

(6M e 4F; età compresa tra 2,5 e 15 anni). Tre pazienti hanno ricevuto una doppia protesi per colmare la lacuna cranica. La causa della patologia che ha portato alla ricostruzione cranica dei 10 pazienti è così suddivisa: 1 era affetto da malformazione cranica, 7 avevano subito trauma seguito da ricostruzione con osso autologo che è andato incontro a riassorbimento ed è stata necessaria una seconda cranioplastica con materiale eterologo, 1 aveva subito un trauma, 1 era affetto da tumore. In definitiva, il dispositivo medico è stato usato in 7 casi come trattamento di seconda linea, in seguito a riassorbimento dell'osso autologo, e in 3 casi come trattamento di prima linea. Nessuno dei 13 pazienti coinvolti ha manifestato il fallimento del dispositivo, inteso come reazione da corpo estraneo. Il costo di ciascuna protesi è stato di 9.672euro per un totale di 125.151euro.

**Conclusioni.** La protesi cranica in idrossiapatite ha un notevole impatto sulla spesa complessiva dei dispositivi medici acquistati presso il nostro ospedale, tuttavia, è ampiamente utilizzata perché presenta importanti vantaggi. In particolare, emerge l'esigua probabilità di fallimento rispetto all'utilizzo dell'osso autologo e la saldatura al tessuto osseo circostante in alcune settimane, che lo rende particolarmente indicato in pediatria, in quanto si armonizza con la successiva crescita cranica del paziente. In definitiva, l'elevato costo è compensato da migliori risultati estetici e funzionali e da minori costi diretti ed indiretti di un eventuale reintervento, dovuto a riassorbimento o fallimento.

## **DISPOSITIVO VIGILANZA**

### **LA SEGNALEZIONE DI INCIDENTI CON DISPOSITIVI MEDICI: ESPERIENZA DELL'IRCCS SAN MARTINO-IST**

Claudia Cevasco, Elena Cantagalli, Marinella Corsetti,  
Nikola Josifov, Roberto Baldini, Maria Attilia Grassi  
Farmacia, IRCCS S. MARTINO IST, Genova

**Introduzione.** A partire da gennaio 2014, è stata modificata, con nota ministeriale, la modalità di segnalazione, da parte degli operatori sanitari, degli incidenti avvenuti con dispositivi medici. Al fine di sensibilizzare gli operatori sanitari alla segnalazione, la U.O. Farmacia, insieme alla Direzione Sanitaria, ha predisposto una nuova istruzione operativa aziendale, volta a ridefinire il percorso della segnalazione con la nuova procedura all'interno dell'IRCCS.

**Materiali e metodi.** Il Farmacista insieme ai clinici che hanno riscontrato l'evento, effettua la compilazione online, identifica il Numero di Repertorio del Dispositivo Medico segnalato, predispone la trasmissione della segnalazione via PEC al Ministero della Salute ed alla Ditta Fornitrice/Fabbricante e porta a conoscenza di tutti gli operatori sanitari dell'evento segnalato, tramite inserimento di specifica comunicazione sul sito intranet aziendale. Inoltre, il farmacista condivide con le UU.OO, Direzione Sanitaria, Ingegneria Clinica, Qualità, Servizio Prevenzione e Protezione, Approvvigionamento e Direzione Gestione Professioni Sanitarie, la gestione delle problematiche inerenti la gestione di ogni singolo caso, che possono richiedere il ritiro o la sostituzione del lotto segnalato, nonché la promozione di corsi di addestramento/aggiornamento per gli utilizzatori.

**Risultati.** Da febbraio 2014 ad aprile 2015 sono state effettuate 58 segnalazioni di incidente tramite procedura online; i dispositivi medici oggetto del maggior numero di segnalazioni sono stati: materiale per infusione (15,51%), suturatrici (10,34%), lenti intraoculari (8,62%), defibrillatori (8,62%), fili di sutura (6,9%), set per oncologia (6,9%), materiale per centro trasfusionale (5,17%); la restante percentuale di casi riguardava dispositivi di differente tipologia e tecnologia. I clinici segnalatori afferivano ai dipartimenti di chirurgia (26%), oncologia (20,7%), medicina (17,24%), emergenza (15,51%), diagnostica (10,4%) e neuroscienze (10,15 %).

**Conclusioni.** Nella nuova modalità di segnalazione on-line, il ruolo del farmacista diventa ancor più centrale: infatti, poiché il campo obbligatorio che limita l'inserimento online della segnalazione è l'identificazione del Numero di Repertorio del dispositivo medico, il Farmacista è la sola figura che, tramite le credenziali di accesso alla banca dati del Ministero della Salute, possiede lo strumento per identificare tale dato e reperire tutta la documentazione tecnica, utile per effettuare un'approfondita analisi tecnico-clinica dell'accaduto. L'esperienza maturata nel periodo analizzato ha evidenziato l'importanza del processo di "vigilanza attiva", operato da un gruppo di lavoro multidisciplinare, di cui il farmacista è importante attore, che ha permesso un'ottimale gestione di ogni singolo evento segnalato, rendendo tempestive le azioni correttive allo scopo di tutelare la salute dei pazienti e degli operatori, garantendo un uso sempre

sicuro e corretto dei dispositivi medici utilizzati durante le attività cliniche/assistenziali.

### **DISPOSITIVO VIGILANZA: L'ESPERIENZA DELL'OSPEDALE SAN PAOLO DI MILANO**

Cecilia Borsino, Ilaria Rognoni  
U.O. Farmacia, A.O. S. Paolo, Milano

**Introduzione.** Il monitoraggio di incidenti/mancati incidenti relativi all'utilizzo dei DM (dispositivo vigilanza) è attività strettamente correlata alla gestione degli stessi e coinvolge la farmacia in modo determinante. Presso l'A.O. San Paolo il farmacista si occupa delle diverse fasi che coinvolgono un DM: acquisizione attraverso stesura di un corretto capitolato d'acquisto, valutazione tecnica, monitoraggio dell'utilizzo. La gestione si completa con attività di sensibilizzazione alla segnalazione e con un percorso strutturato per la raccolta e la valutazione delle segnalazioni stesse.

**Materiali e metodi.** A partire dal 2012 la Farmacia ha creato un archivio sia cartaceo sia informatizzato delle segnalazioni verificatesi classificandole come incidenti o mancati incidenti ed indicando reparto coinvolto, descrizione dell'evento oltre a classe, CND e numero di repertorio del DM. Per migliorare la qualità del sistema di dispositivo vigilanza si è fornito materiale informativo per utilizzare il dispositivo secondo la destinazione d'uso prevista dal fabbricante. Al fine di sensibilizzare alla segnalazione, il responsabile consegna l'apposito modello di scheda ministeriale agli operatori sanitari fornendo le nozioni indispensabili per una corretta compilazione. È stato creato un modulo interno dove riportare descrizione dell'evento, dati relativi al reparto, tipo di dispositivo coinvolto ed eventuale gara di riferimento. Vengono inoltre inviati a tutti i caposala dei reparti gli avvisi di sicurezza ricevuti dai fabbricanti e per una miglior gestione di questi ultimi la Farmacia ha creato una apposita scheda, denominata "messaggio di allerta" contenente i punti salienti dell'avviso di sicurezza ricevuto.

**Risultati.** Nel triennio 2012-2014 sono pervenute alla farmacia 30 segnalazioni di cui 11 incidenti e 19 di mancati incidenti. In 18 casi le notifiche hanno riguardato dispositivi specialistici (dispositivi per dialisi, emodinamica, cardiologia, apparati tubulari, sonde urinarie, dispositivi dell'area ostetrica e dispositivi protesici impiantabili); in 12 casi si è trattato di un prodotto non specialistico (aghi, raccordi, dispositivi per medicazioni e di protezione). Dai dati raccolti è emerso che il 34% delle segnalazioni ha riguardato sia i dispositivi di classe I sia quelli di classe IIb. Quando possibile è stato restituito al fornitore il dispositivo coinvolto e si è provveduto a ritirare le eventuali giacenze appartenenti al medesimo lotto.

**Conclusioni.** L'incremento delle segnalazioni rilevato ha evidenziato l'importanza della Farmacia nell'intera gestione dei dispositivi medici. È stato inoltre possibile riscontrare che lo strumento delle gare consorziate, con aggiudicazione al prezzo più basso, per l'acquisto dei DM si rivela non sempre efficace in quanto non permette di valutare il funzionamento del dispositivo basandosi esclusivamente sull'offerta più vantaggiosa.

### **LA DISPOSITIVO VIGILANZA NELL'AZIENDA USL 8 DI AREZZO: ANALISI DELLE SEGNALEZIONI**

Maria Valeria Ziccardi, Silvana Oliverio, Susanna Picciolini,  
Romina Castellani, Daniela Morisciano, Clelia Donati Sarti,  
Maria Pupita, Anna Minasi, Giandomenico Petrucci  
Farmaceutica Ospedaliera, AUSL 8, Arezzo

**Introduzione.** Per vigilare sulla sicurezza e efficacia dei dispositivi medici (DM) nella fase post-marketing, il Ministero della Salute ha istituito il sistema di vigilanza sui DM all'interno del quale il farmacista ospedaliero è responsabile della raccolta e della trasmissione delle segnalazioni di incidente all'Autorità Competente, al fabbricante e alla Regione. Obiettivo del presente lavoro è l'analisi delle segnalazioni processate in questa Azienda dal 2008 a oggi e la valutazione di eventuali criticità riscontrate.

**Materiali e metodi.** A partire dal 2008, la RT ha predisposto un software elettronico a supporto dell'attività dei responsabili di vigilanza sui DM di ciascuna azienda sanitaria regionale. I dati presentati, relativi alla tipologia di evento e DM, classificazione CND, soggetto e reparto coinvolto nella segnalazione, sono stati estrapolati dalla banca dati regionale e integrati in un database excel appositamente costruito.

**Risultati.** Nel periodo di riferimento sono state raccolte 192 segnalazioni relative a incidenti e mancati incidenti con DM. La sottoanalisi per tipologia di evento ha mostrato un numero di segnalazioni di mancato incidente maggiore rispetto a quelle di incidente (64% vs 36%). Sono stati inviate 190 segnalazione su DM e solo 2 segnalazioni su dispositivi medico-diagnostici in vitro

(IVD); nel dettaglio, i DM da somministrazione, prelievo e raccolta (Categoria A) sono rappresentati nel 28% delle segnalazioni, seguiti nel 18% dai DM per sistema cardiocircolatorio (Categoria C) e nel 15% dai DM protesici impiantabili (Categoria P). Analizzando i dati sulla qualifica del segnalatore si osserva che sia il personale medico (54%) sia quello infermieristico (40%) sono coinvolti nella notifica dell'evento; in un piccolo numero di casi (1%) la qualifica non è stata indicata nella scheda. Nel 30% dei casi l'evento è stato notificato dal Dipartimento Cardiovascolare, nel 11% dalla Chirurgia Generale e nel 9% dall'Oncologia; questo dato è da interpretare alla luce della natura dei DM utilizzati in queste branche specialistiche.

**Conclusioni.** I dati mettono in evidenza che dal 2008 a oggi il numero di segnalazioni raccolte dal referente aziendale di dispositivo vigilanza è stato sempre crescente. I buoni risultati raggiunti dall'Azienda sono stati confermati nel 2013 dal raggiungimento dell'obiettivo individuato dalla Regione Toscana pari a 150 segnalazioni per milione di abitanti l'anno. Fondamentale è continuare a stimolare l'attenzione degli operatori sanitari sul tema della vigilanza sui DM, incrementando l'attenzione anche sui IVD che dai dati riportati sono oggetto di under reporting.

#### **METODI DI SENSIBILIZZAZIONE ATTIVA ALLA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI (DM): L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA USL 8 DI AREZZO**

Maria Valeria Ziccardi, Silvana Oliverio, Susanna Picciolini, Romina Castellani, Daniela Morisciano, Clelia Donati Sarti, Maria Pupita, Anna Minasi, Giandomenico Petrucci  
Farmaceutica Ospedaliera, AUSL 8, Arezzo

**Introduzione.** Il farmacista ospedaliero svolge un ruolo attivo all'interno del sistema di vigilanza per la tutela della salute e la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari. Obiettivo del presente lavoro è stato quello di valutare l'interesse degli operatori sanitari aziendali al tema della dispositivo vigilanza e i risultati raggiunti in termini di numero di segnalazioni mediante la formazione frontale e la sensibilizzazione degli stessi.

**Materiali e metodi.** Nell'anno 2014 la S.C. Farmaceutica Ospedaliera ha organizzato un corso di formazione dal titolo "Sensibilizzazione attiva alla vigilanza sui Dispositivi Medici" rivolto a tutti gli operatori sanitari. Il corso, tenuto dal farmacista referente di dispositivo vigilanza, aveva una durata media di quattro ore e si è svolto in cinque edizioni presso i presidi ospedalieri aziendali. Esso era strutturato come un'esercitazione interattiva volta alla compilazione della scheda di segnalazione di incidente ed era articolato come segue: Nozioni di vigilanza sui DM; Presentazione di casi selezionati; Compilazione della scheda ministeriale dedicata sulla base dei casi presentati; Nozioni di farmacovigilanza ed esempio di compilazione della scheda di reazione avversa. I dati presentati sono stati estrapolati dai questionari di gradimento compilati dai singoli partecipanti.

**Risultati.** Complessivamente, 99 figure professionali hanno partecipato al corso: in particolare, l'83% dei frequentanti era personale sanitario non medico, di cui 74 infermieri, 6 farmacisti e 2 tecnici e il 17% medico. Dall'analisi di gradimento è emerso che tutti i partecipanti hanno trovato rilevante (52 partecipanti) e molto rilevante (39 partecipanti) il tipo di argomenti trattati e gli obiettivi formativi prefissati. Inoltre, la qualità del corso è stata giudicata buona per il 61% dei partecipanti e eccellente per il 39%, mentre l'efficacia formativa utile nel 46% dei casi e molto utile nel 54% e l'efficacia formativa sono state giudicate complessivamente buone per il 53% dei partecipanti. La piena comprensione e adesione al corso è stata confermata dal numero di segnalazioni inviate al Ministero della Salute nel corso dell'anno 2014 (44) e dall'attenzione con la quale ciascun operatore ha selezionato i casi da segnalare.

**Conclusioni.** I dati mettono in evidenza che la proficua attività svolta dal farmacista ospedaliero, i momenti di formazione frontale e il confronto e il supporto periodico fornito agli operatori sanitari ha aumentato la sensibilità alla segnalazione rivolta dagli operatori sanitari. A fronte dei risultati osservati, la vigilanza sui DM deve mantenersi oggetto di sviluppo e attenzione da parte di tutti gli operatori sanitari.

#### **INNOVAZIONE NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI: APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2010/320UE IN AMBITO OSPEDALIERO, PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI E SICUREZZA DEGLI OPERATORI**

Stefania Esposito,<sup>1</sup> Adele De Francesco,<sup>1</sup> Maria Cristina Zito,<sup>1</sup> Caterina Puntoriero,<sup>2</sup> Valentina Salerno,<sup>1</sup> Mariarosanna De Fina,<sup>3</sup> Saveria Crudo,<sup>3</sup> Daniele Palazzo,<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Farmacia ospedaliera, <sup>2</sup>Direzione Sanitaria, AOU Mater Domini, Catanzaro

<sup>3</sup>Scuola Specializzazione in farmacia ospedaliera, Università di Catanzaro

**Introduzione.** In Italia avvengono ogni anno in ambito ospedaliero oltre 130.000 infortuni che comportano un'esposizione al sangue o a sostanze biologiche potenzialmente infette. Il 75% di queste ferite si verifica quando l'operatore si ferisce con un tagliente contaminato, ad esempio un ago, una punta, una lama. La Direttiva 2010/32/UE del Consiglio dell'Unione Europea definisce una strategia di prevenzione delle esposizioni da puntura con ago o lesione da tagliente e individua gli strumenti per il raggiungimento di questo obiettivo. A seguito di un'attenta valutazione degli incidenti registrati nel triennio 2011-2013 l'A.O.U. Mater Domini ha avviato un programma di informazione, sensibilizzazione e formazione dei lavoratori con l'obiettivo di valutare i rischi, sopprimere l'uso non necessario di aghi e altri taglienti e promuovere dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione.

**Materiali e metodi.** È stato istituito un gruppo di lavoro composto dai Coordinatori Infermieristici, Farmacisti e dal Responsabile del Servizio infermieristico e tecnico. Partendo dall'analisi degli infortuni del personale sanitario registrati nel triennio 2011-2013, il gruppo di lavoro ha organizzato un percorso formativo diretto a tutti gli operatori dell'azienda che utilizzano quotidianamente dispositivi muniti di aghi. È stato stimato il fabbisogno, effettuata una valutazione qualitativa, successivamente espletata una procedura di acquisto di dispositivi di somministrazione e prelievo dotati di meccanismi di sicurezza. La farmacia ha gestito approvvigionamento, dispensazione e informazione del personale sanitario.

**Risultati.** Nel triennio 2011-2013 su un totale di 46 incidenti, 30 sono stati causati da punture accidentali da aghi, 6 da ferite da taglio legate all'uso di bisturi e 10 contaminazioni da schizzi di sangue. Per ridurre i rischi di incidenti legati all'uso di questi dispositivi medici, sono stati organizzati 10 eventi formativi sul corretto uso dei dispositivi di somministrazione o prelievo a cui hanno aderito circa 600 operatori sanitari tra medici, infermieri, tecnici, operatori socio-sanitari e personale amministrativo. È stato introdotto l'utilizzo di dispositivi dotati di ago con cappuccio protettivo o di ago retrattile, con azionamento automatico e sistemi di iniezione privi di ago, per talune applicazioni.

**Conclusioni.** L'obiettivo di garantire la sicurezza per gli operatori sanitari è difficile ed ambizioso, e può essere raggiunto solo attraverso un'attenta analisi dei rischi, l'adozione di dispositivi medici protetti, la formazione e sensibilizzazione degli operatori esposti e il monitoraggio continuo dei processi. Il progetto avviato ha a creare una "alleanza" multidisciplinare, con un sensibile miglioramento del clima lavorativo e una maggiore attenzione alla sicurezza di operatori e pazienti.

#### **DISPOSITIVO VIGILANZA: ISTRUZIONE OPERATIVA PER LA GESTIONE DEGLI AVVISI DI SICUREZZA SUI DISPOSITIVI MEDICI**

Massimiliano Guzzetta, Franca Susanna, Antonia Tallenti, Gian Carlo Taddei

Farmacologia Clinica, A.O. Papa Giovanni XXIII, Bergamo

**Introduzione.** Nell'aprile 2007 la Linea guida MEDDEV 2.12-1 rev. 5 (Linea guida sul sistema di vigilanza sui dispositivi medici) oggi disponibile in IT nella rev. 6 del dicembre 2009 ed in EN nella rev. 7 del marzo 2012 in vigore dal 15 giugno 2012) ha introdotto significative novità nel sistema di vigilanza sui dispositivi medici. Le Ditte di Dispositivi Medici (DM) sono tenute a segnalare alle Aziende Ospedaliere (A.O.), alle ASL e al Ministero della Salute eventuali avvisi di sicurezza relativi ai DM di cui sono produttori (o distributori). La Regione Lombardia ha creato nell'ambito del PIMO (Piano Integrato per il Miglioramento Continuo dell'Organizzazione) un indicatore di sicurezza (Gestione dei recall dei dispositivi medici) esplicitato con il n° richiami DM gestiti rispettando le tempistiche imposte dalle stesse ditte a cui si è risposto, sul n° totale degli avvisi di sicurezza pervenuti presso la struttura sanitaria di appartenenza. Al fine di raggiungere l'obiettivo, il percorso aziendale già presente è stato tradotto in una istruzione operativa (IO).

**Materiali e metodi.** L'IO, in fase di stesura, individua l'iter da seguire dall'arrivo della segnalazione da parte della ditta all'identificazione degli attori coinvolti in ciascun passaggio e le rispettive responsabilità. A seguito della ricezione dell'avviso di sicurezza la farmacia provvede a verificare nel database dell'anagrafica della A.O. l'eventuale codifica e acquisto dei DM oggetto della segnalazione. Successivamente il materiale informativo viene inviato, tramite mail protocollata, ai coordinatori infermieristici (CI), al magazzino logistico

esternalizzato (ME) e per conoscenza alla Direzione Medica di Presidio. Verificata l'eventuale presenza del DM, CI e ME comunicano alla farmacia i dati relativi al numero di unità e lotti giacenti, dopodiché CI invia, con modulo di reso al fornitore, i DM giacenti presso il proprio reparto a ME. Infine la farmacia provvede a trasmettere alla ditta i moduli di risposta e a comunicare all'Ditta inviante la segnalazione che i DM potranno essere ritirati presso ME.

**Risultati.** Nel periodo gennaio 2014-maggio 2015 sono pervenute 78 segnalazioni. Grazie all'iter valutativo creato, il 100% degli avvisi di sicurezza sono stati esaminati tempestivamente mettendo in sicurezza i reparti coinvolti e sono stati rispettati i tempi richiesti nell'invio dei moduli di risposta alle Ditte.

**Conclusioni.** La farmacia ha raggiunto l'obiettivo preposto e nel contempo è stata implementata l'attenzione di tutto il personale sanitario nei confronti della dispositivo-vigilanza quale importante intervento post-marketing sui DM.

#### CONDIVISIONE DELLA PROCEDURA SULLA DISPOSITIVO-VIGILANZA NELLE ASO E ASL DEL PIEMONTE

Laura Lanzone,<sup>1</sup> Maria Cecilia Cetini,<sup>2</sup> Emanuela Abbate,<sup>3</sup> Alessia Chiesa,<sup>2</sup> Enrica Bonadeo,<sup>4</sup> Riccardo Dutto,<sup>5</sup> Marianna Mondini,<sup>5</sup> Carla Varola,<sup>6</sup>

Anna Villa,<sup>2</sup> Valeria Vinciguerra<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Farmacia Ospedaliera, ASL BI, Biella (VC)

<sup>2</sup>Farmaceutico, Città della Salute e della Scienza, Torino

<sup>3</sup>Farmaceutico, ASL TO5, Torino

<sup>4</sup>Farmaceutico, ASL AL, Alessandria

<sup>5</sup>Farmaceutico, ASO CN, Cuneo

<sup>6</sup>Farmaceutico, ASL TO4, Torino

<sup>7</sup>Farmaceutico, ASL TO1, Torino

**Introduzione.** La dispositivo-vigilanza è una delle attività preponderanti all'interno dei Servizi Farmaceutici (SF) delle ASO e ASL. Data la variabilità nella gestione dei DM nelle diverse realtà, il gruppo di lavoro ha concordato di sviluppare un progetto comune, volto a predisporre una procedura condivisa di dispositivo-vigilanza. Obiettivo del lavoro è uniformare le modalità operative per la vigilanza sui DM e DMI, in conformità alla normativa vigente, con particolare attenzione alle modalità di segnalazione di incidente e di reclamo, e agli avvisi di sicurezza provenienti dal Ministero della Salute (MS), dal fabbricante, o scaricati dal sito web del MS.

**Materiali e metodi.** Sono state raccolte, condivise ed esaminate n. 5 procedure di dispositivo-vigilanza tra i membri del gruppo. Al fine di rendere più completa l'analisi, sono stati quantificati nel corso dell'anno 2013 i seguenti dati: n. di avvisi scaricati dal sito del MS, n. di avvisi inerenti i prodotti in uso, n. di avvisi pervenuti dalle ditte per i prodotti in uso, n. di avvisi scaricati dal sito del MS, che non erano pervenuti dalle ditte per i prodotti in uso.

**Risultati.** Il confronto tra le diverse procedure ha portato ad individuare come punti comuni: le definizioni di DM e di organismi coinvolti, le operazioni da eseguire per l'effettuazione della segnalazione di incidente. Punti da integrare e/o migliorare si sono rivelati: la matrice delle responsabilità, i parametri di controllo e gli indicatori, i riferimenti normativi aggiornati, il controllo degli avvisi di sicurezza pubblicati sul sito del MS. Al fine di valutare l'utilità e la fattibilità del controllo sistematico degli avvisi di sicurezza sono stati confrontati alcuni dati, riferiti all'anno 2013, in alcuni ospedali: per due ospedali multispecialistici su circa 450 avvisi scaricati dal sito del MS, circa il 22% concerne prodotti in uso; di questi il 78% sono anche pervenuti dalle ditte, e il 22% non sono pervenuti dalle ditte. La discussione sull'attività di scarico degli avvisi dal sito del MS, ha evidenziato un comportamento non omogeneo, in quanto è più praticata una ricerca capillare nei grossi ospedali che gestiscono dispositivi specialistici.

**Conclusioni.** La standardizzazione delle modalità operative in un unico protocollo permetterà di avere una maggiore omogeneità lavorativa tra i SF, e di ridurre significativamente le differenze tra ASO e ASL. Una maggiore partecipazione delle diverse figure professionali coinvolte nella gestione dei DM all'interno della procedura, potrebbe consentire di aumentare l'efficienza del sistema di dispositivo-vigilanza.

#### LA TECNOLOGIA RFID AI FINI DELLA TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZATI NEL COMPARTO OPERATORIO.

#### UNO STRUMENTO DI DISPOSITIVOVIGILANZA E RISK-MANAGEMENT

Vincenzo Picerno, Marino Bulzacchelli, Martina Cortelletti, Vito Lombardi, Maddalena Sciacovelli, Clelia Larenza

Farmacia Ospedaliera, Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)

**Introduzione.** La normativa attuale prevede la rintracciabilità dei dispositivi medici (DM) come compito essenziale del fornitore e dei distributori finali, ovvero i professionisti sanitari. Entrambi sono coinvolti in prima linea nel controllo dell'efficacia e della sicurezza dei device utilizzati, in particolare di quelli definiti critici a causa del loro elevato valore o in relazione al rischio clinico (ad esempio i DM impiantabili: pacemakers, protesi ortopediche, reti inguinali non riassorbibili, ecc.). Per questi ultimi devono essere adottate procedure specifiche (es. adozione di un registro) che garantiscano la rintracciabilità fino all'utilizzo sul singolo paziente. **Materiali e metodi.** A tal fine, presso il Comparto Operatorio è stata applicata l'innovativa tecnologia RFID (Radio Frequency Identification) ai device utilizzati. Su ogni confezionamento primario è apposto un TAG-PRODOTTO contenente, oltre alle informazioni essenziali del dispositivo (lotto, scadenza e codice prodotto-ref), anche un codice univoco della singola unità sterile (ad esempio singolo filo di sutura). Inoltre, prima della seduta operatoria, viene preparato un TAG-INTERVENTO contenente le informazioni relative al paziente e all'intervento.

**Risultati.** Grazie all'utilizzo dell'RFID e del sistema informatico aziendale che gestisce l'intero processo, per il Farmacista della Farmacia Satellite è stato possibile conoscere in ogni istante la composizione quali-quantitativa dei magazzini in conto deposito con specificazione di: codice prodotto(ref), nome, lotto, scadenza, giacenza totale e giacenza per lotto. Inoltre, al termine di ogni seduta operatoria, grazie a una particolare procedura di scarico automatizzato, i dati dei DM utilizzati sono stati agganciati alle informazioni relative al paziente e all'intervento. A fine intervento, il software ha permesso di aprire una maschera all'interno della quale le informazioni relative al paziente (noosologico e iniziali) e all'intervento (sala/branca chirurgica, tipologia di intervento, ora, medico, ecc.) sono legate ai dati riguardanti tutti i DM utilizzati: codice prodotto(ref), nome prodotto, lotto, scadenza e numero di pezzi utilizzati. Queste informazioni sono risultate fondamentali nei casi di recall o alert, in quanto hanno consentito nel 100% dei casi di riconoscere rapidamente il device e di risalire al suo eventuale utilizzo per un paziente specifico, durante un determinato intervento, garantendo al Farmacista Ospedaliero la massima tracciabilità e rintracciabilità del DM lungo tutto il percorso.

**Conclusioni.** La nuova tecnologia, implementata nel Quartiere Operatorio dell'Ente, ha consentito di utilizzare dati in tempo reale, razionalizzare la gestione dei DM e garantire, grazie al riconoscimento precoce dell'incidente legato al dispositivo, la semplificazione delle operazioni connesse al risk management e alla dispositiovigilanza.

#### DISPOSITIVO-VIGILANZA: LE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE NEL BIENNIO 2012-2013 IN EMILIA-ROMAGNA

Loredana Osbello,<sup>1</sup> Elisa Sangiorgi,<sup>1</sup> Mauro Mazzolani,<sup>1</sup> Giulia Falasca,<sup>2</sup> Daniela Carati,<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servizio Assistenza Territoriale,

<sup>2</sup>Servizio strutture e tecnologie in ambito sanitario, socio sanitario e sociale, Regione Emilia-Romagna

**Introduzione.** La Regione Emilia-Romagna, nell'ambito della Commissione Regionale Dispositivi Medici, fornisce indicazioni in materia di vigilanza (criteri per definire gli incidenti, tempi di conservazione dei dispositivi causa di incidente, disposizioni sulla gestione dei campioni gratuiti) e analizza le segnalazioni di incidente con dispositivi medici (DM).

**Materiali e metodi.** Sono state analizzate le segnalazioni di incidente inserite nel biennio 2012-2013, nella banca dati regionale appositamente creata dal Servizio strutture e tecnologie in ambito socio-sanitario. Sono state valutate la numerosità delle segnalazioni, la tipologia di DM coinvolti, il tipo di evento e la tipologia del segnalatore.

**Risultati.** Tutte le Aziende sanitarie (tranne Ausl di Piacenza nel 2013) hanno inviato segnalazioni. Nel 2013 sono state registrate 319 segnalazioni, 303 nel 2012. Relativamente ai diagnostici in vitro (IVD), le segnalazioni sono 4 nel 2013 e 3 nel 2012. Le varie aziende mostrano comportamenti difforni nella numerosità: la maggior parte delle segnalazioni, quasi esclusivamente relative alla revisione di impianto ortopedico, proviene dallo IOR (138 nel 2012 e 90 nel 2013). Altre Aziende che contribuiscono in maniera rilevante sono le Ausl di Bologna (17 nel 2012 e 34 nel 2013), Rimini (36 e 18) e le Aziende ospedaliere di Reggio Emilia (2 e 38), Modena (18 e 20), Bologna (21 e 22) e Ferrara (20 e 18). Sono stati osservati 235 incidenti nel 2013 e 245 nel 2012. Il 41% delle segnalazioni del 2013 proviene da medici specialisti

rispetto al 53% del 2012. Nel 2013 i DM oggetto di segnalazione sono stati DM impiantabili (176 segnalazioni), DM di classe non impiantabili (111), apparecchiature (24) e DM impiantabili attivi (8). Relativamente agli incidenti da protesi ortopediche, è stato analizzato il contesto clinico correlato all'evento segnalato: delle 162 segnalazioni 50 hanno riguardato rottura di protesi, 54 la mobilitazione asettica, 14 infezioni e 8 metallosi. Rispetto all'anno precedente si nota una riduzione delle segnalazioni a carico dei DM impiantabili non attivi (da 199 a 176) anche grazie alle linee di indirizzo dedicate.

**Conclusioni.** Il numero delle segnalazioni del 2013 conferma il trend in crescita degli ultimi anni e, seppure le segnalazioni continuano a concentrarsi nell'area delle protesi ortopediche, si rileva una buona qualità del dato, frutto dell'impegno profuso dai Gruppi di lavoro regionali e dai professionisti delle Aziende che contribuiscono in maniera consistente al sistema nazionale. La vigilanza sui DM deve costituire parte integrante della pratica quotidiana degli operatori sanitari, al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti e la rapidità nelle azioni correttive.

#### **ANALISI DI APPROPRIATEZZA DELLE SEGNALAZIONI DI DISPOSITIVO-VIGILANZA**

Laura Fantini, Massimiliano Luppi, Serena Cioni, Paola Iovino, Maria Antonietta Melfi, Laura Trombetta, Valeria Sassoli  
SC Farmacia, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

**Introduzione.** Nel 2013 il nostro istituto è stato responsabile di 90 segnalazioni di incidente con dispositivi medici (DM), pari al 28% delle segnalazioni di tutta l'Emilia-Romagna. Nel 2014 le segnalazioni sono state 80 (ad oggi non sono disponibili i dati regionali). Vista l'elevata numerosità, si sono analizzati i motivi delle segnalazioni per verificarne l'appropriatezza.

**Materiali e metodi.** Sono state esaminate le schede di segnalazione di incidente arrivate al responsabile della Vigilanza, tenendo conto dei criteri riportati dalle LG Meddev e dalle Linee di indirizzo regionali in materia di dispositivo-vigilanza che prevedono "l'opportunità di effettuare la segnalazione di incidente in caso di espanto di protesi nelle seguenti condizioni cliniche: sempre nei casi di rottura e infezione; da valutare, in relazione al quadro clinico e al tempo intercorso dall'impianto, nei casi di mobilitazione asettica o rumore".

**Risultati.** Delle 80 segnalazioni del 2014, 3 (3.7%) riguardano rottura di DM al momento dell'utilizzo con pericolo per operatore e paziente e 77 DM impiantabili (protesi ortopediche). Di queste ultime i motivi delle segnalazioni sono: rottura (26.3%), infezione (7.5%), mobilitazione (43.8%), usura (7.5%), metallosi (5.0%), altro (6.3%). La maggioranza (75%) riguardano protesi impiantate da meno di 10 anni, tempo inferiore a quello di durata medio di una protesi (dati RIPO, Registro Impianti Protesi Ortopediche della Regione Emilia-Romagna: relativamente alle protesi totali d'anca il 91% risulta ancora in sede a 14 anni dall'impianto; relativamente alle protesi totali di ginocchio il 94% risulta ancora in sede a 12 anni dall'impianto); il 15% riguardano protesi impiantate per un tempo compreso tra 10 e 15 anni; il restante 10% protesi impiantate da più di 15 anni e quindi presumibilmente compromesse dall'uso nel tempo (anche se la mancanza di una durata delle protesi ufficialmente dichiarata dalle ditte rende difficile distinguere tra incidente e compromissione dovuta ad altri fattori quali attività fisica, cadute, conformità anatomica o usura regolare).

**Conclusioni.** In base alle LG regionali il 37.5% degli incidenti risultavano da segnalare obbligatoriamente (rotture e infezioni di DM impiantabili e incidenti con pericolo per operatore o pazienti), le restanti segnalazioni riguardavano revisioni a discrezionalità del medico. La mancanza di indicazioni specifiche sulla durata di una protesi rende difficile la decisione del clinico di escludere un coinvolgimento del DM nell'incidente, soprattutto quando le LG Meddev prevedono l'obbligo di segnalare anche solo il Sospetto di causa o Concausa. Questo spiega e giustifica l'elevato numero di segnalazioni in relazione all'elevato numero di revisioni protesiche eseguite nell'istituto.

#### **LA DISPOSITIVO VIGILANZA NELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA: ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE NEL PERIODO 2009-2014**

Daniele Mengato,<sup>1</sup>Alessia Lazzaro,<sup>2</sup> Elisabetta Di Lenardo<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Scuola specializzazione farmacia ospedaliera, Università di Padova

<sup>2</sup>UOC Farmacia, AO di Padova

**Introduzione.** Nonostante il costante impegno a livello ministeriale e regionale, la Dispositivovigilanza rappresenta un percorso non ancora completamente consolidato nella pratica

ospedaliera. Lo scopo di questo lavoro è analizzare le segnalazioni pervenute nel periodo 2009-2014, soffermandoci soprattutto sulle aree di provenienza e sulle categorie CND più segnalate. Un ulteriore aspetto innovativo riguarda uno studio della categoria di conseguenze "altro" utile per poter meglio catalogare la tipologia di azione correttiva intrapresa dall'equipe.

**Materiali e metodi.** Per la raccolta delle segnalazioni sono stati utilizzati due archivi: un primo registro informatizzato interno alla Farmacia aggiornato in tempo reale dal farmacista dedicato, al quale sono stati affiancati i dati estraibili dal Portale della Vigilanza DM della Regione Veneto. Il periodo identificato (2009-2014) è stato scelto in modo da poter descrivere l'evoluzione del sistema di vigilanza in AOPD.

**Risultati.** Sono state raccolte 220 segnalazioni (132 incidenti e 88 mancati incidenti), principalmente provenienti dall'area chirurgica (72%). Una sottoanalisi della quale mostra come principali segnalatori gli operatori della chirurgia generale, della chirurgia plastica e dell'otocirurgia. Tra le conseguenze delle segnalazioni non si sono raccolti decessi, mentre le principali voci riscontrate sono risultate l'intervento chirurgico (36%) e la voce "altro" (61%). Visto l'alto valore di quest'ultima, si è deciso di fare un'ulteriore analisi del dato, riscontrando nel 46% dei casi la sostituzione del DM, mentre nel 33% dei casi una modifica o una ripetizione della procedura. Tra le principali CND oggetto di segnalazione troviamo la classe P (25%), la J (16%) e la H (15%), le quali sono state tutte oggetto di un approfondimento. In particolare, per la classe P la maggior parte delle segnalazioni sono relative a protesi mammarie (81%), per la J a impianti cocleari (65%) per l'H la quota è ben suddivisa tra DM per videochirurgia e per chirurgia aperta.

**Conclusioni.** L'analisi effettuata ha consentito di porre una particolare attenzione sulle classi sottosegnalate, come ad esempio le protesi e i DM ortopedici che in letteratura risultano invece tra le più segnalate. Ciò dimostra come questo lavoro possa essere un utile mezzo informativo e formativo per quegli operatori non ancora ben sensibilizzati sulla Dispositivovigilanza. L'indagine sulla conseguenza "altro" necessita di un'ulteriore stratificazione in modo da poter avere accesso a dati di più facile estrazione ed elaborazione. Riteniamo particolarmente importante, in accordo con il DGR 1409/2011 (Linee indirizzo Regionali), la pubblicazione e la condivisione di questo tipo di report nell'ottica di una costante sorveglianza e monitoraggio della sicurezza e del rischio clinico.

#### **FARMACEUTICA TERRITORIALE**

##### **COXIB: L'UTILIZZO ERRATO**

##### **DEGLI ANTINFIAMMATORI AD ALTO COSTO**

Lucio Di Castri,<sup>1</sup> Sara Ferrari,<sup>1</sup> Chiara Seccaspina,<sup>1</sup> Alessia Sartori,<sup>1</sup> Antonella De Masi,<sup>1</sup> Alessandra Melfa,<sup>1</sup> Antonio Vitiello,<sup>1</sup> Andrea Cucciniello,<sup>1</sup> Martina Mazzari,<sup>1</sup> Cristina Mantese,<sup>2</sup> Therese Gregori,<sup>1</sup> Simonetta Radici<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servizio farmaceutico territoriale, AUSL, Piacenza

<sup>2</sup>Farmacia, Università di Pavia

**Introduzione.** Al momento della loro immissione in commercio, i COXIB venivano indicati come antinfiammatori privi di rischi gastrointestinali. In realtà, la maggiore sicurezza gastrointestinale rispetto ai FANS tradizionali è stata oggetto di controversie e di critiche: la revisione degli studi di registrazione (come il CLASS e il VIGOR), e le successive pubblicazioni, hanno dimostrato che la gastrolesività era solo lievemente minore rispetto ai FANS non selettivi, mentre è emerso un aumentato rischio cardiovascolare. L'Ausl di Piacenza a causa di un progressivo e considerevole aumento delle prescrizioni di COXIB, in particolare ETORICOXIB, si è proposta di sensibilizzare i Medici attraverso una nota informativa sul corretto utilizzo degli antinfiammatori soggetti a nota Aifa 66.

**Materiali e metodi.** Analizzando i flussi prescrittivi della Spesa Farmaceutica Convenzionata e della Distribuzione Diretta, sono stati estratti i seguenti dati per le molecole Ibuprofene, Celecoxib ed Etoricoxib negli anni 2012, 2013 e 2014: numero di confezioni erogate, Defined Daily Dose (DDD) e spesa farmaceutica per ogni molecola espressa in Euro. Le informazioni ottenute sono state espresse sotto forma di grafici e tabelle inserite in una lettera informativa che, oltre a mostrare l'andamento della spesa farmaceutica degli antinfiammatori, ricordava ai medici le indicazioni terapeutiche dei COXIB, le loro controindicazioni e il loro profilo di rischio cardiovascolare. Infine, sono state ricordate le raccomandazioni EMEA e FDA, sull'utilizzo dei FANS e degli inibitori selettivi delle ciclossigenasi II, nel trattamento sintomatico, ossia l'utilizzo della dose minima efficace per il periodo più breve possibile, e la nota di sicurezza dell'AIFA, che definisce l'IBUPROFENE come l'antinfiammatorio meglio tollerato.