- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:14:20

determinato una diminuzione da 6,71 a 4,84. Per 14 pazienti, il trattamento con tapentadolo è stato efficace senza effetti collaterali, in 25 casi la terapia è stata interrotta per peggioramento delle condizioni cliniche (comparsa di cachessia neoplastica o subocclusione intestinale), ricovero in hospice, dolore non controllato e disfagia. La sospensione del farmaco per comparsa di effetti collaterali (sonnolenza, tachicardia, nausea e stipsi) si è verificata in 5 casi.

Conclusioni. Il tapentadolo, grazie al miglior profilo farmacologico, ha dimostrato buona efficacia analgesica e tollerabilità, migliorando la qualità di vita dei pazienti con dolore oncologico moderato-severo e determinando talvolta anche un miglioramento del tono dell'umore, probabilmente per l'azione sul sistema noradrenergico. L'approccio metodologico multidisciplinare dello studio ha garantito appropriatezza clinica in pazienti caratterizzati da fragilità psicologica e complessità del quadro clinico.

COMPARAZIONE FRA FORMULAZIONI DI FENTANIL AD AZIONE RAPIDA NELL'ESPERIENZA CLINICA DELL'ARNAS CIVICO DI PALERMO

Marco Benanti,[1] Claudio Butticè,[1] Francesco Cimò,[1] Patrizia Marrone,[1] Damiano Pepe,[2] Francesco Muscarella,[2]
[1]UOC Farmacia, [2]UOC Hospice, ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli, Palermo

Introduzione. Lo studio si propone di confrontare l'efficacia di diverse formulazioni di Fentanil orosolubile (OS), nasale (N), transmucosale (TM) e sublinguale (SL) per il trattamento del Dolore Episodico Intenso (DEI) in pazienti oncologici degenti presso l'UOC Hospice dell'ARNAS Civico di Palermo attraverso l'analisi dei dati registrati in una scheda di monitoraggio introdotta dall'UOC Farmacia.

Materiali e metodi. Nell'intervallo Dicembre 2013 - Aprile 2014 sono state raccolte 30 schede che hanno consentito di registrare una serie di parametri tra cui: dolore rilevato prima e dopo la somministrazione; tempo di insorgenza effetti; numero interventi giornalieri; switch di formulazione; compliance. La scala dolore utilizzata origina da un'integrazione della VAS (Visual Analogue Scale) e della NRS (Numerical Rating Scale).

Risultati. Il 97% dei pazienti è stato sottoposto ad una concomitante terapia analgesica di fondo. Il numero totale somministrazioni è 179: 49 (SL), 41 (OS), 43 (N), 46 (TM); I dati rilevati sono stati i seguenti: dolore di partenza medio 6.6; dolore dopo la somministrazione: 1.2 (SL), 1.3 (N), 1.4 (TM), 1.6 (OS); tempo insorgenza azione farmacologica: 8', 15'' (SL); 12', 6''(N); 15', 12'' (OS); 16', 15''(TM); numero switch : 0 (SL), 1 (OS), 2 (N) e 6 (TM); la formulazione (TM) ha richiesto switch nel 55% dei casi.L'efficacia delle varie formulazioni può considerarsi sovrapponibile essendo tutte in grado di ridurre il dolore a valori inferiori a 2 ed a garantire tranne in alcuni casi isolati il riposo notturno. Il numero di interventi giornalieri necessari (mai >3) non appare essere influenzato dalla scelta del farmaco o dal tipo di patologia, ma dalle caratteristiche specifiche del singolo paziente.

Conclusioni. Trattandosi di pazienti oncologici terminali, la terapia non ha finalità risolutive nei confronti del dolore non essendo possibile esitare in guarigione o riduzione dell'ospedalizzazione. L'obiettivo terapeutico è unicamente migliorare la qualità di vita del paziente ottimizzando la gestione del dolore. I dati evidenziano come la formulazione sublinguale sia la migliore, non essendo stato necessario modificare la terapia (switch = 0) e presentando maggiore rapidità d'azione farmacologica. L'opportunità in futuro di svolgere simili studi comparativi su campioni più numerosi di pazienti, o con diverse indicazioni, apre interessanti opportunità di confermare ulteriormente le differenze tra le formulazioni di fentanil attualmente in commercio.

Bibliografia. Kuip EJM, Zandvliet M,L et al. Pharmacological and clinical aspects of immediate release fentanyl preparations: criteria for seection. European Journal of Hospital Pharmacy 2012;19:38-40Portenoy RK, Payne D, Jacobsen P. Breakthrough pain: characteristics and impact in patients with cancer pain: a systematic review. Exp Rev Neurother 2011;11:1197-216.

DISPOSITIVI MEDICI

INTRODUZIONE DEL FARMACISTA DI DIPARTIMENTO IN UN GRUPPO OPERATIVO. ESPERIENZA DELL'OSPEDALE SANTA CORONA DI PIETRA LIGURE, ASL2 SAVONESE

Roberta Mazzocchi, Alida Rota, Simona Genta
ASL2 Savonese, S.C. Farmacia Ospedaliera, Pietra Ligure (SV)

Introduzione. All'interno dell'ospedale Santa Corona di Pietra Ligure sono presenti due gruppi operatori dove sono collocate le sale operatorie di diverse discipline chirurgiche. In particolare si è sperimentata la figura del farmacista di dipartimento all'interno del 2° gruppo operatorio, dove operano i chirurghi della chirurgia generale, toracica, urologica, ginecologica, vascolare e plastica.

Materiali e metodi. L'attività del farmacista in sala operatoria è iniziata con la chirurgia toracica. Si è deciso con i chirurghi di valutare i dispositivi medici usati per i principali interventi eseguiti, in maniera tale da uniformare l'utilizzo e avere un costo preciso della spesa per intervento, oltre a permettere il riordino per via telematica di quanto utilizzato.

Risultati. Sono stati presi in considerazioni i seguenti interventi: pneumonectomia, lobectomia in videolaparo, lobectomia superiore, toracoscopia e resezioni atipiche in vats. Per ciascuno di tali interventi è stato creato un profilo dei devices utilizzabili suddiviso in: teli, fili, suturatrici e caricatori, trocar, altri DM. Oltra al codice ASL ogni DM è stato collegato con il Ref ditta e il costo. Il profilo creato per ciascun intervento permette di riordinare automaticamente con modalità telematica alla farmacia ospedaliera quanto utilizzato durante l'intervento e di avere un riscontro immediato di quanto speso. All'interno del profilo di ogni intervento sono stati distinti con colori diversi i DM in dotazione alla farmacia da quelli che vengono acquistati in transito dalla farmacia per la sala operatoria.

Conclusioni. Il lavoro del farmacista di dipartimento è stato molto apprezzato dai chirurghi e dal personale tecnico e infermieristico di sala per la standardizzazione e la semplicità di riordino di quanto utilizzato e dalla Direzione Sanitaria per la possibilità di monitorare la spesa per ciascun intervento. Attualmente stiamo creando i profili degli interventi della divisione di chirurgia vascolare auspicando di collaborare con tutte le divisioni.

ALLINEAMENTO REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI AUSL DELLA ROMAGNA

Paola Ricci, Maria Grazia Cascianini, Alessandra Di Brisco, Silvia Galassi
Farmacia centralizzata, Ausl della Romagna

Introduzione. Per la gestione del Magazzino Unico Aziendale si è reso necessario l'allineamento anagrafico dei dispositivi medici gestiti nei magazzini delle singole sedi aziendali. Questi articoli vengono gestiti sia dalle Farmacie che dagli Economati e Ingegnerie cliniche, secondo criteri di attribuzione non omogenei. Sarà necessario uniformare i criteri di attribuzione della gestione dei dispostivi ai servizi di competenza nell'ambito aziendale.

Materiali e metodi. Diversamente dai farmaci, i dispositivi non possiedono un codice identificativo nazionale ed ogni sede aziendale codifica i prodotti utilizzando modalità identificative diverse. Infatti l'attuale assegnazione di un numero di Repertorio nella Banca Dati Ministeriale non consente di identificare il singolo prodotto come avviene per i farmaci, codificati al quinto livello di ATC. In attesa che il sistema di codifica ministeriale si armonizzi a quello dei farmaci, provvedendo al rilascio di un codice ministeriale analogo all'AIC che identifichi ogni singola confezione in commercio, ogni sede ha identificato i dispositivi con un codice anagrafico di riconoscimento. Nella realizzazione del progetto di allineamento dei dispositivi l'unico codice che ha permesso di individuare con certezza il dispositivo è risultato il codice attribuito al dispositivo dal fornitore. Nella Farmacia Centralizzata si è affrontata la problematica relativa alla condivisione di una serie di informazioni utili per l'identificazione anagrafica dei dispositivi partendo dal confronto con l'elenco dei dispositivi gestiti a scorta da Cesena. È stato necessario adottare un sistema di allineamento dei prodotti basato sull'individuazione del codice attribuito dal fornitore all'articolo su un data base informatico e successivamente sulla ricerca dei

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:14:20

singoli prodotti non allineati, analizzando la descrizione degli articoli presenti nei singoli elenchi, suddivisi per classificazione CND. In particolare si è provveduto alla suddivisione dell'elenco per CND dei dispositivi gestiti a magazzino nelle singole sedi con le seguenti informazioni: descrizione articolo, codice ditta, prezzo, repertorio, ragione sociale; realizzazione di 5 step di 3 gruppi CND ciascuno; identificazione dei dispositivi, prima per codice fornitore poi per descrizione e successivo allineamento al codice gestionale di Cesena, come riferimento per tutta l'azienda.
Risultati. Su un totale di 3.185 dispositivi gestiti a scorta nelle singole sedi sono stati allineati 1599 dispositivi (circa 50%).
Conclusioni. La realizzazione del riconoscimento dei dispositivi gestiti nei singoli magazzini dell'azienda ed il conseguente allineamento consentiranno il dialogo informatico dei diversi gestionali presenti nelle singole sedi aziendali, ai fini dell'approvvigionamento e della gestione dei dispositivi nel Magazzino Unico, con l'utilizzo di un codice informatico univoco, rappresentato dal codice anagrafico del gestionale di Cesena.

GESTIONE CAMPIONI GRATUITI DISPOSITIVI MEDICI NEL PRESIDIO OSPEDALIERO M. BUFALINI, CESENA IN RIFERIMENTO ALLA NOTA DELLA DIREZIONE SANITARIA REGIONALE, 19 NOVEMBRE 2012

Paola Ricci, Silvia Galassi
Farmacia centralizzata, Ausl della Romagna

Introduzione. Con nota della Direzione Sanitaria Regionale del 19 novembre 2012 sono stati precisati i percorsi per l'introduzione di campioni gratuiti di dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna nonché i percorsi per la sperimentazione dei dispositivi medici.
Materiali e metodi. I dispositivi medici forniti a titolo di campionatura gratuita nel Presidio Ospedaliero M. Bufalini vengono registrati da parte delle Unità Operative riceventi. I campioni dei dispositivi non devono essere collocati negli stessi spazi in cui vengono conservati quelli di proprietà dell'azienda. La responsabilità della registrazione, della conservazione e dell'utilizzo è in capo al Direttore della Unità Operativa ricevente, che informa il Referente Aziendale della Vigilanza, per gli aspetti di sicurezza correlati, compilando il modulo "Utilizzo campionatura Dispositivi Medici". Il modulo è costituito da due sezioni: la prima dedicata alla descrizione del dispositivo e la seconda per il parere / autorizzazione all'impiego per i dispositivi di classe III.
Risultati. La registrazione informatica dei dispositivi dà luogo ad un Registro dei campioni Dispositivi Medici, in capo alle seguenti Direzioni Tecniche: Direzione Medica di Presidio, Direzione Assistenza Farmaceutica, Fisica e Tecnologie Biomediche e da queste viene periodicamente verificato. Sono soggetti a formale autorizzazione della Direzione Generale Aziendale, che delega il Direttore Sanitario, i dispositivi medici appartenenti alla classe III di rischio (es: dispositivi impiantabili e/o dispositivi invasivi di tipo chirurgico che entrano in contatto con il SNC o il cuore o il sistema circolatorio centrale, dispositivi di tipo chirurgico a breve o a lungo termine, destinati ad avere un effetto biologico e ad essere assorbiti…). Tali autorizzazioni costituiscono il Registro autorizzazioni utilizzo campioni Dispositivi di classe III. La Direzione Generale, per questa classe di dispositivi, si avvale del parere della Segreteria Locale di Sede della Commissione DM, prima dell'eventuale autorizzazione (Sezione II del modulo apposito). Relativamente alla sperimentazione clinica con dispositivi medici, circa l'opportunità ed il coinvolgimento della struttura nello studio, il Comitato Etico si avvale del Board Aziendale Ricerca ed Innovazione, nel caso di dispositivi privi di marcatura CE. Il Comitato Etico, nel caso di dispositivi marcati CE ad alto rischio (classe III), sperimentati per un impiego diverso dalla destinazione d'uso, si avvale del parere della Segreteria Locale di Sede della Commissione DM, circa l'opportunità e la fattibilità del coinvolgimento della struttura nello studio.
Conclusioni. Con l'istituzione del registro e l'aggiornamento della procedura sulla gestione dei campioni dei dispositivi medici si è dato attuazione alla circolare regionale citata in premessa.

IMPATTO DELLA FIGURA DEL FARMACISTA NEL MANAGEMENT DEL BLOCCO OPERATORIO PRESSO L'ASL 2 SAVONESE

Laura Airasca, Gianna Negro, Marinella Bedo
Farmacia ospedaliera, ASL 2 Savonese, Ospedale S. Paolo, Savona

Introduzione. Nel corso dell'anno 2013 è iniziato il percorso del Farmacista di reparto presso il Blocco Operatorio (B.O.) dell'Ospedale San Paolo di Savona. Il B.O. è costituito da 8 sale operatorie delle seguenti specialità chirurgiche: Chirurgia Generale, Oculistica, Traumatologia, Chirurgia della Mano, Otorino, Urologia, Ginecologia, Ostetricia. Già dall'anno 2011 l'approvvigionamento dei Dispositivi Medici avviene tramite un software dedicato in cui ad ogni centro di costo viene attribuito un armadietto di reparto; il tutto è in collegamento con le giacenze di magazzino della Farmacia. Questi strumenti informatici sono di fondamentale supporto nella gestione delle scorte di reparto.
Materiali e metodi. Al fine di poter monitorare lo stock management di tutti i Dispositivi Medici il Farmacista collabora con il personale del B.O. per pianificare gli approvvigionamenti sia del materiale a scorta che del materiale di transito. Monitorizza le scorte e i costi intervenendo nella gestione e nella razionalizzazione del materiale utilizzato durante gli interventi, in collaborazione con il personale del reparto.
Risultati. Nell'anno 2013, rispetto all'anno precedente, c'è stato un incremento del 60% di attività da parte della specialità di Traumatologia a fronte di un aumento del consumo di materiale e farmaci del 21%. Considerando il consumato dell'anno 2012 e rapportandolo al numero di pazienti operati nel 2013 si è visto che la maggior attività lavorativa è coincisa con una riduzione dei costi del 26%. Facendo un'analisi di tipo dispositivo economico, andando a rapportare la spesa del reparto con i punti DRG si è potuto vedere che il costo per punto DRG è diminuito anch'esso del 22%. Una riduzione del costo per punto DRG del 18% si è avuta anche con l'Urologia. Un grande lavoro è stato svolto anche presso il magazzino delle scorte delle sale operatorie dedicate alla Ginecologia e all'Ostetricia dove, dopo l'intervento professionale del Farmacista nella razionalizzazione del magazzino c'è stata una riduzione del 45% delle giacenze di reparto.
Conclusioni. I risultati ottenuti sono derivati sia da una riduzione delle scorte, sia dall'utilizzo più consapevole dei diversi Dispositivi da parte degli operatori sanitari che operano presso il B.O. Questo rende sempre più evidente che la presenza della figura del Farmacista al B.O. è rilevante nell'ottica di contenimento dei costi senza inficiare la qualità dei servizi offerti.

SOSTENIBILITÀ E APPROPRIATEZZA DELLE PROCEDURE DI ABLAZIONE IN ELETTROFISIOLOGIA

Palma Paglianiti,[1] Jonathan George Hart,[2] Donata Iozzi,[3] Eleonora Cesqui,[4] Valentina Maria Pepe,[2] Gerardo Miceli Sopo,[3]
[1]Economista Sanitaria, Roma
[2]UOC Farmacia, Policlinico Universitario Campus Biomedico, Roma
[3]UOC Farmacia, Dipartimento di Diagnostica del Farmaco, ASL Roma B, Ospedale Sandro Pertini, Roma
[4]Farmacia, Ospedale Israelitico, Roma

Introduzione. La fibrillazione atriale (FA), e le tachicardie da rientro (AVNRT e AVRT) hanno un notevole impatto sulla qualità della vita, morbilità e sopravvivenza e il numero dei pazienti è in costante aumento. L'obiettivo del lavoro è stato valutare la sostenibilità e l'appropriatezza delle procedure di ablazione in elettrofisiologia rispetto a fornitori diversi nell'ospedale Sandro Pertini e nel Policlinico universitario Campus Biomedico.
Materiali e metodi. Sono state prese in esame le procedure eseguite nelle due strutture nell'anno 2013. I costi associati ai ricoveri all'interno dei quali sono state eseguite le procedure sono stati divisi in due macroclassi: costi generali (costi diretti e indiretti di degenza, pasti, consulenze, presidi e farmaci, personale, utilizzo sala, etc.) e costi dei dispositivi medici (DM) specialistici (materiale monouso necessario per l'esecuzione delle procedure. Per la valutazione dei costi sono stati definiti dei kit standard di DM specialistici per l'esecuzione delle procedure. La verifica della sostenibilità è stata effettuata confrontando il rimborso dei DRG con i costi dei DM specialistici.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:14:20

Risultati. Le procedure eseguite, a seconda della complessità e delle condizioni cliniche, possono ricadere all'interno di due DRG: il 518 (interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea senza inserzione di stent nell'arteria coronarica senza ima) oppure il 555 (interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con diagnosi cardiovascolare maggiore). L'analisi effettuata consente di valutare l'incidenza del costo dei DM rispetto ai DRG e di ottimizzare i kit per ciascuna procedura. I costi del DM specialistici rispetto alle procedure hanno le seguenti incidenze: Per AVNRT 28,6%, per AVRT 35,1%, per il flutter tipico atriale destro 45 % (DRG 518) e 28% (DRG 555), per FA 108% (DRG 518) e 64%(DRG 555).
Conclusioni. Dalla casistica analizzata emerge che le procedure prese in considerazione sono sostenibili economicamente per la struttura, consentendo ai pazienti di accedere a valide terapie per la cura della loro patologia. Nella gestione e nella amministrazione dei DM specialistici (in particolare dei cateteri ablatori e diagnostici monouso e loro accessori) emerge l'importanza di una corretta conservazione e vigilanza sull'utilizzo del bene.
Bibliografia. - The cost utility of chateter ablation of atrial fibrillation: a systematic rewiew and critical appraisal of economic evaluation. Neyet M1, Van Brabandt H, Devos C.; BMCCardiovasc. Disord. 2013- Catheter ablatioon procedures For nSupraventricular Tachyarrythmia including Atrial flutter and atrial fibrillation; Hashimoto R., Raich A., Skelly A.- Chateter ablation of atrial fibrillation. HTA report from the Italian Assosiation of Ararrhythmology and cardiac pacing. Themistoclakis S Tritto M; G Ital Cardiol 2011.

LA PRESENZA DEL FARMACISTA NEI REPARTI: OTTIMIZZAZIONE E RAZIONALIZZAZIONE DEI CONSUMI SULLA BASE DELLA APPROPRIATEZZA DI UTILIZZO

Filomena Vecchione,[1] Maria Barbato,[1] Antonietta Carillo,[1-2]
[1]AORN Cardarelli, UOSS Dispositivi medici
[2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università Federico II, Napoli

Introduzione. Il contenimento della spesa farmaceutica rappresenta un obiettivo fondamentale per il SSN. Per continuare a garantire livelli di assistenza adeguati occorre razionalizzare l'utilizzo dei DM e ottimizzare le risorse economiche disponibili. Prendendo in considerazione dispositivi largamente utilizzati come sistemi infusione farmaci, termometri digitali, bende di fissaggio e di compressione, cerotti, è stata effettuata un'analisi dei consumi e della spesa, monitorando richieste e utilizzo nei reparti. Materiali e metodi. Ci siamo recati nelle UU.OO. e con gli specialisti sono stati analizzati i protocolli d'utilizzo dei dispositivi in esame al fine di determinare la migliore scelta terapeutica e le eventuali alternative disponibili, valutando fattori quali stato fisico, clinico, patologia del paziente e eventuali situazioni particolari (allergie o altro) che influenzano le decisioni. In primo luogo è stato evidenziato l'uso improprio dei dispositivi e in tal caso si è provveduto ad una riduzione della dotazione. Si è analizzata poi la possibilità di utilizzare dispositivi di costo inferiore ma analogo utilizzo, ad esempio la sostituzione, in alcuni casi, dei sistemi elastomerici d'infusione farmaci con deflussori per pompa infusionale già in dotazione alle UU.OO. Si è analizzata poi la possibilità di sostituire alcuni dispositivi con altri aventi caratteristiche migliori ma costi superiori, risparmiando sulla quantità, ad esempio la sostituzione, ove possibile, dei cerotti con bende adesive in TNT oppure la sostituzione di termometri digitali con sistemi elettronici di misurazione della temperatura.
Risultati. Si è rilevata, nel 2013 rispetto al 2012, una razionalizzazione di utilizzo delle bende di fissaggio e di compressione con risparmio di EUR6500; una diminuzione dei consumi di sistemi elastomerici, ma aumento dei deflussori per pompa con risparmio di EUR13500; aumento di consumo di bende adesive in TNT e riduzione di cerotti con relativo risparmio di EUR4000. Per quanto riguarda i termometri digitali, la sostituzione con quelli elettronici non è convincente in quanto in alcuni casi il monouso dedicato risulta più oneroso, mentre quelli ad infrarossi non danno prestazioni affidabili.
Conclusioni. Appropriatezza è sinonimo di qualità ed efficacia dei servizi offerti: la razionalizzazione della spesa non può prescindere da essa poiché il paziente ha diritto alla giusta terapia con il supporto di appropriati dispositivi. Non sempre è importante il solo decremento della spesa, ma bisogna considerare anche i costi indiretti. In questo studio, la figura del farmacista, che coopera con le UU.OO. si è dimostrata essenziale per la messa in atto di linee guida di utilizzo, per il monitoraggio della spesa e l'ottimizzazione delle risorse economiche.

MEDICAZIONI IN SCHIUMA DI POLIURETANO E SULFADIAZINA D'ARGENTO VS MEDICAZIONI IN CARBOSSIMETILCELLULOSA E ARGENTO: L'ESPERIENZA DELL'AORN SANTOBONO-PAUSILLIPON

Sara Carotenuto,[1] Angela Colomba Bonagura,[2] Lucio Cannavale,[2] Paola Caponegro,[2] Roberta Colasanti,[2] Paola De Simone,[2] Lucia Formicola,[2] Paola Lucugnano,[2] Giovanna Margiotta,[2]
[1]Scuola di specializzazione in Farmacia ospedaliera, Università Federico II, Napoli
[2]S.C. Farmacia, AORN Santobono-Pausilipon

Introduzione. Nel panorama dei Dispositivi Medici (DM) si incontrano 'medicazioni avanzate' aventi composizioni differenti ma indicazioni terapeutiche sovrapponibili per la prevenzione e il trattamento delle ferite croniche – piaghe da decubito, ulcere degli arti inferiori – e delle ferite acute – abrasioni, lacerazioni, ustioni, ferite chirurgiche. Ad oggi, non esistono studi sufficienti che dimostrino una evidente superiorità, misurata attraverso l'efficacia clinica e la sicurezza, di un DM rispetto ad un altro. Questo lavoro si propone di confrontare e analizzare l'uso per indicazione terapeutica, il consumo e il costo di medicazioni in Schiuma di Poliuretano e Sulfadiazina d'Argento (SSD) rispetto alle medicazioni in Carbossimetilcellulosa (CMC) e Argento nel biennio 2012-2013 presso l'AORN 'Santobono- Pausillipon'.
Materiali e metodi. L'analisi dei dati, relativi al consumo e alla spesa di medicazioni avanzate SSD e di CMC, è stata condotta consultando il sistema informatico OLIAMM. I dati estratti contengono informazioni descriventi la struttura richiedente, il tipo di dispositivo richiesto, il tipo di movimento effettuato (carico, scarico, ecc.), la data della richiesta oltre al prezzo unitario del singolo prodotto e le quantità dispensate.
Risultati. Dalla valutazione dei dati emerge che il prezzo unitario delle medicazioni SSD è di 5,4 € vs 7,8 € di quelle in CMC. Nel 2012 sono state consumate 535 unità di SSD con una spesa di 2.907,85 € mentre non viene riportato alcun consumo di CMC; nel 2013 il consumo di medicazioni SSD è stato di 830 unità (73,5%) con una spesa di 4.474,74 € vs 200 unità di CMC (26,5%) con una spesa di 1.716,18 €. Il consumo di SSD risulta, prevalentemente, a carico della Chirurgia Pediatrica Generale (34,6% nel 2012, 58,43% nel 2013) per il trattamento delle ustioni; della Medicina Subacquea (39,3% nel 2012, 21,1% nel 2013) per la cura delle piaghe da decubito, delle ustioni, per il trattamento delle ulcere degli arti inferiori (piede diabetico) e delle vene varicose nei pazienti adulti in regime di convenzione con il SSN; della Pediatria Oncologica (9,3% nel 2012, 8,43% nel 2013) per la cura delle piaghe da decubito e delle ferite chirurgiche nei pazienti pediatrici con trapianto di midollo osseo.
Conclusioni. La scelta clinica di preferire le medicazioni SSD o CMC, è condizionata dalle proprietà tecniche, quali capacità assorbente, adesività, attività idratante, comfortabilità, delle quali sono diversamente dotati entrambi i DM; tali caratteristiche permettono di ridurre le infezioni, il dolore e il tempo di guarigione. Sono necessarie ulteriori valutazioni per determinare una reale superiorità di un prodotto rispetto all'altro.

IL CONTO DEPOSITO, UNO STRUMENTO PER CONIUGARE QUALITÀ, INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA DEI DISPOSITIVI MEDICI

Costantino Corvino,[1] Eliana Morrone,[2] Mariella Odierno,[1] Maria Corvino,[3] Maria Teresa Iodice,[1]
[1]Farmacia, [2]Farmacista territoriale, [3]Direzione Sanitaria, Asl Napoli1 Centro, Napoli

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:14:20

Introduzione. Il consumo dei dispositivi medici sta crescendo in maniera rilevante, a vantaggio della salute e della qualità di vita dei cittadini. Tuttavia la spesa per il loro acquisto incide per una parte importante sui costi gestionali delle strutture sanitarie. Le protesi ortopediche e gli stent coronarici, nudi e medicati, sono i dispositivi medici ad alto costo più utilizzati presso il P.O.S. Maria di Loreto Nuovo e sono gestiti con la formula del conto deposito.
Materiali e metodi. La procedura di gestione, coordinata dalla farmacia, prevede la costituzione presso il blocco operatorio e la sala di emodinamica di un conto deposito secondo il contratto estimatorio definito tramite gara regionale So.Re.Sa. Ogni prodotto è corredato di monobolla che rimane in farmacia. In seguito all'impianto di un devices il responsabile del conto deposito (il coordinatore) invia alla farmacia il documento di scarico che reca il numero di procedura e la fustella del devices utilizzato. La farmacia controlla la documentazione e provvede allo scarico del prodotto impiantato dal gestionale di magazzino e all'emissione dell'ordine d'acquisto riportando il lotto di ogni singolo prodotto, per consentire il reintegro e l'emissione della fattura.
Risultati. Questa procedura ha reso possibile uniformare la gestione amministrativa dei dispositivi medici in conto deposito da parte della farmacia e dei blocchi operatori. Ha permesso un regolare monitoraggio dei costi e la tracciabilità degli interventi chirurgici e dei devices utilizzati. Poiché ogni prodotto è corredato di monobolla, è stato possibile da parte della farmacia conoscere, in qualsiasi momento, la giacenza reale del conto deposito e responsabilizzare gli operatori sanitari addetti alla gestione e allo scarico dei dispositivi medici.
Conclusioni. Questo tipo di organizzazione ha portato alla totale assenza di scaduti grazie al monitoraggio congiunto della farmacia, degli operatori sanitari addetti e delle ditte fornitrici ed alla possibilità di adeguarsi tempestivamente ai continui aggiornamenti tecnologici dei devices senza gravare sul costo del conto deposito. Infine questa gestione risponde alla duplice esigenza di razionalizzare le risorse finanziarie e contestualmente di garantire, in ogni momento, la disponibilità di una gamma completa di prodotti in grado di soddisfare qualsiasi necessità acquistando solo quelli utilizzati.

APPROPRIATEZZA D'USO DELLE RETI CHIRURGICHE

Eleonora Cesqui,[1] Donata Iozzi,[2] Gerardo Miceli Sopo,[2] Palmira Paglianiti,[3] Valentina Maria Pepe,[4] Ilde Sica,[5] Alfredo Ascani,[6]
[1]Farmacia, Ospedale Israelitico, Roma
[2]Dipartimento di Diagnostica del Farmaco, UOC Farmacia, ASL Roma B Ospedale Sandro Pertini, Roma
[3]Economista sanitario, Roma, [4]UOC Farmacia, [5]Blocco operatorio, Policlinico Universitario Campus Biomedico, Roma
[6]UOC Farmacia, Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, Roma

Introduzione. Le reti rappresentano uno strumento fondamentale per la chirurgia ricostruttiva dei tessuti molli. La scelta più opportuna per tipo di intervento viene effettuata dai chirurghi condividendo con la farmacia e la direzione sanitaria linee guida e protocolli d'uso. L'obiettivo di questo lavoro è quello di verificare l'appropriatezza d'uso delle protesi nel rispetto dei criteri di efficacia, efficienza ed economicità nell'ambito di tre strutture rappresentative della regione Lazio: Ospedale Pertini, AO San Giovanni, Policlinico Universitario Campus Biomedico.
Materiali e metodi. Il Repertorio dei Dispositivi è stato utilizzato per verificare tutte le reti in esso registrate e classificate e sono state acquisite e valutate le schede tecniche.Con la collaborazione dei clinici sono stati individuati i materiali più appropriati per ogni tipologia di intervento. Infine è stata fatta un'analisi degli acquisti nelle strutture ospedaliere per l'anno 2013 e il primo quadrimestre 2014, confrontando i costi di aggiudicazione e i DRG.
Risultati. Le informazioni fornite dai clinici e le indicazioni riportate in scheda tecnica sono state modellizzate nel rispetto delle linee guida per tipo di intervento in base alla tipologia della riparazione e al tipo di ricovero.Nel periodo indicato sono stati effettuati in tutto 1490 impianti di rete. I materiali più utilizzati sono: reti in polipropilene (80.6%), composizione mista (13.69%), poliestere (4.69%), PTFE (0.9%) biologiche (0,06%). È stato possibile valutare che il tipo di rete più utilizzata incide dall' 3% al 18% del costo del DRG, mentre per le reti miste e biologiche il DRG non remunera il costo del materiale.
Conclusioni. Prendendo in considerazione tutti i materiali utilizzati, l'appropriatezza delle scelte, i costi sulla base della remunerazione del SSN (e delle assicurazioni), il polipropilene risulterebbe il più economicamente sostenibile. Le reti miste e biologiche, invece, pur rappresentando una percentuale minima di interventi, hanno un costo nettamente superiore al DRG. Tuttavia il loro utilizzo assicurerebbe una minore incidenza di recidive, riducendo i costi legati ai re-interventi lo stress psicologico, e i costi sociali legati all'ospedalizzazione. Se da una parte le ditte produttrici devono impegnarsi nell'ottimizzazione della produzione nell'intento di ridurre i costi, dall'altra si rende necessaria una revisione dei DRG che tenga conto dell'impatto delle nuove tecnologie.
Bibliografia. - Sezione Repertorio Dispositivi del sito del Ministero della Salute- Inguinal hernia repair using a synthetic long-term resorbable mesh: results from a 3-year prospective safety and performance study. Ruiz-Jasbon F1, Hernia. 2014 -Laparoscopic Management of Infected Mesh After Laparoscopic Inguinal Hernia Repair.Chowbey PK, Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2014.

GESTIONE CONTO DEPOSITO DIVISIONALE: RISULTATI DI UN PERCORSO DISTRIBUTIVO DI QUALITÀ DOPO DIECI ANNI

Filomena Vecchione, Maria Barbato
AORN Cardarelli, UOSS Dispositivi medici

Introduzione. La nostra Azienda Ospedaliera rappresenta un polo di emergenza di riferimento nella Regione; pertanto occorreva un iter procedurale ben definito per permettere ai sanitari di trattare pazienti che necessitano intervento immediato. Si è ritenuto opportuno valutare dopo dieci anni i risultati ottenuti utilizzando tale percorso distributivo che ha consentito alla Farmacia di dispensare DM urgenti e costosi mediante la costituzione di "conti deposito divisionali".
Materiali e metodi. Nella procedura di gara è previsto che le ditte siano disponibili a costituire presso le C.O. una scorta dei dispositivi più utilizzati. Tale scorta resta di proprietà delle ditte e viene pagato solo il consumato. Il Settore Dispositivi Medici invia alle ditte aggiudicatarie elenco, formulato dal Direttore dell'U.O e autorizzato dal Direttore Sanitario, dei presidi necessari. Alla consegna, dopo il controllo quali-quantitativo, i dispositivi vengono inseriti nella procedura informatica indicando per ognuno codice interno, codice fornitore, numero di lotto o serial number ed estremi del documento di consegna. Successivamente vengono dati alle divisioni. Il reparto, effettuato l'intervento, compila un'apposita modulistica nella quale riporta tutti i suddetti elementi identificativi del prodotto ed il nosografico del paziente. Il Settore Dispositivi Medici, in tempo reale emette, alla ditta, ordine di reintegro e di fatturazione del pezzo impiantato. Automaticamente tale pezzo viene stornato dal conto deposito e sarà reinserito con i nuovi dati identificativi, appena la ditta effettuerà il reintegro. Alla fine della gara il conto deposito sarà restituito nella stessa quantità e tipologia di quello iniziale. Per l'ottimizzazione dei risultati è indispensabile: tempistica rapida, precisione nella trasmissione dei dati e quindi massima collaborazione tra il Settore Dispositivi Medici ed il reparto, infatti il reintegro avviene al massimo entro 48 ore dall'impianto.
Risultati. Tale iter procedurale si è dimostrato vincente, infatti all'inizio fu attivato solo per alcune UU.OO. che operavano prettamente in emergenza come Radiologia Vascolare Interventistica e Neuroradiologia, successivamente è stato ampliato anche ad altre UU.OO. quali, Neurochirurgia, Chirurgia Senologica, Chirurgia Vascolare e le Divisioni di Ortopedia. Si è passati dalla gestione di circa 120 a 1320 prodotti.
Conclusioni. A circa dieci anni dall'utilizzo di tale procedura si sono evidenziati molti vantaggi: infatti la disponibilità immediata di presidi in conto deposito ha consentito di garantire la continua ed immediata assistenza agli utenti, di ridurre i tempi di attesa e di degenza, di aumentare il turn over, di pagare solo ciò che è stato realmente impiantato, di monitorare la spesa e, non ultima, la tracciabilità degli impianti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:14:20

INFORMATIZZAZIONE DELLA RICHIESTA DELLE SUPERFICI ANTIDECUBITO: IL MODELLO DELLA A.O PAPA GIOVANNI XXIII DOPO 2 ANNI DALL'INTRODUZIONE

Massimiliano Guzzetta,[1] Gian Carlo Taddei,[1] Cattaneo Pierangela,[1] Lauretta Boschiroli,[1] Chiara Previtali,[1] Domitilla Rota,[2] Monica Casati,[2] Lina Colleoni,[2] Franca Susanna,[1]
[1]Dipartimento Funzionale Interaziendale di Farmacologia Clinica
[2]Direzione delle Professioni Sanitarie, A.O. Papa Giovanni XXIII

Introduzione. Fino al luglio del 2011 le superfici antidecubito utilizzate presso la nostra Azienda Ospedaliera (A.O.) erano gestite come una semplice richiesta di prodotti di transito. A seguito di procedura concorsuale è stata introdotta la richiesta informatizzata su piattaforma internet, presentata agli utilizzatori con degli incontri di formazione e codificata in una istruzione operativa aziendale. Lo scopo dell'attivazione della richiesta informatizzata su piattaforma internet, è stato duplice: creare uno strumento di qualità in aiuto al personale di reparto e dematerializzare le richieste con conseguente risparmio di tempo da parte del personale della farmacia.
Materiali e metodi. La ditta appaltatrice ha messo a disposizione dell'A.O. (Farmacia e referenti Coordinatrici Infermieristiche dei reparti) una piattaforma internet online nella quale poter inserire gli ordini di noleggio, consultare gli ordini in corso, richiedere la dismissione della superficie antidecubito ed elaborare lo storico delle richieste di noleggio. La procedura introdotta in collaborazione con la ditta appaltatrice e la Direzione delle Professioni Sanitarie consente di: a) definire il tipo di richiesta; b) compilare i parametri riferiti a reparto e paziente, tra cui la valutazione del rischio secondo scala di Braden; c) individuare sulla griglia di stadiazione l'eventuale lesione e selezionarne lo stadio; d) calcolare il punteggio e individuare la superficie più adatta da richiedere.
Risultati. Nei due anni e mezzo in cui è stata introdotta la nuova procedura, sono state richieste 6.506 superfici antidecubito. I dati a disposizione consentono il controllo dei giorni di utilizzo delle superfici (n. 86.708 in 30 mesi), della tipologia delle stesse (alto e basso rischio), correlate alla valutazione del rischio e molti altri parametri utili ai fini statistici. Grazie a tali dati è stato identificato come maggior utilizzatore del noleggio delle superfici antidecubito il Polo Rianimazione (n. 7.211 richieste), e la Senologia come il minor utilizzatore (n. 7 richieste). Il tempo risparmiato da parte del personale di Farmacia con la dematerializzazione è stato pari a 30 giorni lavorativi calcolati sui 30 mesi analizzati.
Conclusioni. La nuova procedura, associata all'introduzione del nuovo sistema di gestione online delle richieste delle superfici antidecubito, contribuisce ad un uso efficiente e razionale delle risorse umane e materiali. Consente la tracciabilità dei flussi informativi di ogni superficie antidecubito, fino al suo utilizzo sul paziente, contribuendo a garantire un elevato livello di assistenza.

IL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEI DM PRESSO LA CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO: NUOVO MODELLO D'INTEGRAZIONE

Maria Cecilia Cetini, Alessandra Allocco, Mara Burlando, Alessia Chiesa, Cinzia Miglioretti, Silvana Stecca
Direzione sanitaria, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino

Introduzione. La nascita della "Città della Salute e della Scienza di Torino" il 1 luglio 2012 ha portato all'accorpamento di realtà ospedaliero-universitarie ad alta specializzazione (Molinette, CTO, S. Anna - Regina Margherita) in cui la gestione degli acquisti relativa ai Dispositivi Medici (DM) seguiva iter non sovrapponibili, con competenze sullo stesso dispositivo non speculari nei singoli Presidi. Pertanto si è reso necessario impostare un percorso codificato per la gestione dei materiali in cui le richieste vengono convogliate a due organi tecnici, S.C. Farmacia o Direzione Sanitaria, per l'elaborazione dei fabbisogni.
Materiali e metodi. Primo passo è stato la costituzione di una Commissione Aziendale DM con una Sottocommissione che ha creato l'elenco informatizzato dei DM con CND e numero di Repertorio. In seguito si è attribuita la gestione del DM sulla base della classificazione CND (con dettaglio al secondo livello) all'organo tecnico/amministrativo individuato come referente. La classificazione CND, molto generica, obbliga talvolta ad attribuzioni in deroga sulla scorta di considerazioni legate alla similitudine dei dispositivi a farmaci o altri dispositivi analoghi. Le richieste di acquisizione dei DM di competenza della S.C. Farmacia, nell' attesa dell'unificazione dei magazzini e degli uffici ordinanti, vengono valutate da un Gruppo di Lavoro DM (GdL) costituito da un farmacista per ciascun Presidio e una caposala, con l'obiettivo di valutarne necessità e analogie.
Risultati. In seguito a parere positivo, la richiesta di approvvigionamento proveniente da reparto o magazzino aziendale viene inoltrata dalla S.C. Farmacia alla S.C. Acquisti Materiali in un unico documento con il fabbisogno dei tre Presidi. Lo stesso GdL ha il compito di valutare le richieste dei DM con attestazione di unicità e di predisporre le istruttorie per la Commissione DM. Attualmente delle 22 classi CND, 6 risultano di competenza della Farmacia e 7 della Direzione Sanitaria. Le restanti 9 sono suddivise considerando il secondo livello di CND.
Conclusioni. La creazione di una nuova e più ampia organizzazione necessita di un'attenta analisi ed un grande sforzo per chi deve occuparsi di prodotti mai trattati in precedenza. La suddivisione dei materiali sulla base della CND è criterio oggettivo per chiarire le competenze a livello aziendale. Il percorso di integrazione e il cambiamento di attribuzioni nella gestione dei DM richiede ai farmacisti di aggiornare le proprie competenze, capacità di analisi e sintesi per omogeneizzare le necessità mantenendo le peculiarità a garanzia dell'appropriatezza. La professionalità del farmacista come riferimento e interlocutore all'interno dei singoli Presidi favorisce l'approfondimento delle necessità degli specialisti.

ANALISI DESCRITTIVA IMPIANTI PROTESICI DI ANCA E DI GINOCCHIO

Giovanni Domenico Gulisano,[1] Serena Dominici,[1] Antonina Di Fiore,[2] Valeria Sassoli,[3]
[1]Istituto Ortopedico Rizzoli, Dipartimento Rizzoli Sicilia
[2]Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Palermo
[3]Istituto Ortopedico Rizzoli, S.C. Servizio di Farmacia

Introduzione. Una delle prime quattro categorie CND a maggior spesa è la "P – Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi", con una spesa rilevata pari a 278 milioni di euro (21,8% del totale). Ecco l'importanza di effettuare un costante monitoraggio dei materiali impiantabili utilizzati presso la Nostra Struttura.
Materiali e metodi. Sono stati raccolti i dati relativi agli interventi di protesi d'anca e di ginocchio effettuati nel 2013, presso il Dipartimento Rizzoli Sicilia. La metodologia per la protesi di anca ha previsto individuare i seguenti indicatori: •Tipo di protesi di anca (impianto primario, artroprotesi, revisione ed espianto); •Tipo di fissazione (cementata e non cementata); •Tipo di accoppiamento (ceramica – ceramica e metallo – metallo,); •Età del paziente. La metodologia per la protesi di ginocchio ha previsto individuare i seguenti indicatori: •Tipo di protesi di ginocchio (impianto Tri-compartimentale, bi-compartimentale, mono-compartimentale e revisioni); •Lato operato; •Tipo di patologia; •Età del paziente.
Risultati. Il totale degli interventi di protesi di anca per il 2013 è stato pari a 259, di cui: 226 pz. protesi primaria, 3 pz. Endoprotesi, 24 pz revisioni e 6 pz espianti. Le Indicazioni cliniche di appropriatezza prevedono che le tribologie metallo-metallo e ceramica-ceramica vengano impiantate a pazienti di età inferiore a 75 anni* senza comorbidità condizionanti l'intervento. I risultati evidenziano quanto segue: •Tribologia ceramica- ceramica, il 65% dei pazienti al di sotto dei 40 anni; •Tribologia metallo – metallo, il 20% dei pazienti al di sotto dei 40 anni. Il totale degli interventi di protesi di ginocchio per il 2013 è stato pari a 275 di cui: 171 protesi tricompartimentali, 70 protesi bicompartimentali, 1 protesi monocompartimentale, 23 solo rotula, 10 revisioni. È stata verificare una prevalenza di interventi eseguiti per gonaartrosi sul lato destro (7%) rispetto al sinistro (56%).
Conclusioni. Nonostante l'intervento di protesi d'anca e di ginocchio, classificati come dispositivi medici di Classe III, sono interventi considerati di provata efficacia. Per quanto riguarda la protesi di anca a tutt'oggi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:14:20

non esistono in letteratura forti evidenze per l'utilizzo appropriato delle differenti tribologie di questo dispositivo. L'invecchiamento della popolazione e la disponibilità di materiali innovativi hanno condizionato in questi anni il progressivo ricorso all'intervento di protesi d'anca con conseguenti importanti implicazioni sui costi. Complessivamente, i risultati concordano sull'esistenza di coerenza tra raccomandazioni formulate e scelte cliniche realmente effettuate per quanto riguarda tipo e fissazione e per l'accoppiamento limitatamente alle protesi individuate come a forte raccomandazione positiva (ceramica-ceramica e metallo-metallo) e a forte raccomandazione negativa (metallo-polietilene).

GRUPPO OPERATIVO DI VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI: RIASSUNTO DELL'ESPERIENZA PRESSO A.O PAPA GIOVANNI XXIII

Massimiliano Guzzetta,[1] Gian Carlo Taddei,[1] Antonio Piccichè,[2] Marinella Daminelli,[1] Maddalena Branchi,[3] Chiara Merelli,[4] Silvia Goglio,[4] Franca Susanna,[1]
[1]Dipartimento Funzionale Interaziendale di Farmacologia Clinica,
[2]Direzione Medica di Presidio, [3]Ingegneria Clinica, [4]Ufficio Controllo di Gestione, A.O. Papa Giovanni XXIII

Introduzione. A seguito all'esigenza di migliorare il governo del percorso clinico ed economico dei Dispositivi Medici (DM), dal 2006 presso la nostra Azienda Ospedaliera (A.O) è stato istituito un Gruppo Operativo di Valutazione (GOV) costituito da figure professionali della Farmacia, Direzione Sanitaria, Ingegneria Clinica, Controllo di Gestione e Provedditorato Sanitario, con il compito di analizzare le richieste di introduzione di DM ad alto costo e/o che si configurano come nuove metodiche.
Materiali e metodi. In primis si è formulato un modulo per le richieste di introduzione di nuovi DM per nuova procedura. Il coordinatore del GOV, in capo alla Farmacia, in base alle richieste pervenute, redige un'istruttoria di valutazione da presentare durante le riunioni plenarie. Le richieste vengono valutate in base a: verifica della documentazione scientifica con particolare attenzione agli studi HTA già esistenti, appropriatezza d'uso, rapporto costo/efficacia, impatto economico. Al termine delle riunioni plenarie GOV, il coordinatore redige un verbale le cui conclusioni sono poi inviate ai Direttori richiedenti il nuovo DM. Attraverso il monitoraggio delle richieste delle USC e le approvazioni/non approvazioni da parte del GOV degli inserimenti di nuove procedure che comportano l'introduzione di nuovi dispositivi medici, si vuole riassumere e commentare il modello organizzativo.
Risultati. Nel corso degli anni sono state valutate n. 73 richieste. Di queste ne sono state autorizzate n. 55 (75,3%), sospese con rivalutazione all'anno successivo n. 11 (15,1%) e non autorizzate n. 7 (9,6%). Delle n. 73 richieste esaminate, n. 20 (27,4%) sono pervenute dall'area Chirurgia, n. 13 (17,8%) dall'area Cardiovascolare, 14 n. (19,2%) dall'area Anestesia, n. 7 (9,6%) dall'area Diagnostica per Immagini, n. 7 (9,6%) dall'area Neuroscienze e n. 6 (8,2%) e dall'area Materno/Infantile n. 6 (8,2,%). Si rilevano infine n. 6 richieste (8,2%) di origine trasversale su tutte le aree aziendali. Analizzate le 73 richieste, il valore ipotetico di spesa totale ad esse correlato sarebbe stato di circa 3.000.000 €. L'analisi dei dati reali di consumo rileva di fatto una spesa effettuata pari a 1.650.000 €.
Conclusioni. Il GOV si configura come un valido strumento di governo clinico e di valutazione costo/efficacia che supporta la Direzione Aziendale sul governo della spesa relativa al bene farmaceutico-sanitario.

ANALISI E VALUTAZIONI ECONOMICHE RELATIVI AL NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA DELLE FERITE NELL'AOUS

Carolina Laudisio, Fabrizio Fiori, Davide Paoletti, Giovanna Gallucci, Giuseppina Sasso, Francesco Lorusso, Maria Teresa Bianco, Alessandra Catocci
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Siena

Introduzione. La terapia a pressione negativa, Negative-Pressure-Wound-Therapy (NPWT), è un approccio consistente nell'applicazione ad una lesione, tramite specifico dispositivo, di una pressione "negativa" (inferiore a quella atmosferica), abbinata ad una specifica medicazione (garza oppure schiuma di poliuretano). Questa tecnologia viene utilizzata per favorire la guarigione di ferite "difficili" acute (traumatiche, ustioni/esiti post-chirurgici) o croniche (da pressione, ulcere vascolari o del piede diabetico) ed è ampiamente impiegata nella pratica clinica da anni. Il vigente contratto relativo ai sistemi per NPWT nell'AOUS prevede due tipi di noleggio (annuale-"fisso", oppure giornaliero-"su richiesta"), in relazione ai quali viene corrisposto un canone "full-therapy", ossia, comprensivo dei costi riferiti all'apparecchiatura (locazione e assistenza) e al consumabile. Nel 2011 la Farmacia ha elaborato una procedura ed un modulo di richiesta relativi ai noleggi giornalieri, suddiviso in due sezioni (compilate una all'apertura ed una alla chiusura della terapia), contenente: iniziali del paziente, reparto, diagnosi, data di inizio e di presunta e di effettiva conclusione della terapia, timbro e firma del medico. Lo scopo di questa procedura consiste nell'ottimizzare la gestione dei noleggi giornalieri in termini di qualità, efficienza, tracciabilità, monitoraggio della spesa, dei consumi e dell'appropriatezza terapeutica.
Materiali e metodi. Sono stati estratti ed analizzati i dati di spesa e consumo (giornate) dei noleggi giornalieri relativi all'anno 2013, allo scopo di ricavarne durata media, età media, diagnosi ricorrenti, nonché per valutare l'eventuale convenienza derivante dall'implementazione del numero di apparecchi a noleggio fisso per contenere quanto più possibile il ricorso a quelli portatili (noleggi temporanei).
Risultati. Nel 2013 sono stati effettuati un numero di noleggi temporanei pari a 429 giornate (gg) (318 con medicazione in schiuma: 21.338,60 €; 111 con medicazione in garza: 5.395,6 €), su 22 pazienti (pz). I reparti utilizzatori erano i seguenti: Chirurgia Cuore e Grossi Vasi (194 gg; 12 pz): Cardiologia (34 gg; 2 pz), Dermatologia (63 gg; 2 pz), Ortopedia (76 gg; 3 pz), Chirurgia Toracica (37 gg; 1 pz), Anestesia e TI Cardiotoracica (25 gg; 2 pz). La durata media della terapia era di 19 giornate (minima: 2 gg, massima: 52 gg). Le diagnosi più frequenti erano: deiscenza sternale (113 gg; 12 pz); ferite post-traumatiche (180 gg; 7 pz).
Conclusioni. Considerata la spesa prodotta dai noleggi temporanei attivati e considerato che il costo di un noleggio fisso del sistema con la schiuma è 18.257,6 € e del sistema con garza 16.921,4 €, appare razionale progettare l'incremento di un'unità del numero di apparecchi fissi per il sistema con schiuma (risparmio: 3.000 euro/anno).

IL FARMACISTA OSPEDALIERO COME FORMATORE/INFORMATORE PER L'APPROPRIATEZZA D'USO DEI DISPOSITIVI MEDICI NELLE STRUTTURE RESIDENZIALI DELL'ASL NOVARA

Cristina Rossi, Elisabetta Fortina, Anna Maria Tinebra, Luisella Ferrari, Marina Diana, Loredana Donetti
P.O. SS. Trinità Borgomanero - ASL NO Novara, S.C. Farmacia Ospedaliera

Introduzione. Tra le attività svolte dalla Farmacia (F.O.) del Presidio Ospedaliero (P.O.) di Borgomanero vi sono il controllo e la valutazione delle richieste personalizzate, relative ai dispositivi di Assistenza Integrativa e Protesica utilizzati dai pazienti ospiti presso le Strutture residenziali (RSA/RAF) dell'ASL Novara, cui segue l'erogazione del materiale più idoneo per tipologia e quantità. Questa attività permette il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso di presidi per diabetici, materiale di medicazione, cateteri, sacche urina e ausili per stomie, e un controllo più efficace della spesa farmaceutica senza ridurre qualità e quantità delle prestazioni erogate.
Materiali e metodi. Il personale dirigenziale e sanitario delle RSA/RAF è soggetto ad un frequente turn-over, pertanto necessita di una continua formazione per garantire un adeguato standard nelle prestazioni effettuate. Nel secondo semestre 2012 la F.O. ha organizzato, in collaborazione con vulnologi ed urologi, un corso di formazione sul trattamento delle lesioni da pressione e diversi incontri formativi, rivolti a piccoli gruppi di medici ed infermieri delle RSA/RAF, per fornire informazioni dettagliate sul corretto uso dei dispositivi. L'efficacia della formazione è stata verificata confrontando il numero delle richieste non appropriate inviate da ogni struttura nell'anno 2012 vs 2013. In tali richieste, oltre ai dati anagrafici del

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:14:20

paziente, sono riportati: patologia, eventuali allergie, tipologia e quantità di dispositivi e durata del trattamento. Nel caso in cui il materiale richiesto sia destinato al trattamento di una lesione, su apposita scheda, si devono specificare: causa, dimensioni, stadio, fondo ed essudato della stessa.
Risultati. Le richieste personalizzate provenienti dalle 30 RSA/RAF dell'ASL Novara sono state 3915 nel 2012 e 4336 nel 2013. Dal 2012 al 2013 le prescrizioni di medicazioni non appropriate, in relazione alle caratteristiche della lesione ed alla frequenza di sostituzione, si sono ridotte dal 30% al 10%, mentre le richieste non congrue per quantità e tipologia di cateteri vescicali e sacche urina si sono ridotte dal 10% al 3%. Dai dati si registra una riduzione della spesa sostenuta pari al 6.77% a fronte di un incremento del 10.73% nelle dispensazioni effettuate.
Conclusioni. Le attività di formazione, informazione e monitoraggio delle richieste personalizzate, nonché la collaborazione tra figure con diverse competenze specialistiche, si sono rivelati strumenti indispensabili per il miglioramento dell'appropriatezza d'uso dei dispositivi e per il contenimento della spesa farmaceutica. Da gennaio 2014 la F.O. invia mensilmente alle RSA/RAF reports riguardanti la dispositivo-utilizzazione e i costi sostenuti al fine di fornire un supporto diretto e costante agli operatori e rilevarne eventuali nuovi bisogni formativi.

DISPOSITIVI MEDICI: CONNUBIO FRA HTA E ANALISI CONSUMI/COSTI. L'ESPERIENZA DELLA CDM NELLA AO DI DESIO E VIMERCATE

Valeria Gentile, Rosa Cusmai, Ilaria Spedale
Servizio di Farmacia, Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate

Introduzione. Nell'Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate, nel 2012, è stata istituita con delibera n. 71 del 03.02.2012 la Commissione Dispositivi Medici (CDM) al fine di razionalizzare e attivare strategie per individuare, promuovere e garantire l'inserimento e l'uso di DM in Azienda, verificandone: la conformità ai requisiti di legge, l'innovatività tecnica e clinico-assistenziale, l'efficacia clinica comprovata e attestata da congrua documentazione, sicurezza, economicità, omogeneità di utilizzo nei vari presidi aziendali e l'analisi periodica dei consumi. La CDM si avvale della variegata professionalità dei suoi componenti, tra cui il Dirigente Farmacista, che ricopre il ruolo di Segretario, come da regolamento interno, responsabile del recepimento delle richieste di introduzione di DM da parte dei sanitari e della predisposizione delle corrispondenti istruttorie da sottoporre alla valutazione della CDM.
Materiali e metodi. È stata condotta un'analisi retrospettiva delle richieste pervenute alla Segreteria nell'anno 2013, archiviate in un database, corredate di documentazione necessaria ai fini della valutazione (scheda tecnica, relazione clinica, studi clinici di supporto). Tale analisi si è concentrata sulle richieste che hanno avuto parere favorevole dalla CDM, esaminandone l'andamento dei consumi e dei costi, dall'introduzione nella pratica clinica aziendale al 31 Maggio 2014, mediante estrapolazioni sul sistema informatico gestionale aziendale.
Risultati. Le richieste pervenute dalle varie UO nel 2013 sono state 90, di cui 48 con parere favorevole della CDM, 4 con parere non favorevole e 25 richieste ritirate dai clinici, secondo suggerimento della CDM stessa, in quanto non necessarie o inappropriate. Dall'analisi effettuata, è emerso che il 44% dei DM approvati era finalizzato all'affiancamento/sostituzione di quelli già in uso, in quanto tecnologicamente più avanzati e innovativi, mentre il restante 56% dei DM era di nuova introduzione. La successiva analisi sui consumi/costi di tali DM ha rilevato un incremento totale della spesa aziendale di circa € 106.187, di cui € 12.624 (12% del totale) imputabile ai DM di affiancamento/sostituzione e la restante parte (€ 93.562) associabile ai DM di nuova introduzione. Analogamente, l'approvazione della CDM per la sostituzione di alcuni DM già in uso ha determinato un risparmio totale di € 63.597.
Conclusioni. L'attività di HTA, svolta dalla CDM nell'ottica di regolare l'ingresso di ogni DM o procedura clinica, rappresenta un valido strumento di contenimento dei costi e di miglioramento del beneficio clinico, della sicurezza e dell'impatto complessivo sull'intero processo diagnostico-terapeutico in cui i DM vengono utilizzati.

TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE NEI PAZIENTI ADULTI E PEDIATRICI AFFETTI DA DIABETE MELLITO DI TIPO 1 NELLA REGIONE DEL VENETO

Francesca Bassotto,[1] Rita Mottola,[2] Anna Redomi,[1] Anna Cavazzana,[1] Giovanna Scroccaro,[2]
[1]Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, Centro Regionale Unico sul Farmaco (CRUF)
[2]Regione del Veneto, Settore Farmaceutico, Sezione Attuazione Programmazione, Area Sanità e Sociale

Introduzione. La gestione dei pazienti affetti da diabete di tipo1 in trattamento con infusione insulinica sottocutanea continua mediante microinfusore (CSII) è complessa e necessita di un team dedicato ed esperto nell'utilizzo di tale terapia. Per questo motivo nella Regione del Veneto si è ritenuto opportuno che la prescrizione avvenisse a cura di strutture particolarmente specializzate, ovvero i Centri di Riferimento Regionali (CRR). Inoltre, alla luce del diminuito trasferimento di finanziamenti alle Regioni, la Segreteria regionale per la Sanità ha avviato un percorso di valutazione degli interventi possibili a partire dalla prescrizione, dispensazione, fino alle modalità di approvvigionamento dei microinfusori nelle Aziende ULSS. L'obiettivo era definire un protocollo regionale per l'utilizzo di microinfusori indicante i criteri di selezione dei pazienti adulti e pediatrici, di scelta dei dispositivi medici, di follow-up dei pazienti trattati.
Materiali e metodi. Al fine di elaborare questo documento è stata avviata un'indagine conoscitiva sull'impiego dei microinfusori nella Regione del Veneto attraverso l'invio di un questionario a tutte le Aziende ULSS e ai CRR atto a rilevare la numerosità e le caratteristiche dei pazienti in trattamento con microinfusori, la tipologia e il costo dei dispositivi prescritti, le modalità di approvvigionamento e la compensazione della spesa per pazienti in mobilità. Inoltre, per valutare le risultanze del questionario, è stato istituito un gruppo di lavoro costituito da specialisti in rappresentanza dei CRR per l'applicazione di Microinfusori e delle Strutture territoriali, da Direzioni Sanitarie e Servizi farmaceutici territoriali delle Aziende ULSS del Veneto, dalle Strutture Aziendali competenti per l'approvvigionamento di beni e servizi e dal Coordinamento delle Associazioni Diabetici della Regione del Veneto.
Risultati. Il Gruppo di lavoro, valutati i risultati del questionario e sulla base di quanto riportato dalle principali Linee guida e nazionali ed internazionali, ha elaborato due protocolli, uno per pazienti adulti e uno per pazienti pediatrici, che definiscono il percorso e le procedure per la prescrizione e l'erogazione della terapia insulinica con microinfusore da parte dei CRR i quali devono interagire con le Strutture diabetologiche di riferimento territoriale esistenti.
Conclusioni. Il presente lavoro definisce il percorso assistenziale per garantire la corretta ed appropriata prescrizione ed erogazione della terapia insulinica con microinfusori nei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo1 per la Regione del Veneto, approvato con DGR 613 del 29/04/2014. Tale delibera ha approvato infine i moduli che definiscono un nuovo modello organizzativo per una maggiore integrazione tra i CRR, le strutture diabetologiche territoriali esistenti e le Aziende ULSS.

LA TOMOGRAFIA A COERENZA OTTICA (OCT) NELLE PCI CON SCAFFOLD VASCOLARI RIASSORBIBILI (BVS): ANALISI COSTO BENEFICIO DI UN PROTOCOLLO INTEGRATO

Marco Cicoira,[1] Maria Elisa Arnone,[1] Graziella Maria Arcadipane,[1] Gaetano Seminatore,[1] Francesco Amico,[2]
[1]U.O.C. di Farmacia, [2]U.O. di Emodinamica, P.O. S.Elia, ASP Caltanissetta

Introduzione. L'impianto di scaffold riassorbibili costituisce una scelta vantaggiosa nel trattamento delle stenosi coronariche in giovani adulti con lesioni di tipo longitudinale. La valutazione dei vasi da trattare tramite analisi OCT permette uno screening analitico della procedura sia in fase di valutazione che di impianto della protesi bioerodibile, ottimizzando l'intervento di angioplastica. Nostro obiettivo è stato l'analisi costo beneficio di questo protocollo integrato a sei mesi di attività.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:14:20

Materiali e metodi. L'impiego della tecnica di imaging intravascolare OCT basata sull'emissione di raggi infrarossi in associazione a mezzo di contrasto è stata introdotta nel protocollo delle agiografie esplorative con l'obiettivo di implementare ed ottimizzare le procedure di PCI con scaffold riassorbibili, in virtù della rapida e dettagliata acquisizione delle immagini tomografiche. La diminuzione del prezzo d'acquisto per le protesi BVS con allineamento a quello degli stent non riassorbibili (€ 800,00/device) è stato il punto di partenza per l'introduzione di tali dispositivi negli interventi PCI. Nei 6 mesi intercorsi dal 10/2013 al 04/2014 il decorso clinico dei pazienti rivascolarizzati con tale tecnica è stato valutato analizzando il follow-up clinico ed il tasso di riospedalizzazione. L'incremento della spesa media mensile per i nuovi dispositivi è stata corretta per la variazione dei costi di gestione dei singoli pazienti.
Risultati. Sono state effettuate mensilmente una media di 4,3 procedure (n. 30 in totale) OCT in pazienti candidati all'impianto di BVS. Dalla valutazione effettuata, la totalità di queste procedure con impianto di protesi bioerodibile con analisi OCT ha permesso la rapida acquisizione di una learning curve. Sulla scorta dell'esperienza tomografica e della classificazione dei casi studiati, sono stati effettuati ulteriori n. 18 interventi protesici con BVS evitando l'impiego diretto di sonde OCT. La totalità di n. 48 interventi effettuati (n. 50 BVS totali) ha consentito il completo ripristino della fisiologica funzionalità dei vasi trattati e non ha manifestato alcuna complicazione da riocclusione. Il costo medio addizionale per intervento delle sonde OCT (c.a. € 1.800/procedura) è stato quindi bilanciato dalla assenza di complicanze da trombosi ed infarto. La diminuzione della percentuale totale di reintervento su stenosi rioccluse ha quindi compensato la spesa migliorando la compliance e l'efficacia delle PCA.
Conclusioni. L'integrazione della metodica d'analisi avanzata OCT nelle PCI con BVS ha sinergizzato i vantaggi e l'innovazione di entrambi i dispositivi associando agli endpoint di efficacia il riassestamento della spesa.
Bibliografia. Nammas W et al. "Optical coherence tomography for evaluation of coronary stents in vivo" [Expert Rev Cardiovasc Ther. 2013 May;11(5):577-88].

SVILUPPO DI PERCORSI ASSISTENZIALI NELLA REGIONE DEL VENETO: IMPIANTO DI NEUROSTIMOLATORI IN PAZIENTI AFFETTI DA EMICRANIA, EPILESSIA E PARKINSON

Anna Redomi,[1] Francesca Bassotto,[1] Rita Mottola,[2] Anna Cavazzana,[1] Giovanna Scroccaro,[2]
[1]Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF)
[2]Regione del Veneto, Settore Farmaceutico, Sezione Attuazione Programmazione, Area Sanità e Sociale

Introduzione. La Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei dispositivi Medici (C.T.R.D.M.), istituita con DGR n. 4534 del 28.12.2007, ha come compito, tra gli altri, quello di valutare i dispositivi medici (DM) secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment. Obiettivo del presente lavoro è stato valutare i dispositivi medici per la neurostimolazione nell'emicrania cronica refrattaria e nell'epilessia refrattaria, nonché, l'aggiornamento del Protocollo di selezione dei pazienti affetti da malattia di Parkinson candidati per intervento di impianto di stimolatori nel nucleo subtalamico, che già vengono sottoposti a tale impianto (DGR n. 4091 del 30.12.2003).
Materiali e metodi. È stato istituito un gruppo di lavoro costituito da alcuni componenti della CTRDM e da neurologi e neurochirurghi operanti nella Regione del Veneto, con il compito di analizzare le linee guida nazionali, internazionali e le evidenze scientifiche pubblicate, reperite dalla segreteria scientifica della CTRDM, per ciascuna delle tre patologie sopra citate.
Risultati. Il gruppo tecnico di lavoro ha approfondito e discusso in 4 riunioni le evidenze reperite ed ha elaborato tre documenti ovvero tre Percorsi Assistenziali per le tre patologie: Emicrania, Epilessia e Parkinson. Questi documenti dettagliano i criteri di selezione dei pazienti candidabili all'impianto di neurostimolazione e i requisiti dei Centri di riferimento regionali. Inoltre, considerato che in merito ad Emicrania ed Epilessia esistono ad oggi ancora scarse evidenze in termini di efficacia e sicurezza circa la tecnica della neurostimolazione, si è ritenuto necessario definire le modalità del follow-up dei pazienti con l'obiettivo di implementare un monitoraggio dei pazienti trattati per due anni. La CTRDM infine ha approvato questi documenti identificando i Centri regionali di riferimento che, a partire dalla selezione del paziente fino al follow-up post intervento, possono effettuare le procedure di impianto di neurostimolatori.
Conclusioni. Questi Percorsi Assistenziali, identificando criteri di selezione dei pazienti candidabili all'intervento e requisiti dei centri che possono eseguire tali impianti, consentiranno una maggiore appropriatezza d'uso dei dispositivi medici per la neurostimolazione, un'introduzione controllata di tali dispositivi ed un monitoraggio degli outcome in termini di efficacia, sicurezza e complicanze.

MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA DELL'UTILIZZO DEI PRESIDI PER EMOSTASI IN CAMERA OPERATORIA PRESSO LA ASL 4 CHIAVARESE

Maria Grazia Crivelli,[1] Federico Ferro,[1] Giovanni Andreoli,[2]
[1]Farmaceutico, [2]DMPO, ASL 4 Chiavarese, Chiavari (GE)

Introduzione. Gli emostatici locali sono indicati negli interventi chirurgici per facilitare l'emostasi, promuovere la sigillatura dei tessuti e per il supporto alla sutura, quando i metodi tradizionali sono inefficaci o non praticabili. A partire dal mese di Maggio 2012, la farmacia ospedaliera (F.O) in collaborazione con la DMPO, ha sottoposto a richiesta motivata l'erogazione di alcuni emostatici frequentemente utilizzati in camera operatoria. Sono stati sottoposti a monitoraggio: Tachosil (specialità medicinale contenente fibrinogeno umano e trombina umana), Tabotamp Fibrillare (dispositivo medico riassorbibile sterile costituito da cellulosa ossidata e rigenerata), Floseal (dispositivo medico iniettabile composto da una matrice di gelatina bovina) e Surgiflo (dispositivo medico a base di gelatina suina).
Materiali e metodi. Il cambiamento della metodica di approvvigionamento alle sale operatorie dei poli ospedalieri di Lavagna e Sestri Levante, ha previsto il passaggio dalla richiesta ordinaria a quella motivata. Inoltre presso le sale operatorie si è lasciata una minima disponibilità dei suddetti dispositivi, che viene reintegrata all'utilizzo. La F.O. richiede al chirurgo la compilazione di una specifica scheda, datata e firmata, contenente i dati anagrafici del paziente, la diagnosi, le patologie concomitanti, il tipo d'intervento eseguito e la motivazione che ha portato all'utilizzo del dispositivo. Presa visione della scheda ed analizzati i dati, la F.O. procede al reintegro dell'emostatico utilizzato.
Risultati. L'analisi dei dati per centro di costo, ha evidenziato un elevato consumo nell'anno 2011 diTabotamp Fibrillare soprattutto in chirurgia generale e ginecologica, di Tachosil prevalentemente per interventi chirurgici ginecologici ed urologici. Nei mesi precedenti l'introduzione della richiesta motivata del 2012 il dato è rimasto invariato. L'introduzione della scheda di monitoraggio ha fatto rilevare un netto contenimento dei consumi. Lo stesso trend si è mantenuto nel 2013 e durante il primo trimestre del 2014, confermando il progressivo contenimento dei consumi. La compilazione delle schede risulta, nella maggior parte dei casi, puntuale e dettagliata. Dalla loro analisi si rileva che gli emostatici locali vengono maggiormente utilizzati negli interventi addominali e renali, in particolar modo si nota un rilevante utilizzo in pazienti oncologici, mentre è nettamente diminuito l'utilizzo negli interventi ginecologici.
Conclusioni. L'inserimento della scheda di monitoraggio degli emostatici locali ha sensibilizzato il personale medico a limitarne l'utilizzo solo nei casi in cui sono effettivamente necessari, questo ha comportato un aumento dell'appropriatezza di utilizzo degli stessi e conseguentemente una diminuzione della spesa farmaceutica per quanto riguarda il loro utilizzo.

INDAGINE CONOSCITIVA SUI DISPOSITIVI MEDICI E SULLA DISPOSITIVO VIGILANZA PRESSO L'ASP DI RAGUSA

Luca Lucenti, Patrizia Campione, Ignazia Poidomani
Dipartimento del Farmaco, U.O.C. Farmaceutica Territoriale, ASP Ragusa

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:14:20

Introduzione. I Dispositivi Medici (DM) sono insieme ai farmaci una delle principali voci di spesa. La realtà dei DM, comprende numerosissime tipologie di prodotti con le più svariate applicazioni cliniche e diversificati livelli di criticità. Tuttavia molti medici non conoscono a fondo tutte le problematiche connesse al loro utilizzo, né partecipano attivamente alla Dispositivo Vigilanza (DV). Per quantificare meglio questo gap, è stata fatta un'indagine conoscitiva, distribuendo a medici specialisti, un questionario con domande inerenti la tematica. L'obiettivo finale dell'indagine è stato accrescere la cultura sull'argomento, inviando ai medici coinvolti un report di ritorno, contenente le risposte corrette ed una breve descrizione esplicativa delle singole domande.
Materiali e metodi. Il questionario, anonimo, distribuito in modo random a 30 medici specialisti ospedalieri e territoriali dell'ASP di Ragusa, consisteva in 14 domande a risposta multipla, incentrate su direttiva CEE e classificazione dei DM, CUD, CND, numero di repertorio, marchio CE, DV. Dopo la correzione dei questionari, è stato elaborato un report di ritorno indirizzato agli stessi medici, con le risposte corrette riportate graficamente in un diagramma, ed un commento per ogni punto, per poter chiarire meglio l'argomento.
Risultati. Nessun medico era a conoscenza della Direttiva 93/42/CEE, delle norme tecniche, del significato di numero di repertorio e del codice che accompagna il marchio CE; ai due quesiti incentrati sulla classificazione dei DM, hanno risposto correttamente il 66% e il 13% rispettivamente; al quesito sulla durata di utilizzo di un DM, ha risposto correttamente solo il 43%; al quesito su CUD (Commissione Unica sui DM) e CND (Classificazione Nazionale dei DM), hanno risposto correttamente rispettivamente il 13% e il 26%; un solo medico era a conoscenza dell'obbligatorietà del foglietto delle istruzioni nella confezione; il 93% ha risposto in maniera esatta al quesito sull'obbligatorietà del marchio CE; l'86% era a conoscenza dell'esistenza della DV, ma solo il 6% ne conosceva lo scopo; il 30% ha risposto correttamente al quesito su chi deve fare le segnalazioni e solo il 20% dei medici sapeva che eventuali incidenti vanno segnalati al Ministero della Salute.
Conclusioni. L'appropriatezza d'uso di un DM, è alla base della Governance, che deve mediare tra crescente domanda di salute, e sostenibilità economica. L'indagine ha voluto fotografare le conoscenze mediche sulla tematica. Già con il report di ritorno sono state date molte spiegazioni esaustive; tuttavia, la necessità di avere una chiara conoscenza del settore, sarà determinante per organizzare un evento formativo futuro molto più approfondito sull'argomento.

USO DEI PICC NELLE TERAPIE INFUSIONALI: APPROPRIATEZZA DI SOMMINISTRAZIONE E OTTIMIZZAZIONE DEI COSTI

Antonietta Carillo,[1] Filomena Vecchione,[2] Maria Barbato,[2] Vincenzo Faraone,[3]
[1]Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università Federico II, UOSS Dispositivi Medici, [2]UOSS Dispositivi medici, [3]PICC Team, AORN Cardarelli, Napoli

Introduzione. La nostra azienda ospedaliera ha a disposizione un'ampia dotazione di dispositivi per la somministrazione di terapie infusive. In questo ambito, l'obiettivo è quello di ottimizzare la somministrazione di terapie antiblastiche, farmacologiche e N.P., di tutelare il patrimonio vascolare periferico del paziente, di ridurre complicanze e costi, scegliendo per ogni procedura il dispositivo più adatto.
Materiali e metodi. In collaborazione con il Picc Team della nostra Azienda abbiamo analizzato l'utilizzo degli accessi venosi in relazione a: patologia, tipologia e durata della terapia, tempi di permanenza del dispositivo, sicurezza di somministrazione, incidenza di infezioni e trombosi catetere correlate, impatto psicologico per il paziente, successiva domiciliazione e costi. Sulla base dei risultati e delle complicanze riscontrate quali flebiti, stravasi, infezioni si è visto che l'utilizzo di un catetere venoso centrale ad inserimento periferico è quello più idoneo per terapie a medio e lungo termine. Il PICC è un dispositivo in silicone o poliuretano a punta chiusa o aperta, adibito all'accesso intravascolare indispensabile per la somministrazione di farmaci con ph <5 o >9, soluzioni ipertoniche e terapie di supporto come la N.P.. I PICC vengono posizionati da infermieri debitamente formati, mediante venipuntura ecoguidata con tecnica Seldinger indiretto ed ECG intracavitario, anche a letto del paziente.
Risultati. Dal 1 aprile 2008 al 30 maggio 2014 sono stati effettuati 3250 impianti di PICC con tempo medio di permanenza superiore a 6 mesi riportando il 100 % di successo nell'impianto. Le complicanze totali sono state: 6% per infezioni; 3% TVP e 6% per dislocamento accidentale. Dall'analisi dei costi effettuata risulta che, per un ricovero di 30 giorni, utilizzando un CVP, il cui costo è di 7,22EUR e che va sostituito ogni 72h, la spesa è di 72EUR; utilizzando, invece, il PICC il costo medio del DM è di 80EUR. In entrambi casi va aggiunto: il costo lavoro dell'operatore e il costo di gestione e complicanze. Nel primo caso, l'operatore deve eseguire minimo 10 accessi, con un patrimonio vascolare periferico in esaurimento e pertanto la spesa può anche raddoppiare o triplicare. L'utilizzo del PICC prevede, per tutta la durata della terapia, un unico impianto, l'abbattimento delle complicanze e riduzione costi di gestione. Inoltre nel secondo c'à la possibilità di continuare la terapia, se necessario.
Conclusioni. Il PICC rappresenta un valido, agevole e sicuro dispositivo, di facile utilizzo eseguibile con metodica "bed - side", dai costi ridotti che assicura nella gestione terapeutica del paziente una maggiore compliance

ASSISTENZA PROTESICA: ATTIVAZIONE DEL CRUSCOTTO REGIONALE PER IL CONTROLLO E IL GOVERNO DI TALE SPESA

Marta Serena,[1] Rita Mottola,[1] Valentina Fantelli,[1] Silvia Adami,[1] Monica Scaggiante,[1] Marco Di Lenna,[2] Giovanna Scroccaro,[1]
[1]Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria, Settore Farmaceutico
[2]Sezione Programmazione Risorse Finanziarie SSR, Area Sanità e Sociale Regione Veneto

Introduzione. In virtù dell'inserimento a livello nazionale del tetto di spesa per l'acquisizione dei dispositivi medici, stabilito dalla Legge 135/2012 art. 15, comma 13 lettera F, la Regione del Veneto ha fissato per l'assistenza protesica una spesa per assistibile pari a euro 15.00, calcolata sulla base della rilevazione annuale LEA dei consumi riferiti agli elenchi di cui al DM 332/99, il quale disciplina l'erogazione dell'Assistenza Protesica. Per garantire il rispetto di questo tetto è stato necessario quindi fornire alle Aziende Sanitarie, e alla Regione stessa, uno strumento in grado di monitorare in maniera stringente ed efficace la spesa sostenuta per l'erogazione di queste prestazioni.
Materiali e metodi. A tal fine dunque, nel corso dell'anno 2013 è stato attivato il cruscotto informatizzato regionale, che rileva i consumi per Assistenza Protesica mediante due modelli di monitoraggio: il primo rileva mensilmente la spesa per l'ordinato/autorizzato, suddivisa nei tre elenchi del nomenclatore e quelli extra elenchi (ovvero non riconducibili ai citati elenchi- art. 1 comma 6 DM 332/99) e opportunamente separata da quella relativa ai servizi accessori non riconducibili; il secondo invece monitora trimestralmente i costi ricavati dai Conti Economici relativi all'erogazione dell'Assistenza Protesica. In merito all'istituzione di questo cruscotto, la Regione del Veneto ha provveduto inoltre alla stesura delle "Linee Guida regionali per la contabilizzazione e il monitoraggio dell'assistenza protesica" (Circolare 226575 del 29/05/2013), con lo scopo di raggiungere l'uniformità di interpretazione a fini contabili.
Risultati. La predisposizione di una reportistica dettagliata e l'invio costante di questi report alle Aziende Sanitarie ha permesso di rilevare problematiche e criticità, così da consentire il miglioramento della qualità di questo flusso informativo che si è dimostrato uno strumento di governo della spesa nettamente più efficace della semplice rilevazione cartacea, con scadenza annuale, così come veniva effettuata fino all'istituzione del cruscotto.
Conclusioni. L'attivazione del cruscotto regionale dunque, ha permesso da un lato alla Regione di avere un quadro dettagliato dei costi per Assistenza Protesica sostenuti dalle singole Aziende Sanitarie presenti nel territorio e dall'altro alle Aziende di monitorare costantemente il rispetto dell'obiettivo assegnato.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:14:20

ANALISI DEL PERCORSO DI DISTRIBUZIONE DEI DISPOSITIVI PER STOMIE E PER INCONTINENZA E RACCOLTA NELL'ASL DI SALERNO AREA NORD

Marialuigia Cerulli,[1] Ilaria Barbato,[2] Vincenzo Del Pizzo,[2] Carmine Giannattasio,[1] Francesca Pennino,[2] Margherita Aruta,[2] Annarita De Angelis,[2] Alfonso De Angelis,[2] Gabriella Galizia,[2]
[1]Scuola di specializzazione in Farmacia ospedaliera, Università, Salerno
[2]Servizio farmaceutico territoriale, ASL, Salerno

Introduzione. Il DPCM 23/04/08 definisce i servizi e le prestazioni sanitarie offerte dal Sistema Sanitario Nazionale ai cittadini italiani disciplinando l'erogazione di dispositivi medici monouso compresi nel nomenclatore tariffario agli assistiti ileostomizzati, colostomizzati ed urostomizzati, agli assistiti affetti da incontinenza urinaria o fecale cronica o affetti da una patologia cronica che obbliga all'allettamento. Il paziente con la prescrizione specialistica che riporta la disabilità, i dispositivi necessari e i relativi codici identificativi si reca presso la Struttura di Riabilitazione del Distretto sanitario(DS) di appartenenza dove riceve l'autorizzazione a ritirare detti presidi presso la farmacia distrettuale. La Società Regionale della Sanità Campana ha definito un accordo quadro con i fornitori aggiudicatari della gara indetta per detti presidi e da Gennaio 2014 il paziente può usufruire dei dispositivi compresi nell'accordo che vengono acquistati dalla farmacia distrettuale ai prezzi concordati. Obiettivo del presente lavoro è stato quello di analizzare la popolazione ed il consumo nel primo quadrimestre 2014 di tali dispositivi nell'Area Nord dell'ASL di Salerno.
Materiali e metodi. Abbiamo analizzato le cartelle cliniche dei pazienti dell'area Nord dell'ASL SA elaborando i dati in una procedura in access, per il consumo abbiamo interrogato il gestionale Areas utilizzato in azienda per l'erogazione diretta di farmaci e dispositivi.
Risultati. I pazienti sono 2194, di cui 1114 maschi e 1080 femmine, di età compresa tra i 6 ed i 108 anni, la media dell'età è di 80 anni, 1570 pazienti usano dispositivi per incontinenze, 624 per stomie. Il 22,43% dei pazienti ha neoplasie, il 13,24% fratture, il 1,46% è affetto da Morbo di Alzheimer, il 1,91% da Morbo di Parkinson, 8,41% da demenza senile, 7% da vasculopatie cerebrali, l'5,05% ictus o ischemie, il 17,22% da incontinenza non specificata, il restante 23,78% è affetta da patologie varie (BPCO, IRC, diabete, obesità, laparocele,emiparesi ecc). Nel primo quadrimestre 2014 il costo totale sostenuto per i pazienti affetti da incontinenza è stato di € 102.643,80 e per i pazienti stomizzati di € 142.027,51 incidendo l'uno del 42% e l'altro del 58% sul costo totale sostenuto per questi dispositivi.
Conclusioni. Il passaggio all'erogazione diretta di questi dispositivi ne ha garantito un monitoraggio sull'appropriatezza d'uso dando al farmacista un ruolo fondamentale nel percorso. Quest'ultimo fornisce un servizio di counseling nella scelta del dispositivo e nel suo corretto utilizzo. Il farmacista garantisce in tal modo la segnalazione sull' eventuale malfunzionamento del dispositivo svolgendo un ruolo importante nella dispositivovigilanza.

MONITORAGGIO PROTESI ORTOPEDICHE E MATERIALE PER OSTEOSINTESI RELATIVO ALLE PRINCIPALI AZIENDE FORNITRICI DEL BLOCCO OPERATORIO DEL P.O. DI VASTO

Irene Putaturo, Manlio Mascia, Monica Fusaro, Angelora Di Risio
Farmacia Ospedaliera, P.O. di Vasto (CH)

Introduzione. Il Conto Deposito è una tecnica di gestione delle scorte, tramite la quale il fornitore invia la merce presso il deposito dell'U.O., che rimane sempre di proprietà della ditta, finchè non viene prelevata dai Responsabili delle U.U.O.O. Esso viene stabilito dalla A.S.L. con uno specifico articolo nell'indizione della gara di appalto. Aggiudicato l'appalto, la ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di istituire il conto deposito nello specifico reparto.
Materiali e metodi. È stato istituito un gruppo di lavoro (farmacisti, tecnici qualificati, coordinatori infermieristici) che ha definito i percorsi da seguire nella gestione e monitoraggio del conto deposito relativo alle protesi ortopediche ed al materiale per osteosintesi. Nello specifico, un farmacista dedicato ha effettuato, nel periodo Aprile-Maggio 2014, le attività di monitoraggio del conto deposito delle principali ditte che forniscono il Blocco Operatorio del P.O. di Vasto.
Risultati. Sulla base dei dati raccolti sono state predisposte tabelle descrittive indicanti: Capo Codice, N° Articolo, Descrizione Articolo, N° Contratto, Codice OLIAMM, Quantità Inviata, Quantità Riscontrata ed eventuale criticità. Nel dettaglio, le principali criticità riscontrate nel monitoraggio sono: n° 2 non conformità tra bolla ed ordine e mancato transito in Farmacia interna di una delle 2 bolle, n° 9 prodotti ortopedici pervenuti nell'U.O. senza transitare presso la Farmacia interna, n° 6 prodotti ortopedici non conformi alla procedura concordata, n° 21 prodotti privi di bolla del conto deposito, n° 6 bolle contenenti strumentario non di competenza della Farmacia, n° 120 prodotti ritirati in quanto privi di codice OLIAMM, n° 35 prodotti privi di codice OLIAMM e fisicamente assenti, n° 65 prodotti discordanti tra quantità in bolla e quantità riscontrata, n° 2 codici ditta presenti nel Conto deposito e privi di Codice OLIAMM, nonchè altri prodotti consegnati senza conto deposito e senza transitare in farmacia e ulteriori materiali non regolarmente classificati e privi del conto deposito.
Conclusioni. I risultati ottenuti hanno dimostrato rilevanti criticità nella fase di stoccaggio delle protesi ortopediche e materiali per osteosintesi nell'U.O. del Blocco Operatorio del P.O. di Vasto. Alla luce di tali dati ed in ottemperanza al D.Lgs. 46/97 "attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i D.M.", allo scopo di incrementare la protezione della salute e della sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari, sarà necessario effettuare un monitoraggio costante e dettagliato di tutto il materiale che obbligatoriamente, attraverso la Farmacia interna, raggiunge la specifica U.O. del Blocco Operatorio.

LA GESTIONE DELLE MEDICAZIONI AVANZATE E SPECIALI NELLA ASL3 GENOVESE: DALL'ACQUISTO ALL'UTILIZZO

Elena Bestoso, Silla Antonelli, Tosca Chiarello, Costanza Nurchis, Rita Valentina Polizzi, Carolina Rusca
Attività farmaceutiche, ASL3 Genovese

Introduzione. La ASL3 Genovese comprende un territorio pari alla provincia di Genova, quattro presidi ospedalieri e serve oltre 700.000 assistiti. Nel 2010 è sorta l'esigenza di espletare la gara per le medicazioni avanzate, unendo i capitolati e i consumi di due realtà in precedenza distinte (ASL3 Genovese e Ospedale VillaScassi); si è creato pertanto un gruppo di lavoro tra Farmacia, Nucleo Operativo Lesioni Cutanee (NOLC) e Cure Domiciliari.
Materiali e metodi. Nel 2010/2011 è stato effettuato il monitoraggio dei consumi, con evidenziazione dei Centri di costo (CDC) di maggior impatto e delle tipologie di medicazioni usate : è emerso che su oltre 500 CDC i primi 13 (afferenti alle cure domiciliari) pesavano per il 65% circa sulla spesa globale e che alcune medicazioni ad alto costo (es medicazioni con argento, acido ialuronico, carbossimetilcellulosa) presentavano elevato consumo con possibile uso improprio e notevole impatto sulla spesa (oltre 40%). Nel 2011 è stato approntato il capitolato unificato, comprendente sia medicazioni avanzate di base sia medicazioni specialistiche. Nel 2012 è stata aggiudicata la gara ed in base ai costi di acquisto è stato creato uno schema delle medicazioni avanzate con la suddivisione in tre tipologie: di base (accessibili a tutti), di uso selezionato a casi specifici (con richiesta nominativa) e di uso esclusivo specialistico (approvvigionate a NOLC e consegnate ai reparti in seguito a consulenza). Sono state inoltre fornite alcune indicazioni di utilizzo (es. carbossimetilcellulosa seconda scelta dopo alginato, collagene prima di acido ialuronico, medicazioni con argento o altri antisettici in presenza di infezione o colonizzazione critica). Infine è stata effettuata opera di sensibilizzazione dei reparti ospedalieri e dei distretti territoriali ad un utilizzo congruo delle medicazioni, in conformità ad apposite procedure aziendali (prevenzione e trattamento lesioni da pressione – gestione delle lesioni venose degli arti inferiori).
Risultati. I risultati conseguiti possono essere riassunti in: una maggior appropriatezza di utilizzo con spostamento di parte dei consumi da medicazioni di maggior costo a medicazioni di base (es garze paraffinate, alginati, idrocolloidi); una diminuzione o eliminazione delle scorte nei magazzini farmaceutici delle medicazioni di costo maggiore e/o uso specialisti-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:14:20

co; un netto decremento della spesa annua: da circa 700.000 euro nel 2010 e 2011 a 530.000 nel 2012 con diminuzione del 24% e 486.000 nel 2013 con ulteriore diminuzione dell'8%.
Conclusioni. Nella realtà complessa della ASL3 questo processo di razionalizzazione è stato lungo e impegnativo, ma ha conseguito buoni risultati e si spera di poter applicare tale modello ad altri ambiti dei dispositivi medici.

TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA (NPWT - NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY)

Maria Grazia Aloisi
Farmacista, Farmacia,

Introduzione. La NPWT è la terapia topica delle lesioni cutanee per stimolare il processo di guarigione attraverso l'applicazione di una pressione sub-atmosferica controllata sul letto di ferita. L'uso della NPWT ha trovato riscontro positivo nel trattamento di ferite di varia eziologia, sia dinatura acuta (traumatiche, ustioni, esiti post-chirurgici) sia di natura cronica (ferite da pressione, ulcere vascolari, ulcere del piede diabetico). Per mantenere tale pressione costante e diffusa sul letto di ferita si utilizzano materiali dimedicazione di varia natura, con funzione di filler/riempimento, che possono essere in schiuma dipoliuretano o in garza antimicrobica.
Materiali e metodi. Con l'elaborazione di questo studio si vuole evidenziare come la complessità clinica di alcunipazienti porti a complicanze quali la lesione tessutale ad evoluzione necrotica che interessa la cute,il derma e gli strati sottocutanei, fino a raggiungere nei casi più gravi la muscolatura e le ossa. A seguito del percorso di approfondimento conoscitivo sull'impiego della terapia conpressione negativa osserviamo pazienti che presentano lesioni croniche di diversa eziologia (lesionida decubito, lesioni traumatiche, lesioni vascolari) ma senza un criterio di arruolamento definito.
Risultati. La contrazione della ferita è stata più pronunciata con la terapia a pressione intermittente (IPT) checon la terapia a pressione variabile (VPT) con risultati 100% -99% -99% -98% rispettivamente atempo zero dopo 24 -48 -72 h che con la pressione negativa (NPWT) con risultati 100% -99% -99% -99%. Quando NPWT è stato applicato in modo continuo, è stata osservata un'immediatacontrazionwe della ferita, mantenuta per le restanti 72 ore.
Conclusioni. La precarietà delle condizioni generali da un lato e la gestione delle complicanze legatealle importanti dimensioni delle lesioni stesse, hanno dimostrato che la terapia con pressionenegativa, si è dimostrata una scelta terapeutica in grado di equilibrare la gestione di: tessuto, essudato, rischio infettivo, granulazione (favorita dai meccanismi indotti dalla NPWT). Quindi questi casi condotti in modo dissimile per tempi ed obiettivi terapeutici, vogliono, a nostrogiudizio, esprimere come il tempo di applicazione e la modalità di guarigione possano convergere anche se partono da ferite di tipologie e complessità diverse.
Bibliografia. Commissione Regionale Dispositivi Medici n. 13141/2008Wild T, Stortecky S, Stremitzer S, et al. [Abdominal dressing: a new standard in therapy of the open abdomen following secondaryperitonitis Zentralbl Chir 2006; 131(Suppl 1): S111-14.

PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE ED IL MONITORAGGIO DEI DISPOSITIVI MEDICI AD ALTO COSTO NELL'A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

Marco Papa,[1] Gaetana La Bella,[2] Clotilde Cacciapuoti,[1] Cecilia Fasiello,[3] Giuseppe Schettini,[1] Antonio Di Majo,[1] Antonella Guida,[4] Ernesto Esposito,[5]
[1]Programmazione e Pianificazione Aziendale, [2]Area Farmaceutica, [3]Assistenza Ospedaliera, [4]Direzione Sanitaria Aziendale, [5]Direzione Generale, A.S.L. Napoli 1 Centro, Napoli

Introduzione. La gestione dei Dispositivi Medici (DM) presenta particolari criticità. Infatti esiste un'ampia eterogeneità di prodotti e di campi d'impiego ed il progresso tecnologico genera un numero crescente di dispositivi innovativi, con crescenti costi. Si impone, quindi, l'adozione di strumenti di monitoraggio e controllo della somministrazione, al fine di evitare un uso improprio e monitorare il controllo della spesa. A tal fine, con Delibera del Direttore Generale della A.S.L. Napoli 1 Centro (ASL) n° 612 del 17/04/2014, è stata approvata la procedura operativa di gestione dei Dispositivi Medici ad Alto Costo. La A.S.L. Napoli 1 Centro è dotata di 8 Presidi Ospedalieri con un totale di 1200 posti letto, di 10 Distretti Sanitari ed un Presidio Sanitario Intermedio. L'obiettivo è giungere a un impiego omogeneo e coerente dei DM nelle Strutture Sanitarie dell'ASL e condurre approfondimenti di carattere tecnico che consentano di valutare utilizzo, efficacia, sicurezza, rapporto costo-efficacia ed impatto sull'organizzazione sanitaria di specifici prodotti e tecnologie.
Materiali e metodi. Con la procedura sono stati istituiti: il foglio di lavoro (riportante le iniziali del paziente, n° cartella clinica, prestazione assistenziale, branca specialistica, denominazione DM, Codice Prodotto, n° pezzi). Il registro di carico/scarico. Il modulo di approvvigionamento (con indicazione del n° di prestazioni con utilizzo del DM dell'ultimo bimestre, giacenza e fabbisogno del DM). Il modulo di reportistica semestrale.
Risultati. Per ogni Presidio Ospedaliero o Distretto Sanitario, avendo predefinito un elenco di DM sottoposti a monitoraggio, selezionati in base a indicatori di costo e di complessità specialistica, sono state individuate una o più Unità Operative oggetto di osservazione. I DM individuati dalle Unità Operative sottoposti a monitoraggio sono risultati appartenenti alle seguenti categorie C.N.D.:H (30,9%); K (27,6%); P (23,6%); C (4,9%); Z (4,1%); Q (2,4%); M (2,4%); R (1,6%); G (0,8%), con un totale di 123 differenti dispositivi medici.
Conclusioni. La procedura permetterà l'ottimizzazione e la standardizzazione delle attività di logistica, consentendo di effettuare un preciso monitoraggio ed un'analisi comparativa dei consumi aziendali degli stessi, mediante la correlazione dei fabbisogni alle prestazioni erogate, e di rilevare eventuali aree di inappropriatezza, al fine di programmare interventi finalizzati al miglioramento della qualità ed all'adozione di strategie adeguate per il contenimento della spesa.

IMPIANTO DI SCAFFOLD NEL TRATTAMENTO DELLA CARDIOPATIA ISCHEMICA VS STENT TRADIZIONALI: TRA EFFICACIA E SICUREZZA

Giovannella Catalano,[1] Manuela Costantini,[1] Amerigo Stabile,[2] Grazia Maria Giovanna Palazzolo,[1]
[1]Farmacia ospedaliera, [2]Emodinamica, ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli, Palermo

Introduzione. La cardiopatia ischemica è un'ischemia che coinvolge il tessuto miocardico, dovuta ad uno squilibrio tra l'apporto ematico in tale sede e la richiesta di ossigeno da parte del tessuto stesso. La causa principale è una riduzione parziale/totale del lume arterioso coronarico a cui segue una diminuzione del flusso sanguigno. L'utilizzo di materiale riassorbibile, denominato scaffold, nel trattamento della cardiopatia ischemica ha rappresentato una vera rivoluzione perché ha permesso di ottenere endoprotesi coronariche totalmente riassorbibili. Gli scaffold, sono costituiti da polimeri derivati dall'acido poli lattico, rivestiti da farmaco antiproliferativo per ridurre il rischio di restenosi. Inizialmente svolgono una funzione strutturale sovrapponibile a quella dei normali stent metallici, quindi nei mesi successivi l'impianto si riassorbono sino alla totale scomparsa della protesi che avviene in due/tre anni. Scopo di questo lavoro è stato quello di valutare l'efficacia terapeutica e la sicurezza degli scaffold.
Materiali e metodi. È stata effettuata un'analisi retrospettiva dei pazienti sottoposti ad impianto di scaffold totalmente riassorbibile nel periodo giugno 2012 - maggio 2014 presso l'UO di Emodinamica dell'ARNAS Civico di Palermo.
Risultati. Nel periodo in esame sono stati trattati con impianto di scaffold 69 pazienti di età media 58,3 anni, 87% uomini. L'indicazione all'impianto è stata: nel 58% dei casi una sindrome coronarica acuta (28% angina instabile, 16% NSTEMI e 14% STEMI); nel 42% dei casi una cardiopatia ischemica cronica. I fattori di rischio riscontati sono stati: ipertensione arteriosa, fumo e dislipidemia. Nella maggior parte dei casi si trattava di pazienti monovasali e l'arteria più spesso trattata è stata l'arteria discendente anteriore. Per quanto riguarda la tecnica di impianto nell'86% dei casi il vaso è stato pre-dilatato, perché tale device presenta uno spessore della struttura maggiore rispetto a quella degli stent tradizionali e ciò può rendere difficoltoso l'impianto.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:14:20

Conclusioni. Nel 100% dei casi si è avuto il successo procedurale acuto. In 12 pazienti è stata effettuata a distanza di tempo (dai 2 ai 9 mesi) una nuova coronarografia che ha evidenziato una buona pervietà degli scaffold precedentemente impiantati. L'impianto coronarico di scaffold è risultato fattibile e sicuro (paragonabile all'impianto di stent tradizionali); in 12 pazienti, trattati con tali device, il controllo angiografico a medio-breve termine ha confermato un buon esito.

NUOVE TECNOLOGIE SANITARIE: PROTOCOLLO DI UTILIZZO DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI COMPATIBILI CON LA RISONANZA MAGNETICA MRI

Annalisa Tassinario, Federica Matarese, Adriano Cristinziano, Giovanna Capone, Ersilia Lupoli
U.O.C. di Farmacia, Presidio Monaldi, Azienda Ospedaliera dei Colli Monaldi-Cotugno-CTO

Introduzione. L'imaging mediante risonanza magnetica (MRI) è una tecnica di diagnosi clinica considerata sicura per gran parte dei pazienti, fanno eccezione i portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (es. pacemaker, defibrillatori) a causa delle interferenze tra i potenti campi magnetici generati durante l'esame ed il dispositivo impiantato. Un defibrillatore cardioverter impiantabile (ICD) è un piccolo dispositivo "salva vita" indicato per pazienti soggetti a fibrillazione ventricolare in grado di riconoscere una tachiaritmia ventricolare maligna e di erogare automaticamente una terapia elettrica immediata in pazienti a rischio di morte cardiaca improvvisa (MCI). Da studi effettuati è stato riscontrato che circa il 63% dei pazienti portatori di defibrillatore cardiaco dovrà sottoporsi, entro 10 anni dall'impianto, a un'indagine di risonanza magnetica. A partire da quest'anno l'immissione in commercio dei nuovi modelli di ICD compatibili con esami di risonanza magnetica consentirà anche ai portatori di questi device di poter accedere a queste procedure diagnostiche.
Materiali e metodi. La Commissione Dispositivi Medici Aziendale avendo preso atto dell'introduzione in commercio di questi nuovi device ad un costo pari o poco superiore delle stesse tipologie non MRI, ha ritenuto opportuno inserirli nel Repertorio Aziendale con un criterio di scelta rivolto verso i pazienti naive. Nei primi 5 mesi dell'anno su un totale di 148 impianti effettuati, 39 sono stati della tipologia MRI. Dall'analisi delle schede tecniche di questi nuovi device sono emerse delle criticità in merito alla gestione del paziente all'atto dell'espletamento della procedura MRI in totale sicurezza, dovute alle differenze tecnologiche dei singoli modelli, alla difficoltà di addestramento del paziente, alle molteplici informazioni da fornire al Radiologo che effettuerà l'esame diagnostico.
Risultati. Pertanto si è pensato di istituire un protocollo di risk management in cui è previsto che il cardiologo effettui non solo un adeguato training formativo per il paziente in merito allo stato di programmazione del dispositivo (es. Modalità MRI o non MRI in quanto pur essendo i nuovi dispositivi compatibili con la risonanza vanno programmati in modalità MRI solo al momento dell'espletamento della procedura diagnostica), ma anche la consegna al paziente di una nota informativa per il radiologo, contenente i parametri da utilizzare durante la procedura definiti dalla tipologia dispositivo di cui il paziente è portatore.
Conclusioni. Il miglioramento delle prestazioni di questi nuovi device ha sicuramente migliorato il profilo di cura, ma allo stesso tempo ha richiesto una maggiore attenzione da parte degli operatori coinvolti, a mettere in atto strategie volte ad ottimizzare anche il profilo di sicurezza.

IMPATTO SUL BUDGET DEI DISPOSITIVI MEDICI AD ALTO COSTO

Paola Anastasi, Sebastiana Di Pietro, Margherita Salerno, Giovanna Nobile, Cinzia Piazza, Paola Terzo, Giuseppe Caruso
Farmaco, ASP Siracusa

Introduzione. Il settore dei dispositivi medici (DM) è caratterizzato da un alto livello di innovazione e mostra, rispetto all'economia nel suo complesso, un forte dinamismo. L'accesso a tali apparecchiature viene regolamentato dalla comunità europea attraverso il controllo del mercato, al fine di garantire i minori costi a fronte del massimo livello di sicurezza del paziente e di innovazione. Nel 2012 le Regioni hanno "consumato" circa 2,515 miliardi di dispositivi medici (a parte i dispositivi diagnostici in vitro non ancora presenti nel sistema banca dati e repertorio dei dispositivi medici), come ha reso noto il primo rapporto sulla spesa delle strutture sanitarie pubbliche del SSN, presentato alla VI Conferenza nazionale sui dispositivi medici il 17 dicembre 2013. Al primo posto ci sono i dispositivi protesici impiantabili e i prodotti per osteosintesi che con una spesa di oltre 560 milioni nel 2012 assorbono il 22,3% del totale. L'obiettivo del lavoro è stato di quantificare l'entità della spesa dei dispositivi medici ad alto costo sul budget totale della spesa farmaceutica nel periodo dal 01/04/2013 al 30/04/2014 per il PO di Lentini/ASP di Siracusa.
Materiali e metodi. Dal database aziendale sono state selezionate le voci di interesse e sono stati considerati i seguenti dispositivi per valutarne la spesa e l'impatto sul budget: presidi e strumentari chirurgici, dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta e per apparato cardiocircolatorio, impianti, dispositivi in vitro, prodotti sanitari vari, supporti ed ausili per disabili.
Risultati. La spesa dei dispositivi sopra considerati è stata per il periodo che va dal 01/04/2013 al 30/04/2014 di 2.716.017,25 euro pari al 50,49% della spesa farmaceutica totale del periodo considerato. Il maggiore contributo all'elevato costo è fornito dai dispositivi protesici impiantabili e dai prodotti di osteosintesi che da soli rappresentano il 17,83% della spesa totale.
Conclusioni. Più della metà della spesa sostenuta nell'anno in esame è riconducibile all'acquisto di dispositivi medici. Inoltre, i dati confermano quanto emerso dal primo rapporto sui dispositivi medici alla VI Conferenza Nazionale sui DM, che la spesa dei dispositivi protesici impiantabili e i prodotti di osteosintesi sono a maggiore impatto sul budget. Sarà necessario monitorare la spesa al fine di valutarne sia l'appropriatezza d'uso che l'efficacia.

LA COMMISSIONE AZIENDALE REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI NELL'ASL NAPOLI 1 CENTRO: GOVERNO DELLA GESTIONE DEI DM DI NUOVA INTRODUZIONE

Marco Papa,[1] Antonella Guida,[2] Clotilde Cacciapuoti,[1] Antonio Di Majo,[1] Giuseppe Schettini,[1] Ciro Chirichella,[1] Ernesto Esposito,[3]
[1]Programmazione e Pianificazione Aziendale, [2]Direzione Sanitaria Aziendale, [3]Direzione Generale, A.S.L. Napoli 1 Centro, Napoli

Introduzione. I Dispositivi Medici (DM), costituiscono una tipologia di prodotti Sanitari di notevole impatto clinico ed economico. La crescente offerta di DM tecnologicamente sempre più avanzati e innovativi, e l'aumento delle richieste da parte dei clinici di nuovi inserimenti nel Repertorio Aziendale, ha spinto ad attivare una specifica Commissione, che, basandosi sui principi dell'Health Technology Assessment (HTA), supporta la Direzione Aziendale. Tale Commissione, istituita con Delibera n° 1229 del 04/07/2012, è un organismo tecnico consultivo e multidisciplinare, il cui compito principale è quello di valutare l'introduzione di nuovi DM nel Repertorio Aziendale.
Materiali e metodi. Con Delibera n° 469 dell'11/03/2013 è stato adottato il Regolamento della Commissione, della "Procedura nuova introduzione tecnologie sanitarie-dispositivi medici" e della relativa modulistica. In un anno di attività sono state portate a termine 7 riunioni.
Risultati. Al 30/04/2014 sono pervenute 39 richieste di nuovi inserimenti nel Repertorio Aziendale, delle quali 6 non sono state prese in considerazione in quanto si trattava di DM non di nuova introduzione, 5 sono state restituite in quanto non completamente compilate e/o mancanti di documentazione scientifica a supporto e allo stato attuale non ancora valutate, ed altre 5 sono state inviate alle U.O.C. di Pianificazione Biotecnologie, in quanto inerenti ad apparecchiature biomedicali. Delle 23 richieste esaminate dalla Commissione il 43,5% riguardava DM dichiarati infungibili, il 56,5% DM dichiarati esclusivi; la Commissione ha espresso per il 5% delle richieste parere negativo e per il 95% parere positivo all'introduzione dei nuovi DM nel Repertorio Aziendale. Solo per il 30% dei DM approvati è stata riscontrata l'infungibilità. Le richieste sottoposte alla Valutazione da parte della Commissione sono pervenute da UU.OO. delle seguenti discipline dei diversi Presidi Aziendali afferenti all'ASL NA 1

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:14:20

Centro: Neuroradiologia 40% Chirurgia 30% Cardiologia 22% Radiologia Interventistica e Vascolare 5,5% Neonatologia 2,5%.
Conclusioni. Sono state rilevate difficoltà nella definizione dei criteri di infungibilità e nel significato che i clinici attribuiscono alla stessa. Al fine di consentire nello stesso tempo l'introduzione di innovazioni tecnologiche e la chiara identificazione dei criteri per definire l'infungibilità di un DM, sono necessari ulteriori approfondimenti.

FARMACIA SALE OPERATORIE: STATO AVANZAMENTO LAVORI

Marcello Sottocorno,[1] Silvio Boffelli,[1] Silvia Canini,[2] Laura Chiappa,[3] Marinella Loredana Daminelli,[4] Simone Luca Borchetto,[1] Massimiliano Guzzetta,[1] Franca Susanna,[1] Bruna Gervasoni,[5] Giuseppina Tiraboschi,[5] Maddalena Ferrari,[5]
[1]Farmacologia Clinica, [2]Direzione Medica di Presidio, [3]Direzione Sanitaria, [4]Direzione Professioni Sanitarie, [5]Direzione Professioni Sanitarie, AO Papa Giovanni XXIII
Introduzione. La riorganizzazione delle sale operatorie nel nuovo ospedale ha previsto la creazione di una struttura (la farmacia delle sale operatorie, FSO) dedicata all'allestimento di kit monointervento, vista la scarsità di zone di stoccaggio prossimali alle sale stesse e la necessità di avviare un servizio "just in time" da farmacia a Sala operatoria. La programmazione chirurgica, alla base del processo decisionale, genera il flusso di allestimento e preparazione da parte della FSO che prevede l'invio del kit il giorno antecedente all'intervento.
Materiali e metodi. Il personale di Farmacia ha collaborato con la Direzione Sanitaria, Medica di Presidio e le Sale Operatorie alla condivisione della distinta e del materiale da allocare presso la FSO. La FSO predispone i kit determinati dalla programmazione chirurgica, inoltre allestisce i kit emergenza che sono necessari in caso di modifiche del programma operatorio.
Risultati. n. 1498 tipologie di kit che possono essere allestite a seguito della programmazione, n. 70 tipologie di kit urgenza che danno luogo a una dotazione minima per le urgenze (allestiti da FSO a seguito di utilizzo) pari a 239 kit pronti all'uso. Di fatto sono gestiti n. 734 codici aperti per l'allestimento dei kit monointervento. Si è proceduto alla definizione della procedura di allestimento dei kit monointervento presso la FSO e le relative istruzioni operative che definiscono il flusso operativo. Numero kit allestiti: anno 2012: 470 circa, anno 2013: 5250, anno 2014: 6273 (stato di avanzamento maggio).
Conclusioni. La partecipazione all'intero processo ha permesso al personale di Farmacia di poter entrare a pieno titolo nell'attività di gestione delle sale operatorie in collaborazione con la Direzione Sanitaria, la Direzione Medica di presidio e gli operatori di sala, vedendoci sempre più coinvolti come farmacisti clinici che si prendono carico delle esigenze specifiche in questo caso della sala operatoria.

MEPA: UN ESEMPIO DI SOSTENIBILITÀ TEMPORALE PER L'ARNAS CIVICO DI PALERMO

Manuela Costantini, Giovannella Catalano, Grazia Maria Giovanna Palazzolo
Farmacia ospedaliera, ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli, Palermo
Introduzione. Il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) è un mercato digitale, in cui le P.A., una volta registratesi, possono ricercare e acquistare beni e servizi – per valori inferiori alla soglia comunitaria – proposti dalle aziende fornitrici abilitate a presentare i propri cataloghi sul sistema. Presso l'Arnas-Civico di Palermo si è rivelato più opportuno effettuare acquisti tramite Richiesta d'Offerta (RdO), modalità d'acquisto che permette di negoziare prezzi e condizioni migliorative-specifiche dei prodotti pubblicati sui cataloghi. È stato utilizzato tale mezzo per l'espletamento di gare telematiche, finalizzato all'acquisto di dispositivi medici (DM) d'uso comune non aggiudicati o che non avevano ricevuto offerte in sede di gara tradizionale. Sono state comparate tali gare con quelle tradizionali per evidenziare in che modo il Farmacista potesse sfruttare le potenzialità di quest'innovativo strumento a sostegno della razionalizzazione delle risorse umane e temporali.
Materiali e metodi. Sono state prese in esame le RdO elaborate nei 6 mesi d'utilizzo del MEPA (cerotti telati, galenici infusionali, nutrizione enterale, pannolini, boccagli per spirometria, tappi auricolari, cateteri di Frova). È stata valutata, inoltre la tempistica della gara telematica rispetto alla tradizionale, esprimendola in giorni intercorsi tra il momento della pubblicazione della gara e quello dell'aggiudicazione.
Risultati. Dalla pubblicazione della gara su MEPA all'aggiudicazione del prodotto sono trascorsi in media 40 giorni, a fronte dei 100 della gara tradizionale. Questi risultati, evidentemente convincenti, hanno incentivato la nostra P.A. a ricorrere sistematicamente al MEPA per pubblicare lotti deserti di gare tradizionali, e addirittura un'intera gara, soglia comunitaria permettendo. Sono state pubblicate 13 gare telematiche (13 RdO) relative alle categorie di: guanti (n° 8 lotti), DM per uso sanitario vario (n° 30), incontinenza e stomia (n° 20), materiale in TNT (n° 8).
Conclusioni. Semplicità, trasparenza, aumento della competitività, abbattimento dei costi, tracciabilità delle informazioni, immediatezza d'utilizzo, sono alcuni vantaggi d'utilizzo del MEPA, distinguendosi come strumento, potenzialmente implementabile, per la promozione della cultura del cost-management, della programmazione e monitoraggio della spesa farmaceutica. Particolare rilievo assume l'RdO, utile ad eliminare i passaggi burocratici superflui, grazie alla modalità d'interazione molto più semplice ed immediata, consentendo un'accessibilità più rapida da parte della Farmacia agli strumenti d'acquisto dei prodotti richiesti. Il farmacista, liberato dal continuo ricorso al problem solving, dovuto alla carenza di prodotti inseriti in gare scadute, può dedicare maggior tempo ad attività a valore aggiunto come interfacciarsi con i reparti per valutarne reali fabbisogni e necessità, nonché redarre capitolati che ne tengano conto.

OUTCOME RESEARCH (OtR) IN EMODINAMICA: VALUTAZIONE OSSERVAZIONALE DELL'EFFECTIVENESS DI UNA NUOVA TECNOLOGIA SANITARIA IN TERMINI DI ESITO CLINICO

Manuela Costantini,[1] Giovannella Catalano,[1] Amerigo Stabile,[2] Grazia Maria Giovanna Palazzolo,[1]
[1]Farmacia ospedaliera, [2]U.O. di Emodinamica, ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli, Palermo
Introduzione. Le nuove tecnologie sanitarie, a causa del fast track, non sono supportate da valide prove di efficacia. Gli studi di esito sono riconosciuti dalla letteratura scientifica come complementari e/o alternativi all'approccio sperimentale dei RCTs, in grado di ottenere risultati affidabili sull'effectiveness dei nuovi trattamenti-procedure. La stenosi aortica sintomatica severa (SASS) non trattata porta, inesorabilmente, a completa disabilità e sensibile riduzione della sopravvivenza. L'impianto percutaneo o transapicale di una bioprotesi valvolare (TAVI) è un'innovativa opzione di trattamento per pazienti ad alto rischio con SASS. Scopo di questo studio è indagare gli esiti clinici di TAVI e i fattori predittivi di mortalità precoce tramite comparazione di dispositivi diversi, nonché valutare appropriatezza ed efficacia nella real-life del TAVI.
Materiali e metodi. La collaborazione medico-farmacista ha condotto all'elaborazione di una procedura condivisa per il corretto e appropriato utilizzo di DM innovativi, ad alta specializzazione ed elevato costo, in pazienti opportunamente selezionati sulla base delle indicazioni CE, di cui il farmacista ha verificato la corrispondenza dei criteri per validare l'eleggibilità del paziente al trattamento, nell'ottica di ottimizzazione delle risorse economico-sanitarie. È stata selezionata una coorte di 99 pazienti sintomatici con SASS, ad alto rischio chirurgico; sono stati sottoposti a TAVI con protesi CoreValve (n=62) e valvola Edwards SAPIEN (=37).
Risultati. La mortalità a 30 giorni è stata del 13,1%, con una percentuale più alta nel gruppo CoreValve (19,35%, p=0,0112). La mortalità cardiovascolare relativa era del 16,13% (p= 0,0233). La necessità d'impianto di un nuovo pacemaker definitivo è stata significativamente più alta nei pazienti trattati con CoreValve (51,61% p<0,0001). L'incidenza d'insufficienza renale, ictus clinico o attacco ischemico transitorio, infezioni e infarto miocardico acuto entro un mese dopo TAVI era paragonabile tra i due gruppi. Nell'analisi multivariata la Logistic EuroScore (OR=2.079, p=0,0403) e l'ipertensione polmonare (OR=3.012, p= 0,0033) rimangono i soli fattori predittivi di mortalità a 30 giorni.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Thu, 15 Oct 2026, 04:14:20

Conclusioni. È stato dimostrato che TAVI migliora sintomi, capacità funzionale e qualità di vita al follow up a breve termine. Inoltre l'impianto con la valvola Edwards SAPIEN si è dimostrato costo-efficace rispetto alla CoreValve. La collaborazione medico-farmacista si è rivelata proficua al punto da prolungare l'OtR per valutarne gli esiti clinici a medio-lungo termine e una potenziale estensione d'indicazioni di trattamento, costruire una mappa di stratificazione del rischio pre-intervento per pazienti prima considerati inoperabili, elaborare linee guida e un sistema di follow up per controllare e gestire correttamente le procedure, perseguendo l'obiettivo d'innalzamento dei LEA, mantenendo sostenibile il sistema.

PROCEDURA LATEX FREE (LF): MANUALE PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE ALLERGICO PRESSO L'ARNAS CIVICO DI PALERMO

Manuela Costantini, Giovannella Catalano, Grazia Maria Giovanna Palazzolo
Farmacia ospedaliera, ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli, Palermo

Introduzione. Il soggetto allergico al lattice può andare incontro, a seguito di esposizione con allergeni (contatto cutaneo, mucosale, inalatorio o parenterale), a diversi tipi di reazioni che coinvolgono cute, vie respiratorie e cardiovascolari, la cui manifestazione clinica varia dal classico prurito allo shock anafilattico e arresto cardiocircolatorio. Si calcola che l'1% della popolazione ne è affetta. Dopo sensibilizzazione, il paziente può manifestare sintomi sistemici già al primo episodio: si ritiene che i migliori interventi siano profilassi e prevenzione dell'evento. Scopo di questo lavoro è di tracciare un manuale-guida per la gestione del paziente allergico al lattice, da divulgare presso ogni U.O., ambulatori, sale operatorie, finalizzate alla Formazione-Informazione.

Materiali e metodi. La Farmacia si è attivata per ottenere dalle Ditte fornitrici la certificazione ufficiale di assenza di lattice (LF), relativamente ai dispositivi medici (DM) acquistati. Inizialmente si pensava di allestire un carrello LF soltanto per le emergenze allocato in Pronto Soccorso, a disposizione di qualsiasi reparto. Successivamente si è ritenuto necessario dotare ogni sala operatoria, rianimazione, chirurgia e terapia intensiva del suddetto carrello.

Risultati. Sono stati allestiti i carrelli con dispositivi LF impiegati nell'emergenza (es:guanti sterili e non, cerotti, garze, sondini nasogastrici, cateteri vescicali, cannule di guedel e tracheostomiche), situazione in cui non c'è tempo di verificare se il prodotto da utilizzare è privo di lattice. Ogni DM, elencato in ordine alfabetico per facilitarne la consultazione, è accompagnato dal nome della relativa Ditta aggiudicataria di gara. Ogni reparto è stato inoltre dotato di un manuale con i DM presenti in Farmacia certificati LF. Durante la redazione dell'elenco dei DM LF da porre sul carrello è emerso che la presenza di lattice è sempre più rara: le ditte produttrici sono ormai proiettate all'utilizzo di materiale sintetico altrettanto elastico come il lattice.

Conclusioni. Il Servizio di Farmacia ha ritenuto necessario descrivere nei capitolati tecnici di gara l'assenza di lattice come requisito fondamentale ai fini della conformità dei prodotti e/o delle schede tecniche presentate dalle Ditte in sede di gara. A causa delle continue scadenze di gare e successive nuove pubblicazioni, i DM acquistabili dalla Farmacia sono soggetti a continuo rinnovamento: sarà dunque compito del Farmacista aggiornare gli elenchi dei DM inseriti nel manuale, cui far seguire corsi di aggiornamento rivolti agli operatori sanitari. Il Farmacista, chiamato a sorvegliare sul corretto espletamento delle procedure stabilite, opererà delle visite ispettive volte a verificare lo status del carrello LF in ogni reparto dove ne è prevista la presenza.

DISPOSITIVO VIGILANZA

GESTIONE DEI CAMPIONI GRATUITI DI DISPOSITIVI MEDICI: MONITORAGGIO E VIGILANZA. L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA

Chiara Linguadoca, Cristina Rosi, Nicola Silvio Cieri, Alessandra Zanardi
Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Introduzione. I dispositivi medici (DM) si caratterizzano spesso per un elevato grado di innovazione tecnologica che, unitamente al dinamismo di mercato, alla numerosità degli articoli, all'esplosione dei costi, ha contribuito ad innalzare il livello d'attenzione dei Sistemi Sanitari Regionali in materia di Governo sui DM. In quest'ottica, con l'obbiettivo di pervenire ad un uso sicuro dei beni, la Regione Emilia-Romagna, emana le linee di indirizzo in materia di vigilanza. In accordo con la RER, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, ha implementato le procedure esistenti, regolamentando l'uso di DM forniti a titolo gratuito fuori da contesto sperimentale. Obiettivo è tracciare la presenza del campione, garantendo la necessaria diffusione delle attività di vigilanza.

Materiali e metodi. Sono state predisposte due Schede per la richieste di utilizzo di dispositivi campione. I moduli, distinti in funzione della classe di rischio del DM, permettono l'identificazione del dispositivo e contengono informazioni circa destinazione d'uso/casistica/periodo d'impiego. Per DM di classe I-II, è sufficiente la sola notifica di utilizzo al Referente Aziendale per la Vigilanza (RAV). Per DM di classe III, il RAV, fatte le necessarie verifiche inoltra la documentazione alla Commissione-Aziendale-Dispositivi-Medici (CADM). Il parere CADM è trasmesso alla Direzione Sanitaria (DS) e Generale (DG) che, valutata la congruenza delle richieste con le linee di indirizzo aziendali, procede all'autorizzazione formale.

Risultati. La procedura per la gestione dei DM-campione, in vigore da Dicembre 2012, include anche DM forniti nel corso delle procedure di gara. Alla data di rilevazione (05/14) risultano 198 Schede di utilizzo: 138 DM di classe-I-II; 60 DM di classe-III; in quest'ultimo caso al parere positivo CADM è seguita l'autorizzazione di DS/DG. I dati per la corretta individuazione dei DM- campione sono raccolti in un Database elettronico e periodicamente trasmessi alla Direzione Sanitaria per le opportune verifiche/valutazioni. La disponibilità di un database elettronico ha permesso di assicurare che nessun campione introdotto in azienda fosse oggetto di avvisi di sicurezza.

Conclusioni. Il potenziamento delle procedure di dispositivo vigilanza ha consentito di delineare un quadro più nitido nell'utilizzo di DM forniti a titolo gratuito, essenziale in un contesto di individuazione dei rischi potenziali connessi all'uso delle nuove tecnologie. L'intervento del farmacista ed un rapporto diretto con i professionisti è stato indispensabile per garantire l'operatività, in particolare nella prima fase di entrata in vigore delle nuove procedure.

Bibliografia. Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Regione Emilia-Romagna.

GESTIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE DI CAMPO DEI DISPOSITIVI MEDICI: UN ESEMPIO IN AUSL 7 DI SIENA

Morena Lo Sapio, Gina Gasperini
UOC Farmaceutica Aziendale, Azienda USL 7 di Siena

Introduzione. Un'azione correttiva in campo (FSCA) è quella misura intrapresa dal fabbricante per ridurre il rischio di morte o di grave peggioramento dello stato di salute legato all'utilizzo di un dispositivo medico già commercializzato. Una FSCA può prevedere: - la riconsegna del dispositivo medico al fornitore; - la modifica e/o la sostituzione del dispositivo; - la distruzione del dispositivo; - l'adozione da parte dell'acquirente di modifiche o variazioni progettuali del fabbricante; - raccomandazioni da parte del fabbricante sull'utilizzo del dispositivo. In particolare, l'avviso di sicurezza in questione riguarda una limitazione nelle strisce Accu-Chek Compact e nei test Accu-Chek Mobile, che potrebbe portare a letture erroneamente ridotte del livello di glucosio nel sangue in pazienti sottoposti a terapia con ceftriaxone, limitazione che non è attualmente descritta nelle informazioni che accompagnano il prodotto.

Materiali e metodi. La ditta farmaceutica inoltra alla Direzione Aziendale delle Aziende Sanitarie l'avviso di sicurezza, evidenziando eventuali accorgimenti da assumere per un uso corretto del dispositivo segnalato, e sottolineando la necessità di diffondere l'informazione per salvaguardare la sicurezza del paziente. Il responsabile della dispositivovigilanza, coin-