



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma

**CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, CONGIUNTO FRA L'AZIENDA
OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E L'AZIENDA USL DI PARMA, PER LA COPERTURA DI N. 2 POSTI
DI DIRIGENTE FARMACISTA - DISCIPLINA FARMACIA OSPEDALIERA O TERRITORIALE**

CRITERI VALUTAZIONE TITOLI

CRITERI GENERALI:

- verranno valutati i titoli, i certificati e i documenti presentati in originale, in copia autenticata o autocertificati nei casi e nei limiti previsti ai sensi di legge e attinenti la materia a concorso;
- non verranno valutati i certificati o le autocertificazioni che non contengono tutti gli elementi ritenuti necessari per la corretta valutazione anche se attinenti la materia a concorso.

CRITERI SPECIFICI:

Nella valutazione dei titoli di carriera:

- I periodi di servizio omogenei sono cumulabili;
- Le frazioni di anno sono valutate in ragione mensile, considerando come mese intero periodi continuativi di giorni trenta o frazioni superiori a giorni 15;
- Nel caso in cui al concorso siano ammessi candidati appartenenti a profili professionali diversi da quello medico non si applicano le maggiorazioni previste per il tempo pieno per il profilo professionale medico;
- In caso di servizi contemporanei è valutato quello più favorevole al candidato;
- I servizi in corso saranno valutati fino alla data di rilascio del documento;
- Qualora lo stato di servizio non riporti il giorno o il mese di inizio e/o cessazione del servizio, questo sarà valutato come prestato a decorrere dall'ultimo giorno del mese indicato o dall'ultimo mese dell'anno indicato, fino al primo giorno del mese indicato o al primo mese dell'anno indicato;
- ai fini della valutazione dei servizi non di ruolo si fa riferimento al comma 1 - art. 20 del D.P.R. n. 483/97.

Più dettagliatamente saranno valutate come segue:

- a) i servizi di ruolo prestati presso le unità sanitarie locali o le aziende ospedaliere e servizi equipollenti ai sensi degli articoli 22 e 23:
 - servizio nel livello dirigenziale a concorso, o livello superiore, nella disciplina, punti 1,00 per anno;
 - servizio in altra posizione funzionale nella disciplina a concorso, punti 0,50 per anno;
 - servizio in disciplina affine ovvero in altra disciplina da valutare con i punteggi di cui sopra ridotti rispettivamente del 25 e del 50 per cento;
 - b) servizio di ruolo quale farmacista presso farmacie comunali o municipalizzate:
 - 1 - come Direttore punti 1,00 per anno;
 - 2 - come Collaboratore punti 0,50 per anno;
 - c) servizio di ruolo quale farmacista presso pubbliche amministrazioni con le varie qualifiche previste dai rispettivi ordinamenti, punti 0,50 per anno;
- per la valutazione del servizio militare si fa riferimento al comma 2 - art. 20 del D.P.R. n. 483/97;
 - i servizi e titoli acquisiti presso gli istituti, enti ed istituzioni private di cui all'art. 4, commi 12 e 13, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, sono equiparati ai corrispondenti servizi e titoli acquisiti presso le aziende sanitarie secondo quanto disposto dagli articoli 25 e 26 del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761;

- Saranno prese in considerazione le attività professionali e di studio, formalmente documentate, non riferibili ai titoli già valutati nelle precedenti categorie, idonee ad evidenziare ulteriormente, il livello di qualificazione professionale acquisito nell'arco dell'intera carriera e specifiche rispetto alla posizione funzionale da conferire nonché gli incarichi di insegnamento conferiti da Enti Pubblici. In tale categoria rientrano le attività di partecipazione a congressi, convegni, seminari che abbiano finalità di formazione e di aggiornamento professionale e di avanzamento di ricerca scientifica, le quali assumeranno rilevanza a partire dalla data di conseguimento del diploma di specializzazione.
- Il punteggio attribuito dalla Commissione è globale e deve essere adeguatamente motivato con riguardo ai singoli elementi documentali che hanno contribuito a determinarlo.

Tali titoli saranno valutati con punteggio complessivo, che tenga in particolare rilevanza:

- a) l'attività professionale attinente prestata in strutture di comprovata rilevanza scientifica nazionali e internazionali;
- b) collaborazione/incarichi libero professionali, contratti d'opera professionali, assegni di ricerca c/o Università o rapporti di lavoro autonomo con mansioni di farmacista nella materia a concorso presso pubbliche amministrazioni, in caso di servizi contemporanei è valutato quello più favorevole al candidato;
- c) la partecipazione a corsi/congressi/convegni in qualità di relatore, che sarà valutata, con il criterio temporale sopra indicato, se non già inclusa fra le pubblicazioni.

Per ulteriori titoli non rientranti nelle categorie suddette si procederà alla valutazione di volta in volta, tenuto conto dell'attinenza con il posto messo a selezione.

Vengono distinti i punteggi relativi alla attività pubblicistica da quelli relativi al curriculum formativo e professionale, riportati separatamente sulla scheda relativa a ciascun candidato allegata al verbale. A tal riguardo la Commissione precisa che le valutazioni parziali terranno conto, di volta in volta, del grado di attinenza alla/e materia/e oggetto di selezione essendo calibrate in funzione della/e stessa/e.

Non saranno valutati:

- i titoli di studio o di carriera che costituiscono requisito di ammissione al concorso;
- i titoli rilasciati da autorità non competenti;
- i titoli prodotti in difformità da quanto stabilito nel bando di concorso;
- le idoneità conseguite in precedenti concorsi;
- certificati laudativi, attestati di plauso, voti di corsi o concorsi, nonché di titoli di studio o abilitazioni all'esercizio professionale;
- esperienze professionali in qualità di tirocinante/volontario;
- attività formative-professionali-didattiche non attinenti la materia a concorso.

SEMAGLUTIDE: MECCANISMO D'AZIONE, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, SCHEMA POSOLOGICO, CONTROINDICAZIONI/EFFETTI COLLATERALI/REAZIONI AVVERSE, INDICAZIONI TERAPEUTICHE A CARICO SSN/APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

INCLISIRAN: MECCANISMO D'AZIONE, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, SCHEMA POSOLOGICO, CONTROINDICAZIONI/EFFETTI COLLATERALI/REAZIONI AVVERSE, INDICAZIONI TERAPEUTICHE A CARICO SSN/APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

PROVA SCRITTA n° 1 MAX 30 PUNTI (SUPERAMENTO ALMENO 21/30)

Risposta SEMAGLUTIDE	punteggio max	note
1. Meccanismo d'azione: agonista del recettore del GLP-1 (glucagon-like peptide-1); Stimola secrezione insulina e riduce secrezione glucagone quando la glicemia è elevata; in ipoglicemia riduce secrezione insulina e non ostacola la secrezione di glucagone	4	
2. Via di somministrazione: sc Ozempic (Wegovy obesità no SSN) e orale Rybelsus; s.c. dose iniziale 0,25 mg una volta a settimana (non terapeutica), aumentata a 0,5 mg/settimana dopo 4 settimane; se necessario, si può incrementare a 1 mg o 2 mg/settimana. Orale: dose iniziale 3 mg/die per 30 giorni, poi 7 mg/die; se necessario, aumentare a 14 mg/die.	3	
3. Controindicazioni: storia clinica di pancreatite acuta. Effetti collaterali comuni: GI, cefalea. Reazioni avverse gravi: pancreatite acuta. Rischio di ipoglicemia (se associato ad altri antidiabetici); complicanze retinopatia diabetica	3	
4. Indicazioni terapeutiche a carico del SSN: diabete tipo 2 non adeguatamente controllato da esercizio e dieta, in monoterapia quando metformina è inappropriata per intolleranza o controindicazioni rimborsabile in classe A PHT, RR, soggetto a nota AIFA 100 con Scheda di Appropriata prescrivibilità. Prescrivibile da mmg e specialisti in monoterapia o associazione con altri farmaci non inclusi nella nota. Prescrivibile dallo specialista in associazione con inib.sglit2 RRL	5	
TOTALE		

Risposta INCLISIRAN	punteggio max	note
Meccanismo d'azione: RNA interferente (siRNA) che agisce sul fegato, inibendo la sintesi della proteina PCSK9. Questa proteina è responsabile della degradazione dei recettori per le LDL sugli epatociti. Riducendo i livelli di PCSK9, inclisiran aumenta il numero di recettori disponibili per rimuovere il colesterolo LDL dal sangue, abbassandone così la concentrazione plasmatica	4	
Via di somministrazione: s.c. dose raccomandata è di 284 mg, con un'iniziale somministrazione seguita da una seconda dopo 3 mesi e successivamente ogni 6 mesi.	3	
Controindicazioni: reazioni nel sito di iniezione, come dolore, arrossamento o eruzione cutanea	3	
Indicazioni terapeutiche a carico SSN: - prevenzione primaria adulti ≥ 80 aa con ipercolesterolemia primaria familiare eterozigote con livelli LDL-C ≥ 130 mg/dl nonostante terapia di almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla max dose tollerata +ezetimibe o con dimostrata intolleranza a ezetimibe e/o statine. - prevenzione secondaria adulti ≥ 80 aa con ipercolesterolemia primaria familiare eterozigote o non familiare o con dislipidemia mista e livelli LDL-C ≥ 70 mg/dl nonostante terapia di almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla max dose tollerata +ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi 12 mesi) o eventi CV multipli o con dimostrata intolleranza a ezetimibe e/o statine Prescrivibile da specialista RRL (cardiologo, endocrinologo, neurologo, Internista, nefrologo) Classe A Scheda Monitoraggio AIFA web	5	
TOTALE		

TOTALE PROVA		
--------------	--	--

Prova 2 scritto

OSIMERTINIB: MECCANISMO D'AZIONE, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, SCHEMA POSOLOGICO, CONTROINDICAZIONI/EFFETTI COLLATERALI/REAZIONI AVVERSE, INDICAZIONI TERAPEUTICHE A CARICO SSN/APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

CEFIDEROCOL: MECCANISMO D'AZIONE, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, SCHEMA POSOLOGICO, CONTROINDICAZIONI/EFFETTI COLLATERALI/REAZIONI AVVERSE, INDICAZIONI TERAPEUTICHE A CARICO SSN/APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

PROVA SCRITTA n° 2 MAX 30 PUNTI (SUPERAMENTO ALMENO 21/30)

Risposta OSIMERTINIB	punteggio max	note
1. Meccanismo d'azione: Inibitore della tirosin-chinasi (TKI) del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR), con attività specifica sulle mutazioni EGFR sensibili agli inibitori (come la mutazione L858R e le delezioni dell'esone 19) e sulla mutazione di resistenza T790M (tki di terza generazione). Blocca la segnalazione a valle dell'EGFR, riducendo la crescita e la sopravvivenza delle cellule tumorali. Ha un'elevata capacità di attraversare la barriera ematoencefalica, rendendolo efficace anche nelle metastasi cerebrali	4	
2. Via di somministrazione: ORALE; 80 mg una volta al giorno; in caso di effetti collaterali significativi, la dose può essere ridotta a 40 mg al giorno	3	
3. Controindicazioni: Effetti collaterali comuni: cutanei, GI, polmonari: rischio di polmonite interstiziale (ILD). Non uso Erba S. Giovanni	3	
4. Indicazioni terapeutiche a carico del SSN: - NSCLC avanzato o metastatico con mutazioni EGFR in prima linea. - NSCLC metastatico con mutazione T790M dopo fallimento di precedenti TKI EGFR (es erlotinib, gefitinib). - Terapia adiuvante post-chirurgica nei pazienti con NSCLC EGFR-mutato (delezione esone 19 o mutazione sostitutiva esone 21). Classe H, Registro AIFA, in adiuvante stadio Ib-IIIa innovatività piena. Prescrivibile da oncologo, pneumologo, internista.	5	
TOTALE		

Risposta CEFIDEROCOL

Meccanismo d'azione: cefalosporina siderofora di ultima generazione con attività contro batteri Gram-negativi resistenti; il meccanismo della siderofora permette di penetrare nelle cellule batteriche attraverso i sistemi di trasporto del ferro- meccanismo del "trojan horse". Inibisce la sintesi della parete batterica legandosi alle proteine leganti la penicillina (PBP). Ha una potente attività contro Gram-Enterobacterales (compresi i produttori di metallo-beta-lattamasi), Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii e Stenotrophomonas maltophilia, inclusi ceppi resistenti ai carbapenemi	4	
Via di somministrazione: ev; 2 g ogni 8 ore per 3 ore di infusione endovenosa. Durata del trattamento: varia in base alla gravità e localizzazione dell'infezione, solitamente tra 7 e 14 giorni (max 21gg) Non richiede associazione con altri antibiotici, ma può essere usato in combinazione se necessario. Aggiustamento della dose in insufficienza renale.	3	
Controindicazioni: reazioni allergiche gravi a beta-lattamici. Uso prudente in insufficienza renale grave. Effetti collaterali comuni: cutanei nel sito infusione, GI, cefalea, tosse. Effetti gravi meno comuni: colite da C. difficile, insufficienza renale acuta.	3	
Indicazioni terapeutiche a carico SSN: trattamento di infezioni gravi sostenute da batteri Gram-negativi multiresistenti, in particolare: Polmonite nosocomiale (HAP, VAP, CAP complicata) causata da Gram-negativi MDR/XDR. Batteriemia e sepsi da Gram-negativi resistenti. Infezioni complicate delle vie urinarie (cUTI), inclusa pielonefrite. Uso empirico nei casi di infezioni gravi con evidenza clinica di sepsi con rischio immediato di vita del paziente e ricezione di diagnosi microbiologica in tempi non compatibili e con eziologia probabile da gram-. Uso limitato a contesti ospedalieri con diagnosi microbiologica confermata di patogeni resistenti ai carbapenemi. Classe H OSP – prescrizione infettivologo- Registro web based ATB reserve: come terapia di salvataggio in pazienti con opzioni terapeutiche limitate. La sua efficacia è maggiore nei casi in cui altri beta-lattamici risultano inefficaci a causa di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL, AmpC, MBL, KPC, OXA-48). Alternativa ai polimixine (+tossico) e tigeciclina Fondo AIFA (Legge Bilancio 2025)	5	
TOTALE		

TOTALE PROVA		
--------------	--	--

Prova 3 scritto

MEPOLIZUMAB: MECCANISMO D'AZIONE, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, SCHEMA POSOLOGICO, CONTROINDICAZIONI/EFFETTI COLLATERALI/REAZIONI AVVERSE, INDICAZIONI TERAPEUTICHE A CARICO SSN/APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

CEFTAZIDIM AVIBACTAM : MECCANISMO D'AZIONE, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, SCHEMA POSOLOGICO, CONTROINDICAZIONI/EFFETTI COLLATERALI/REAZIONI AVVERSE, INDICAZIONI TERAPEUTICHE A CARICO SSN/APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

PROVA SCRITTA n° 3 MAX 30 PUNTI (SUPERAMENTO ALMENO 21/30)

Risposta MEPOLIZUMAB	punteggio max	note
1. Meccanismo d'azione: anticorpo monoclonale umanizzato (IgG1 k) che si lega specificamente all'interleuchina-5 (IL-5), inibendone l'azione. L'IL-5 è la principale citochina coinvolta nella crescita, differenziazione, reclutamento, attivazione e sopravvivenza degli eosinofili. Bloccando l'IL-5, mepolizumab riduce i livelli di eosinofili nel sangue, nel tessuto e nell'espettorato, con un effetto benefico nelle patologie eosinofile	4	
2. Via di somministrazione: sc; La posologia dipende dall'indicazione terapeutica: Asma eosinofilo grave: 100 mg ogni 4 settimane (SC)=>12aa; 40mg ogni 4w tra 6-11aa. Poliposi nasale severa: 100 mg ogni 4 settimane (SC). Granulomatosi eosinofila con poliangioite (EGPA): 300 mg (3 iniezioni da 100 mg) ogni 4 settimane (SC). Sindrome ipereosinofila (HES): 300 mg ogni 4 settimane (SC).	3	
3. Controindicazioni: non deve essere usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Effetti Collaterali: cutanei, infezioni del tratto respiratorio superiore (rinfaringite). Dolori articolari Fatigue Meno comuni ma più gravi: Reazioni di ipersensibilità sistemiche (incluso anafilassi, angioedema, broncospasmo).	3	
4. Indicazioni terapeutiche a carico del SSN: 1. Asma eosinofilo grave nei pazienti adulti e adolescenti (>6 anni) non adeguatamente controllati con corticosteroidi inalatori ad alte dosi e beta-agonisti a lunga durata d'azione. 2. Granulomatosi eosinofila con poliangioite (EGPA) in pazienti adulti. 3. Sindrome ipereosinofila (HES) per pazienti adulti con livelli di eosinofili elevati da almeno 6 mesi. 4. Poliposi nasale severa in pazienti adulti con sintomatologia non controllata nonostante la terapia standard con corticosteroidi nasali e/o chirurgia. Classe A, PT, PHT, RRL (specialisti in pneumologia, allergologia, reumatologia, immunologi/ematologi x HES; EGPA pneumologia, allergologia, reumatologia, immunologi, ped.; otorinolaringoiatria/immunologo/allergologo x poliposi; asma pneumo, ped, allergologo, immunologo)	5	
TOTALE		

Risposta CEFTAZIDIM AVIBACTAM

Meccanismo d'azione: associazione tra ceftazidima, una cefalosporina di terza generazione, e avibactam, un inibitore non β-lattamico delle β-lattamasi; Ceftazidima inibisce la sintesi della parete batterica legandosi alle proteine leganti la penicillina (PBP), causando la lisi cellulare. Avibactam inibisce diverse β-lattamasi (classe A, C e alcune della classe D) che degradano gli antibiotici β-lattamici, rendendo ceftazidima efficace anche contro ceppi resistenti. Attivo soprattutto su gram-aerobi (enterobact, pseudomonas, limitato su acinetobact)	4	
Via di somministrazione: EV; Adulti e adolescenti ≥ 18 anni: 2 g di ceftazidima + 0,5 g di avibactam ogni 8 ore per 5-14 giorni, a seconda della gravità e del sito dell'infezione. Nei pazienti con insufficienza renale, la dose va ridotta in base alla clearance della creatinina. Pediatrici, 6mesi<18aa: 62,5mg/kg/dose ogni 8 ore	3	
Controindicazioni: ipersensibilità nota a ceftazidima, avibactam o altri antibiotici β-lattamici (penicilline, carbapenemi). Reazioni anafilattiche pregresse a β-lattamici. Effetti collaterali comuni: GI, cutanei, neurologici cefalea, capogiri, confusione, convulsioni (specialmente in pazienti con insufficienza renale non adeguatamente dosata). Reazioni avverse gravi Reazioni di ipersensibilità gravi (anafilassi, angioedema).	3	
Indicazioni terapeutiche a carico SSN: Infezioni complicate delle vie urinarie (cUTI), comprese le pielonefriti (adulti e ped>3mesi). Infezioni intra-addominali complicate (cIAI), in associazione con metronidazolo per coprire anaerobi. Polmoniti nosocomiali (HAP/VAP), inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica. Infezioni sostenute da Enterobacterales o Pseudomonas aeruginosa resistenti ai carbapenemi Classe H OSP, prescrivibile da infettivologo, scheda cartacea AIFA Antibiotico reserve (Fondo)	5	
TOTALE		

TOTALE PROVA		
---------------------	--	--

Prova 1b PRATICA PIANO TERAPEUTICO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI NOTA B5 PER IL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DI ALZHEIMER

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di Centri per i Disturbi Cognitivi e le Demenze (CDCD) individuati dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano

Centro prescrittore CDCD AZIENDA OSP UNIV PARMA
 Medico prescrittore (cognome, nome) DR. MARIO ROSSI
 Tel. 0521-702130 e-mail mrossi@gmail.com

Paziente (cognome, nome) BIANCHI ROSA
 Data di nascita 02-08-1948 sesso M F Età _____
 Codice fiscale BNCR8048M426337L Tel. _____
 ASL di residenza PARMA Regione EMILIA ROM Prov. _____
 Medico di Medicina Generale GIULIO GIULI recapito Tel. _____

Indicazioni autorizzate e rimborsate SSN:

- Trattamento della malattia di Alzheimer
- di grado lieve, con MMSE tra 21 e 26 (donepezil, rivastigmina, galantamina)
 - di grado moderato, con MMSE tra 10 e 20 (donepezil, rivastigmina, galantamina, memantina)
 - di grado severo, con MMSE <10 (memantina)

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con i singoli Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Diagnosi:

Diagnosi di demenza di Alzheimer probabile secondo i criteri NIA-AA, 2011 (Mc Khann 2011)

MMSE corretto: 22 /30

- Alzheimer lieve (MMSE tra 21 e 26)
 Alzheimer moderato (MMSE tra 10 e 20)
 Alzheimer grave (MMSE <10)

La risposta clinica dovrà essere monitorata presso i CDCD ad intervalli regolari dall'inizio della terapia:

- a 1 mese, per la valutazione degli effetti collaterali e per l'aggiustamento del piano terapeutico
- a 3 mesi, per una prima valutazione della risposta e per il monitoraggio della tollerabilità; la rimborsabilità del trattamento oltre i 3 mesi deve basarsi sul non peggioramento, sulla base del giudizio di efficacia nel contesto di una valutazione clinica complessiva
- ogni 6 mesi** per successive valutazioni della risposta e della tollerabilità.

** nei casi di stabilità clinica, il rinnovo del Piano Terapeutico potrà avvenire entro un massimo 12 mesi.

Programma terapeutico:

Se il paziente progredisce a una forma severa (punteggio MMSE <10) occorre valutare attentamente l'opportunità di proseguire il trattamento, sulla base della valutazione del profilo beneficio/rischio su base individuale.

Farmaco	Prima prescrizione	Proseguimento terapia:	
	Posologia	con modifiche	senza modifiche
DONEPEZIL			
RIVASTIGMINA			
GALANTAMINA			
MEMANTINA	X	20mg/die	

Si consiglia monitoraggio periodico con ECG per valutazione del QTc in particolare per i pazienti con disturbi del ritmo cardiaco, malattia cardiaca clinicamente rilevante e/o in politerapia con farmaci che possono influenzare il QTc o che inducono bradicardia o in presenza di squilibri elettrolitici.

Data di scadenza del PT: 02-01-2026

La validità del Piano terapeutico è al massimo di 12 mesi

Data 02-01-2025

Timbro e firma del medico prescrittore

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

.....

<p>PROCEDURA ALLESTIMENTO GALENICO STERILE</p> <p>L'allestimento del trastuzumab deruxtecan deve essere eseguito in un laboratorio centralizzato dedicato alla preparazione di galenici magistrali sterili - UMaCA (Unità Farmaci Antiblastici) o UFA (Unità Farmaci Antiblastici) - dotato di locali classificati, strutturati e organizzati secondo le Norme di Buona Preparazione (NBP) e le Good Manufacturing Practices (GMP, Annex 1). La preparazione deve avvenire all'interno di una camera bianca a P negativa con classe di rischio B, che contiene una postazione di allestimento in classe A. Quest'ultima corrisponde a una cappa a flusso laminare verticale o a un isolatore che, in alternativa, può essere collocato anche in locali con classe di rischio inferiore (C o D). La postazione di allestimento rappresenta il punto a minor rischio microbiologico e particellare, garantendo un ambiente di massima sicurezza per la manipolazione del farmaco citotossico (anticorpo monoclonale coniugato). L'intero processo deve seguire una modalità operativa rigorosa, riportata su un foglio di lavoro dettagliato, che descrive le fasi di allestimento in conformità alle procedure standardizzate e ai protocolli di qualità adottati nella struttura. L'intero processo deve essere condotto secondo tecnica asettica convalidata, garantendo la massima sicurezza per il paziente e l'operatore.</p> <p>Calcolo della dose e modalità di allestimento</p> <ul style="list-style-type: none"> La dose richiesta è di 5,4 mg/kg. Per un paziente di 100 kg, la dose totale è: 5,4 mg/kg × 100 kg = 540 mg Ogni flaconcino contiene 100 mg di farmaco liofilizzato. Per ottenere la dose necessaria, sono richiesti 6 flaconcini. Ogni flaconcino è ricostituito con 5 mL di acqua per preparazioni iniettabili, ottenendo una concentrazione di 20 mg/mL. Quindi i 6 flaconi che occorrono hanno il volume totale di 5×6=30ml Facendo una proporzione 600:30=540:x cioè il volume totale necessario per somministrare 540 mg è quindi 27 mL. Questo volume deve essere trasferito in una sacca da 100 mL di soluzione glucosata al 5%, evitando l'uso di soluzioni contenenti sodio. Capovolgere delicatamente senza agitare <p>Per ridurre il rischio di spandimenti, gocciolamenti e aerosol, è necessario l'impiego di dispositivi medici a circuito chiuso per l'allestimento, quali perforatori-senza ago per il prelievo della soluzione dal flacone, connettori luer Lock per siringhe e sistemi chiusi di trasferimento per l'infusione in sacca (set di connessione sacca/deflussore, nel caso del farmaco in esame dotato di filtro da 0.2 micron). Il preparatore deve utilizzare DPI, inclusi guanti sterili monouso, camice impermeabili e rinforzati, maschera FFP2. Durante l'intero processo devono essere adottate procedure validate per il controllo di qualità del preparato, incluso il controllo visivo del preparato finito.</p> <p>Una volta terminato l'allestimento il farmaco deve essere conservato nel rispetto della stabilità chimico-fisica del preparato ed opportunamente confezionato in idoneo contenitore finale (es. busta termosaldata) per evitare lo spandimento di una sostanza citotossica. I materiali utilizzati per la preparazione e le eventuali soluzioni residue devono essere smaltiti come rifiuti sanitari pericolosi in conformità alle normative vigenti ed alle procedure aziendali in vigore.</p> <p>Per garantire tracciabilità e sicurezza dell'intero processo, in conformità alla Raccomandazione Ministeriale n. 14, è fondamentale l'adozione di un sistema informatizzato per la gestione delle terapia che ne consenta il monitoraggio dalla prescrizione fino alla somministrazione. L'adozione di un software gestionale, ad esempio tramite l'ausilio di codici a barre, permette di ridurre il rischio di errori di trascrizione, dosaggio o somministrazione. Questo sistema consente inoltre la verifica dell'identità del paziente, del farmaco e della dose prescritta, aumentando la sicurezza sia nella fase di allestimento che in quella di somministrazione.</p>	<p>6</p>	
<p>ETICHETTATURA</p> <p>L'etichetta deve essere chiaramente leggibile ed indelebile e deve contenere le seguenti informazioni essenziali, in conformità alle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale italiana e alla Raccomandazione Ministeriale n.14:</p> <ul style="list-style-type: none"> nome, cognome e data di nascita del paziente reparto richiedente composizione quali-quantitativa e volume finale tempo previsto di infusione via di somministrazione data e ora di preparazione Stabilità chimico-fisica del preparato e condizioni di conservazione (24h 2-8°C o 4h a T amb; fotosens) <p>L'etichetta potrebbe contenere un codice a barre la cui lettura ottica permette l'identificazione corretta del paziente e del farmaco da somministrare.</p>	<p>6</p>	
<p>NORMATIVA DI RIFERIMENTO/RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI</p> <p>L'allestimento deve avvenire nel rispetto di alcune normative fondamentali. In particolare: le Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale Italiana XII ed. e Good Manufacturing Practices (GMP, Annex 1. Ed. 2022), che stabiliscono i requisiti per la preparazione di farmaci sterili garantendo standard elevati di qualità, sicurezza e tracciabilità; il Provvedimento 5 agosto 1999 che definisce i requisiti strutturali e organizzativi delle Unità Farmaci Antiblastici disciplinando la protezione degli operatori esposti a farmaci pericolosi tramite l'uso di dispositivi di sicurezza e procedure specifiche per la manipolazione di citotossici, insieme al Testo Unico sulla Sicurezza dei lavoratori (D.Lgs. 81/08) La Raccomandazione Ministeriale n. 14 sottolinea invece l'importanza della prevenzione degli errori in terapia oncologica, raccomandando l'impiego di sistemi informatizzati per la gestione delle terapie, che garantiscano la tracciabilità dell'intero processo mediante l'uso di codici a barre e sistemi di verifica automatizzata. RCP FARMACO</p>	<p>3</p>	
<p>TOTALE</p>		

Risposta PIANO TERAPEUTICO MEMANTINA

<p>Specialisti autorizzati/Criteri di eleggibilità: N° ERRORI 1 (MMSE non <10 o tra 10 e 20)</p>	<p>9</p>	
<p>Firma e timbro medico/data ricetta: N°ERRORI 1 (manca timbro e firma)</p>	<p>6</p>	
<p>TOTALE</p>		

<p>TOTALE PROVA</p>		
---------------------	--	--

Prova 2b PRATICA PIANO TERAPEUTICO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DEL MEDICINALE ADEMPAS (RIOCIGUAT)
(Da compilare ai fini della rimborsabilità SSN e cura dei soli specialisti o specialisti in cardiologia, pneumologia, cardiocirurgia e reumatologia ed Inviare al Medico di Medicina Generale)

Azienda Sanitaria: AZIENDA OSPEDALIERO UNIV. PARMA
 Unità Operativa: NEFROLOGIA
 Nome e cognome del medico prescrittore: DR. MARIO ROSSI
 Recapito telefonico/ e-mail: 0521-702130 mrossi@gmail.com

Paziente (nome, cognome): ROSA BIANCHI
 Data di nascita: 27-11-1952 Sesso: M F Estero
 Comune di nascita: PARMA
 Codice Fiscale: BNCRS052M42G337L
 Residente a PARMA Tel: _____
 Regione: EMILIA ROM. Prov: _____
 Email: _____
 ASL di Residenza: PARMA
 Medico di Medicina Generale: GIULIO GIULI

INDICAZIONI RIMBORSATE SSN

Iperensione polmonare tromboembolica cronica (CTEPH) Adempas è indicato per il trattamento di pazienti adulti di classe funzionale (CF) OMS da II a III affetti da:
 • CTEPH inoperabile
 • CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico, per migliorare la capacità di esercizio fisico (vedere paragrafo 5.1).

Iperensione arteriosa polmonare (PAH) Adempas, come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico. L'efficacia è stata evidenziata in pazienti affetti da PAH idiopatica o ereditaria oppure PAH associata a patologie del tessuto connettivo (vedere paragrafo 5.1)

DATI CLINICI

Sezione da compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

DIAGNOSI

- Iperensione polmonare tromboembolica cronica (CTEPH)
- Iperensione arteriosa polmonare (PAH)

Se CTEPH, INDICARE SE SI TRATTA DI

- CTEPH cronica inoperabile
- CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico.

Se PAH, INDICARE SE SI TRATTA DI

- PAH idiopatica o ereditaria
- PAH associata a patologie del tessuto connettivo

L'uso di Riociguat non è raccomandato in altre forme di PAH che non sono state oggetto di studio (RCP 5.1)

IL/ LA PAZIENTE DEVE PRESENTARE TUTTE LE SEGUENTI CONDIZIONI

- Diagnosi confermata da ≥ 1 tecniche
 - se CTEPH: es Angio TC polmonare, scintigrafia V/P, cateterismo destro e angiopneumografia.
 - se PAH: es HRCT polmonare, scintigrafia V/P, cateterismo destro e test di reattività vascolare.

- Paziente con sintomatologia suggestiva per sforzi fisici lievo-moderati, in base alla classificazione OMS.

- X Test 6MWD* <450m
 *Test della distanza percorsa a piedi in 6 min

Solo se CPTH,

- X PVR >300 dyn·s·cm⁻⁵

PRESCRIZIONE ADEMPAS (RIOCIGUAT)

Posologia (RCP 4.2)

Aumento o diminuzione della dose La dose iniziale raccomandata è 1 mg tre volte al giorno per 2 settimane. Le compresse devono essere assunte tre volte al giorno a distanza di circa 6-8 ore (vedere paragrafo 5.2). La dose deve essere aumentata di 0,5 mg tre volte al giorno ogni due settimane fino a un massimo di 2,5 mg tre volte al giorno se la pressione arteriosa distolica è ≥ 135 mm Hg e il paziente non presenta segni o sintomi di ipotensione.

Dose di mantenimento La dose individuale stabilita deve essere mantenuta fino alla comparsa di segni o sintomi di ipotensione. La massima dose totale giornaliera ammonta a 7,5 mg, corrispondenti a 2,5 mg tre volte al giorno.

Dose

- 1 MG/ tre volte al giorno per 2 settimane seguito da aumenti di 0,5 mg TID ogni due settimane fino a un massimo di 2,5 mg TID
- 0,5 MG/ tre volte al giorno
- 1 MG/ tre volte al giorno
- 1,5 MG/ tre volte al giorno
- 2 MG/ tre volte al giorno
- 2,5 MG/ tre volte al giorno

SPECIFICARE SE SI TRATTA DI:

- Prima Prescrizione
- Prosecuzione Terapia

Si fa presente che la validità del Piano Terapeutico è massimo 4 mesi

La prosecuzione della terapia a carico SSN è consentita solo in caso di miglioramento clinico o stabilità
 Si prega di fare riferimento a quanto riportato in RCP 4.2-4.9

Data valutazione: / /

Timbro e firma del medico prescrittore
 DOTT. MARIO ROSSI
 AZIENDA OSP UNIV PARMA
 NEFROLOGIA

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

.....

<p>PROCEDURA ALLESTIMENTO GALENICO STERILE</p> <p>L'allestimento di gemcitabina deve essere eseguito in un laboratorio centralizzato dedicato alla preparazione di galenici magistrali sterili - UMaCA (Unità Farmaci Antitumorali) o UFA (Unità Farmaci Antitumorali) - dotato di locali classificati, strutturati e organizzati secondo le Norme di Buona Preparazione (NBP) e le Good Manufacturing Practices (GMP, Annex 1). La preparazione deve avvenire all'interno di una camera bianca con classe di rischio B, che contiene una postazione di allestimento in classe A. Quest'ultima corrisponde a una cappa a flusso laminare verticale o a un isolatore che, in alternativa, può essere collocato anche in locali con classe di rischio inferiore (C o D). La postazione di allestimento rappresenta il punto a minor rischio microbiologico e particellare, garantendo un ambiente di massima sicurezza per la manipolazione del farmaco citotossico (anticorpo monoclonale coniugato). L'intero processo deve seguire una modalità operativa rigorosa, riportata su un foglio di lavoro dettagliato, che descrive le fasi di allestimento in conformità alle procedure standardizzate e ai protocolli di qualità adottati nella struttura. L'intero processo deve essere condotto secondo tecnica asettica convalidata, garantendo la massima sicurezza per il paziente e l'operatore.</p> <p>Calcolo della dose e modalità di allestimento</p> <ul style="list-style-type: none"> • La dose richiesta è di 1000 mg/mq. Per un paziente di 2mq, la dose totale è: 1000mg x 2 mq = 2000 mg • Gemcitabina è disponibile in flaconi da 1000mg/flac 25ml quindi prelevare 25mlx2=50ml • Il volume totale necessario è prelevato da uno o più flaconi e trasferito in una sacca da 250 mL di soluzione fisiologica <p>Per ridurre il rischio di spandimenti, gocciolamenti e aerosol, è necessario l'impiego di dispositivi medici a circuito chiuso per l'allestimento, quali perforatori senza ago per il prelievo della soluzione dal flacone, connettori luer lock per siringhe e sistemi chiusi di trasferimento per l'infusione in sacca (set di connessione sacca/deflussore) preparatore deve utilizzare DPI, inclusi guanti sterili monouso, camice impermeabile e rinforzato, maschera FFP2. Durante l'intero processo devono essere adottate procedure validate per il controllo di qualità del preparato, incluso il controllo visivo del preparato finito.</p> <p>Una volta terminato l'allestimento il farmaco deve essere conservato nel rispetto della stabilità chimico-fisica del preparato ed opportunamente confezionato in idoneo contenitore finale (es. busta termosaldata) per evitare lo spandimento di una sostanza citotossica. I materiali utilizzati per la preparazione e le eventuali soluzioni residue devono essere smaltiti come rifiuti sanitari pericolosi in conformità alle normative vigenti ed alle procedure aziendali in vigore.</p> <p>Per garantire tracciabilità e sicurezza dell'intero processo, in conformità alla Raccomandazione Ministeriale n. 14, è fondamentale l'adozione di un sistema informatizzato per la gestione delle terapie che ne consenta il monitoraggio dalla prescrizione fino alla somministrazione. L'adozione di un software gestionale, ad esempio tramite l'ausilio di codici a barre, permette di ridurre il rischio di errori di trascrizione, dosaggio o somministrazione. Questo sistema consente inoltre la verifica dell'identità del paziente, del farmaco e della dose prescritta, aumentando la sicurezza sia nella fase di allestimento che in quella di somministrazione.</p>	<p>6</p>	
<p>ETICHETTATURA</p> <p>L'etichetta deve essere chiaramente leggibile ed indelebile e deve contenere le seguenti informazioni essenziali, in conformità alle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale italiana e alla Raccomandazione Ministeriale n.14:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nome, cognome e data di nascita del paziente • reparto richiedente • composizione quali-quantitativa e volume finale • via di somministrazione • tempo previsto di infusione • data e ora di preparazione • Stabilità chimico-fisica del preparato e condizioni di conservazione <p>L'etichetta potrebbe contenere un codice a barre la cui lettura ottica permette l'identificazione corretta del paziente e del farmaco da somministrare.</p>	<p>6</p>	
<p>NORMATIVA DI RIFERIMENTO/RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI</p> <p>L'allestimento deve avvenire nel rispetto di alcune normative fondamentali. In particolare: le Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale Italiana XII ed. e Good Manufacturing Practices (GMP, Annex 1, Ed.2022), che stabiliscono i requisiti per la preparazione di farmaci sterili garantendo standard elevati di qualità, sicurezza e tracciabilità; il Provvedimento 5 agosto 1999 che definisce i requisiti strutturali e organizzativi delle Unità Farmaci Antitumorali (UMaCA/UFA), disciplinando la protezione degli operatori esposti a farmaci pericolosi tramite l'uso di dispositivi di sicurezza e procedure specifiche per la manipolazione di citotossici, insieme al Testo Unico sulla Sicurezza dei lavoratori (D.Lgs. 81/08) La Raccomandazione Ministeriale n. 14 sottolinea invece l'importanza della prevenzione degli errori in terapia oncologica, raccomandando l'impiego di sistemi informatizzati per la gestione delle terapie, con tracciabilità dell'intero processo, mediante l'uso di codici a barre e sistemi di verifica automatizzata. RCP farmaco</p>	<p>3</p>	
<p>TOTALE</p>		

Risposta PIANO TERAPEUTICO RIOCIGUAT

<p>Specialisti autorizzati/Criteri di eleggibilità N°ERRORI 1 (nefrologo non specialista autorizzato)</p>	<p>9</p>	
<p>Firma e timbro medico/data ricetta N° ERRORI 1 (manca data)</p>	<p>6</p>	
<p>TOTALE</p>		

<p>TOTALE PROVA</p>		
----------------------------	--	--

Prova 3b PRATICA PIANO TERAPEUTICO

SCHEDA DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE SPECIALISTICA PER LA BPCO

Compilazione a carico degli specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.).

Medico prescrittore LUCA VERDI Tel. 0521-702130 Az. Sanitaria AUSL PARMA

U.O. _____ Ambulatorio pneumologico _____

Paziente (nome e cognome) MARIO ROSSI Sesso: M F

Data di Nascita 05-05-1948 Residenza PARMA Codice Fiscale RSSMRM48E05G337Y

Verificata la presenza delle seguenti condizioni:

diagnosi clinica e spirometrica di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

FEV₁ / FVC (da esame spirometrico) < 0,70 (70%) 60%
Indicare il valore misurato con lo spirometro dopo broncodilatazione

FEV₁ >50% oppure FEV₁ <50% 40%
Indicare il valore misurato con lo spirometro

Terapia inalatoria in atto:

- LAMA _____
 LABA _____
 LABA + LAMA VILANTEROLO/UMECILDINIO BROMURO
 LABA + ICS _____
 LABA + ICS + LAMA # _____
 altro _____

Sezione 1: valutazione clinica e proposta di strategia terapeutica (opzionale)

Valutazione clinica della terapia in corso

- Terapia efficace: conferma della terapia in atto
 Terapia inefficace o parzialmente efficace per:
 permanenza della dispnea
 permanenza di riacutizzazioni
 permanenza sia di riacutizzazioni sia di dispnea
 Terapia non tollerata

Proposta di strategia terapeutica:

- LAMA _____
 LABA _____
 LABA + LAMA _____
 LABA + ICS _____
 (LABA + ICS + LAMA) # FLUTICASONE FUROATO/UMECILDINIO BROMURO/VILANTEROLO
 altro _____ TRIFENATATO

per la prescrizione di un LABA + ICS + LAMA (unico inalatore) è necessario il PT (compilare la sezione 2)

Data di valutazione 10-02-2025

Timbro e Firma del medico
MEDICO DI MEDICINA GENERALE
DR. LUCA VERDI

Sezione 2: Piano Terapeutico AIFA (unico per le triplici associazioni fisse)

Compilazione a carico degli specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.).

Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione della TRIPUCE terapia LABA/LAMA/ICS (in singolo erogatore) nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Indicazione rimborsata SSN:

Trattamento di mantenimento in pazienti adulti affetti da BPCO da moderata a severa, che non siano adeguatamente trattati con un'associazione di un corticosteroide per via inalatoria e un beta2-agonista a lunga durata d'azione o un'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e un antagonista del recettore muscarinico a lunga durata d'azione.

Per tutti i LABA/LAMA/ICS devono essere inoltre soddisfatte ENTRAMBE le condizioni di seguito riportate:

Paziente con diagnosi conclamata di BPCO da moderata a grave e con almeno 2 riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che ha richiesto il ricovero ospedaliero;

Paziente affetto da BPCO con dispnea classificabile come ai punti A) oppure B):

A) Dispnea di grado 2 o superiore misurata tramite il questionario mMRC per la dispnea:

Questionario mMRC	
Grado 0	Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
Grado 1	Mi manca il fiato se cammino veloce (o corro) in piano o in lieve salita
Grado 2	Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale
Grado 3	Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri o per pochi minuti
Grado 4	Mi manca il fiato a riposo, per uscire di casa o per vestirmi/spogliarmi

oppure:

8) Punteggio al test di valutazione della sintomatologia CAT pari almeno a 10

Questionario CAT (COPD Assessment Test - CAT1M)		
Non tossico mai	0 1 2 3 4 5	Tossico sempre
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	0 1 2 3 4 5	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	0 1 2 3 4 5	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mai mancanza di fiato	0 1 2 3 4 5	Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato
Non avverto limitazioni nelle mie quotidiane attività in casa	0 1 2 3 4 5	Avverto gravi limitazioni nelle mie quotidiane attività in casa
Mi sento spesso affaticato al termine di una giornata di lavoro o di casa nonostante la mia malattia polmonare	0 1 2 3 4 5	Non mi sento affaticato neanche al termine di una giornata di lavoro o di casa nonostante la mia malattia polmonare
Dimoro profondamente	0 1 2 3 4 5	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia polmonare
Ho molta energia	0 1 2 3 4 5	Non ho nessuna energia
PUNTEGGIO TOTALE		

PRIMA PRESCRIZIONE		PROSECUZIONE TERAPIA	
<input checked="" type="checkbox"/>		Fisiologia	
<input type="checkbox"/>	Seleczione di un glicocorticosteroide/formoterolo fumarato o cloridrato/glicopirronio bromuro.	Soluzione per inal.: 2 inalazioni (ciascuna da 07 mcg/5 mcg/9 mcg) due volte al giorno. Iniezione per inal.: 2 inalazioni (ciascuna da 05 mcg/5 mcg/9 mcg) due volte al giorno.	
<input checked="" type="checkbox"/>	Iniezione fumarato/umecildinio bromuro/antisterolo trifenate.	1 inalazione (da 02 mcg/55 mcg/72 mcg) ogni giorno alla stessa ora.	
<input type="checkbox"/>	Glicocorticosteroide/glicopirronio bromuro/formoterolo fumarato cloridrato.	2 inalazioni (ciascuna da 160 mcg/2,2 mcg/5 mcg) due volte al giorno.	

NB per tutti i farmaci le dosi indicate sono anche le dosi massime raccomandate

Validità del Piano terapeutico: 6 mesi
 la validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data valutazione 10-02-2025

Timbro e Firma del medico
MEDICO DI MEDICINA GENERALE
DR. LUCA VERDI

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

.....

.....

.....

.....

.....

.....

	punteggio max	note
<p>PROCEDURA ALLESTIMENTO GALENICO NON STERILE</p> <p>L'allestimento dello sciroppo di propranololo deve essere eseguito in un laboratorio galenico, in un'area dedicata alla preparazione di forme farmaceutiche liquide non sterili, in conformità agli standard di sicurezza e qualità previsti dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale Italiana (FU).</p> <p>I locali devono garantire un ambiente pulito e controllato, con superfici facilmente sanificabili per ridurre il rischio di contaminazioni.</p> <p>E' necessario garantire la documentabilità e la tracciabilità del processo: l'allestimento deve avvenire secondo una procedura operativa validata, con registrazione del preparato su foglio di lavoro su cui annotare dati quali tipologia del medicinale da preparare, numero progressivo della preparazione, diverse fasi di lavorazione, materie prime impiegate con i rispettivi lotti e scadenza, periodo di validità della preparazione, firme degli operatori e del farmacista responsabile della preparazione e del controllo di qualità del preparato. E' opportuno conservare i certificati di analisi e le schede di sicurezza delle materie prime impiegate per garantirne idoneità e corretto utilizzo.</p> <p>Gli operatori addetti alla preparazione devono indossare gli opportuni DPI, quali camice, mascherina chirurgica e guanti monouso.</p> <p>Per garantire la precisione del dosaggio e la qualità della preparazione, devono essere utilizzati opportune attrezzature e dispositivi di misura, quali bilancia analitica certificata, con sensibilità adeguata, cilindri, beute o becker tarati, per la corretta misurazione dei liquidi, siringhe o pipette graduate per la misurazione dell'aroma, agitatore magnetico, per garantire un'omogeneizzazione ottimale della soluzione e flaconi ambrati per il confezionamento finale.</p> <p>Tecnica di Preparazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pesare 0,2 g di propranololo cloridrato e 0,06 g di acido cloridrico monoidrato con la bilancia analitica. • Sciogliere l'acido citrico con un po' di sciroppo semplice* mediante agitazione su piastra magnetica, per favorirne la solubilizzazione e acidificare lo sciroppo (propranololo + stabile in pH tra 2,8-4) • Sciogliere il propranololo in minima quantità di acqua. • Aggiungere il propranololo sciolto in acqua alla soluzione di acido citrico in sciroppo semplice, sempre agitando, fino a dissoluzione completa. • Aggiungere 1-2 gocce di essenza di lampone. • Trasferire lo sciroppo così ottenuto in un cilindro da 100 ml e portare a volume con il rimanente sciroppo semplice (si consiglia di porre la soluzione su agitatore magnetico per renderla più omogenea). • Trasferire lo sciroppo in un flacone di vetro ambrato di idoneo volume. <p>*Preparare lo sciroppo semplice come descritto in FU. Per 100 g di sciroppo: 66,5 g di saccarosio, 33,5 g di acqua depurata.</p> <p>E' accettabile la solubilizzazione delle polveri nei 10ml di acqua portando a volume con sciroppo</p> <p>La preparazione deve essere etichettata e conservata secondo le indicazioni riportate in Farmacopea per il preparato (validità del preparato: 30 giorni o comunque non oltre il 25% del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati; conservare a temperatura ambiente al riparo dalla luce. - in procedura RER valido 60 giorni.</p> <p>Dopo allestimento, il preparato deve essere sottoposto a controlli di qualità in conformità alle NBP (es. verifica della correttezza delle procedure eseguite, controllo visivo dell'aspetto dello sciroppo, tenuta del confezionamento, controllo del pH, verifica della corretta compilazione dell'etichetta).</p> <p>I contenitori e gli strumenti impiegati devono essere lavati e sanificati secondo il protocollo interno. Eventuali eccedenze di principio attivo devono essere smaltite in conformità alle normative sui rifiuti chimici sanitari non pericolosi.</p>	6	
<p>ETICHETTATURA</p> <p>Il preparato deve essere etichettato nel rispetto delle NBP con etichetta, chiara e leggibile, riportante le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome, indirizzo e numero di telefono della farmacia • Nome del medico prescrittore e del paziente • Numero progressivo assegnato alla ricetta o al foglio di lavoro • Data di preparazione e data limite di utilizzo • Quantità o numero di dosi contenute • Composizione quali-quantitativa dei principi attivi e qualitativa degli eccipienti • Dettagliate Istruzioni ed eventuali precauzioni per il corretto uso e conservazione come l'indicazione "Tenere fuori dalla portata dei bambini"; "fotosensibile, conservare al riparo della luce"; "agitare prima dell'uso". <p>Il preparato deve riportare anche un'etichetta aggiuntiva o idoneo riferimento in etichetta per la presenza di un principio attivo contenuto nell'elenco delle sostanze dopanti (es. "per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping").</p>	6	
<p>NORMATIVA DI RIFERIMENTO/RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Norme di Buona Preparazione - Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana. XII edizione • Legge doping (rif. specifico : Ministero della Salute, Decreto 25 giugno 2024 Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376, G.U. Serie Generale, n. 254 del 29 ottobre 2024, Allegato III) • L'indicazione terapeutica rientra tra quelle contenute nella lista ad uso consolidato secondo L.648/96 per i farmaci cardiovascolari ad uso pediatrico 	3	
TOTALE		

Specialisti autorizzati/Criteri di eleggibilità: N° ERRORI 1 (manca criterio eleggibilità Punto 2 per LABA/LAMA/ICS)	9	
Firma e timbro medico/data ricetta N° ERRORI 1 (mmg non può prescrivere)	6	
TOTALE		

TOTALE PROVA		
---------------------	--	--