- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Sat, 17 Oct 2026, 10:30:42

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-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.82 Sat, 17 Oct 2026, 10:30:42

cidente con la figura del farmacista ospedaliero, trova canali di comunicazione appropriati alla diffusione della raccomandazione da parte del fabbricante e predispone nota informativa per tutti gli operatori sanitari coinvolti (farmacisti, medici specialisti, medici di medicina generale).
Risultati. La corretta diffusione dell'informazione favorisce la sicurezza dei cittadini, riducendo la possibilità che un evento avverso possa compromettere la salute dei pazienti. In tempi rapidi la ditta ha pubblicato la nuova scheda tecnica del dispositivo, con la registrazione della nuova interferenza segnalata, la cui gravità comunque non risulta ben definita, perché influenzata dalle dosi e/o dallo stato di salute del singolo.
Conclusioni. La sicurezza del paziente rientra tra le priorità del sistema sanitario, pertanto risulta necessario avviare tutte le misure dovute per informare tutti i destinatari interessati di eventuali segnalazioni provenienti dal fabbricante stesso e/o dagli operatori sanitari mediante le segnalazioni di dispositivovigilanza. La corretta gestione di un avviso di sicurezza/azione correttiva in campo di un dispositivo medico da parte del farmacista consente di salvaguardare la tutela del cittadino e contribuire alla formazione/informazione dell'operatore sanitario.

FORMAZIONE IN DISPOSITIVO-VIGILANZA: UN'ESPERIENZA PRESSO L'OSPEDALE UMBERTO I DI ENNA

Paola Maria Greca,[1] Mario Minutolo,[2] Carla Linguanti,[3] Giuseppa Cinzia Di Martino,[4]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Scienze del Farmaco, Università di Messina, [2]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Scienze del Farmaco, [3]Scuola di Specializzazione Farmacologia Medica, Dipartimento di Biomedicina Clinica e Molecolare Sezione di Farmacologia e Biochimica Università di Catania, [4]U.O.C. Farmacia, ASP 4, Ospedale Umberto I di Enna

Introduzione. La dispositivo-vigilanza viene attuata mediante valutazione e notifica di eventuali incidenti o mancati incidenti derivanti da qualsiasi alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico (DM) o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni d'uso, con l'obiettivo di migliorare il livello di protezione e sicurezza sia dei pazienti che degli utilizzatori. In tale scenario un ruolo fondamentale è svolto dal farmacista che, in ottemperanza al DL n. 46 del 24/02/1997 e al DM del 15/11/2005 raccoglie le segnalazioni relative ai DM e le comunica al Ministero della Salute. L'UOC di Farmacia del P.O. Umberto I di Enna ha focalizzato l'attenzione sulla crescita della cultura degli operatori sanitari in materia di dispositivo-vigilanza, fornendo loro le nozioni indispensabili per un'adeguata segnalazione degli incidenti con DM.
Materiali e metodi. Al fine di valutare le carenze riguardo la dispositivo-vigilanza, a tutti i caposala dei vari reparti è stato sottoposto un questionario in forma anonima composto da 10 domande a risposta multipla (relative alla definizione di incidente/mancato incidente, al periodo entro il quale deve essere effettuata una segnalazione ecc..) e consegnati gli appositi modelli di SCHEDA MINISTERIALE da compilare e trasmettere al responsabile della dispositivo-vigilanza presso l'UOC di Farmacia.
Risultati. Dall'analisi delle risposte al questionario è stata rilevata una carenza in materia di dispositivo-vigilanza, circa il 50% delle risposte erano errate e solo il 22,72% dei soggetti sottoposti allo studio, durante la loro carriera lavorativa, hanno effettuato segnalazioni di incidente/mancato incidente da 1 a 5 volte. La mancata conoscenza delle suddette norme è verosimilmente la causa della scarsa tendenza a segnalare un incidente, anche se dall'analisi dei nostri risultati abbiamo rilevato che non vi è necessariamente una corrispondenza tra l'esattezza delle risposte al questionario ed il numero di segnalazioni effettuate.
Conclusioni. Un intervento diretto degli operatori sanitari è fondamentale per promuovere la cultura della dispositivo-vigilanza. Le segnalazioni di incidenti/mancati incidenti sono indispensabili per ridurre il rischio che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi e tempi diversi, consentire al fabbricante ed alle autorità competenti di intraprendere tempestivamente le necessarie azioni correttive in campo e garantire un maggiore sicurezza ai pazienti. L'UOC di Farmacia ha, pertanto, ritenuto opportuno stilare un documento di facile e veloce consultazione che è stato consegnato ai vari reparti al fine di accrescere la sensibilità alla degnazione.

RUOLO DELLA DISPOSITIVOVIGILANZA NEL MANTENIMENTO DELLA QUALITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI

Filippo Manfrin, Maddalena Pizzini, Nerina Burlon
UOC Farmacia Ospedaliera, Azienda ULSS 12 Veneziana

Introduzione. Nell'acquisizione dei dispositivi medici di categorie omogenee e a bassa complessità le aziende sanitarie possono avvalersi di procedure di scelta del contraente basate sul criterio dell'aggiudicazione al prezzo più basso. Tali procedure, semplici e veloci, non prevedono valutazioni dell'offerta in termini qualitativi, ma presuppongono la presenza sul mercato di un livello sufficiente e omogeneo di qualità, che si suppone garantito dalla marcatura CE. L'analisi delle segnalazioni di dispositivovigilanza successive alla fornitura permette di valutare eventuali riduzioni del livello di qualità minimo richiesto.
Materiali e metodi. Dall'analisi dell'archivio elettronico dei reclami e degli incidenti-mancati incidenti dell'anno 2013 e del primo trimestre 2014 sono state identificate le segnalazioni riguardanti i dispositivi medici di classe I non sterile. Di questi sono stati estratti dal gestionale di magazzino i riferimenti agli impegni di spesa corrispondenti e alle procedure di gara, suddivise tra quelle con aggiudicazione basata unicamente sul prezzo più basso e aggiudicazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa che prevede anche una valutazione di qualità. Infine sono state esaminate le azioni adottate dal Servizio di Farmacia Ospedaliera a seguito della segnalazione e l'esito delle stesse.
Risultati. Tra i 25 reclami e i 12 incidenti-mancati incidenti processati, 3 segnalazioni di reclamo riguardano dispositivi di classe I non sterile: coprisonda ecografici non integri, guanti in vinile soggetti a rottura e garza idrofila in cotone con assorbenza dei liquidi anomala. Per i primi due dispositivi, provenienti da aggiudicazioni con valutazione di qualità è stata richiesta la sostituzione del lotto. Per il terzo, proveniente da aggiudicazione al prezzo più basso, si è proceduto all'esecuzione di prove di laboratorio atte a verificarne la rispondenza ai parametri definiti nel capitolato tecnico quali titolo di riduzione, peso/mq e alla richiesta di analisi sulla composizione al fornitore. La non rispondenza ai requisiti richiesti e la presenza nel tessuto di fibre di poliestere e viscosa, non indicate in scheda tecnica, ha portato alla risoluzione del contratto.
Conclusioni. L'attuale quadro normativo europeo prevede per i dispositivi di classe I non sterile l'accertamento dei requisiti di conformità solo da parte del fabbricante con immissione nel mercato senza il controllo dell'Organismo Notificato per l'apposizione della marcatura CE. La presenza di un sistema strutturato di dispositivovigilanza, codificato in una procedura aziendale, assicura una rilevazione puntuale di eventuali criticità post marketing anche per i dispositivi a bassa complessità, a tutela della sicurezza di operatori, pazienti e con ricadute su aspetti contrattuali e amministrativi nella gestione aziendale.

FARMACEUTICA TERRITORIALE

MONITORAGGIO DEI COSTI IN ADI E IMPATTO SUL BUDGET DI SPESA

Sebastiana Di Pietro, Margherita Salerno, Francesca Parlato, Giuseppe Caruso
Farmaco, ASP Siracusa

Introduzione. L'ADI si colloca nella rete dei servizi socio-sanitari e garantisce, sulla base di un piano assistenziale individualizzato (PAI), varie tipologie di prestazioni a domicilio mirate alla cura ed all'assistenza della persona di qualunque età, malata o compromessa nell'autonomia, con il fine di permetterle di continuare a vivere nella propria abitazione. L'ADI è rivolta a tutte le persone, senza limitazioni di età o di reddito, in situazioni di fragilità, con perdita parziale o totale di autonomia transitorie o definitive. L'ADI è costituita da un complesso di prestazioni mediche, infermieristiche, riabilitative, socioassistenziali, rese al domicilio dell'ammalato, nel rispetto di standard minimi di prestazione in forma inte-