativo e distributivo è sempre meno rilevante mentre è sempre più necessaria una funzione di programmazione dell'uso del farmaco e di valutazione dell'esito clinico delle terapie. Riprendendo quanto affermato dal documento IUPHAR (1), benché il Farmacista possa utilmente erogare consulenze di carattere generale sui farmaci e sull'appropriatezza del loro impiego, è innegabile che interventi specifici correlati alla valutazione clinica dell'efficacia e della sicurezza delle terapie nei singoli pazienti possono essere svolti solo da un laureato in Medicina e Chirurgia abilitato all'esercizio della Professione Medica.

In base a queste premesse, la proposta operativa generata dal Gruppo di Studio è quella di implementare gli attuali Servizi di Farmacia Ospedaliera mediante la loro progressiva trasformazione in *Dipartimenti Ospedalieri del Farmaco* nei quali il Farmacista Ospedaliero e il Medico Farmacologo, possano operare in modo sinergico, ciascuno in base alle proprie specifiche competenze. In un ipotetico Dipartimento Ospedaliero del Farmaco, la suddivisione dei ruoli e dei compiti tra Farmacista Ospedaliero e Farmacologo Medico potrebbe essere quella indicata in Tabella 3. Essa tiene conto delle competenze relative possedute dai due professionisti sanitari. Si ritiene che la loro integrazione possa rispondere al meglio alle esigenze poste dal sempre più complesso problema rappresentato dalla gestione delle terapie in ambito clinico.

7. BIBLIOGRAFIA

Orme M, Sjoqvist F, Birkett D, Brosen K, Cascorbi I, Gustafsson LL, Maxwell S, Rago L, Rawlins M, Reidenberg M, Smith T, Thuermer P and Walubo A. Clinical Pharmacology in Research, Teaching and Health Care. Basic Clin Pharmacol Toxicol (2010). 107, 531–559

Tabella 1

STRUTTURE DI FARMACOLOGIA CLINICA INTERPELLATE

LOCALIZZAZIONE GEOGRAFICA	NORD	CENTRO	SUD E ISOLE
	Milano (4 Centri)	Pisa	Napoli
	Udine	Firenze	Catanzaro
	Bologna		Chieti
Catania			
			Cagliari

Tabella 2

ANALISI DELLE RISPOSTE AL QUESTIONARIO

TIPOLOGIA DI ATTIVITÀ SVOLTE	%
ASSISTENZA	92
RICERCA	83
FORMAZIONE	100
ALTRO	55

ASSISTENZA	%
Servizio di informazione sui farmaci	92
Consulenza clinica per l'ottimizzazione terapeutica	67
Attività di farmacovigilanza	75
Consulenza per scelte sui prontuari terapeutici	67
Dosaggio di farmaci e/o metaboliti su campioni biologici	50
Attività di farmacoutilizzazione	50
Consulenza per l'uso terapeutico farmaci sperimentali	50

Attività di farmacoeconomia	33
Attività di farmacoepidemiologia	33
Attività di farmacogenetica	33
Attività assistenziale clinico specifica	25

RICERCA	%
Supporto agli sperimentatori indipendenti per studi clinici	83
Unità di supporto per GCP (es. monitoraggio)	58
Farmacocinetica dinamica	58
Bioequivalenza	25
Valutazione della performance della ricerca	33
Fase 1	25

FORMAZIONE	%
Corsi di formazione extra-aziendale	100
Corsi di formazione aziendale	83

ALTRO	%
Comitato Etico	42
CRO	8
Consulenza regolatoria	8
Studi di GLP	8
Organizzazione di Master	17

Tabella 3

SUDDIVISIONE DEI PRINCIPALI COMPITI TRA FARMACISTA OSPEDALIERO E FARMACOLOGO MEDICO IN UN IPOTETICO DIPARTIMENTO OSPEDALIERO DEL FARMACO

	Farmacista Ospedaliero	Attività Congiunte	Farmacologo Medico
Gestione del	Gestione del Magazzino	Supporto ai reparti	Servizio di informazione

Farmaco	Farmaceutico (acquisti e pianificazione finanziaria) Controlli di Qualità	per la corretta gestione dei farmaci	clinica sui farmaci e consulenza per scelte su prontuari terapeutici
Governo Clinico del Farmaco	Farmacoeconomia e budgetizzazione, monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica (gestione del database) Rapporto col territorio: supporto farmaceutico in fase di dimissione (erogazione diretta dei farmaci del primo ciclo terapeutico ai pazienti dimessi)	Health Technology Assesment (HTA) Proposizione e valutazione di progetti di ricerca in HTA	Farmacoutilizzazione, Farmacoepidemiologia e Farmacoeconomia (analisi integrata dei database) Creazione di unità di continuità terapeutica Ospedale-Territorio
Formazione		Organizzazione di corsi di formazione aziendali ed extra-aziendali	
Sperimentazione clinica	Gestione dei farmaci dello studio e preparazione delle dosi	1. Organizzazione e gestione del database delle sperimentazioni cliniche 2. Monitoraggio della sperimentazione	Supporto agli sperimentatori indipendenti per la corretta metodologia di ricerche cliniche sui farmaci (ad esempio Good Clinical Practice e rispetto delle normative vigenti). Studi di Fase I
Comitati e Commissioni		Partecipazione a Commissioni Ospedaliere e al Comitato Etico (CE). Segreteria scientifica del CE	
Monitoraggio terapeutico	Allestimento di kit personalizzati (compounding e dose unitaria)		Monitoraggio terapeutico dei farmaci, analisi farmacogenetiche e ottimizzazione dei dosaggi
Farmacovigilanza	Gestione delle schede di eventi avversi		Analisi degli eventi avversi e compilazione dei report per i clinici
Uso compassionevole	Gestione del farmaco		Valutazione delle richieste

Lavoro preparato con il contributo della Sezione Clinica e del Consiglio Direttivo della Società Italiana di Farmacologia (SIF)

Per la Società Italiana di Farmacologia (Sezione Clinica)

Coordinatore : Alessandro Mugelli

Composizione del Gruppo di Studio

Coordinatori:

Silvano G. Cella (Università degli Studi di Milano)
Pierangelo Geppetti (Università degli Studi di Firenze)

Componenti:

Sandra Brunelleschi (Università del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro")
Annalisa Capuano (Seconda Università degli Studi - Napoli)
Giovambattista De Sarro (Università degli Studi di Catanzaro)
Antonello Di Paolo (Università di Pisa)
Francesco Scaglione (Università degli Studi di Milano)

Si ringrazia Pier Luigi Russo per i suggerimenti e le integrazioni al documento