

gime politerapico e complesso che richiede un monitoraggio continuo; l'osservazione permanente e sistematica dei dati aiuta a capire meglio il valore intrinseco del farmaco del suo profilo di rischio.

Risultati. La popolazione esaminata (n=92) si compone di 44 femmine e 48 maschi che assumono regolarmente i seguenti farmaci: Sali di calcio (acetato e carbonato) 79%, antipertensivi (ace inibitori, calcio antagonisti, diuretici) 66%, statine 14%, inibitori di pompa protonica 53%, lantano carbonato 10%, cina-calcet e paracalcitolo 18%.

I pazienti in trattamento presentano una buona stabilità dei valori del rapporto calcio fosforo e le terapie sono regolarmente adattate per aggiornare la titolazione dei valori alle analisi

emato-chimiche. Cinacalcet e Lantano carbonato hanno mostrato una buona tollerabilità e hanno consentito il raggiungimento dei valori di target dimostrando valore come seconda linea di trattamento.

Conclusioni. La qualità dell'assistenza farmaceutica nel paziente dializzato può essere migliorata dalla registrazione dei dati di prescrizione associati agli esiti clinici oggettivi (nel caso valori del rapporto calcio fosforo e valori pressori). L'analisi di questi dati rappresenta una forma di collaborazione avanzata fra clinico e farmacista che hanno l'opportunità di creare sinergia professionale tesa a migliorare l'efficacia e la sicurezza delle cure. La popolazione esaminata ha mostrato una buona stabilità dei valori esaminati.

Il governo dei dispositivi medici

COSTO DELLE PROCEDURE DI ABLAZIONE DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE RISULTATI DELLA SURVEY AIAC

P. Berto (1), S. Themistoclakis (2), M. Tritto (3),
Working Group Ablazioni (4)

1. Health Economics, PBE consulting - Verona;
2. U.O. Cardiologia, Dipartimento Cardiovascolare, Ospedale dell'Angelo - Mestre (VE);
3. U.O. Cardiologia, Istituto Clinico Mater Domini - Castellanza (VA);
4. Area Ablazioni, AIAC - Roma

Premessa ed obiettivi. Come parte di un più vasto progetto di HTA, obiettivo di questo studio era quantificare il consumo di risorse e calcolare il costo di produzione delle procedure di ablazione della fibrillazione atriale (A-FA) e confrontarlo con le tariffe DRG in vigore

Materiali e Metodi. L'AIAC (Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmologia) ha inviato ai centri italiani di elettrofisiologia che eseguono procedure A-FA un questionario sulle attività 2008 per rilevare: casistiche trattate [numero procedure di elettrofisiologia ed elettrostimolazione- (EF-ES) e di A-FA]; utilizzo di diagnostica pre-post ablazione; consumables; sistemi di mappaggio elettroanatomico; sala di EF (tempo di occupazione, personale impiegato, tipo di anestesia); attrezzatura della sala di EF; durata della degenza. Il costing delle risorse è stato attuato con procedura bottom-up: utilizzando costi medi ottenuti presso 4 strutture ospedaliere AIAC, o tariffe nazionali o dati di letteratura. Il costo medio della procedura è stato calcolato come media lineare (M-Lin) e come media pesata (M-Pes) in funzione del numero di procedure/centro di A-FA. L'output consiste nel confronto tra il valore del rimborso del DRG-518 (nelle regioni di appartenenza dei centri partecipanti) ed i costi pieni reali per gli ospedali nel percorso diagnostica-procedura-degenza.

Risultati. 52/87 (60%) centri hanno risposto al questionario, riportando di aver eseguito 33745 procedure EF-ES, di cui 4561

(13,52%) procedure A-FA (min=3; max=1091; media=88; SD=159, mediana=49; IQ=22-81). Il costo di produzione per A-FA è pari ad €9455 (M-Lin) e €8868 (M-Pes). Nel dettaglio: consumables (cateteri ablatori, cateteri diagnostici, aghi, intro-duttori ed altri presidi) rappresentano il 61% del costo totale; degenza ospedaliera 15%; costi intra-procedurali (occupazione sala e personale) 14%; attrezzatura di sala 6% e diagnostica 4%. Confronto con DRG-518 vs. costi sostenuti dagli ospedali: M-Lin -€4079 (-43%) o M-Pes -€3492 (-35%). Il costo di produzione è maggiormente sotto-remunerato in Lazio, Lombardia, Veneto e Umbria (-54% a -45% su M-Lin). Analizzando i centri in base al numero di procedure A-FA la variazione percentuale costo/DRG oscilla sempre tra -42% e -44%. Il costo complessivo (incluso il follow-up a 2 anni post-procedura) è di €10163 (M-Lin) ovvero €9632 (M-Pes). Il follow-up diagnostico incide solo per il 7-8% sui costi totali.

Conclusioni. Il costo di una procedura A-FA è rilevante e il DRG-518 è insufficiente a remunerare i fattori produttivi; ciò si conferma nell'analisi per regione ed in quella sulle casistiche viste presso i Centri di elettrofisiologia Italiani nel 2008.

PROGETTO SPERIMENTALE PER LA GESTIONE IN CONTO DEPOSITO DEI FILI DI SUTURA PRESSO L'OSPEDALE SAN GIOVANNI BATTISTA DI TIVOLI

D. De Falco (1), M. G. Di Mattia (1), V. Felicetti (1),
G. Forte (1), G. Gambarelli (1), G. Gambarelli (1),
F. la Torre (1), C. A. Mattia (2), M. T. Miranda (1),
A. Iovino (1)

1. Dipartimento del Farmaco, Aco San Filippo Neri - Asl Roma G - (Roma);
2. Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Salerno - Salerno (SA)

Premessa ed obiettivi. L'adozione della formula del conto deposito consente di rendere economicamente vantaggioso e

gestionalmente semplice il processo di approvvigionamento di alcune classi merceologiche, per le quali le varianti esistenti di ciascun prodotto, in relazione alle specifiche esigenze del Clinico utilizzatore, non rendono produttiva una politica di approvvigionamento che ne preveda l'acquisto preventivo. Tale considerazione, unita al valore economico dei prodotti e alla possibile deperibilità nel tempo degli stessi, ha indotto il Dipartimento Interaziendale del Farmaco dell'A.C.O. San Filippo Neri e dell'Azienda USL RMG a valutare la scelta di una politica di acquisto di una congrua quantità di prodotti in conto deposito, attraverso l'iniziale implementazione di una fase sperimentale avviata presso il P.O. di Tivoli. Gli obiettivi del progetto, che ha riguardato i fili di sutura, sono:

- controllo della spesa e razionalizzazione dei consumi;
- gestione finanziaria, operativa e amministrativa più efficiente e semplificata;
- rapporto privilegiato con i fornitori.

Materiali e Metodi. Dopo un'analisi dello storico, riferito agli anni 2008 e 2009, degli ordinativi di fili di sutura della Farmacia e dei consumi da parte della Sala Operatoria, si è effettuato l'inventario delle scorte. Ai prodotti giacenti si è applicata una specifica targhetta, per distinguerli da quelli successivamente gestiti in conto deposito. Sulla base dell'analisi, si è stabilita la scorta di ciascun filo di sutura da tenere in Sala Operatoria. Tutti i fili di sutura rientranti nel progetto sperimentale sono stati sistemati in un armadio specifico, in modo da rendere sempre ed immediatamente visibile la situazione delle scorte di magazzino. La giacenza del magazzino è stata quindi caricata su un apposito programma.

Risultati. Alto tasso di rotazione delle scorte del magazzino: il 94% delle diverse tipologie di fili di sutura è stato utilizzato. Modesta riduzione delle confezioni acquistate: 570 nell'anno 2009 verso 590 nell'anno 2008, meno 3,4%. Drammatica riduzione degli ordinativi emessi: 14 nell'anno 2009 verso 95 nell'anno 2008, meno 85,3%.

Conclusioni. È evidente che, a parità circa di confezioni ordinate, il numero di ordini si è ridotto drasticamente. La gestione in conto deposito ha prodotto vantaggi economici sia nella gestione del magazzino (riduzione delle scorte, maggiore rotazione dei prodotti, eliminazione degli scaduti e dei prodotti obsoleti), sia nei costi amministrativi di gestione degli ordini e liquidazione delle fatture. In sintesi, è stato riscontrato un miglioramento complessivo dell'efficienza nella gestione.

ANALISI DEI COSTI DIRETTI SANITARI IMPLICATI NELLA TERAPIA CHIRURGICA MININVASIVA DEL CARCINOMA COLON RETTALE NEL POLICLINICO DI ROMA

C. Piccione (1), G. Mauro (1), A. Checcoli (2)

1. Farmacia Interna, Policlinico Universitario Umberto I - Roma;
2. Farmacia Interna, Ospedale S. Eugenio - Roma

Premessa ed obiettivi. La gestione dei mezzi farmaceutici pone la problematica dell'ottimizzazione e razionalizzazione delle risorse, in funzione del contenimento dei costi. Tale problematica si rapporta con la farmacoeconomia, definita come la ricerca che identifica, misura e confronta i costi ed i benefici

relativi ai farmaci, alle procedure terapeutiche ed all'uso di dispositivi medico chirurgici. L'obiettivo della presente analisi è stato quello di mettere a confronto gli aspetti economici relativi a due diverse metodiche chirurgiche, la tecnica laparoscopica e quella laparotomica, con specifico riferimento alle patologie neoplastiche del colon-retto, concentrando l'indagine sui dispositivi medici, al fine di far emergere quale sia la tecnica chirurgica preferibile.

Materiali e Metodi. I dati farmacoeconomici sono stati raccolti nell'ambito della attività di dispensazione quotidiana svolta dalla Farmacia Ospedaliera del Policlinico Umberto I di Roma, analizzando le cartelle cliniche relative a dieci interventi di emicolectomia al colon sinistro, effettuati mediante la tradizionale chirurgia a cielo aperto e dieci interventi attuati in laparoscopia. Per avere un campione il più possibile omogeneo, l'analisi è stata condotta selezionando venti pazienti operati per la stessa patologia, che non hanno avuto complicanze né pre né post operatorie, e non sono risultati affetti da patologie particolari o invalidanti. Sulla base di tali dati è stata effettuata un'analisi costo efficacia confrontando i seguenti endpoints: Endpoint principale: costo complessivo dei dispositivi impiegati nell'intervento. Endpoint secondari: durata dell'intervento e del ricovero post-operatorio.

Risultati. Costo medio intervento in laparoscopia: 5081,39€ Costo medio intervento open: 6373,60€ Durata media intervento in laparoscopia: 187,5 minuti Durata media intervento open: 175,0 minuti Degenza media intervento in laparoscopia: 4,9 giorni Degenza media intervento open: 8,15 giorni

Conclusioni. Da questo studio comparativo emerge che anche se la tecnica laparoscopica, sembra in termini di costo solo di poco vantaggiosa rispetto alla chirurgia «open» molti sono i vantaggi che essa offre. Tra questi una ridotta degenza post operatoria; un minor traumatismo tissutale, un minore insulto all'immunità sistemica, una minore risposta infiammatoria e quindi un minore utilizzo di farmaci analgesici traducendosi in una migliore qualità della vita post operatoria del paziente. Non ultimo ma non per questo trascurabile l'influenza sull'aspetto estetico Il limite della chirurgia laparoscopica è rappresentato essenzialmente dalla difficoltà tecnica che presuppone una manualità che richiede un adeguato training da parte del chirurgo.

LA COMMISSIONE TECNICA PER I DISPOSITIVI MEDICI DI AREA VASTA: RETE INTEGRATA TRA AZIENDE E REGIONE NELL'AMBITO DELL'HTA

N. Burlon (1), A. Ferrarese (2), D. Barzan (3), E. Salvatico (4), V. Lolli (5), M. Meneghin (6), S. Zardo (1)

1. Servizio Farmacia Ospedaliera, ULSS 12 - Mestre - Venezia;
2. Servizio Farmacia Ospedaliera, ULSS 18 - Rovigo;
3. Servizio Farmacia Ospedaliera, ULSS 13 - Mirano - Venezia;
4. Servizio Farmacia Ospedaliera, ULSS 10 - S. Donà - Venezia;
5. Servizio Farmacia Ospedaliera, ULSS 19 - Adria - Rovigo;
6. Servizio Farmacia Ospedaliera, ULSS 14 - Chioggia - Venezia

Premessa ed obiettivi. Decreto Regionale n.80 del 30 giugno 2008 ha dato indicazione che in ogni Area Vasta venisse istituita

la Commissione Tecnica dei Dispositivi Medici di Area Vasta (CTDM) con obiettivo di promuovere una rete integrata tra Aziende e Regione Veneto sull'Health Technology Assessment e la Vigilanza al fine di contribuire al processo di armonizzazione delle scelte nei diversi ospedali in un'ottica di appropriatezza e sostenibilità economica per Area Vasta.

Materiali e Metodi. L'ULSS12 quale capofila dell'Area Vasta Venezia-Rovigo ha provveduto all'insediamento della CTDM, secondo i criteri definiti dalla Regione Veneto. I componenti multidisciplinari, medici clinici esperti nelle diverse aree, farmacisti, responsabili ufficio acquisti, ingegnere clinico, dirigenza medica, appartengono alle seguenti ULSS: Venezia-ULSS12, Rovigo-ULSS18, Adria-ULSS19, Chioggia-ULSS14, Mirano-Dolo-ULSS13, S. Donà-ULSS10. Sono stati inoltre identificati per ogni ULSS i Nuclei per l'Appropriatezza d'impiego dei DM. A supporto dell'attività è stato redatto il regolamento con definizione dell'iter procedurale per l'acquisizione delle nuove tecnologie.

Risultati. Seguendo un percorso di definizione di priorità basato sulle seguenti parole chiave: evidenza clinica, aspetti organizzativi, impatto economico; ad un anno dall'insediamento della CTDM sono state condotte 6 riunioni in cui sono stati valutati 10 dispositivi medici appartenenti alle seguenti tipologie della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND): J-Dispositivi impiantabili; C0102-Cateteri venosi centrali; P0704-Endoprotesi vascolari e cardiache; C0104-Dispositivi per Angiografia ed Emodinamica; F0106-Filtri per Emodialisi, Emofiltrazione, Emodiafiltrazione; analizzando l'impatto economico ed organizzativo derivante dalle introduzioni delle nuove tecnologie. La CTDM ha inoltre analizzato:

- l'appropriatezza d'uso dei dispositivi impiantabili attivi (icd) per la funzionalità cardiaca (cnd: j01): con obiettivo di uniformare la scelta per i modelli di pacemaker più semplici e mantenere la peculiarità per i modelli ad alta tecnologia;
- la definizione del percorso decisionale per l'applicazione della terapia a pressione negativa;
- l'appropriatezza d'uso delle medicazioni avanzate.

Conclusioni. L'istituzione della CTDM rappresenta un'importante strumento per una armonizzazione e condivisione nelle scelte per una progettualità collaborativa nell'ambito dell'appropriatezza e sostenibilità economica.

IL FARMACISTA DI BLOCCO OPERATORIO: ESPERIENZA DI STOCK MANAGEMENT NELLA REALTÀ DELL'ASO S. CROCE E CARLE DI CUNEO

M. Mondini, R. Dutto, M. Abrate, C. Bonada, E. Dogliani,
M. M. Ferrero, E. Grande, G. Perlo
A. S. O. Santa Croce e Carle, S. C. Farmacia - Cuneo

Premessa ed obiettivi. Premessa ed obiettivi: nel settembre 2009, con il coinvolgimento di molteplici figure professionali dell'Azienda, fra cui l'equipe della S. C. Farmacia, è stato inaugurato il nuovo Blocco Operatorio con 10 Sale in cui operano sette specialità, la Centrale di Sterilizzazione e la Farmacia del

Blocco. Gli obiettivi del lavoro sono: la realizzazione di una Farmacia al servizio del Blocco in cui si è voluto creare un nuovo modello organizzativo di stock management, che ha come fine ultimo la preparazione di kit procedurali contenenti dispositivi medici (D.M.) e la creazione di nuovi sbocchi professionali per il Farmacista Ospedaliero.

Materiali e Metodi. Predisposizione, per ogni specialità, di kit procedurali, uniformando e razionalizzando i dispositivi contenuti; adozione di uno specifico programma informatico; identificazione del personale dedicato e sua formazione; pianificazione di un percorso dall'allestimento dei kit da parte del preparatore fino al loro trasporto ed uso in Sala; riorganizzazione della procedura di controllo sulle proposte di acquisto del materiale ancora gestito dalle sale.

Risultati. La Farmacia è costituita da tre locali di cui uno «pulito» dove vengono allestiti i kit (in media 35 al giorno), secondo una nota personalizzata sul paziente e trasferiti alle Sale tramite armadi mobili. Il personale della Farmacia è costituito da: un farmacista, uno strumentista di sala, un amministrativo, due addetti all'allestimento dei kit e due magazzinieri. Sono stati predisposti circa 350 kit. Il programma informatico dedicato permette lo scarico in tempo reale e l'attribuzione del costo a paziente dei D.M. effettivamente utilizzati. La costante verifica informatica delle giacenze dei D.M. negli armadi di Sala ha reso possibile il controllo sulle proposte di acquisto. La preparazione informatizzata e standardizzata dei kit e l'utilizzo di armadi mobili preallestiti, in base alla seduta operatoria, hanno permesso: la riduzione dei tempi di intervento con ottimizzazione dell'impiego del personale, la diminuzione del rischio clinico e la massima polivalenza delle Sale. La centralizzazione della gestione dei materiali e la presenza costante del Farmacista hanno ad oggi ridotto del 25% la valorizzazione del magazzino.

Conclusioni. Nell'ampio progetto della riorganizzazione dell'attività chirurgica, il Farmacista ha avuto un ruolo determinante nel ridisegnare un processo logistico innovativo volto alla gestione dei materiali di Sala Operatoria, contribuendo a garantire la sicurezza dell'atto chirurgico, l'appropriatezza d'uso dei D.M., la risoluzione delle criticità e la riduzione dei costi. Questa esperienza evidenzia la possibilità di nuovi sbocchi professionali per il Farmacista Ospedaliero.

LE VALUTAZIONI MULTIDIMENSIONALI DELL'HTA NELLA GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI NELLA ASL DI TARANTO: INNOVAZIONE VS SOSTENIBILITÀ ECONOMICA

R. Moscogiuri, M. G. Dimaggio, A. Santarelli, E. Fortunato,
M. Castellana, M. G. Surico, P. Schiavone
Rete Farmacie Ospedaliere, ASL Taranto

Premessa ed obiettivi. Con Decreto del Ministero della Salute del febbraio 2007 sono state stabilite azioni finalizzate a regolamentare la gestione dei Dispositivi Medici ed alla produzione di flussi informativi per codici CND. I cambiamenti introdotti hanno costituito il volano per razionalizzare, nella ASL di Taranto, un ingente versante di spesa che, finora, ha risentito di

una sostanziale deregulation su tutto il territorio nazionale e di una eccessiva variabilità locale per tradizioni d'uso e situazioni di mercato interno.

Materiali e Metodi. Per armonizzare i comportamenti all'interno dei Presidi della ASL di Taranto, è stata definita, ed adottata con delibera del DG, una procedura in cui le Farmacie Ospedaliere sono organizzate in un modello Hub & Spoke, all'interno del quale la S. C. di Farmacia del Presidio Centrale svolge un ruolo centrale ed è sede dell'Unità di Valutazione dei Dispositivi Medici che opera attraverso l'applicazione di metodologie di HTA e l'elaborazione di specifici report con rilascio di parere. Tutti i DM presenti nei contratti sono classificati in un Repertorio Aziendale con attribuzione del codice CND (DM 27/02/07).

Risultati. La procedura è stata illustrata dal Direttore della S.C. di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale, di concerto con l'Area Patrimonio, a tutti i Direttori di Distretto e a tutti i Direttori Medici e Direttori di Farmacia degli ospedali della ASL. Successivamente, è stata diffusa fra tutti i dirigenti delle 79 Unità Operative. In base al percorso adottato comprensivo di specifica modulistica, la Farmacia del Presidio Centrale ha elaborato da gennaio a maggio 320 report: 90 per strumentario chirurgico; 80 per dispositivi di anestesia e rianimazione; 30 per DP; 80 per protesi impiantabili; 40 per materiale di medicazione. Solo un terzo di esse è stato avviato a procedura d'acquisto dopo attento confronto con l'esistente e la valutazione dell'impatto economico, etico, sociale. Il percorso di armonizzazione ha prodotto nel I semestre 2010 una contrazione di spesa di € 800.000 con ricadute positive sul bilancio della ASL e l'unitarietà di sistema.

Conclusioni. Il percorso avviato nella ASL di Taranto, con il forte e costante sostegno della Direzione Generale, ha un'impostazione metodologica che nel tempo si tradurrà in una riforma strutturale della gestione dei D.M. i cui effetti economici cominciano ad essere evidenti.

TERMOMETRO A MERCURIO ADDIO: QUAL È IL TERMOMETRO PIU' IDONEO A SOSTITUIRLO?

S. Pretto (1), T. Sagazio (2), G. Canato (3)

1. Responsabile UOS Servizio di Farmacia Ospedaliera e Responsabile Aziendale Vigilanza dispositivi medici Az. Ulss 6 Vicenza; 2. Direzione Medico Az. Ulss 6 Vicenza; 3. Statistico Controllo di Gestione

Introduzione ed obiettivi. Valutare i termometri alternativi al termometro a mercurio per definire quale è il termometro più idoneo considerando: appropriatezza; costi; compliance del paziente.

Materiali e metodi. Inizialmente sono state coinvolte nello studio n. 6 Unità Operative della nostra Azienda: pediatria, chirurgia pediatrica, ematologia, malattie infettive, rianimazione, chirurgia generale. Sono state effettuate per ciascuna unità operativa n. 60 rilevazioni in pazienti diversi (di conseguenza sono state effettuate in totale n. 360 rilevazioni della temperatura corporea).

In seguito è stato ritenuto opportuno allargare il campione coinvolgendo altre UU.OO. quali: Geriatria 2P, Geriatria 7P, Medicina CH Maxillo Facciale.

- Sono state eseguite le seguenti rilevazioni:
 - 10 rilevazioni /die geriatria per 15 gg;
 - 10 rilevazioni /die medicina per 15 gg;
 - 28 rilevazioni /die per 14gg.
- Sono stati testati contestualmente tutti i termometri (cinque tipologie più i due rettali), oggetto di valutazione, comparando la temperatura rilevata alla temperatura registrata con il termometro a mercurio (gold standard).
- Sono state predisposte schede riassuntive riportanti caratteristiche generali, modalità di uso, range di tollerabilità, disinfezione e modalità di conservazione per ogni singolo termometro.
- È stata predisposta apposita scheda di rilevazione in cui sono stati annotati: numero cronologico, data rilevazione, id paziente, temperatura rilevata per singolo termometro, firma del rilevatore. Nella scheda è stato previsto apposito spazio per evidenziare eventuali criticità.
- Alla scheda sopracitata è stata allegata una ulteriore scheda che riassumerà le criticità e le osservazioni riportate dal personale infermieristico coinvolto nella prova.

Risultati. Sono state testate 6 tipologie di termometri (termometro a mercurio - gold standard -) su 1.013 pazienti per un totale di 6.078 misurazioni. Per ogni rilevazione è stato calcolato lo scostamento tra la misurazione effettuata con ciascuno dei 5 termometri vs quella con il termometro al mercurio. Dall'analisi sono state scartate 12 rilevazioni in quanto non riportanti la temperatura rilevata con il termometro a mercurio. Le considerazioni si sono basate quindi su 1.001 osservazioni. Si è deciso di mantenere nell'analisi anche 191 osservazioni (pari al 19% del totale) benchè presentassero tutte e 5 le misurazioni al di fuori del range consentito.

Conclusioni. Dai risultati ottenuti, si è potuto scegliere il termometro più attendibile per la nostra realtà in considerazione dei bias considerati, con il coinvolgimento di tutte le figure professionali coinvolte nel processo di decisione, evidenziando come la figura professionale del farmacista responsabile del processo di vigilanza dei dispositivi medici sia al centro di questo complesso processo gestionale e decisionale.

Si ringraziano i coordinatori infermieristici dell'AZ.ULSS6 Vicenza la cui collaborazione è stata di fondamentale importanza.

DISPOSITIVI MEDICI DOTATI DI MECCANISMI DI PROTEZIONE: PREVENZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO E RIDUZIONE DEI RELATIVI COSTI NEL P.O. DI CROTONE

M. A. Guido (1), A. Squillacioti (1), A. Bisbano (2),

A. T. Meo (1), M. G. Dattolo (1), C. Celia (1)

1. U.O. Farmacia Interna; 2. U.O. Epidemiologia – Presidio Ospedaliero «S. Giovanni di Dio» - Crotone;

Premessa ed obiettivi. Gli incidenti da punture accidentali rappresentano la seconda causa di infortunio tra gli operatori sanitari. Secondo stime dell'Organizzazione mondiale della sa-

nità, circa 3 milioni di lavoratori del settore sanitario sono esposti ogni anno al rischio di contrarre infezioni da agenti patogeni (HIV, HBV, HCV) presenti nel sangue. Le ferite da dispositivi acuminati, comportano per le strutture sanitarie oneri economici rilevanti: costi relativi ad analisi ed eventuali cure mediche, nonché costi indiretti (assicurazione, spese legali, assenza forzata dal lavoro, ecc.). Sulla base della direttiva 2000/54/CE, la Farmacia Interna del P.O. di Crotone, ha messo in atto misure per contribuire alla riduzione dei suddetti rischi promuovendo la conoscenza ed il corretto utilizzo degli NPD (Needlestick-Prevention Devices).

Materiali e Metodi.

- Inserimento nel nostro PTO di dispositivi medici dotati di sistema di sicurezza integrato;
- organizzazione di un corso di formazione rivolto agli operatori sanitari più a rischio (infermieri);
- confronto fra i dati del 1992-2004 relativi alle ferite con taglienti, prima che i presidi di sicurezza venissero introdotti all'interno dell'ospedale, con i dati del 2005-2009, dopo la conversione all'utilizzo dei presidi di sicurezza.

Risultati. Complessivamente, nel periodo in cui l'implementazione degli NPD è stata affiancata dalla formazione del personale sanitario, il tasso di incidenti a rischio biologico, nei vari reparti del nostro ospedale, è diminuito di circa il 12%. Il tasso di esposizioni percutanee negli infermieri si è ridotto di circa il 40%. Gli infortuni con aghi cavi sono diminuiti del 18%.

Conclusioni. Dall'analisi dei risultati conseguiti, si evince che, attraverso l'azione combinata dei provvedimenti da noi adottati, è possibile indurre una riduzione degli infortuni a carattere biologico e dei costi ad essi associati, garantendo la sicurezza degli operatori sanitari, condizione necessaria per un'assistenza sanitaria di qualità.

UTILIZZO DEGLI STENTS CORONARICI NELL'AZIENDA 12 VENEZIANA: IMPATTO ECONOMICO

N. Burlon (1), G. Grassi (2), S. Zardo (1)

1. Farmacia ospedaliera; 2. Cardiologia – Ospedale dell'Angelo ULSS12 Veneziana - Mestre (VE)

Premessa ed obiettivi. Le malattie coronariche sono la maggior causa di morbilità e mortalità. L'Angioplastica coronarica fornisce un miglioramento della sopravvivenza e della qualità di vita dei pazienti a prezzo di ripetute interventi percutanei, spesso dovuti alla ristenosi. Gli stents coronarici medicati (DES) rappresentano un'area in continuo sviluppo, con un vantaggio clinico dimostrato ma con impatto economico importante. L'obiettivo è analizzare l'utilizzo dei DES verso stents coronarici nudi (BARE) valutandone l'impatto economico.

Materiali e Metodi. Sono stati analizzati i consumi riferiti all'anno 2009 degli stents secondo la classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND): Stents coronarici nudi, stents coronarici nudi in leghe metalliche diverse dall'acciaio, stents coronarici rivestiti, stents coronarici a cessione di farmaco verifi-

candone per ogni classe la quantità sul totale e l'importo economico comparandoli con i dati di attività PTCA e i criteri a supporto della scelta del tipo di stents.

Risultati. Su un totale di 788 stents impiantati nell'anno 2009 i DES ammontano a 478 (66%), i BARE 310 considerando però la spesa su un totale di 775.400 € la spesa per DES corrisponde a 643.330 € pari al circa 83%. Il rapporto stent (BARE+ DES) / PCI è 1,26, il rapporto DES/PCI è stato 0.76.

Conclusioni. I DES possono essere considerati costo/efficaci nei pazienti con alto rischio di ristenosi: diabetici, pazienti con lesioni coronariche lunghe, vasi di piccolo calibro o lesioni complesse. Devono essere utilizzati in PTCA eseguite su inter ventricolare anteriore prossimale o tronco comune per l'incidenza avuta sulla mortalità di tali rami. L'utilizzo in rami coronarici collaterali che non incidono sulla qualità di vita del paziente può non essere cost/effectiveness.

COSTO-EFFICACIA DI EMOPERFUSIONE CON SORBENTI ALLA POLIMIXINA B NELLA GESTIONE DELLA SEPSI ADDOMINALE GRAVE IN ITALIA

P. Berto (1), M. Antonelli (2), C. Ronco (3), D. Cruz (3), M. Melotti (4)

1. Health Economics, PBE consulting - Verona; 2. Unità Terapia Intensiva Generale, Policlinico Universitario A. Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma; 3. Dipartimento Nefrologia Dialisi e Trapianti, Ospedale S. Bortolo - Vicenza; 4. Unità Operativa Anestesiologia, Azienda Ospedaliera Universitaria S. Orsola - Malpighi - Bologna

Premessa ed obiettivi. La sepsi addominale grave e lo shock settico (SAG-SS) rappresentano problemi comuni nelle unità di terapia intensiva (ITU), e possono indurre elevata mortalità. Questo studio ha valutato il rapporto costo-efficacia di un device composto da fibre in polistirene con polimixina-B immobilizzata (PMX) più terapia convenzionale (CT) (PMX-CT) versus sola CT, per SAG-SS, nella prospettiva del SSN italiano (ospedale).

Materiali e Metodi. Questo studio riguarda una analisi costo-efficacia (CEA) retrospettiva, basata su efficacia clinica e consumo delle risorse raccolti nel corso di un RCT, già pubblicato. 64 pazienti con SAG-SS sono stati arruolati per chirurgia di emergenza dopo infezione intra-addominale in 10 ITU (dal 12/2004 al 12/2007). L'analisi dei costi ha riguardato la valorizzazione (a costi 2009) mediante tariffe pubblicate e valori di mercato delle giornate di: ricovero, ITU; trattamento con catecolamine; dialisi; ventilazione meccanica; uso di due colonne PMX/paziente. L'analisi degli esiti è stata realizzata come confronto tra i due bracci sulla base del LYG (Life Year Gained, ovvero differenza di sopravvivenza in anni) a partire dalla mortalità intraospedaliera per ogni causa che è stata estrapolata a sopravvivenza (anni di vita attesi per paziente/braccio). Per ogni paziente sopravvissuto è stata recuperata dalle Tabelle di mortalità ISTAT la specifica attesa di vita media in anni per età/sexo; per i pazienti deceduti, è stata considerata la sopravvivenza in frazioni di anno riportata nella singola CRF. La so-

pravvivenza/paziente in anni (Life Years – LY) è stata poi pesata utilizzando un tasso di mortalità calcolato sulla base dei punteggi individuali (APACHE II score), per tenere conto della gravità di malattia. Tra le analisi di sensibilità sono stati realizzati sia test univariati su modifiche di costi ed esiti, sia una simulazione Bootstrap su 2000 replicazioni CEA.

Risultati. Sulla base del numero previsto di anni di sopravvivenza (PMX-CT 8, 24 LY/paziente, CT 4,69 LY/paziente), la differenza media di sopravvivenza ha prodotto un delta di 3,55LYG/paziente per PMX-CT, al costo aggiuntivo di € 17.211/paziente con un ICER (rapporto di costo-efficacia incrementale) medio di €4.843/LYG ed ICER mediano di €3.307/LYG. I risultati del base-case sono stati confermati dall'analisi di sensibilità con ICER sempre ben al di sotto dei valori soglia comunemente accettati.

Conclusioni. PMX-CT vs. CT è un intervento costo-efficace per il trattamento di sepsi addominale grave e shock settico e può essere raccomandato per l'impiego in ambiente ospedaliero nel SSN Italiano.

STANDARDIZZAZIONE E CENTRALIZZAZIONE PER INCREMENTARE L'APPROPRIATEZZA D'USO DELLE MEDICAZIONI AVANZATE: PRONTUARIO OSPEDALIERO DEDICATO E WOUND CARE TEAM

R. Campopiano, A. De Luca, L. Parroni, E. M. Proli
Servizio di Farmacia, Policlinico A. Gemelli - Roma

Premessa ed obiettivi. La popolazione italiana sta vivendo una transizione demografica tra le più forti al mondo che fa attendere nel 2025 una quota di anziani (oltre 65 anni) pari al 19,4% uomini e il 26,0% donne. Le lesioni croniche interessano per lo più la popolazione anziana, con notevole prevedibile incremento di risorse destinate alla loro gestione; la situazione del Policlinico «A. Gemelli» rispecchia quella nazionale: nel 2009, rispetto al 2010, registriamo un aumento del 141,71% del consumo delle medicazioni avanzate. È necessario, pertanto, porre particolare attenzione all'appropriatezza dei trattamenti ed all'ottimizzazione delle risorse impiegate. A tale scopo è in fase di definizione, in collaborazione con i clinici ed il Servizio infermieristico, un Prontuario di medicazioni avanzate. Successivamente si prevede la creazione di un Wound Care Team (WCT) multidisciplinare, destinato alla gestione centralizzata delle lesioni croniche tra i pazienti ricoverati e quelli afferenti agli ambulatori il cui scopo è uniformare il trattamento delle lesioni croniche all'interno del Policlinico, razionalizzando le risorse umane e materiali dedicate.

Materiali e Metodi. Materiali e metodi. Le fasi di definizione del Prontuario, in parte già in corso, sono le seguenti: identificazione della necessità di un prontuario (analisi di schede di raccolta dati relativi alla modalità di gestione delle lesioni croniche nelle Unità Operative ed analisi della tipologia delle medicazioni utilizzate nell'anno 2009 e dei costi associati a tali dispositivi (in corso); analisi delle schede tecniche dei prodotti acquistati (in corso); analisi delle evidenze cliniche e di costo effica-

cia delle medicazioni in commercio (Health Technology Assessment) (luglio-settembre 2010); definizione e condivisione del Prontuario (settembre-ottobre 2010); implementazione del prontuario mediante la creazione del WCT che comprende medici, infermieri e farmacisti, che tratterà in modo centralizzato tutte le lesioni croniche del Policlinico (da definire); revisione periodica del Prontuario in base all'Evidence Based Medicine.

Risultati. Da una prima analisi delle schede tecniche, è emersa la sovrapponibilità di indicazione di diversi dispositivi; si intende dunque scegliere tra le medicazioni con stessa indicazione, quelle con efficacia clinica basata su evidenze scientifiche e con migliore rapporto di costo-efficacia: ciò consentirà di ridurre di circa il 10% la tipologia delle medicazioni avanzate acquistate e di impegnare in maniera razionale le risorse dedicate al trattamento delle lesioni croniche.

Conclusioni. Il WCT, utilizzando come strumento anche il Prontuario, consentirà di ridurre l'inappropriatezza nell'utilizzo delle medicazioni avanzate e, tramite la centralizzazione del trattamento delle lesioni, di ridurre la dispersione delle risorse umane e materiali impegnate

LA GESTIONE OPERATIVA DEL MODELLO DI CONTO DEPOSITO PER I DISPOSITIVI IMPIANTABILI ORTOPEDICI

S. Guzzardi (1), N. Avola (1), F. Ferlito (1), E. Pinturo (1), M. Reale (1), D. Sgarlata (1), R. Sorbello (1), M. Passanisi (2), A. Scandurra (1)

1. Farmacia Interna, P.O. Umberto I - Siracusa, SR; 2. Scuola di Specializzazione, Università di Catania - Catania, CT

Premessa ed obiettivi. La gestione ospedaliera dei dispositivi impiantabili ortopedici è complessa e coinvolge: la sala operatoria, i clinici ortopedici, l'amministrazione, la farmacia, le aziende fornitrici. Il modello di conto deposito è vantaggioso e consente all'azienda ospedaliera di disporre di una vasta gamma di dispositivi procedendo all'acquisto solo dopo utilizzo. L'assenza di contratti specifici, l'importanza dell'impegno economico, l'obbligo e la responsabilità della conservazione dei beni inducono la necessità di individuare percorsi gestionali di qualità.

Materiali e Metodi. Il metodo utilizzato ha applicato il quinto principio per la qualità «Comprensione, Gestione dei processi»: IDENTIFICARE l'intero processo organizzativo tramite una mappatura, descrivendo le specifiche delle attività, la loro successione, i documenti che ne attestano lo svolgimento. CAPIRE le correlazioni tra i processi del sistema; la normativa giuridico-amministrativa inerente il contratto di conto deposito, le criticità. DEFINIRE gli obiettivi: Consentire al clinico di disporre di una vasta gamma di dispositivi impiantabili, per le urgenze e gli interventi di routine, definire la procedura post-impianto, tempi d'ordine, reintegro del prodotto. Instaurare un percorso di dispositivo-vigilanza. Utilizzare una logica nell'utilizzo in base alla scadenza.

Risultati. Dal Gennaio 2010 è stato elaborato un protocollo interno condiviso con i clinici relativamente al percorso dei materiali protesici forniti in conto deposito e di quelli impiantati. Il documento definisce:

- procedura;
- verifica delle giacenze;
- ruoli e responsabilità del personale coinvolto;
- tempistica di comunicazione dal reparto alla farmacia e all'azienda fornitrice per la regolarizzazione della fattura; È stato elaborato un documento di comunicazione d'impianto che funge, contemporaneamente, da proposta di ripristino dei beni utilizzati; quest'ultimo compilato e firmato dal Responsabile del Conto Deposito e dal Responsabile Medico viene trasmesso giornalmente al servizio di farmacia. Il documento attesta:
- tipologia d'impianto;
- dati del paziente;
- dati del bene impiantato.

Al modulo viene allegata la fustella del dispositivo e, per consentire una rintracciabilità inequivocabile, anche una specifica etichetta, previamente creata ed assegnata dalla farmacia al momento della registrazione e del controllo, dove si visualizza: numero della bolla, lotto e data di scadenza. Le comunicazioni d'impianto così modulate sono state in numero di 700. Non è stata rilevata nessuna segnalazione di evento né riscontrato uso inappropriato.

Conclusioni. La nostra esperienza di implementazione del processo di miglioramento qualitativo per il controllo giuridico-amministrativo, è diventato uno strumento d'appropriatezza d'uso e dispositivo vigilanza, rispondendo alle esigenze di rintracciabilità del prodotto a tutela dei pazienti.

STRUMENTI CHIRURGICI MONOUSO STERILI PER INTERVENTI DI PICCOLA CHIRURGIA E DI MEDICAZIONE INVASIVA VS POLIUSO: ANALISI DEI COSTI DIRETTI SANITARI

G. Mauro

Armamentario Chirurgico UOC Farmacia, Umberto I
Policlinico di Roma

Premessa ed obiettivi. I ferri chirurgici, in un ambito di generale ristrettezze economiche, rappresentano la voce di richiesta dai reparti maggiormente contingentata. Questa eterogenea categoria di strumenti può essere sommariamente divisa in due categorie:

- ferri chirurgici per piccola chirurgia ambulatoriale non specialistica e per la medicazione;
- strumenti per chirurgia specialistica.

Nel Policlinico Umberto I queste tipologie di strumenti vengono gestiti in maniera diversa; i primi, di largo utilizzo, vengono immagazzinati a rifornimento presso l'Armamentario Chirurgico della Farmacia e consegnati, su richiesta dei reparti, dopo consegna dello strumento in disuso, i secondi vengono acquistati, su richiesta dei reparti, e consegnati direttamente all'Unità Opera-

tiva. La grande richiesta di strumenti chirurgici non specialistica ha determinato la scelta nell'orientarci all'acquisto di strumenti in acciaio sterili e monouso. L'analisi condotta nell'arco di tutto il 2009 esamina i costi totali degli approvvigionamenti e per la sterilizzazione del poliuso.

Materiali e Metodi. La continua richiesta di ferri chirurgici non specialistici per rottura o sparizione degli stessi, il costo della sterilizzazione esternalizzata e la presenza di problematiche legate alle infezioni in pazienti sottoposti a toeletta chirurgica delle ferite difficili ha determinato, di concerto con la direzione sanitaria, la completa sostituzione del poliuso con il monouso sterile. Questo ha un costo inferiore del 90% pur essendo in acciaio e alle volte poco dissimile dallo strumentario poliuso di media fascia qualitativa. Nel corso dell'anno 2009 i minori costi hanno permesso di approvvigionarsi e quindi di dispensare un quantitativo di strumenti nove volte superiore, con una spesa totale pari a 40.000,00 euro identica rispetto all'anno 2008.

Risultati. In generale si è assistito ad una maggiore soddisfazione dei reparti i quali in precedenza lamentavano una eccessiva contingentazione delle consegne. Il risparmio, a parità di esito, è riconducibile ai costi cessanti riguardanti il servizio di sterilizzazione centralizzata calcolabili in circa 15.000,00 euro. Il risparmio globale nell'anno di esercizio e non considerando la valorizzazione del poliuso giacente all'inventario di dicembre 2008 è pari al 37%. La rilevanza del risparmio potrebbe essere parzialmente riconducibile ad una impropria sterilizzazione del materiale monouso, che di fatto potrebbe resistere ad almeno tre processi di sterilizzazione.

Conclusioni. I costi totali associati alla fornitura di strumenti chirurgici non specialistici per piccola chirurgia e per la medicazione monouso sterile vs poliuso ha mostrato un risparmio globale del 37%, la rilevanza di tale evidenza, fermo restando eventuali bias metodologici, appare decisamente significativa.

PROCEDURA DI INSERIMENTO DI UN NUOVO D. M. NEL REPERTORIO DELL'A.O. MONALDI: VALVOLA POLMONARE XENOGENICA

G. Capone (1), A. Cristinziano (2), F. Matarese (3),
C. Palladino (4)

1. UOC Farmacia; 2. UOC Farmacia; 3. UOC Farmacia; 4. UOC Farmacia – AORN Monaldi - Napoli

Premessa ed obiettivi. La rilevanza economica e l'innovatività tecnologica di molte tipologie di Medical Device hanno reso necessaria l'istituzione di una procedura attraverso la quale poter valutare, secondo parametri clinici e farmacoeconomici, l'inserimento degli stessi nel repertorio Aziendale D. M. dell'A.O. Monaldi. A partire dal 26/06/2007 sono stati istituiti una Commissione Aziendale Dispositivi Medici ed un tavolo tecnico, con il compito di definire sulla base della CND il repertorio aziendale D.M. e valutare le richieste di acquisizione di nuovi D. M. dotati di marchio CE, secondo una procedura definita di «esperienza d'uso».

Materiali e Metodi. In data 12/12/2008 è stata presentata, da parte del Direttore di U.O.C. Cardiocirurgia pediatrica, la richiesta di un condotto polmonare xenogenico, tramite la compilazione di un modello concordato con la Direzione Sanitaria riportante: motivazione per la quale era richiesto il prodotto, dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore, dati relativi ai vantaggi rispetto ai trattamenti alternativi già esistenti, scheda tecnica e risultati degli studi clinici controllati. Successivamente la Direzione Sanitaria, previa verifica della completezza dei dati allegati, in accordo con il Capo Dipartimento dell'U.O.C. richiedente e con il direttore della Farmacia, ha proceduto ad autorizzare l'avvio dell'esperienza d'uso, inoltrando il tutto alla farmacia. Quest'ultima a sua volta si è occupata di richiedere alla ditta fornitrice un campione e, una volta ricevuto, lo ha inviato all'U.O.C. di Cardiocirurgia pediatrica. Terminata l'esperienza d'uso, il richiedente ha inviato alla farmacia una dettagliata relazione riportante i seguenti risultati: valutazione dei costi, benefici, stima del numero di pazienti potenzialmente eleggibili al trattamento. Successivamente il tutto è stato inviato al tavolo tecnico Aziendale per una prima valutazione.

Risultati. Attraverso la valutazione dei dati riportati nella documentazione e l'analisi dei costi, il tavolo tecnico ha espresso parere favorevole, in quanto il condotto esaminato presentava caratteristiche peculiari quali: essere interamente biologico, favorire l'angiogenesi cellulare, consentire un migliore adattamento nelle aree delle anastomosi prossimali e distali e, infine, essere disponibile in una maggiore varietà di misure rispetto al D.M. già in uso.

Conclusioni. La Commissione, appreso il parere del Tavolo Tecnico e valutata la differenza di costo tra il D.M. già in uso e quello richiesto, ha autorizzato l'inserimento dello stesso soltanto per pazienti selezionati, laddove fosse necessaria una misura in cui il dispositivo analogo già presente non era disponibile.

PERCORSO DI RAZIONALIZZAZIONE DELLA GESTIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO: DAL VECCHIO MODULO CARTACEO AL REPERTORIO DI REPARTO

E. M. Proli, A. D'aleggio, G. Guglielmi, B. Bolletta,
R. Frascchetti
Farmacia, Policlinico A. Gemelli - Roma

Premessa ed obiettivi. La gestione delle richieste dei DM da parte della farmacia è argomento di numerose controversie. Dall'analisi del processo era emerso che parte del problema era attribuibile al modello di richiesta utilizzato. Il reparto si serviva di un registro da compilare manualmente, che spesso presentava: imprecisioni sul nome di prodotto, sottotipo, quantità. Gravavano problemi di comprensione: uno stesso articolo, chiamato in più modi, talvolta non veniva consegnato, malgrado presente in giacenza perché non identificato; il modulo presentava spesso cancellature e grafia talvolta incomprensibile; a causa di diverse tipologie di confezionamento, spesso si consegnavano quantità

eccedenti, causando sprechi. Si aggiungeva il problema della localizzazione: i preparatori, non conoscendo l'esatta collocazione del materiale, sceglievano di non consegnarlo. L'obiettivo è stato quello di razionalizzare il processo di gestione del DM con l'intento di arrivare alla stesura di repertori di reparto.

Materiali e Metodi. Si è partiti dalla compilazione di una lista dei DM in giacenza. Individuati 12 reparti campione, si è consegnato ai caposala la lista, chiedendo loro di indicare gli articoli più utilizzati. Queste micro-liste sono state caricate su un programma installato sui pc dei reparti. I nuovi moduli di richiesta sono stati redatti secondo precise regole: ogni articolo è scritto a macchina e preceduto dal codice identificativo interno e dalla codifica CDN (estesa), risolvendo così il problema di comprensione della grafia e individuazione dell'articolo (nome unico tra reparto e farmacia); per evitare la consegna di quantità errate, sono state inserite una colonna per le unità e l'altra per le confezioni; il problema della locazione è stato gestito elencando gli articoli secondo un preciso ordine, riferibile ad un percorso ipotetico che l'operatore deve effettuare all'atto dell'allestimento del carrello. Il modulo permetterà in futuro l'invio della richiesta tramite web, velocizzando e facilitando ancora di più il processo.

Risultati. Dopo circa tre mesi dall'adozione di questo nuovo modulo abbiamo constatato un miglioramento del servizio. Il processo appare più razionale, più facilmente gestibile da parte dei caposala che impiegano meno tempo per preparare la richiesta e degli operatori che trovano nel modulo tutte le informazioni per una corretta gestione della stessa. Questo nuovo modulo facilita inoltre l'analisi periodica dei consumi volta ad individuare eventuali sprechi, richieste troppo frequenti ed avviare procedure di controllo e razionalizzazione.

Conclusioni. Il modulo, validato e condiviso a livello di reparto, darà la possibilità di giungere in futuro alla creazione di un repertorio di reparto, superando l'obsoleta richiesta cartacea.

NUOVE MODALITÀ DI PROGRAMMAZIONE E MONITORAGGIO DEI FABBISOGNI DI DISPOSITIVI MEDICI DI AREA CARDIOVASCOLARE IN UNA AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

V. Fantelli, P. Marini, T. Cassani, V. Biasi, S. Schioli,
A. Fratucello, C. Filippi, F. Bassotto, G. Scroccaro
Servizio di Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria
Integrata - Verona

Premessa ed obiettivi. Dal 2010, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona (AOUI), ha deciso di attivare nuove modalità di programmazione dei fabbisogni e controllo dell'uso dei dispositivi medici (DM), finalizzate a pianificare correttamente il budget da assegnare alle Unità Operative (UO) e al successivo controllo dei consumi. La Farmacia è attivamente coinvolta nella: 1. Programmazione dei fabbisogni correlati alla attività clinica programmata (schede Budget); 2. Valutazione delle tecnologie di recente commercializzazione

secondo metodi di valutazione tecnologica, clinica e analisi costo/beneficio (HTA); 3. Monitoraggio dell'uso dei dispositivi, in particolare al numero di pazienti trattati, appropriatezza d'utilizzo, sicurezza paziente. Obiettivo del lavoro è presentare nuove metodiche utilizzate per il contenimento della spesa dei DM in una Azienda di 1.700 posti letto e 54.460 ricoveri ordinari per 463.900 giornate di degenza.

Materiali e Metodi. Sono state individuate le principali Aree ad alto costo e sono stati analizzati: 1-DM ad alto costo, relativa spesa, numero trattamenti/2009 e previsioni vs 2010; 2-DM innovativi, numero pazienti/trattamenti richiesti dai Responsabili e approvati dalla Commissione Tecnica per i Dispositivi Medici di Area Vasta (CTDM) sulla base di valutazioni HTA. Gli incrementi previsti dalle UUOO sono stati discussi e concordati con Farmacia e Controllo di Gestione, tenendo conto dei vincoli di bilancio Regionale e delle priorità aziendali relative all'aree cliniche da attivare o implementare.

Risultati. Sono state individuate 6 UUOO da sottoporre a monitoraggio intensivo mensile per verificare il numero di trattamenti effettuati rispetto a quelli programmati. Complessivamente per DM è stato assegnato un incremento pari a €2.587.996 (5,8%) rispetto alla spesa 2009. Per le UO di Cardiologia e Cardiochirurgia, una delle principali Aree ad alto costo, la spesa per dispositivi rappresenta il 28% del totale speso per DM (€44.347.556) e l'incremento attribuito è stato del 63,7% pari a €1.649.688. Per i DM ad alto costo è stato assegnato un incremento pari a €1.019.688: €340.028 per defibrillatori impiantabili, €158.191 per valvole biologiche, €40.500 per stent coronarici e vascolari, ecc. Per le innovatività, è stato autorizzato un incremento del budget di €630.000, principalmente per valvole cardiache trans-femorali e trans-apicali, endoprotesi toraciche e per un nuovo sistema di ultrafiltrazione per scompenso cardiaco.

Conclusioni. Negli ultimi anni si assiste ad una distribuzione sempre più vasta di tecnologie irrinunciabili di alta innovatività, che impongono alle strutture sanitarie di operare scelte in grado di garantire sicurezza dei pazienti ed operatori, ottimizzando i costi d'acquisto e di gestione, con conseguente contenimento della spesa sanitaria.

- migliore corrispondenza fra guanto utilizzato e attività da svolgere;
- contenimento dei costi complessivi.

Materiali e Metodi. Per il raggiungimento dei suddetti obiettivi, sono state prese, a livello di capitolato tecnico, decisioni che permettessero di:

- guidare la scelta dei guanti in relazione alle specifiche attività; scoraggiare l'uso di guanti in lattice, riservandolo esclusivamente ai guanti chirurgici, e ricorrere ai guanti di materiale alternativo (vinile e nitrile) in tutti gli altri impieghi;
- scoraggiare l'uso di guanti con polvere.

L'esito della gara regionale è stato divulgato a tutte le UU.OO. tramite nota informativa contenente le specifiche destinazioni d'uso di ciascun lotto aggiudicato ed è stato attivato un preciso sistema di monitoraggio dei consumi/reparto.

Risultati. Il consumo annuale dei guanti chirurgici sterili, che rappresentano l'11% dei guanti a quantità e il 21% a valore, è aumentato del 55%, mentre è aumentato del 38% per i guanti non sterili; la spesa complessiva è aumentata di 142.635 €, (+35%). I maggiori aumenti nei consumi si sono verificati per i guanti chirurgici standard (+170%) e sintetici (+159%), mentre i guanti «ortopedici» e «ambulatoriali» hanno avuto una leggera flessione, segno di scelte non sempre coerenti con la destinazione d'uso. Tra i guanti non sterili (79% a valore e 89% a quantità) il consumo del guanto per assistenza in vinile è aumentato del 37% rispetto al classico guanto in lattice, mentre il guanto in nitrile, sebbene aumentato del 77%, rappresenta ancora una nicchia (1,5% del totale guanti non sterili).

Conclusioni. Se l'aumento globale dell'ordinato è fisiologico considerando il livello delle scorte molto basso a inizio fornitura, desta preoccupazione l'uso improprio dei guanti chirurgici e dei guanti in vinile, peraltro oggetto di numerose lamentele in quanto con caratteristiche non sempre adeguate alle attività svolte; il conseguimento degli obiettivi preposti – la corrispondenza fra guanto utilizzato e attività da svolgere e la contemporanea riduzione dei costi complessivi – non può prescindere da un forte intervento di indirizzo sui coordinatori infermieristici per discutere le criticità e pervenire ad una migliore adesione alla gara regionale.

GARA REGIONALE GUANTI: CONSIDERAZIONI DOPO UN ANNO DI FORNITURA

G. Berti, M. Lebboroni

Dipartimento dei Servizi Sanitari-Farmacia Ospedaliera,
Azienda Ulss 9 - Treviso (TV)

Premessa ed obiettivi. La Gara Guanti della Regione Veneto si è prefissata i seguenti obiettivi:

- migliore protezione del paziente e degli operatori dai rischi biologico, chimico, fisico;
- riduzione delle malattie professionali da guanti (dermatiti da contatto irritative; dermatiti allergiche da contatto da additivi; sensibilizzazioni alle proteine del lattice) tra gli operatori sanitari e delle reazioni avverse tra i pazienti;

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI DISPOSITIVO VIGILANZA NELL'ANNO 2009 DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

G. Pigozzi, A. Ricci Frabbattista, A. Marra, F. Lain,
P. Scanavacca

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Az. Ospedaliero
Universitaria S. Anna - Ferrara (Fe)

Premessa ed obiettivi. Lo scopo principale del sistema di vigilanza dei dispositivi medici (DM) è migliorare la protezione della salute e della sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità del ripetersi di un incidente in luoghi diversi ed in tempi successivi. Come da Decreto del Ministero della Salute del 15/02/2005 gli operatori sanitari devono comunicare al Ministero della Salute i dati relativi agli incidenti o

mancati incidenti che hanno coinvolto DM, DM impiantabili attivi e DM diagnostici in vitro. Il Referente Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici deve coinvolgere gli operatori sanitari nella vigilanza sui DM non solo per gli obblighi normativi, ma anche per il rispetto dei principi deontologici delle professioni sanitarie finalizzati ad assicurare il massimo di efficacia e sicurezza in ogni atto sanitario.

Materiali e Metodi. Sono stati analizzati i dati relativi alle segnalazioni di incidenti o mancati incidenti pervenute al Referente dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara della Vigilanza sui Dispositivi Medici nell'Anno 2009. In particolare sono state analizzate: la tipologia di incidente /mancato incidente, il soggetto coinvolto, la fonte delle segnalazioni, la categoria CND di DM oggetto della segnalazione ed i dati aziendali sono stati poi confrontati con quelli disponibili a livello nazionale.

Risultati. Il numero delle segnalazioni, per il 67% di incidente e per il 33% di mancato incidente, è raddoppiato nell'anno 2009 rispetto all'anno precedente ed ha coinvolto per l'80% pazienti. Le segnalazioni sono pervenute per il 71% da medici. Le segnalazioni per il 50% sono state relative a DM impiantabili attivi. A livello nazionale nell'anno 2009 la maggioranza delle segnalazioni (64%) è stata relativa ad incidenti di DM impiantabili attivi.

Conclusioni. La dispositivo-vigilanza, di recente istituzione rispetto alla farmacovigilanza, non dispone attualmente ancora di una banca dati informatizzata nazionale aggiornata che consenta un'analisi ed un confronto, dei dati a livello nazionale. In Regione Emilia-Romagna a partire dal Gennaio 2010 è stato istituito un database regionale per la gestione dei dati relativi alla segnalazione sui DM. Le segnalazioni di incidenti o mancati incidenti nell'Azienda Ospedaliera di Ferrara sono in linea con la tendenza delle segnalazioni a livello nazionale, sia in termini di tipologia di segnalatori che di segnalazioni. Seppur nella nostra azienda, rispetto agli anni precedenti, si è registrato un incremento delle segnalazioni che ha coinvolto anche operatori sanitari non medici è necessario che vi sia una ulteriore sensibilizzazione e stimolazione alla segnalazione da parte di tutto il personale sanitario.

GLI OPERATORI SANITARI E LA DISPOSITIVO VIGILANZA ALLA LUCE DI POSSIBILI EVENTI AVVERSI CHE POSSANO VERIFICARSI IN SALA OPERATORIA

G. Caiola, A. Dello Stritto, M. L. Giordano, T. Marzano,
G. Zibella, F. Nasti
U.O.C. Farmacia, A.O. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Premessa ed obiettivi. Lo scopo principale del sistema di vigilanza sui dispositivi medici è migliorare la protezione della salute e della sicurezza di pazienti, degli operatori ed altri, riducendo la probabilità che un incidente abbia a ripetersi in altre circostanze. Ciò si ottiene tramite la valutazione degli incidenti segnalati e tramite la diffusione delle informazioni, che possono servire a prevenire il ripetersi di tali incidenti. Pertanto promuovere un sistema di monitoraggio e stimolare la segnalazione

spontanea è indispensabile per stabilire il rapporto rischio/beneficio nelle reali condizioni di impiego. L'obiettivo di questo lavoro è mettere in evidenza come la segnalazione di un evento avverso sia stato indispensabile per individuare un percorso operativo volto ad aumentare la sicurezza d'uso nell'utilizzo dei D.M.

Materiali e Metodi. È pervenuta, presso l'U.O.C di farmacia dell'A.O., una segnalazione effettuata dal Direttore dell'U.O.C. di Anestesia in Elezione relativa a due incidenti (lesioni tracheali) occorsi durante l'intubazione di due pazienti. La responsabile della FV ha segnalato tempestivamente gli incidenti al Ministero della Salute e dopo una prima analisi del contenuto, anche con l'ausilio della Direzione Sanitaria, sono stati ascoltati i medici coinvolti e la ditta produttrice del dispositivo oggetto della comunicazione per valutare la possibilità di un errore di utilizzo o di un utilizzo anomalo del D.M. nella manovra di intubazione oro-tracheale.

Risultati. Dopo attenta analisi dell'accaduto, anche alla luce di verifiche effettuate dalla ditta produttrice, al fine di intervenire con eventuali manovre correttive in campo, si è ritenuto opportuno predisporre una procedura aziendale da adottare, come previsto anche dal Ministero della Salute, per perseguire la prevenzione delle criticità in sala operatoria. Questo è stato raggiunto mediante l'elaborazione di una linea guida avente lo scopo precipuo di fornire indicazioni affinché venga eseguito in modo corretto e sicuro il complesso delle azioni assistenziali che costituisce l'intubazione tracheale del paziente adulto, identificando il campo di azione, le responsabilità e le modalità operative afferenti a ciascuna figura professionale. Un particolare riguardo è stato dato al controllo dei D.M. utilizzati ed al corretto posizionamento del tubo endotracheale tenendo presente anche le raccomandazioni prodotte dall'azienda produttrice.

Conclusioni. L'importanza del ruolo del farmacista ospedaliero nella gestione della vigilanza, il coinvolgimento degli operatori sanitari, l'elaborazione di percorsi operativi e la condivisione delle informazioni risultano indispensabili per la valutazione dei requisiti di efficacia e di sicurezza nella complessa gestione dei D.M.

ANALISI DELLE PROVE DI EFFICACIA CLINICA ED ECONOMICA DEI DISPOSITIVI MEDICI VALUTATI PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA

F. Bassotto (1), A. Aiello (1), C. Filippi (1), A. Fratucello (1),
P. Marini (1), V. Fantelli (1), S. Schirotti (1), G. Ghirlanda (2),
G. Scroccaro (1)

1. Servizio di Farmacia; 2. Dirigenza Medica - Azienda Ospedaliera
Universitaria Integrata - Verona

Premessa ed obiettivi. La scelta di introdurre all'interno di un ospedale nuovi dispositivi medici (DM) non può prescindere da un'attenta valutazione delle evidenze scientifiche ed economiche e dal valore aggiunto della nuova tecnologia rispetto alle alternative disponibili. Obiettivo del presente lavoro è analizzare

le prove di efficacia clinica, di sicurezza e le valutazioni economiche a supporto dei DM discussi dall'Unità Aziendale di Valutazione e Monitoraggio dei DM (UAVM) ora Commissione Tecnica di Area Vasta di Verona e provincia (CTDM) dal 2009 ad oggi.

Materiali e Metodi. Attraverso una revisione delle istruttorie, sono state analizzate per ogni DM valutato le evidenze scientifiche ed economiche fornite dai clinici richiedenti e reperite dalla segreteria UAVM/CTDM tramite consultazione delle principali banche dati bibliografiche.

Risultati. Nel periodo considerato sono stati oggetto di discussione 37 nuovi DM. Solo per 11 di questi (29,7%) esisteva almeno uno studio clinico controllato, mentre i rimanenti 26 (70,3%) risultavano supportati esclusivamente da studi non controllati (studi retrospettivi, serie di casi, case report). 4 DM (10,8%) presentavano almeno uno studio di economia sanitaria (analisi cost-to-cost, di costo-efficacia o di costo-utilità) e in 23 casi il Controllo di Gestione ha effettuato la stima dei costi diretti per la procedura oggetto della valutazione confrontandoli con il rimborso del DRG. L'UAVM/CTDM ha approvato l'introduzione in repertorio di 24/37 nuovi dispositivi. Tra i criteri che principalmente hanno determinato una valutazione positiva dei DM con scarsi dati clinici (14/24) sono stati l'assenza di dispositivi analoghi in repertorio o l'ambito di utilizzo circoscritto. In 5 casi si è ritenuto opportuno istituire un registro pazienti con lo scopo di monitorare appropriatezza d'uso, esiti e complicanze. Dei 13 DM non approvati per 12 è stata determinante l'assenza di evidenze scientifiche in grado di supportarne efficacia e sicurezza e in un caso il rapporto costo/beneficio sfavorevole.

Conclusioni. Con il recepimento della direttiva 3347/2007/CEE tramite decreto legislativo 37/2010 la valutazione clinica di tutti i DM si baserà su dati clinici, siano essi di tipo bibliografico o derivanti da sperimentazioni cliniche ad hoc, determinando un auspicabile miglioramento della sicurezza e della efficacia dei dispositivi di nuova immissione in commercio.

LA SANITÀ FEDERALE E IL DIRITTO ALLA CURA DEL PAZIENTE PORTATORE DI LESIONI CRONICHE

C. Molon (1), M. Azzolina (2), R. Casullo (1), D. Ielo (1),
A. Russo (2), S. Stecca (1)

1. S. C. Farmacia; 2. S. C. Direzione Sanitaria –
A.O. U. San Giovanni Battista - Torino

Premessa ed obiettivi. In Italia circa 2 milioni di individui sono affetti da ulcere cutanee croniche e 600.000 nuclei familiari sono coinvolti nel problema.

L'impatto sociale delle patologie ulcerative è tra i maggiori del panorama sanitario.

Il maggiore costo del trattamento è costituito dal tempo di assistenza necessario per cambiare le medicazioni, che si aggira tra il 58-95% dei costi totali.

Le moderne medicazioni sono state sviluppate per facilitare la gestione delle lesioni, ridurre la frequenza delle visite infermieristiche e accelerare e migliorare il processo di

guarigione. LG cliniche internazionali hanno riconosciuto l'importanza di utilizzare medicazioni appropriate. Durante il ricovero ospedaliero è possibile l'utilizzo di queste medicazioni. In molti ospedali sono presenti protocolli per prevenzione-trattamento delle lesioni e le gare di appalto consentono di effettuare scelte economicamente vantaggiose. Diversa è la situazione sul territorio: l'erogazione dei prodotti per la prevenzione e la cura delle lesioni è condizionata da un piano di trattamento di durata definita elaborato da un medico specialista. Alla prescrizione segue l'autorizzazione alla fornitura, competenza questa della ASL. Le Regioni disciplinano le modalità di rilascio dell'autorizzazione. Obiettivo del lavoro è rivalutare se ci sono differenze tra le regioni.

Materiali e Metodi. Sono state analizzate le indicazioni concernenti gli aventi diritto e le modalità prescrittive vigenti nella Regione Piemonte confrontandole con altre regioni (Campania, Veneto, Lombardia, Friuli, Toscana, Trentino).

Risultati. Dall'analisi effettuata si evince come il diritto alla prescrizione gratuita è garantito solo in Piemonte, l'unica Regione che rimborsa i materiali di medicazione a tutti i portatori di lesioni croniche e che ha una commissione permanente per la revisione e l'aggiornamento degli elenchi.

In alcune regioni, come ad esempio la Toscana, vengono rimborsate a determinate categorie di pazienti che rientrano tra gli adulti invalidi e i minori di 18 anni non deambulanti o affetti da patologia grave. In altre regioni le medicazioni sono a totale carico del paziente.

Ci si ritrova spesso nella situazione in cui il paziente che ha iniziato un trattamento in ospedale non abbia più accesso ai prodotti utilizzati una volta dimesso, se non a pagamento.

Conclusioni. Si ripropone quindi il problema di un sistema sanitario fortemente sbilanciato verso un'assistenza ospedaliera. Occorre quindi rendere omogeneo ed economico il trattamento di questa patologia stabilendo con forza a livello centrale i principi all'interno dei quali le regioni siano spinte ad utilizzare prodotti con maggiore efficacia terapeutica, garantendo non solo la continuità delle cure assistenziali ma anche un'uniformità di trattamento ai pazienti portatori di lesioni croniche.

EMOSTATICI E SIGILLANTI NELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

A. Marra, R. Carletti, G. Pigozzi, P. Scanavacca
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale,
Az. Ospedaliero Universitaria S. Anna - Ferrara

Premessa ed obiettivi. L'emostasi è l'arresto di una emorragia come normale risposta fisiologica ad una lesione vascolare, oppure tramite l'intervento medico o chirurgico. I metodi emostatici sono di tipo meccanico, termico e chimico. L'emostasi chimica si raggiunge attraverso l'utilizzo di emostatici locali (EL) e sigillanti chirurgici (SC). Negli ultimi anni si è osservato un crescente utilizzo in chirurgia sia di EL che di SC dovuto principalmente all'immissione in commercio di un numero sempre maggiore di tali prodotti, alcuni registrati come specialità medi-

cinali altri come dispositivi medici. Obiettivo del nostro studio è stato quello di analizzare le diverse tipologie di emostatici e sigillanti, impiegati nella pratica clinica dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara e di valutarne consumi/costi.

Materiali e Metodi. Sono stati analizzati i consumi dell'anno 2009 di emostatici e sigillanti nell'Azienda Ospedaliera di Ferrara, individuando, come si ripartiva la spesa tra le diverse categorie di prodotti e le unità operative (U.O.) che li avevano utilizzati.

Sono stati poi coinvolti i professionisti delle rispettive U.O. per un'indagine conoscitiva circa il sito ed il tipo di intervento nel quale veniva utilizzato il singolo EL o SC. Sono state condotte, inoltre, delle analisi di farmacoutilizzazione confrontando i dati, tratti dal flusso AFO-RER, di utilizzo dell'anno 2007-2008-2009 dei farmaci emostatici/sigillanti dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara rispetto alle altre aziende sanitarie della Regione Emilia Romagna.

Risultati. La spesa complessiva sostenuta dall'Azienda Ospedaliera di Ferrara nell'anno 2009 per EL e SC è stata di 449217

euro e di questa il 20% era imputabile a farmaci.

I dispositivi medici maggiormente utilizzati sono state le medicazioni di cellulosa che hanno determinato circa il 44% della spesa. Queste ultime sono molto utilizzate come emostatici sia in U.O. chirurgiche che cliniche. Sono state impiegate in interventi ortopedici a livello vertebrale, in interventi di chirurgia plastica e maxillo-facciale su naso, collo e mascella. In chirurgia generale sono utilizzati su parenchimi, fegato, milza ed in ginecologia sono impiegati in tagli cesarei e chirurgia laparoscopica.

I sigillanti chirurgici di origine sintetica o gli emostatici emoderivati a base di fibrina sono utilizzati soprattutto in interventi su polmone, fegato, milza, pleura, vasi in caso di sanguinamenti estesi.

Conclusioni. L'utilizzo dei EL ed SC è in aumento sebbene in misura minore rispetto agli anni precedenti. Alcuni EL ed SC hanno destinazioni d'uso specifici per sito e per tipologia intervento chirurgico, altri sono invece utilizzati in modo aspecifico in caso di estesi sanguinamenti.

La galenica clinica per la personalizzazione delle terapie

IL RUOLO DELLA GALENICA NELLA TERAPIA DELLA DEGENERAZIONE MACULARE ESSUDATIVA CORRELATA ALL'ETÀ

A. De Filippo, V. M. Laterza, M. C. Romani, G. Acciarri,
L. Cingolani, I. Mazzoni
U.O.C. Farmacia, Ospedale Madonna Del Soccorso –
San Benedetto Del Tronto (AP)

Premessa ed obiettivi. La degenerazione maculare correlata all'età rappresenta una delle principali cause di perdita della vista nell'anziano. L'introduzione dei farmaci anti-VEGF si è dimostrata terapeuticamente efficace. È stato analizzato l'impatto economico della galenica nell'Ospedale di San Benedetto del Tronto, ASUR Marche.

Materiali e Metodi. Il periodo di riferimento è il 2009. Del ranibizumab e pegaptanib sono stati reperiti i costi dei farmaci industriali. Per il bevacizumab intravitale è stato calcolato il costo del galenico magistrale. Il consumo del ranibizumab e pegaptanib sono ricavati dallo scarico delle specialità all'unità operativa di Oculistica, mentre quelli delle somministrazioni di bevacizumab sono ottenuti dalle richieste di allestimento del galenico secondo la legge 648/96.

Per i costi del materiale necessario alla preparazione galenica è stato fatto riferimento alle gare d'appalto aggiudicate. Per i costi del personale si è fatto riferimento ai contratti di lavoro. Sono stati trascurati i costi di funzionamento della cappa a flusso laminare.

Risultati. Nel 2009 l'Unità Operativa di Oculistica ha trattato 2 pazienti con pegaptanib, 2 con pazienti ranibizumab e 48 pazienti con bevacizumab in 10 sedute per complessive 84 siringhe di farmaco galenico magistrale allestite. Ogni paziente ha ricevuto generalmente 3 iniezioni. Il costo sostenuto per il bevacizumab intravitale è stato di:

- 3363,70 € (40,04 €/siringa) per il farmaco;
- 5,04 € (0,06 €/siringa) per le siringhe;
- 0,84 € (0,01 €/siringa) per gli aghi;
- 68,04 € (0,81 €/siringa) per le buste sterili;
- 186,30 € (2,22 €/siringa) per i DPI;
- 179,58 € (2,14 €/siringa) per il personale.

Con questo tipo di attività, l'allestimento del bevacizumab intravitale comporta un costo di 45,64 €/siringa. Se si decidesse di usare un flacone di bevacizumab per siringa, i costi aumenterebbero del 748,49 %. È verosimile aspettarsi che ci sarà un incremento dei trattamenti con le specialità più costose. Per lo stesso numero di pazienti (50) e di somministrazioni (6+84) di anti-VEGF i costi sarebbero di 98281,80 €/anno, con una media di 3 somministrazioni di ranibizumab a paziente, mentre nel 2009 per trattare i 52, pazienti sono stati spesi 14191,87 € di cui 3836,25 € per la terapia con pegaptanib di 2 pazienti e 10355,62 € per il trattamento di 50 pazienti (48 con bevacizumab + 2 con ranibizumab).

Conclusioni. Far coincidere la somministrazione di bevacizumab intravitale nello stesso giorno ha permesso di ottenere un risparmio quantificabile in 24891,38 €. Con l'incremento delle prescrizioni degli altri due farmaci diventerà più importante ot-