- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sun, 06 Jul 2025, 00:52:07

AMPLIAMENTO DELLE CONDIZIONI DI PRESCRIVIBILITÀ DELLA NOTA 79: FOCUS SU TERIPARATIDE E DENOSUMAB IN ASL NAPOLI 1 CENTRO

Manuela Iadanza,[1] Maria Luigia Cenicola,[1] Ilaria Avallone,[1] Martina Restaino,[1] Francesca Angrisani,[2] Ugo Trama[1]
[1]UOC Farmaceutica Convenzionata, Asl Napoli 1 Centro, Napoli
[2]Pediatria, Seconda Università di Napoli

Introduzione. L'osteoporosi è una malattia sistemica dello scheletro caratterizzata da una ridotta massa ossea e da alterazioni qualitative che si accompagnano ad aumento del rischio di frattura. Si stima che ci siano oggi, in Italia, circa 3,5-milioni di donne ed 1-milione di uomini affetti da osteoporosi, con maggiore incidenza su donne in menopausa e uomini con età ≥50 anni. La terapia è regolamentata dalla Nota-79 che prevede il trattamento farmacologico dell'osteoporosi a carico-SSN per pazienti con rischio di frattura molto elevato. Nel corso degli anni AIFA ha riformulato i criteri di prescrivibilità a carico-SSN di questi farmaci, al fine di migliorarne l'appropriatezza terapeutica. Daltronde i dati Osmed-2015 hanno evidenziato ampi spazi di miglioramento dell'appropriatezza di uso dei medicinali impiegati nel trattamento dell'osteoporosi. L'aggiornamento AIFA della Nota-79 del 20/05/2015, pur conservando i criteri della precedente Nota, ha introdotto: il riconoscimento di fratture osteoporotiche anche in altre sedi scheletriche, l'accesso alla terapia dei pazienti a rischio perché in blocco ormonale adiuvante e la possibilità di trattare donne in postmenopausa anche prima dei 50 anni. Alla luce dell'ampliamento delle condizioni di prescrivibilità, l'U.O.C-Farmaceutica-Convenzionata ha focalizzato l'attenzione su Teriparatide e Denosumab, molecole soggette alla Nota e dispensate in regime di Distribuzione-per-Conto-(DPC). Lo scopo dello studio è stato valutare quanto l'aggiornamento della Nota abbia influito sull'andamento dei consumi.

Materiali e metodi. L'U.O.C-Farmaceutica-Convenzionata ha valutato i consumi di Teriparatide e Denosumab a partire dal 01/01/ 2015, data di immissione in DPC anche del Denosumab, a tutt'oggi. I dati dello studio sono stati estrapolati dalle banche dati inwebdpc e farma.s2i-italia ed espressi in quadrimestri.

Risultati. Nel corso del periodo analizzato si è osservato un incremento dei consumi di Teriparatide e Denosumab. In particolare confrontando I-quadrimestre-2015 vs I-quadrimestre-2016, periodo di piena attuazione della Nota, si è osservato un incremento dei consumi del 24%ca di Teriparatide e del 48%ca di Denosumab. I dati confermano quanto l'ampliamento delle condizioni di prescrivibilità e il corretto approccio alla terapia dato dalla Nota abbia influito sull'uso appropriato di questi due farmaci per la terapia dell'osteoporosi.

Conclusioni. I dati ottenuti sono in accordo con OSMED, in Italia infatti il 50,3% dei pazienti è risultato aderente ai trattamenti con i farmaci per l'osteoporosi nel 2015 e l'andamento dell'indicatore ha evidenziato un pattern verso l'appropriatezza. Pertanto la compliance e la riduzione dei rischi relativi alle fratture vertebrali sono significativi rispetto alla terapia tradizionale con bifosfonati.

CORRETTA GESTIONE DI ALTERAZIONI ALLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE: APPLICAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE REGIONALE N. 4

Francesca Chiara Gatti, Corrado Confalonieri, Martina Mazzari, Maria Cristina Granelli, Enrico Damonti
Farmacia Ospedaliera, AUSL, Piacenza

Introduzione. L'alterazione delle forme farmaceutiche orali, se non correttamente gestita, può comportare errori di terapia, effetti indesiderati, esposizione professionale per inalazione o contatto con il farmaco. L'obiettivo del Progetto è garantire una giusta informazione ai professionisti sanitari e, in caso di passaggio ad altro setting assistenziale, incluso il domicilio, informare il paziente o il suo caregiver nei casi in cui sia necessario procedere ad alterazione di forme farmaceutiche orali per facilitarne l'assunzione come previsto dal documento tecnico regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica.

Materiali e metodi. L'Unità Operativa di Farmacia Ospedaliera in collaborazione con la Farmacia Territoriale e il Team Nutrizionale aziendale, ha analizzato i principi attivi presenti come forme farmaceutiche orali solide valutando la presenza di formulazioni alternative nel Prontuario Terapeutico, la verifica nella scheda tecnica di informazioni inerenti la manipolazione della forma e una sua compatibilità con cibi e device per la nutrizione enterale. Attraverso apposita check-list, è stata rilevata in reparto la modalità di somministrazione delle forme farmaceutiche orali alterate indicandone il motivo, a quali farmaci veniva applicato e a quanti pazienti.

Risultati. Nel Prontuario Terapeutico sono presenti 1023 principi attivi con forme farmaceutiche orali solide, di cui 167 presenti come forme farmaceutiche orali liquide. In Reparto abbiamo riscontrato che 12 principi attivi somministrati come forme farmaceutiche orali solide presentavano un'alternativa liquida e 42 principi attivi non erano disponibili come forma farmaceutica alternativa. Si raccomanda di somministrare farmaci con liquidi appositamente addensati o con acqua gelificata. In caso di pazienti disfagici (SNG, PEG…) i farmaci non vanno mescolati con la miscela nutrizionale ma devono essere somministrati uno per volta e le compresse frantumate o le capsule apribili devono essere miscelate con acqua e deve essere lavata la sonda al termine dell'operazione.

Conclusioni. A seguito della collaborazione tra farmacia ospedaliera, territoriale e Team Nutrizionale è stato redatto un documento che riassume tutte le informazioni inerenti la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali. I risultati sono propedeutici alla formulazione di una brochure informativa al fine di garantire la continuità assistenziale e l'aderenza al programma terapeutico.

Bibliografia. 1. Boeri C. et al "La somministrazione di farmaci tritati e camuffati nelle RSA: prevalenza e impli-cazioni pratiche" Evidence 2013, 5 (10) e 10000 60. 2. Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci. "Corretta gestione delle forme farmaceutiche orali". Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.4, Regione Emilia-Romagna, Agosto 2015.

CURE PALLIATIVE E TERAPIA DEL DOLORE

QUALI FARMACI PER IL TRATTAMENTO DEL BREAKTHROUGH CANCER PAIN (BTCP)

Giulia Roatti, Marco Bellero, Fiorenza Enrico, Federico Foglio, Luisa Omini,Franca Goffredo
Fondazione del Piemonte per l'Oncologia, IRCCS Candiolo (TO)

Introduzione. Il dolore episodico intenso è molto diffuso nei pazienti oncologici cronici e ha bisogno di trattamenti di salvataggio con oppioidi. In commercio sono presenti formulazioni transmucosali di fentanil con diversi metodi di rilascio che influenzano la farmacocinetica e le proprietà cliniche del principio attivo. Questo lavoro si propone di riassumere le principali evidenze relative alle diverse scelte disponibili in commercio per supportare i lavori della Commissione Farmaceutica Interna (CFI).

Materiali e metodi. Sono state prese in considerazione le opzioni di trattamento per il BTcP: Actiq®; Effentora®; Abstral®; Vellofent®; Instanyl®; PecFent®. Per ogni formulazione sono state valutati i seguenti aspetti delle evidenze disponibili: disegno di studio, tipo di confronto adottato, numero di pazienti arruolati, efficacia valutata in termini di Pain Intensity Difference (PID) e tollerabilità. Sono state inoltre prese in considerazione le principali Linee Guida (LG): Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); National Health Service (NHS); NICE; Associazione italiana di oncologia medica (AIOM).

Risultati. Le preparazioni transmucosali di fentanil producono una significativa e relativamente rapida analgesia e presentano alcuni vantaggi comuni (bypass del metabolismo di primo passaggio epatico; rapida comparsa d'azione; utilizzo in pazienti impossibilitati ad assumere farmaci per via orale), tuttavia i dati di efficacia a supporto sono carenti. Gli studi infatti sono pochi, di piccole dimensioni, di breve durata, condotti per la maggior parte verso placebo. Tutti gli studi inoltre sono caratterizzati da una fase iniziale in aperto di titolazione durante la quale vengono esclusi i pazienti che non rispondono al trattamento e quelli che hanno manifestato eventi avversi. Ciò può aver creato un bias di selezione della casistica, favorendo un risultato positivo per il farmaco in studio rispetto al placebo.

Conclusioni. A causa dei limiti metodologici delle evidenze attualmente disponibili appare difficile trarre conclusioni che consentano di definire i vantaggi delle varie preparazioni tra di loro e verso la morfina orale. Le LG NICE e NHS raccomandano la morfina ad immediato rilascio come prima scelta, la quale, nonostante i tempi più lunghi di insorgenza dell'effetto, presenta anche caratteristiche di economicità non trascurabili. In seconda scelta le formulazioni transmucosali orali e nasali di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sun, 06 Jul 2025, 00:52:07

fentanil possono tuttavia essere utili per soddisfare differenti necessità cliniche.

INDAGINE CONOSCITIVA NELLA POPOLAZIONE AFFETTA DA DOLORE CRONICO

Giuseppe Perfetto,[1] Cesario Oliva,[1] Clotilde Cacciapuoti[2]
[1]Farmacia Convenzionata
[2]Farmacia Ospedaliera

Introduzione. L'effetto negativo del dolore cronico sulla qualità di vita dei pazienti e sui costi sociali richiedono un valido inquadramento diagnostico per consentire un adeguato approccio terapeutico che si avvale dell'intervento di diverse figure professionali tra cui medici e farmacisti.
La legge 38/2010 definisce la Terapia del Dolore come "l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore". In quest'ottica è scaturita una efficace collaborazione tra medici di base e farmacisti collaboratori per sensibilizzare la popolazione su questa patologia spesso non adeguatamente curata.
Materiali e metodi. Sono stati stilati appositi questionari, con lo scopo di verificare la tipologia e la localizzazione del dolore, gli stili di vita, i fattori scatenanti, e quali sono i farmaci sia sintomatici che profilattici utilizzati.
Risultati. Dall'analisi del campione costituito da 98 persone hanno risposto 27 uomini e 71 donne, con età media 48.5 anni. Il 22% professionisti, il 75% casalinghe e impiegati e operai, il 3% disoccupati.La maggior parte dei pazienti (n=80) ha dichiarato di avere rilevanti ricadute sulla qualità della vita, altri (13) solo lieve incidenze. Riguardo la presenza di episodi di dolore, il 40% dei soggetti ha risposto di averne periodicamente, il 39% quasi mai, il 15% cronicamente e solo il 6% ha riferito di non averne mai avuti. L'eziologia è stata attribuita nel 38% dei casi a cefalea, nel 25% a dolori al rachide (in particolare lombalgia/lombosciatalgia), nel 4% ad artrosi, nel restante 33% dei casi ad altre cause (dolori mestruali, neuropatia, colite). I soggetti che avevano episodi di dolore, assumevano nel 66% dei casi farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS): tra questi il più frequentemente utilizzato è il Nimesulide (40% dei casi), seguito da Ketoprofene (20%), Ketorolac (14%), Metamizolo (18%) e Diclofenac (8%). Dopo i FANS, il farmaco assunto con maggior frequenza è risultato essere il Paracetamolo (22% dei casi), seguito da corticosteroidi (4%), oppiacei deboli (2%), miorilassanti (1%), antidepressivi (1%), altro (4%).
Conclusioni. Vi è ancora una scarsa attenzione verso il dolore cronico che, nella maggior parte dei casi, non è adeguatamente valutato né trattato, Vi è un abuso di farmaci da banco, aumentando il fenomeno della cronicizzazione. È necessaria una maggiore informazione e una educazione della popolazione da parte dei farmacisti quali professionisti con un ruolo centrale nella informazione sul corretto utilizzo dei farmaci.

GESTIONE DEL DOLORE POST OPERATORIO PRESSO L'OSPEDALE SAN PAOLO DI SAVONA: ANALISI DELLA PRODUZIONE ELASTOMERICA POSTOPERATORIA NEL TRIENNIO 2013-2015

Silvia Pescio, Sara Macis, Laura Airasca, Domenica Caratozzolo, Mirella Spagnolo, Gianna Negro Marinella Bedo
SC Farmacia Ospedale San Paolo di Savona

Introduzione. Nell'Ospedale San Paolo di Savona, in conformità al progetto nazionale "Ospedale senza dolore" e con delibera n.1063 del D.G del 07/09/2000, l'allestimento e la preparazione, nonché la miscelazione ed il riempimento dei sistemi di somministrazione, pompe elastomeriche, per la terapia del dolore è compresa nell'area di competenza della Farmacia, ed è effettuata sotto la responsabilità del Farmacista. Le pompe elastomeriche usate nella terapia antalgica postoperatoria, sono considerate dalla Farmacopea Ufficiale come preparati galenici magistrali da allestire in conformità con le Norme di Buona Preparazione della F.U. Si tratta di una terapia personalizzata, che viene effettuata su richiesta da parte del clinico, tramite l'utilizzo di una ricetta intestata al singolo paziente.
Materiali e metodi. È stata condotta una revisione delle richieste elastomeriche utilizzate nella terapia antalgica postoperatoria pervenute nel triennio 2013-2015, presso la S.C Farmacia dell'Ospedale San Paolo di Savona. Le richieste sono state suddivise in base al tipo di elastomero (5 mL/h x 48h, 2 mL/h x 24h, variabile da 100, variabile da 300, 2 mL/h x 120h), al reparto di provenienza e alla via di somministrazione (endovenosa o peridurale).
Risultati. Dall'analisi condotta si evince un incremento della produzione dal 2013 al 2014, passando da 371 a 472 elastomeri allestiti in un anno. Nel 2015, invece, si è registrato un leggero calo (457 elastomeri), probabilmente dovuto alla variazione della terapia antalgica postoperatoria di un reparto dell'Ospedale che è passato dalla somministrazione dei farmaci per via endovenosa alla somministrazione per via orale. Suddividendo poi le richieste in base al tipo di elastomero ed al reparto di provenienza, si sono ottenuti i seguenti risultati: il 2mL/h x 24h (durata di un giorno) ed il variabile da 100 (durata di due giorni) sono le tipologie maggiormente richieste, ed i reparti da cui provengono più richieste sono la chirurgia (453 elastomeri complessivi, in media 151 all'anno), seguita dall'urologia (325 elastomeri) e la traumatologia (185 elastomeri). Infine, si è preso in esame l'andamento della via di somministrazione: quella più utilizzata è la via endovenosa, più agevole, veloce e meno invasiva.
Conclusioni. La preparazione ed il riempimento centralizzato di pompe elastomeriche per i pazienti affetti da dolore postoperatorio, ospedalizzati, consente il monitoraggio ed il controllo di qualità. In questa maniera il Farmacista può anche effettuare agevolmente le valutazioni farmaco-economiche relative ai vari protocolli impiegati e all'associazione dei farmaci utilizzati.

PROGETTO REGIONALE "RAFFORZAMENTO DEL SISTEMA CURE PALLIATIVE E TDL": FATTIBILITÀ E SOSTENIBILITÀ DI UN PERCORSO ALLESTIMENTO-DISPENSAZIONE DI FORMULAZIONI CON CANNABIS

Maria Galdo,[1] Stefano Carrino,[1] Mario Scarpato,[1]
Sara Pempinello,[1] Maria Febbraio,[2] Attilio Farricella,[1]
Adriano Cristinziano[1]
[1]UOC Farmacia, AORN Ospedali dei Colli - Monaldi, Napoli
[2]Scuola specializzazione Farmacia ospedaliera, Università Federico II, Napoli

Introduzione. Per l'utilizzo dei fondi definiti dalla Lg.38/2010 è stato presentato un progetto volto a istituire, sperimentalmente per tre anni e per 250 pazienti, un centro per la prescrizione,allestimento magistrale e dispensazione dei farmaci cannabinoidi a carico SSR; Il progetto che impatterà sull'organizzazione e sulle procedure operative e logistiche del laboratorio di Galenica Clinica aziendale ha richiesto uno studio di fattibilità e sostenibilità per la ricollocazione delle risorse.
Materiali e metodi. La Galenica Clinica è già operativo secondo le NBP per la ricostituzione di f.oncologici(80/die), nutrizione(20/die) e galenica non sterile. Un primo step è stato l'analisi dell'impatto del progetto e delle criticità derivanti sia operative che amministrative: personale da formare (farmacisti e infermieri), procedure da attivare (batch record per le varie formulazioni), strumentazione dedicata (cappa flusso laminare), documentazione delle materie prime, registro di carico e scarico, archivio documentazione per l'importazione. Inoltre secondo dl279/2015, per assicurare la qualità del prodotto finito deve essere effettuata un analisi cromatografica e di spettrometria di massa su ogni preparazione.
Risultati. Si è analizzato per costi diretti (materia prima) e aggiuntivi, l'impatto dell'arruolamento di 250 pazienti fibromialgici resistenti agli oppiacei in 3anni con avvio graduale e cumulativo: 50 il primo anno e di 50 in 50 gli anni successivi più 50pazienti da inserire nel progetto a copertura dei pazienti in uscita. Tale numero è stato determinato sulla base delle risorse economiche disponibili per l'acquisto delle materie prime circa 80.000€/anno. Per prescrizione, allestimento, etichettatura, consegna si è adoperato il software in dotazione. Per il CQ da NBP si adoperano le procedure in uso, per quelli più specifici(cromatografia/spettrometria), si usufruirà di una convenzione universitaria. L'aumento delle procedure operative (+4%) ha fatto ritenere opportuna una concentrazione delle terapie in Drug Day, è stato identificato personale di riferimento (1 farmacista e 1 anestesista) responsabile dell'implementazione del PDTA e delle procedure operative secondo le indicazioni del Decreto n°279/2015.
Conclusioni. Il progetto si avvia ad avere un impatto diretto sull'assistenza territoriale attraverso un incremento del numero di assistiti che riceveranno il farmaco a carico del SSR; per fare ciò sarà necessaria la presa in carico dei pazienti attraverso la valutazione clinica ed il monitoraggio delle prescrizioni,della farmacovigilanza e dell'aderenza terapeutica tramite la valutazione dei piani terapeutici e l'eventuale comparsa di eventi avversi e/o insuccessi. I risultati del

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Sun, 06 Jul 2025, 00:52:07

progetto verranno posti all'attenzione della Commissione Regionale Terapia del dolore per un eventuale estensione territoriale.

DISPOSITIVI MEDICI

ANALISI DI SPESA DELLE PROTESI ORTOPEDICHE NELL'ASL NAPOLI 2 NORD

Marianna Balestrieri,[1] Antonio Cavallaro,[2] Antonio Casciotta,[2] Stefania Rostan,[3] Carmine Forte,[4] Vincenzo D'Agostino[1]
[1]Dipartimento Farmaceutico, ASL Napoli 2 Nord
[2]UOC Farmacoeconomia, appropriatezza prescrittiva e monitoraggio della spesa farmaceutica, ASL Napoli 2 Nord
[3]UOC Farmacovigilanza e Flussi Informativi, ASL Napoli 2 Nord
[4]Coordinamento Cure Primarie Specialistiche, ASL Napoli 2 Nord

Introduzione. L'analisi dei dati del rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici attraverso il flusso informativo Ministeriale del primo semestre 2015 evidenziano un trend in aumento di consumo per i dispositivi medici rispetto al primo semestre 2014 in 12 Regioni, in particolare la regione Campania ha avuto un aumento del 13.3%. Si confermano, anche per il 1° semestre 2015, le categorie CND a maggiore spesa (le prime quattro rappresentano il 53% della spesa totale rilevata): P- Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi con una spesa rilevata pari a 393,6 milioni di euro (21% del totale), C- Dispositivi per apparato cardiocircolatorio con una spesa di oltre 243 milioni (12,7% del totale), J - Dispositivi impiantabili attivi con circa 188 milioni (10% del totale) e A- Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta con una spesa di circa 170 milioni di euro (9% del totale). L'obiettivo è quello di osservare, nei presidi ospedalieri aziendali, nell'ambito della categoria con la spesa rilevata più alta dell'anno 2015 a livello nazionale, la media di spesa per assistito con relativa incidenza di spesa per assistito.
Materiali e metodi.
Le fonti dei dati utilizzati per la predetta valutazione sono: - La Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici in Italia (RDM), aggiornato al 31 dicembre 2015; - Il Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale (Flusso Consumi), aggiornato al 31 dicembre 2015. - Dati di la spesa dei Dispositivi Medici estrapolata dal Gestionale di magazzini interno. - Dati DRG (544, 545 – protesi articolari) anno 2015 relativi alle strutture afferenti alla nostra ASL.
Risultati. Dall'analisi dei dati di spesa aziendale le protesi ortopediche rappresentano la classe di dispositivi che per l'anno 2015 si collocano al terzo posto sul totale della spesa dei dispositivi. Si osserva una diversa distribuzione percentuale di spesa nei quattro ospedali della nostra ASL. Dal monitoraggio dei consumi risulta che sono stati ricoverati 288 assistiti che hanno generato un rimborso DRG 544 e 545 di euro 2.500.227,10 con una media per assistito di euro 8.681,34.
Conclusioni. Lo studio mette in risalto che, nonostante l'allineamento al relativo rimborso DRG, nell'azienda vi è una significativa variabilità di spesa per assistito in particolare i quattro Ospedali presentano le seguenti incidenza di spesa per assistito: 13%; 20%; 23%; 44%. Pertanto tale criticità sarà oggetto di future rivalutazioni al fine di produrre interventi correttivi.

DISPOSITIVOVIGILANZA EFFICACE: IL CASO DELLE POMPE ELASTOMERICHE

Emanuela Peluso, Giuliano Polichetti, Gianluca Leonardo Lacerenza, Monica Picchianti, Fabio Lena
Dipartimento Politiche del farmaco, Azienda USL Toscana Sud Est, Sede operativa Grosseto

Introduzione. L'obiettivo del sistema di vigilanza dei dispositivi medici (DM) è assicurare la protezione della salute e la sicurezza di pazienti e utilizzatori, riducendo la possibilità che lo stesso incidente si ripeta in luoghi e tempi successivi. Le attività seguono normative nazionali per la raccolta dati, divulgazione delle informazioni ed eventuali azioni correttive. Le segnalazioni di incidente/reclamo da DM e le successive procedure risultano ancora più importanti rispetto a quelle effettuate per i farmaci, in quanto manca per i DM una periodica revisione della sicurezza. Il presente lavoro illustra un caso di dispositivo vigilanza (DV) che ha portato al ritiro dal commercio di alcuni lotti del DM oggetto di segnalazione.
Materiali e metodi. L'attività della DV prevede: recezione delle segnalazioni di incidente/reclamo e invio delle stesse alla Ditta (fabbricante o fornitore) e/o al Ministero della Salute (come da D.Lgvo 467/1997). Successivamente l'attività si esplica in valutazione dei casi segnalati e comunicazioni alle Aziende della stessa Area Vasta con lo scopo di riscontrare stessi o ulteriori incidenti. Infine, eventuale messa in atto di interventi correttivi, incontri con la ditta per chiarimenti o ritiro dei DM successivi ad avvisi di sicurezza.
Risultati. Ad agosto 2015 sono pervenute al servizio di DV della nostra Azienda segnalazioni di numerosi incidenti da DM "Pompa elastomerica 2mL/h-100mL" della ditta aggiudicataria di gara. Le segnalazioni pervenute dai servizi territoriali domiciliari riferiscono la mancata corrispondenza tra scheda del prodotto e reale funzionamento dello stesso: il DM dovrebbe garantire un'infusione in 48 ore (velocità di 2ml/min), ma nei casi segnalati la somministrazione non è avvenuta con le modalità attese. Conseguenza: infusione di dosaggi maggiori rispetto a quelli previsti/prescritti in tempi più brevi. Le segnalazioni hanno seguito la procedura su indicata.
Conclusioni. A seguito di quanto segnalato la nostra azienda ha richiesto all'Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale di passare al secondo aggiudicatario di gara pubblica per garantire la sicurezza dei pazienti e per evitare il ripetersi dello stesso incidente. A metà ottobre 2015, dopo numerose richieste di chiarimenti, la ditta produttrice del DM ha emesso come azione cautelativa un avviso di sicurezza inviato al Ministero relativo al ritiro di alcuni lotti (tra cui quello interessato dalle segnalazioni a noi pervenute). Grazie all'efficacia, alla tempestività, alla valutazione delle segnalazioni e alle attività ben svolte della DV si è proceduto al ritiro di lotti del DM in tutto il territorio nazionale, garantendo la sicurezza dell'utente finale e prevenendo ulteriori incidenti.

APPROCCIO LATERALE NELLA CHIRURGIA SPINALE ORTOPEDICA – VAUTAZIONI CLINICHE-ECONOMICHE

Marta Dall'Aglio,[1] Giuseppa Bellavia,[2]
Chiara Parati,[1] Angela Luoni[1]
[1] SC Farmacia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano
[2]Direzione Medica di Presidio, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

Introduzione. Negli ultimi decenni si è assistito ad un consistente aumento del ricorso alla chirurgia spinale. Nella maggior parte dei casi le deformità della colonna possono essere trattate con una chirurgia attraverso un accesso posteriore, un accesso anteriore o, nei casi di deformità più gravi, attraverso un approccio combinato. Ultimamente l'approccio laterale XLIF (Extreme Lateral Interbody Fusion) si è fatto strada come alternativa a quello anteriore, evitandone così le complicazioni legate alla vicinanza di organi vitali. Questo lavoro intende approfondire tale metodica analizzando il rapporto costo-benefici in modo da normarne l'accesso per pazienti selezionati.
Materiali e metodi. La XLIF è una tecnica chirurgica mininvasiva che consente di raggiungere la colonna vertebrale attraverso un accesso laterale, accedendo alle vertebre comprese tra T5 e L5. Tale tecnica si avvale dell'ausilio di un sistema di neuromonitoraggio che consente il controllo della funzionalità della componente motoria del plesso lombare all'interno del muscolo psoas, consentendo così di ottenere un ritorno informativo direzionale in tempo reale per quanto riguarda la posizione e la distanza relative alle radici nervose e permettendo così l'impianto anche di dispositivi supplementari. Le indicazioni per questo approccio sono molteplici ed includono: discopatia degenaritiva, instabilità, spondilolistesi, scoliosi, pseudoartrosi. È stata effettuata una revisione della letteratura e la raccolta dei dati di spesa dei dispositivi, in confronto al rimborso previsto dal DRG.
Risultati. Dall'analisi della letteratura emerge che l'approccio laterale comporta dei vantaggi in termini di sicurezza (minore invasività, preservazione dei tessuti, ridotta perdita di sangue) e di efficacia clinica (tempi operatori ridotti, minore dolore postoperatorio, minore degenza, rapido recupero). Dato che la maggior parte degli studi sono osservazionali, sono comunque necessari ulteriori approfondimenti per giungere a conclusioni evidence-based riguardanti l'efficacia. Sotto il profilo economico i dispositivi necessari con questo approccio (mediamente euro 5.000 a intervento) sono compensati dal DRG di riferiemento.
Conclusioni. Dalla nostra analisi monocentrica emerge che questa tecnica sembra essere utile per integrare, ma non sostituire, le metodiche tradizionali. Si evince l'opportunità in termini di costo efficacia in particolare per i pazienti con