



Corso ECM FAD

CORONAVIRUS COVID-19

febbraio 2021

6,5 CREDITI FORMATIVI

COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI

aspetti scientifici, regolatori e operativi



su iniziativa di:



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani



in collaborazione con:



federfarma

con il patrocinio di
Istituto Superiore di Sanità

COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI aspetti scientifici, regolatori e operativi

ISTRUZIONI PER L' ACCESSO AL CORSO FAD:

Collegarsi al link:

<https://www.ecmadistanza.it/fadtestcovid19/>

All'interno della landing page troverete le seguenti istruzioni per iscriversi al corso FAD:

1. Accedere al sito www.ecmadistanza.it
2. Inserire le proprie credenziali Medikey (cliccando sul box "Accedi con Medikey" posizionato a destra) o registrarsi a Medikey
3. Inserire nell'apposito spazio "Hai un codice da attivare?" il codice alfanumerico di seguito riportato : **FCTESTCV19**
4. Accedere ai contenuti didattici e frequentare il modulo previsto
5. Compilare il questionario di gradimento
6. Superare il questionario ECM al termine del corso FAD, rispondendo in modo corretto almeno al 75% delle domande entro 5 tentativi
7. Scaricare l'attestato comprovante i crediti formativi ECM, direttamente on line.

su iniziativa di:



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani



in collaborazione con:



con il patrocinio di
Istituto Superiore di Sanità

COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI aspetti scientifici, regolatori e operativi

INDICE

PRESENTAZIONE: COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI. Aspetti scientifici, regolatori e normativi

Sen. Dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri - Presidente Fondazione Cannavò (dal min. 00:17)

INTRODUZIONE: COVID-19 TEST DIAGNOSTICI. Aspetti scientifici, regolatori e normativi

On. Dott. Andrea Mandelli - Presidente Federazione Ordini Farmacisti Italiani (dal min. 06:04)

TEST DI LABORATORIO PER LA DIAGNOSI DI SARS-CoV-2: tipologia, metodiche e criteri di scelta per un loro uso razionale

Dott.ssa Paola Stefanelli - Direttore Reparto malattie prevenibili da vaccino - Dipartimento Malattie Infettive Istituto Superiore di Sanità (dal min. 12:58)

TEST DI LABORATORIO PER LA DIAGNOSI DI SARS-CoV-2: aspetti regolatori, requisiti per l'immissione in commercio, la detenzione, l'utilizzo e la cessione

Prof.ssa Marcella Marletta - Docente di Farmacologia, Patologia, Scienze regolatorie, Università San Raffaele di Roma - già direttore generale del Ministero della Salute (dal min. 42:15)

PARTE I: PROFILI STRUTTURALI-ORGANIZZATIVI E ADEMPIMENTI PER LE FARMACIE

Dott. Antonio Mastroianni - già Direttore Generale Federazione Ordini Farmacisti Italiani (dal min. 1:05:02)

PARTE II: PROFILI STRUTTURALI-ORGANIZZATIVI E ADEMPIMENTI PER LE FARMACIE

Dott. Alberto D'Ercole - Direttore Generale Federfarma (dal min. 1:36:34)

VIDEO TUTORIAL PER LA PRATICA ESECUZIONE DI UN TEST DIAGNOSTICO IN FARMACIA - L'esperienza della Regione Lazio

Dott. Alfredo Procaccini - Vice Presidente Federfarma (dal min. 2:03:44)

CONCLUSIONI: COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI. Aspetti scientifici, regolatori e normativi

Dott. Marco Cossolo - Presidente Federfarma (dal min. 2.11:16)

Documento RACCOMANDAZIONI AD INTERIM PER IL CORRETTO PRELIEVO, CONSERVAZIONE E ANALISI SUL TAMPONE RINO/OROFARINGEO

PER LA DIAGNOSI DI COVID-19 –RAPPORTO ISS COVID-19 n.11/2020 rev.2 del 29 maggio 2020 (dal min. 2.15:03)

su iniziativa di:



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani



in collaborazione con:



federfarma

con il patrocinio di
Istituto Superiore di Sanità



F.O.F.I.
Federazione degli Ordini
dei Farmacisti Italiani



federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 3.03.2021

Prot.202100002380/AG - Prot. Federfarma 3407

Oggetto: CORSO ECM FAD – “COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI aspetti scientifici, regolatori e operativi” – **richiesta contributi didattici regionali**

AI DELEGATI REGIONALI FOFI
AI PRESIDENTI DELLE CONSULTE
REGIONALI

AI PRESIDENTI DELLE
ASSOCIAZIONI PROVINCIALI
E DELLE UNIONI REGIONALI DI
FEDERFARMA

e p.c.

AL PRESIDENTE DELLA FONDAZIONE
FRANCESCO CANNAVO'
Sen. Dr. Luigi D' Ambrosio Lettieri

LORO SEDI

Si fa seguito e riferimento alle precedenti comunicazioni in materia di formazione sui test in oggetto, per fornire i seguenti aggiornamenti.

Come è noto, la grave emergenza pandemica in atto e il crescente numero dei contagi hanno dimostrato ulteriormente l'importanza del ruolo svolto dalla professione e dalla farmacia.

La Legge di Bilancio 2021 (art.1, commi 418- 420, L. 178/2020), infatti, ha previsto l'esecuzione da parte del farmacista in farmacia di alcuni test diagnostici intesi a verificare la presenza di anticorpi IgG e IgM e la rilevazione di antigeni derivanti dal virus SARS-CoV-2, potenziandosi così le attività di screening per evitare l'ulteriore diffusione del contagio attraverso il contenimento dei soggetti positivi e una efficace attività di *contact tracing*.

Le predette nuove attività impongono un costante adeguamento delle competenze professionali, al fine di garantire appropriatezza ed efficacia delle prestazioni e dei servizi erogati.

Come si ricorderà, in proposito, tenuto conto della rilevanza della tematica relativa ai test diagnostici per l'individuazione dei soggetti positivi al Covid-19, già in data 18 dicembre u.s., la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani e la Fondazione Francesco Cannavò hanno realizzato, con la collaborazione di Federfarma e con il patrocinio dell'Istituto Superiore di Sanità, un apposito evento formativo in modalità *webinar* aperto a tutti i farmacisti.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06)
4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito:
www.fofi.it

Via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 ROMA
Tel. (06) 70380.1 - Telefax (06) 70476587 - e-
mail:box@federfarma.it
Cod. Fisc. 01976520583



F.O.F.I.
Federazione degli Ordini
dei Farmacisti Italiani



federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Come già preannunciato nel corso del suddetto *webinar* formativo, in considerazione dell'interesse suscitato nella comunità professionale, della valenza scientifica e dell'esigenza di raggiungere il conseguimento e la certificazione di specifiche competenze e abilità professionali, i contenuti del webinar sono stati aggiornati alla luce di quanto previsto della normativa vigente e sono oggetto di uno specifico corso ECM FAD (*all. 1*) dal titolo:

“COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI aspetti scientifici, regolatori e operativi”

realizzato dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani e dalla Fondazione Francesco Cannavò con la collaborazione di Federfarma e con il patrocinio dell'Istituto Superiore di Sanità, per il quale l'incarico di Responsabile Scientifico è svolto dal Vicepresidente della FOFI, Sen. Dr. Luigi D'Ambrosio Lettieri.

Il corso FAD intende approfondire gli aspetti scientifici relativi alla diagnostica di SARS-CoV-2 e quelli di natura regolatoria che stabiliscono i requisiti che i test devono possedere ai fini dell'uso e della cessione.

Sono altresì esaminati gli adempimenti e i profili tecnico-strutturali e organizzativi per l'esecuzione dei test in condizioni di efficacia e sicurezza da parte delle farmacie.

Infine, appositi video tutorial illustrano le modalità di esecuzione in farmacia di alcuni test, in coerenza con procedure operative validate e standardizzate.

Per la realizzazione dei contributi didattico-formativi sono intervenuti esperti e docenti, le cui relazioni si susseguono come da programma di seguito riportato:

Programma scientifico

PRESENTAZIONE

Sen. Dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri, Presidente Fondazione Cannavò

INTRODUZIONE

On. Dott. Andrea Mandelli, Presidente FOFI

TEST DI LABORATORIO PER LA DIAGNOSI DI SARS-CoV-2: tipologia, metodiche e criteri di scelta per un loro uso razionale

Dott.ssa Paola Stefanelli, Direttore Reparto malattie prevenibili da vaccino
Dipartimento Malattie Infettive Istituto Superiore di Sanità

TEST DI LABORATORIO PER LA DIAGNOSI DI SARS-CoV-2: aspetti regolatori, requisiti per l'immissione in commercio, la detenzione, l'utilizzo e la cessione

Prof.ssa Marcella Marletta, Docente di Farmacologia, Patologia, Scienze regolatorie, Università San Raffaele di Roma - già direttore generale del Ministero della Salute



F.O.F.I.
Federazione degli Ordini
dei Farmacisti Italiani



federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

PARTE I: PROFILI STRUTTURALI-ORGANIZZATIVI E ADEMPIMENTI PER LE FARMACIE

Dott. Antonio Mastroianni già Direttore Generale FOFI

PARTE II: PROFILI STRUTTURALI-ORGANIZZATIVI E ADEMPIMENTI PER LE FARMACIE

Dott. Alberto D'Ercole, Direttore Generale Federfarma

VIDEO TUTORIAL PER LA PRATICA ESECUZIONE DI UN TEST DIAGNOSTICO IN FARMACIA- L'esperienza della Regione Lazio

Dott. Alfredo Procaccini, Vicepresidente Federfarma

CONCLUSIONI: COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI. Aspetti scientifici, regolatori e operativi

Dott. Marco Cossolo, Presidente Federfarma

Si evidenzia che, al fine di rendere più completo il progetto formativo e di migliorarne la qualità didattica, l'evento è stato integrato con il seguente materiale didattico:

- **"Nota ad interim ISS - Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale;**

https://www.iss.it/documenti-in-rilievo/-/asset_publisher/btw1J82wtYzH/content/nota-tecnica-ad-interim.-esecuzione-dei-test-diagnostici-nello-studio-dei-pediatri-di-libera-scelta-e-dei-medici-di-medicina-generale.-aggiornata-all-8-novembre-2020

- **COVID-19: Vestizione e svestizione con dispositivi di protezione individuale;**

<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-ipc-video-vestizione-svestizione>

- **Raccomandazioni ad interim per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone rino/orofaringeo per la diagnosi di COVID-19;**

https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+n.+11_2020+Rev+2+DEF.docx.pdf/bba894a3-230c-a37b-23d7-f2120f12f897?t=1590768805137

- **FAQ- Frequently Asked Questions**, corredato di relative risposte.

In proposito, si rammenta che tutto il materiale didattico - fondato sulla letteratura scientifica più accreditata - è conforme a quello predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e alle informazioni provenienti dalle principali Istituzioni pubbliche operanti in tale ambito.

Si segnala che il corso:

- è stato registrato presso Agenas con ID n. 6-317486;
- è erogato dal provider Imagine Srl, accreditato presso Age.na.s con ID 6;
- non è sponsorizzato
- dal 04/03/2021 è fruibile gratuitamente a tutti i farmacisti mediante l'iscrizione alla piattaforma FAD al link <https://www.ecmadistanza.it/fadtestcovid19/>, seguendo le istruzioni riportate in allegato (*all.1*);
- ha una durata di 2 h. e 40 min. (escluso il materiale di supporto);



F.O.F.I.
Federazione degli Ordini
dei Farmacisti Italiani



federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

- consente l'attribuzione di 6,5 crediti formativi per coloro che avranno superato il questionario di apprendimento con conseguente certificazione di profitto.

Per i motivi innanzi esposti, risulterebbero di particolare rilevanza i contributi che codeste rappresentanze territoriali riterranno di fornire ai fini di una più efficace e completa strutturazione del percorso formativo.

Pertanto, sulla base degli elementi documentali elaborati dalla propria Regione, si richiede alle SS.LL. di produrre in maniera condivisa e congiunta il materiale relativo agli accordi stipulati a livello locale con riferimento ai relativi aspetti tecnico-scientifici e pratico-operativi del tema in oggetto, corredato di eventuali video o contributi illustrativi.

Tale documentazione sarà utilizzata come integrazione del citato progetto formativo nazionale sarà pubblicata in una apposita sezione della piattaforma dedicata ai contributi regionali.

La Fondazione Cannavò (fondazione@fondazionefc.it) è a disposizione per fornire indicazioni per la predisposizione del materiale richiesto che dovrà essere trasmesso alla Fondazione stessa e, per conoscenza, alle scriventi.

Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE FOFI
On. Dr. Andrea Mandelli

IL PRESIDENTE FEDERFARMA
Dr. Marco Cossolo