

**CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA DI N. 1 POSTO A TEMPO INDETERMINATO DI DIRIGENTE FARMACISTA NELLA DISCIPLINA DI FARMACIA OSPEDALIERA (67/2022/CON)**

Le tracce della prova orale svoltasi in data 30/08/2023 sono le seguenti (rif. Verbale n. 3 del 30/08/2023):

<i>Pembrolizumab: descrivere il meccanismo d'azione e le principali indicazioni terapeutiche</i>	<i>Nuova normativa europea per i Dm : descrivere le principali differenze con la precedente</i>
<i>Ruolo del farmacista nelle sperimentazioni cliniche</i>	<i>Gare di appalto per i DM</i>
<i>Classificazione dei farmaci in classe CNN: normativa ed implicazioni pratiche</i>	<i>Cos'è il flusso DES e come viene alimentato</i>
<i>Antimicrobial stewardship</i>	<i>Registri di monitoraggio per i DM di classe III</i>
<i>Enti regolatori nazionali e internazionali, competenze e ruolo nell'immissione in commercio dei farmaci</i>	<i>Definizione CND sua struttura alla base della normativa europea</i>
<i>Definizione DDD e sue declinazioni in tema di monitoraggio dell'uso dei farmaci.</i>	<i>Composizione e ruolo di Organismo Notificato</i>
<i>Farmaci biologici biotecnologici e biosimilari</i>	<i>Neurostimolatori: indicare la categoria CND di appartenenza del DM e descrivere le principali indicazioni</i>
<i>Meccanismo d'azione dei vaccini e vaccinovigilanza</i>	<i>Marchio CE nei Dispositivi medici</i>
<i>Indicazioni terapeutiche registrate di eculizumab</i>	<i>Definizione di incidente nell'uso dei DM</i>
<i>Flusso FED e monitoraggio dell'uso dei farmaci</i>	<i>Il numero di repertorio nei DM significato e sua consultazione</i>
<i>Sperimentazioni cliniche: descrivere le fasi.</i>	<i>Dispositivo vigilanza e nuova modalità di segnalazione incidente e reclamo</i>
<i>Modalità di approvvigionamento dei farmaci esteri e relativa normativa</i>	<i>Classificazione dei dispositivi diagnostici in vitro (IVD)</i>
<i>Descrivere i principali accordi negoziali basati sul risultato clinico</i>	<i>La gestione dei campioni omaggio dei dispositivi medici in ospedale</i>
<i>Magistrali a base di cannabis</i>	<i>Indagini cliniche pre-market dei dispositivi medici</i>
<i>Approvvigionamento medicinali stupefacenti da parte della farmacia ospedaliera</i>	<i>Dispositivi impiantabili in aritmologia: pace-maker, defibrillatori, elettrocaterteri.</i>
<i>Registri di monitoraggio AIFA (finalità e problemi operativi)</i>	<i>Operatori economici secondo il regolamento 745/2017: fabbricante, mandatario e distributore di dispositivi medici</i>
<i>Razionale delle note AIFA</i>	<i>Le classi di rischio dei dispositivi medici</i>
<i>Definizione di reazione avversa</i>	<i>Tracciabilità dei dispositivi medici in ospedale</i>
<i>Gestione delle segnalazioni di reazioni avverse da parte della Farmacia ospedaliera</i>	<i>Il problema della valutazione dell'innovatività ai fini dell'introduzione di un nuovo DM in ospedale.</i>
<i>Modalità prescrittive dei farmaci stupefacenti in ambito ospedaliero</i>	<i>DM su misura</i>
<i>Distribuzione dei farmaci stupefacenti in ambito ospedaliero</i>	<i>Il sistema UDI per i dispositivi medici</i>
<i>La corretta gestione dei farmaci off-label da parte della farmacia ospedaliera</i>	<i>Banca dati del Ministero della Salute dei dispositivi medici.</i>
<i>Legge 648/96</i>	<i>Gestione dei Dispositivi medici cardiologici ad alto costo (Tavi, mitraclip o altri dispositivi medici).</i>
<i>Fondo Nazionale AIFA ("Fondo 5%"): finalità e modalità di accesso.</i>	<i>Valvole cardiache chirurgiche</i>
<i>Avelumab: descrivere il tipo di innovatività attribuito da aifa nel trattamento del carcinoma uroteliale ed illustrarne il meccanismo d'azione</i>	<i>HTA applicata ai dispositivi medici</i>
<i>Inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti (CDK4/6): indicazioni terapeutiche registrate.</i>	<i>Descrivere i casi in cui un DM non necessita del Certificato CE rilasciato dall'Organismo Notificato</i>
<i>Descrivere brevemente il meccanismo d'azione e gli ambiti terapeutici delle CAR-T attualmente</i>	<i>Descrivere cosa è una stomia, illustrandone le principali tipologie e caratteristiche</i>

<i>disponibili in Italia</i>	
<i>Ipilimumab: classe di appartenenza ed indicazioni terapeutiche registrate.</i>	<i>Definizione di Stent Ureterale ed indicare le principali destinazioni d'uso</i>
<i>Nivolumab: indicare la classe di appartenenza del farmaco, il meccanismo d'azione ed i principali impieghi nella clinica.</i>	<i>Sperimentazione con i DM</i>
<i>Bevacizumab: meccanismo d'azione ed indicazioni cliniche registrate</i>	<i>Descrivere in cosa consiste la radioembolizzazione e indicare quali sono le indicazioni terapeutiche</i>
<i>Illustrare brevemente i farmaci immunoterapici indicati nel trattamento del melanoma</i>	<i>Descrivere gli scopi della banca dati EUDAMED ed elencare i moduli in essa presenti specificando quali sono attualmente operativi</i>
<i>Indicare il meccanismo d'azione dei PARP Inibitori e fornire un esempio di farmaco appartenente a questa classe.</i>	<i>DM e DPI: descrivere le principali differenze ai sensi delle rispettive normative vigenti</i>
<i>Descrivere cosa prevede la Raccomandazione Ministeriale n. 12 "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look Alike/Sound Alike (LASA)" in relazione alle attività degli operatori sanitari presso le strutture ospedaliere</i>	<i>Descrivere cosa prevede il Decreto Ministeriale 31 marzo 2022 "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza.</i>
<i>Descrivere i principali MEAs (Management Entry Agreement) attualmente in vigore ed il loro razionale.</i>	<i>Descrivere le differenze fra conto deposito e conto visione dei dispositivi medici evidenziando le caratteristiche del DM che ne determinano la gestione in una delle due modalità.</i>

In base ai criteri adottati per la prova orale che si svolgerà in data 30/08/2023 i candidati dovranno dimostrare capacità di chiarezza nell'esposizione nonché relativamente al profilo messo a concorso la capacità e la competenza professionale, considerando anche la completezza della risposta e l'attinenza dei contenuti della risposta alla domanda estratta conseguendo per il raggiungimento dell'idoneità un punteggio pari o superiore a 14/20.

Data: 30/08/2023 Letta confermata e sottoscritta

Il Presidente:

**F.to Dr. MICHELE CECCHI**

I Componenti:

**F.to Dr. MAURO MANCINI**

**F.to Dr.ssa DOMENICA MAMONE**

La Segretaria:

**F.to D.ssa LORETTA NICOLI**