

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,<sup>1</sup> Antonio Cavallaro,<sup>2</sup> Antonio Casciotta,<sup>2</sup> Stefania Rostan,<sup>3</sup> Carmine Forte,<sup>4</sup> Vincenzo D'Agostino<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento Farmaceutico, ASL Napoli 2 Nord

<sup>2</sup>UOC Farmacoeconomia, appropriatezza prescrittiva e monitoraggio della spesa farmaceutica, ASL Napoli 2 Nord

<sup>3</sup>UOC Farmacovigilanza e Flussi Informativi, ASL Napoli 2 Nord

<sup>4</sup>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: ricezione 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,<sup>1</sup> Giuseppa Bellavia,<sup>2</sup>

Chiara Parati,<sup>1</sup> Angela Luoni<sup>1</sup>

<sup>1</sup>SC Farmacia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

<sup>2</sup>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 degenerativa, 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 riferimento.

**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

patologia delle faccette vertebrali anteriori che siano ad alto rischio di complicazioni o che abbiano subito un precedente intervento. Viene quindi proposta l'introduzione di questa tecnologia per un numero ristretto di interventi e previa accurata selezione dei pazienti.

**Bibliografia.** 1. Bederman SS, Le VH, Pahlavan S, Kiester DP, Bhatia NN, Deviren V. Use of lateral access in the treatment of the revision spine patient. *Scientific World Journal* 2012;308209.

#### **MONITORAGGIO CARDIACO IN REMOTO UTILIZZO DI MOBILE E-HEALTH**

Valentina Mattered Iacono, Giovanna Capone, Federica Matarese, Anita Febbraro, Adriano Cristinziano  
UOC di Farmacia, Azienda Ospedaliera dei Colli, Presidio Monaldi, Napoli

**Introduzione.** Il fenomeno della "mobile-health" (medicina supportata da dispositivi mobili quali palmari, tablets, smartphone, che utilizzano applicazioni per finalità sanitarie) è in continua crescita, tanto che è difficile offrire un quadro sintetico delle tecnologie disponibili. Secondo quanto indicato dal Ministero della Salute le App utilizzate in ambito sanitario possono distinguersi in due categorie: quelle che non soddisfano la definizione di dispositivo medico e non sono considerate DM, quelle che corrispondono alla definizione di dispositivo medico contenuta nelle direttive europee e vanno quindi considerate DM. Tale distinzione è rilevante in quanto nel primo caso esiste una normativa di riferimento che ne garantisce la sicurezza, nel secondo caso non esiste una regolamentazione specifica se non la generale tutela del consumatore. Il monitoraggio remoto di parametri vitali in pazienti portatori di PM o ICD è un esempio di "mobile-health" che rientra nella prima categoria. La tecnologia si basa sulla disponibilità di un monitor paziente capace di interrogare il dispositivo impiantato scaricando le informazioni presenti nella memoria per inviarle ad un server centrale dove sono rese disponibili su un sito web protetto.

**Materiali e metodi.** Nonostante i dispositivi impiantabili attivi di ultima generazione (pacemaker e defibrillatori) consentano un approccio globale al paziente affetto da alterazioni del ritmo cardiaco, il monitoraggio ambulatoriale dei pazienti ha dei limiti: i follow-up sono eseguiti ogni 4-6 mesi, le informazioni vengono acquisite tardivamente, impedendo l'identificazione precoce di numerosi eventi quali problemi tecnici del dispositivo, cambiamenti dello stato clinico, aritmie atriali e ventricolari, progressione dello scompenso cardiaco. Pertanto dall'anno 2011 si è deciso di introdurre un modello organizzativo che prevede l'utilizzo di sistemi per il controllo in remoto in accordo a quanto previsto dalle linee guida dell'AIAC. Attualmente sono seguiti n.350 pazienti selezionati in base ai seguenti criteri: portatore di ICD o PM a fine vita, con problematiche cliniche complesse, residenti lontano dalla struttura ospedaliera.

**Risultati.** Da una verifica effettuata nei 5 anni dall'utilizzo è emerso che l'utilizzo del controllo in remoto ha portato i seguenti vantaggi: riduzione del numero dei follow-up ambulatoriali, valutazione tempestiva dei cambiamenti terapeutici introdotti, identificazione precoce di aritmie asintomatiche, ottimizzazione della gestione del fine vita dei device, riduzione significativa dei costi sia diretti che indiretti.

**Conclusioni.** A tutt'oggi tale tecnologia è da ritenersi utile ed affidabile. Al tempo stesso emergono criticità di tipo etico, medico legale, relativamente alla gestione dati, alla privacy, al consenso informato, all'autogestione della salute che richiedono ancora una definizione da un punto di vista normativo.

#### **GOVERNO DELLE MEDICAZIONI AVANZATE NELLA AUSL DI BOLOGNA (AUSLBO)**

Patrizia Falcone, Elisa Ortolani, Nicoletta Sarchione, Giovanni Brigati, Paola Zuccheri, Morena Borsari, Valentina Valastro  
Dipartimento Farmaceutico, Ospedale Maggiore Dipartimento, AUSL Bologna

**Introduzione.** Il governo delle Medicazioni Avanzate è un'azione raccomandata dalla Regione Emilia Romagna: le innumerevoli medicazioni commercializzate costituiscono un'area di grande sviluppo che assorbe rilevanti risorse economiche delle Aziende Sanitarie.

Le Medicazioni Avanzate sono Dispositivi Medici (DM) afferenti alla Classificazione Nazionale dei DM (CND) M0404. Nell'ambito dell'AUSLBO, il progetto di governo è stato avviato nel 2014, e condiviso con professionisti del Servizio Farmacia, del Governo Clinico, dei referenti aziendali sulle medicazioni.

Gli obiettivi sono stati quelli di individuare criteri d'appropriatezza e migliorare sia gli esiti di trattamento che il rapporto costo/beneficio.

**Materiali e metodi.** Azioni condotte nell'anno 2014: Letture critiche dei report del Flusso Informativo sui Dispositivi Medici (DiMe); Analisi dei dati di consumo aziendali; Individuazione delle aree a maggior impatto di spesa; Intervento sul Dipartimento di Cure Primarie: individuati 33 Centri di Prelievo (CdP) ADI (Assistenza Domiciliare Integrata) sia città che extra-città. Azioni condotte nell'anno 2015: Analisi delle Schede Tecniche e delle evidenze scientifiche; Elaborazione/diffusione di documenti di riferimento regionali (Le Medicazioni Avanzate per il trattamento delle ferite acute e croniche) e aziendali (Guida alla scelta della medicazione); Diffusione e condivisione con i referenti ADI della reportistica riepilogativa e dettagliata prodotta mensilmente dalla Farmacia Centralizzata; Creazione di un Gruppo di Lavoro (GdL) multiprofessionale permanente sulle medicazioni; Ottimizzazione dell'Anagrafica Aziendale per i campi relativi a CND e Codice Repertorio; Conduzione dell'Audit Wound Care, esaminando le attività svolte dagli operatori ADI e valutando gli scostamenti della pratica clinica corrente rispetto agli standard; Corsi di formazione ai Medici di Medicina Generale, necessari all'acquisizione e/o implementazione di conoscenze relative all'inquadramento e trattamento delle "ferite difficili".

**Risultati.** Gli strumenti e le strategie messe in atto dal GdL hanno portato al raggiungimento dell'obiettivo di budget aziendale 2015 rappresentato dalla contrazione di spesa del -10% per la CND M0404, rispetto al consumo dell'anno precedente. Le riunioni periodiche con i referenti ADI hanno consentito l'individuazione delle criticità e la loro correzione con interventi tempestivi, come la gestione degli armadi farmaceutici e la revisione delle scorte nelle macchine destinate al domicilio del paziente.

**Conclusioni.** Questa esperienza ha confermato come le competenze organizzative, gestionali, relazionali e tecniche del Farmacista Ospedaliero siano fondamentali nell'ottica di un governo clinico basato sull'appropriatezza e sulla corretta gestione delle risorse economiche nelle strutture ospedaliere e territoriali.

#### **GESTIONE MULTIDISCIPLINARE DELLA FORNITURA DI MEDICAZIONI AVANZATE PRESSO LE RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI DELLA ASL3 GENOVESE**

Costanza Nurchis, Elena Bestoso, Silvia Zuccarelli, Carolina Rusca, Rita Valentina, Polizzi Tosca Chiarello  
Farmacia Ospedaliera ASL3 Genovese

**Introduzione.** Con il DGR 1031/2013 la Regione Liguria ha stabilito (nei rapporti tra Asl ed Enti gestori delle strutture residenziali e semiresidenziali convenzionate) che la quota sanitaria destinata ai pazienti è comprensiva della fornitura delle medicazioni avanzate in seguito a prescrizione medica specialistica. Tali medicazioni hanno necessità di un controllo adeguato da un punto di vista dell'appropriatezza anche in considerazione degli aspetti economici. L'obiettivo è stato quello di fornire le medicazioni avanzate secondo modalità che garantiscono un uso corretto, una cura efficace per il paziente ed un costo sostenibile.

**Materiali e metodi.** Il primo passo è stato quello di creare un team multidisciplinare formato dal Responsabile Coordinamento e Gestione Area Geriatria, il Responsabile del Nucleo lesioni difficili (NOLC) e la Farmacia. In ogni struttura sono stati formati gli operatori sanitari che inseriscono le informazioni cliniche necessarie alla valutazione della lesione su un programma informatico condiviso. La lesione viene valutata dal NOLC che autorizza o modifica la prescrizione. Il Responsabile Area Geriatria verifica la convenzione del paziente e invia l'autorizzazione alla Farmacia, che elabora ed eroga il fabbisogno mensile in base ai pacchetti dei pazienti.

**Risultati.** Questo modello sperimentale innovativo, avviato nel 2015, attualmente coinvolge sei strutture, con la previsione di arrivare a trenta residenze; tale attività ha permesso di far crescere, tra gli operatori sanitari, la cultura per un uso corretto e razionale delle medicazioni avanzate per garantire l'appropriatezza prescrittiva nei tempi e modi opportuni ai pazienti. Questo obiettivo è stato raggiunto grazie alla standardizzazione della terapia, creando dei "pacchetti medicazione", in base alla valutazione secondo metodologia TIME (Tissue, Infection or Inflammation, Moisture, Epidermal margin). In essa è ben definita la tipologia delle medicazioni da utilizzare e la frequenza di cambio. In questo modo è stata garantita la miglior assistenza al paziente utilizzando in maniera ottimale le risorse ed evitando sprechi.

**Conclusioni.** Il lavoro multidisciplinare così strutturato ha permesso di gestire il progetto da un punto di vista decisionale, di appropriatezza, economico e burocratico derivante dall'integrazione delle competenze di ciascun attore. È evidente che la collaborazione tra diverse figure ha permesso di raggiungere gli obiettivi che ogni professionalità, da sola, non avrebbe potuto raggiungere. L'obiettivo futuro è quello di coinvolgere tutte le strutture convenzionate afferenti all'area geriatrica dell'Asl di appartenenza per estendere gli ottimi risultati ottenuti in questa prima fase.

#### **TRATTAMENTO DELL'ANEURISMA DELL'AORTA ADDOMINALE MEDIANTE UTILIZZO DI ENDOPROTESI CON RILASCIO DI POLIMERO VERSUS ENDOPROTESI CUSTOM MADE**

Francesco Manteghetti,<sup>1</sup> Giuseppe Taurino,<sup>1</sup> Giovanni Credi,<sup>2</sup> Iacopo Nottoli,<sup>3</sup> Francesca Martini,<sup>1</sup> Francesca Vivaldi,<sup>1</sup> Elena Cornicchia,<sup>1</sup> Paolo Parenti,<sup>1</sup> Pierluigi Casella,<sup>1</sup> Matteo Pinelli,<sup>1</sup> Stefania Baldassari,<sup>1</sup> Stefania Fietta,<sup>1</sup> Claudia Agostini,<sup>1</sup> Chiara Catelani<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ASL Nordovest Toscana, Dipartimento Farmaceutico, Ambito Massa e Carrara

<sup>2</sup>ASL Nordovest Toscana, Dipartimento Chirurgico, UO Chirurgia Vascolare Ambito Massa e Carrara

<sup>3</sup>ASL Nordovest Toscana, Dipartimento Chirurgico, SS Area Interventistica Ambito Massa e Carrara

**Introduzione.** L'approccio chirurgico dell'aneurisma aortico addominale (AAA) può essere di tipo tradizionale, mediante chirurgia open, oppure mediante riparazione endovascolare dell'aneurisma (EVAR). È stimato, tuttavia, che circa il 25% dei pazienti non risulti candidabile alla chirurgia open per comorbidità. Nella scelta dell'endoprotesi da impiantare è cruciale l'anatomia vascolare del paziente. Visto quanto sopra, la Chirurgia Vascolare ha individuato tre pazienti rispettivamente di anni 71, 68 e 65 affetti da AAA, non candidabili alla chirurgia open ed ha chiesto l'utilizzo di una nuova endoprotesi, progettata per riempire e sigillare la sacca aneurismatica con un polimero (Tecnica EVAS).

**Materiali e metodi.** La Chirurgia Vascolare ha individuato 3 pazienti con AAA, non candidabili alla chirurgia open, con specifiche peculiarità anatomiche. Gli approcci ritenuti idonei per il trattamento di tali pazienti risultavano due: impianto di endoprotesi customizzate, oppure, utilizzo della nuova endoprotesi citata. Tale device è capace di adattarsi a colletti residuali dimensionalmente ridotti e, grazie alla propria conformazione, minimizza il rischio di migrazione scaricando la forza colonnare direttamente sulla aorta nativa, inoltre, riempiendo di polimero la sacca aneurismatica evita la complicità di endoleak. La Farmaceutica Ospedaliera ha effettuato un'analisi di HTA comparando nello specifico l'impatto di un impianto custom made rispetto alla protesi a rilascio polimerico.

**Risultati.** In letteratura sono stati individuati solo studi osservazionali da cui emerge il buon esito degli interventi effettuati con l'endoprotesi citata; non compaiono ulteriori analisi comparative a causa della recente commercializzazione. Sono stati confrontati i costi delle due alternative terapeutiche: la custom made ha un costo tra i 19.000 ed i 29.000 euro a seconda delle caratteristiche morfologiche desiderate; la endoprotesi con rilascio polimerico ha un costo tra i 10.000 ed i 13.000 euro a seconda del materiale polimerico usato. Il confronto con i Clinici e l'analisi HTA hanno consentito alla DS di autorizzare l'utilizzo di endoprotesi con rilascio di polimero. I risultati clinici sono stati i seguenti: nessuna complicità intraprocedurale e nessuna complicità tardiva a 90 giorni dall'intervento.

**Conclusioni.** La tipologia di endoprotesi con rilascio polimerico impiantata rappresenta una possibile alternativa clinica nel trattamento di pazienti non candidabili alla chirurgia open. Le peculiarità strutturali e morfologiche della protesi consentono di ampliare il range dei pazienti candidabili agli interventi secondo tecnica mininvasiva EVAS. Occorre tuttavia attendere i risultati di ulteriori studi comparativi per comprendere meglio la reale efficacia del device.

**Bibliografia.** Protesi endovascolari per gli aneurismi dell'aorta addominale: analisi dell'efficacia e della costo-efficacia. AGENAS.

#### **IL CATETERE ANGEL PER LA PREVENZIONE DELL'EMBOLIA POLMONARE NEI PAZIENTI IN CUI L'UTILIZZO DI EPARINA È CONTROINDICATO**

Sara Tedesco,<sup>1</sup> Mariella Odierno,<sup>1</sup> Maria Teresa Iodice,<sup>1</sup> Maurizio Postiglione,<sup>2</sup> Eliana Morrone,<sup>3</sup> Costantino Corvino<sup>1</sup>

<sup>1</sup>UOSC Farmacia, PO Santa Maria Loreto Nuovo ASLNA 1Centro

<sup>2</sup>UOSC Terapia Intensiva e Rianimazione, P.O. Santa Maria Loreto Nuovo ASL Napoli 1 Centro

<sup>3</sup>UOSC Farmaceutica del Territorio, ASL Napoli 1 Centro

**Introduzione.** I pazienti che sviluppano tromboembolia venosa (VTE) sono ad elevato rischio di insorgenza dell'Embolia Polmonare (PE) ma spesso non possono essere trattati con Eparina a basso peso molecolare (LMWH) a scopo profilattico per la presenza di comorbidità, quali emorragie in atto e/o ictus emorragici. Per tali pazienti, è stata proposta un'alternativa terapeutica rappresentata dal catetere vascolare Angel (Angel), composto da un filtro a ombrello in nitinol autoespandibile, che ha la funzione di trattenere eventuali emboli, e da un introduttore a guaina che consenta l'inserimento e lo sfilamento del filtro in posizione chiusa. La Farmacia, in collaborazione con il reparto di Terapia Intensiva e Rianimazione, in seguito a una valutazione HTA, ha ottenuto dalla Commissione Repertorio Dispositivi Medici (CRDM) aziendale l'autorizzazione all'utilizzo temporaneo, per un anno, di n.10 Angel con il vincolo di monitorarne le prestazioni e l'efficacia nella prevenzione della PE.

**Materiali e metodi.** In un anno, sono stati sottoposti al trattamento con Angel n.10 pazienti, di età media 40.7 anni, di cui 6 maschi e 4 femmine. L'Angel è stato impiantato a livello L1-L2 nella vena cava inferiore di ogni paziente, dove in media è rimasto per 10 giorni. Nessuno dei pazienti in monitoraggio veniva contemporaneamente trattato con LMWH, in quanto controindicata (trauma cranico, presenza di lacerazioni epatiche). Su ogni paziente è stata effettuata una Cavografia per l'individuazione di eventuali trombi nella vena cava e una Flebografia per stabilire lo stato del circolo sanguigno a monte. A ridosso della rimozione di Angel, veniva somministrata LMWH come da prassi.

**Risultati.** La Cavografia ha dato esito negativo nel 70% dei pazienti, testimoniando assenza di trombi; nel 30% era positiva, delineando una presenza di trombi dalle dimensioni variabili (da <2cm a <5cm). L'endpoint primario è la prevenzione della PE, che non si è verificata in nessuno dei pazienti. Due sono deceduti per conseguenze non attribuibili alla VTE o alla PE, né a complicità legate all'utilizzo di Angel.

**Conclusioni.** Introducendo Angel precocemente e per un tempo inferiore ai 15 giorni, si dimostra la sua efficacia nella prevenzione della PE e, nella maggioranza dei casi, anche della VTE. Per questa ragione, si intende inviare alla CRDM tali risultanze per il definitivo inserimento di Angel nel repertorio aziendale dispositivi medici.

#### **LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI "ESCLUSIVI" ED "INFUNGIBILI" IN UN IRCCS: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO**

Claudia Cevasco, Nikola Josifov, Elena Cantagalli, Marinella Corsetti, Roberto Baldini, Maria Attilia Grassi

UOC Farmacia, IRCCS AOU San Martino-IST, Genova

**Introduzione.** Il costante aumento dei dispositivi medici (DM) in commercio e la crescente disponibilità di tecnologie molto avanzate sono legati a problematiche sull'uso sicuro ed efficace, che rendono necessaria un'approfondita valutazione di tipo tecnico-clinico ed economico. A tale scopo, è stato studiato un percorso aziendale che, coinvolgendo esperti in campo clinico ed amministrativo, potesse permettere una gestione dei DM secondo criteri di appropriatezza e sostenibilità. La Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CAD), in cui il Farmacista ha un ruolo fondamentale, si configura quale organismo essenziale per il governo dell'introduzione di nuovi DM e per la gestione degli stessi.

**Materiali e metodi.** Le richieste di acquisizione di DM con procedura di esclusività vengono predisposte dal Direttore della U.O. e verificate dal Direttore di Dipartimento, tramite compilazione di uno specifico modulo aziendale che deve riportare dati approfonditi sul DM, il percorso assistenziale in cui verrà utilizzato e la letteratura scientifica a supporto. La documentazione viene valutata dalla CAD che, per ogni prodotto proposto, redige apposito verbale. Il parere espresso può prevedere una richiesta di integrazione, richiedere parere tecnico di competenza o essere favorevole; a questo punto il procedimento viene trasmesso alla U.O. Attività Economiche che effettua un'indagine esplorativa di mercato, raccogliendo eventuali manifestazioni di interesse da parte di possibili ditte fornitrici, verificando quindi l'esclusività/ infungibilità dei dispositivi medici richiesti.

**Risultati.** Nel periodo esaminato (marzo-maggio 2016) 27 sono state le UU.OO. proponenti ed 82 i verbali redatti dalla CAD. Il percorso di valutazione della CAD ha portato nel 55%

dei casi alla restituzione delle richieste alle UU. OO. proponenti per incompletezza della documentazione presentata. Nel 3% dei casi è stato necessario acquisire il parere tecnico della U.O. Sistemi Informativi ed Ingegneria Clinica (es. sistema di introduzione per corde tendinee mitraliche artificiali). Nel 24% dei casi, a seguito di indagine di mercato, non è stata confermata l'infungibilità del prodotto, emergendo manifestazioni di interesse da parte di altri fornitori. Per alcuni DM, richiesti in un primo tempo in esclusiva, dopo valutazione della CAD, è stato necessario predisporre schede tecniche al fine di avviare idonea trattativa di gara (es. sistema per estrazione di elettrocateri).

**Conclusioni.** La stretta collaborazione tra le figure cliniche e le figure amministrative dell'IRCSS è stata resa possibile dal ruolo del farmacista ospedaliero, che ha permesso di avviare una gestione semplificata e codificata dei DM, di garantire la corretta individuazione dei DM utilizzabili nell'ambito di uno specifico percorso diagnostico-terapeutico, assicurando appropriatezza d'uso e riduzione degli sprechi.

#### **NUOVI SISTEMI - FREESTYLE LIBRE- PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA: ANALISI COSTO/EFFICACIA**

Franco Rapisarda, Maria Anna D'Agata  
ASP Catania Ospedale Caltagirone, Del Farmaco

**Introduzione.** L'autocontrollo glicemico è assolutamente indispensabile per i pazienti con diabete T1 e con diabete T2 insulino-trattati, va considerato parte integrante della terapia per ottenere un buon controllo metabolico, ridurre il rischio di ipoglicemie, e nel tempo ridurre il rischio di complicanze microangiopatiche. Le misurazioni dovrebbero essere numerose e commisurate al numero di iniezioni giornaliere. Le metodiche per le misurazioni comprendono: - SMBG [Self Monitoring of Blood Glucose] tramite glucometro e sangue capillare (puntura dito); - CGM - monitoraggio glicemico continuo del glucosio interstiziale, tramite sensore; - FGM [Flash Glucose Monitoring] Freestyle Libre sistema che, si applica nel braccio, e consente di avere un completo profilo glicemico giornaliero senza la necessità di pungere il dito per due settimane. In questo studio viene valutato costo/efficacia tra SMBG e FGM.

**Materiali e metodi.** La tipologia di pazienti considerati sono quelli in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore) per i quali i quantitativi di strisce previsti dalle linee guida 2016 sono: a) Pazienti in terapia insulinica basal-bolus 150 strisce/mese; b) Pazienti con microinfusore, con diabete pregestazionale in gravidanza e per i soggetti di età inferiore a 18 anni 250 strisce/mese; c) Bambini con età inferiore ai 6 anni 300 strisce/mese; d) Pazienti che iniziano il trattamento insulinico 200 strisce/mese per il primo trimestre. I prezzi di rimborso previsti dalla Regione Sicilia per i presidi per diabetici per SMBG sono: - Lancetta pungidito € 0.0936; - Strisce per la determinazione estemporanea della glicemia €0.52. Costi mensili per categoria di paziente: - a) € 92.04; - b) € 153.4; - c) € 184.08; - d) € 122,72. Costo mensile del sistema FGM è di € 101.94.

**Risultati.** Confrontando i costi emerge come con l'uso del Freestyle Libre, rispetto a SMBG, per i pazienti B, C e D comporta un risparmio considerevole di € 51,46, € 82,14 e € 20,78. La spesa risulta superiore per € 9,9 solo per A.

**Conclusioni.** L'utilizzo del Freestyle Libre nei pazienti con diabete presenta il vantaggio di fornire al clinico un completo profilo glicemico giornaliero ed evitare al paziente le fastidiose punture al dito. L'analisi costo/efficacia ha mostrato per le tipologie di pazienti prese in esame nessun aggravio di spesa, ad eccezione per pazienti che utilizzano <150strisce/mese per i quali si potrebbe prevedere una compartecipazione di spesa. Sarà interessante ed opportuno valutare se l'utilizzo del dispositivo comporta anche una riduzione nei consumi di insulina.

#### **UN TEAM MULTIDISCIPLINARE PER LA GESTIONE DELLE LESIONI CUTANEE: WOUND CARE TEAM**

Valentina Arena,<sup>1</sup> Francesca Calautti,<sup>1</sup> Elena Ferelli,<sup>1</sup> Annachiara Cericola,<sup>1</sup> Marta Rossi,<sup>1</sup> Francesca Filauro,<sup>1</sup> Elisa Zaninoni,<sup>1</sup> Donatella Campanella,<sup>1</sup> Mirella Fullone,<sup>2</sup> Carla Elda Angela Fraguglia<sup>1</sup>

<sup>1</sup>SC Farmacia, EO Spedali Galliera, Genova

<sup>2</sup>Ufficio struttura delle Professioni Sanitarie,

E.O. Spedali Galliera, Genova

**Introduzione.** La disponibilità sul mercato di diversi presidi per la gestione delle lesioni cutanee rappresenta una grossa opportunità terapeutica per i pazienti, ma anche un costo in

crescita per il SSN. Il farmacista, coinvolto nella gestione di questi presidi, necessita di migliorare le proprie conoscenze cliniche e gestionali, per una valutazione più attenta secondo gli approcci dell'Health Technology Assessment.

**Materiali e metodi.** Da questa premessa è nata l'esigenza di creare, a partire da Gennaio 2016, presso il nostro Ospedale, un team di lavoro formato dal Farmacista, dal Responsabile Infermieristico Centro Lesioni Cutanee e dal Comitato Infezioni Ospedaliere, per redigere dei protocolli standardizzati in base al tipo di lesione, seguendo i principi del TIME. Successivamente è stato creato sulla cartella informatizzata del paziente un modulo dedicato che deve essere compilato dall'infermiere e successivamente validato dal Responsabile Infermieristico Centro Lesioni cutanee. Il modulo, visibile anche alla Farmacia, riporta: la data di insorgenza, la sede, lo stadio e il tipo di lesione; il dolore da 1 a 10 riferito dal paziente e il tipo di medicazione avanzata che si intende utilizzare. In seguito alla validazione, il reparto, tramite richiesta informatizzata dedicata, chiede alla Farmacia le varie medicazioni autorizzate, riportando il nome e cognome dei degenti. Il farmacista consulta la cartella informatizzata ed eroga il numero di confezioni per una settimana, ovvero fino alla prossima consegna e alla prossima nuova validazione.

**Risultati.** Per il progetto sono stati scelti due reparti pilota in cui si è riscontrato un maggior consumo di medicazioni avanzate, ovvero quelli di Medicina Interna (Uomini e Donne). Per la precisione, nell'anno 2015 si è arrivati a una spesa totale pari a 18.714€ (8.053€ per Medicina Donne mentre 10.661€ per Medicina Uomini). Con l'introduzione della richiesta motivata, si è arrivati invece a una riduzione della spesa del 16% (un risparmio di quasi 3.000€). Pertanto si è verificato un abbattimento dei costi e un'ottimizzazione della gestione delle scorte delle medicazioni presso gli armadi di reparto, assicurando allo stempo tempo l'appropriatezza e la congruenza di utilizzo. Inoltre sono state garantite ai pazienti le cure più efficaci e appropriate, favorendo una rapida guarigione dalle lesioni cutanee.

**Conclusioni.** Grazie ai risultati ottenuti, il progetto verrà esteso anche a tutti i reparti. La collaborazione con il personale infermieristico ha permesso al farmacista di ottenere una maggior conoscenza clinica di questi presidi, che stanno ormai acquistando un ruolo sempre più rilevante in campo sanitario.

#### **ANALISI DEI COSTI DELLA SOSTITUZIONE DI 3 TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI PRESSO UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA**

Marta Cappellini,<sup>1</sup> Roberta Fraccaroli,<sup>1</sup> Anna Gandini,<sup>1</sup> Paola Marini,<sup>1</sup> Marco Marra,<sup>1</sup> Chiara Tonolli,<sup>2</sup> Chiara Filippi<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, Servizio di Farmacia, Verona

<sup>2</sup>Scuola di Specialità Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Padova, Servizio di Farmacia, Padova

**Introduzione.** L'incidente che si verifica con i dispositivi medici impiantabili è di particolare importanza in quanto comporta un nuovo intervento sul paziente se il DM è già stato impiantato o un prolungamento dell'intervento se l'incidente avviene durante l'impianto. Questo determina dei costi aggiuntivi per l'ospedale rappresentati dal costo dell'intervento, oltre che dal nuovo DM da impiantare. Obiettivo del presente lavoro è stimare l'analisi dei costi delle procedure chirurgiche di sostituzione di protesi mammaria, lentina intraoculare, protesi d'anca, al fine di valutare l'impatto economico per un'Azienda Ospedaliera conseguente al verificarsi di incidenti che coinvolgono DM impiantabili.

**Materiali e metodi.** L'analisi dei costi è stata stimata considerando esami pre-intervento, tempo di occupazione in sala operatoria, materiali di sala impiegati, personale sanitario coinvolto, esami post-intervento, degenza. Tramite apposita scheda "Analisi dei costi" sono stati raccolti i dati con la collaborazione del medico specialista e il personale di sala. Successivamente, in collaborazione con il Controllo di Gestione, sono stati valorizzati i relativi costi e ne è stata stimata l'incidenza rispetto alla tariffa DRG.

**Risultati.** Il numero di incidenti che hanno coinvolto rottura di protesi mammaria, opacizzazione della IOL e rottura di protesi d'anca sono stati 28 su 33 nel 2014 (85%) e 36 su 53 nel 2015 (68%). Il costo stimato per espianto di IOL e impianto di una nuova è di 1.417 €. La tariffa ambulatoriale applicata all'intervento valorizza 1.250 € e non risulta in grado di coprire le spese correlate con una perdita di 167 € ad intervento. Il costo di un intervento di espianto protesi mammaria rotta e

nuovo impianto è di 3.392 €. La tariffa DRG attribuita alla procedura non copre le spese determinando una perdita per l'Azienda di 1.092 €/intervento. Il costo della protesi d'anca da revisione, stimato in collaborazione con gli ortopedici, può oscillare da un minimo di 3.500 € ad un massimo di 7.000 €. Il costo dell'intervento e della degenza risulta interamente coperto dal DRG solo se la protesi ha un costo inferiore o pari a 5.800 € circa.

**Conclusioni.** Gli incidenti che coinvolgono DM impiantabili provocano un impatto notevole sui pazienti e sul SSN, anche in termini economici, in quanto la normativa nazionale non prevede da parte del fabbricante il riconoscimento del costo del dispositivo né dell'intervento.

#### **ANALISI DEI COSTI DELLA PROCEDURA DI ANGIOPLASTICA CORONARICA IN REGIME DI DAY SURGERY**

Francesco Monti, Augusto Boggi, Riccardo Colantonio, Francesco Luigi Rotolo, Emanuele Bruno, Roberto Serdoz Ospedale San Pietro FBF Roma, Emodinamica e cardiologia interventistica, Responsabile del servizio di emodinamica

**Introduzione.** Ragioni sociali e culturali ma soprattutto di ordine economico, volte al contenimento dei costi in sanità, incentivano a spostare procedure chirurgiche ormai consolidate verso setting di cura più appropriati e a minor consumo di risorse. Cambiamento che, oltre ai comprovati benefici clinici e psicologici per i pazienti, consente di ottenere anche significativi risparmi da poter utilizzare in nuovi investimenti. Obiettivo di questo studio è valutare il consumo di risorse associato alla procedura di angioplastica coronarica (PTCA) con stent medicato, confrontando i costi associati all'erogazione della procedura in regime di day surgery e ricovero ordinario.

**Materiali e metodi.** L'analisi dei costi è stata condotta secondo la metodologia dell'Activity-Based Costing attraverso la scomposizione della singola prestazione nei singoli fattori produttivi di cui si compone. Attraverso interviste rivolte ai professionisti responsabili della cura del paziente è stato ricostruito il percorso "virtuale" del paziente in entrambi i setting di cura e sono stati analizzati i costi unitari relativi a tempo del personale, test diagnostici, farmaci/materiali, utilizzo della sala operatoria e spese generali. I costi associati a ciascun percorso clinico sono stati analizzati e confrontati per ciascuna fase della degenza ospedaliera (pre-ospedalizzazione, ricovero, intervento chirurgico, post-chirurgia e follow-up).

**Risultati.** L'analisi dei costi ha evidenziato un consumo di risorse pari a 2.230 € per il ricovero ordinario e di 1.700 € in regime di day surgery. Per entrambi i setting di cura, la voce di costo che incide maggiormente sul dato complessivo è rappresentata dai materiali e farmaci utilizzati e, per il solo ricovero ordinario, dai costi di degenza ospedaliera. La tariffa DRG associata alla PTCA in day surgery - nonostante sia più bassa del rimborso previsto per il ricovero ordinario - risulta comunque sufficiente a coprire i costi effettivamente sostenuti dalla struttura ospedaliera, che rappresentano circa il 34% della tariffa.

**Conclusioni.** I risultati dell'analisi confermano le indicazioni contenute dalla normativa regionale di riferimento, andando a confermare i diversi vantaggi di natura economica associati allo shift di procedure semplici verso setting di cura più appropriati. I saving garantiti in questo modo potrebbero essere utilizzati per un'allocazione di risorse più efficiente e razionale in settori e tecnologie di elevata innovazione.

#### **TRACCIABILITÀ DEI DM IMPIANTABILI STERILI**

Davide Ferrante,<sup>1</sup> Marcello Sottocorno,<sup>1</sup> Antonia Talienti,<sup>2</sup> Franca Susanna,<sup>1</sup> Massimiliano Guzzetta,<sup>1</sup> Bruna Gervasoni,<sup>1</sup> Maddalena Ferrari,<sup>1</sup> Sabrina Marcandalli,<sup>3</sup> Scilla Verri,<sup>3</sup> Giulia Zambarbieri,<sup>2</sup> Gian Carlo Taddei<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Farmacologia clinica, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

<sup>2</sup>Università degli Studi di Milano, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera

<sup>3</sup>Informatica e Telecomunicazioni, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

**Introduzione.** La nostra Azienda, a conclusione del processo di dematerializzazione sta implementando un percorso di tracciabilità dei dispositivi medici impiantabili ad alto costo che integri il percorso di rendicontazione di tale materiale nel verbale operatorio con il processo di approvvigionamento e la tracciabilità dello stesso in azienda.

**Materiali e metodi.** La riorganizzazione delle sale operatorie, avviata con il trasferimento nel Nuovo Ospedale, ha previsto come ultimo obiettivo quello di tracciare (mediante targatura

RFID) i dispositivi medici (DM) impiantabili sterili ad alto costo in acquisto. La Farmacia ha estratto i dati di consumo, anno 2015, del materiale impiantabile in acquisto, ha sottoposto alla valutazione dei Direttori e dei Coordinatori Infermieristici i prodotti utilizzati, ipotizzando una scorta minima in base allo storico e alle esigenze di sala. Tali prodotti verranno tracciati mediante la tecnologia denominata RFID (dall'inglese Radio-Frequency Identification), cioè un "tag" elettronico identificativo che permetterà di controllare il percorso del materiale sanitario dagli armadi elettronici fino allo scarico al paziente. Tale materiale inoltre verrà riordinato in modo automatico grazie al sottosistema ipotizzato e all'integrazione dei programmi informatici.

**Risultati.** Le specialità chirurgiche interessate sono: la cardiocirurgia, la chirurgia 1 e 3, la chirurgia pediatrica, la chirurgia maxillo-facciale, la neurochirurgia, l'oculistica, l'otorinolaringoiatria, l'ortopedia, la chirurgia plastica, la senologia, l'urologia e la chirurgia vascolare. I DM inizialmente etichettati con il tag RFID da un operatore logistico esterno saranno in totale 129 codici pari a 342 pezzi e ubicati in armadi informatizzati in grado di riconoscere il DM. Sono in fase di conclusione i test relativi all'integrazione informatica tra i programmi.

**Conclusioni.** La tracciabilità dei dispositivi medici ad alto costo è un obiettivo non solo economico ma di appropriatezza e di rendicontazione delle attività all'interno di tutte le strutture sanitarie. Le nuove frontiere informatiche ci permetteranno di arrivare al costo intervento aiutando maggiormente il clinico alla verifica di appropriatezza e dei costi.

**Bibliografia.** Manuale per la sicurezza in sala operatoria (Ministero Salute ottobre 2009) - Nota Ministero Sanità Prot. N. 900.2/2.7/190 del 14 Marzo 1996. - Sottocorno, Talienti, Susanna, Guzzetta, Valoti, Daminelli, Ferrante, Taddei. Etichettatura e RFID quali sistemi operativi integrati nella gestione dei dispositivi medici in sala operatoria. Giornale italiano di Farmacia clinica 2015, 29 Suppl. 1 al n 3.

#### **STROKE MANAGEMENT: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA SCELTA DEL DISPOSITIVO MEDICO PIÙ APPROPRIATO**

Eugenio Tempesta,<sup>1</sup> Simone Leoni,<sup>1</sup> Valeria Molinari,<sup>1</sup> Roberto Papa,<sup>2</sup> Claudio Martini,<sup>2</sup> Valentina Cola<sup>1</sup>

<sup>1</sup>SOD Farmacia, AOU Ospedali Riuniti, Ancona

<sup>2</sup>Direzione Medica Ospedaliera, AOU Ospedali Riuniti, Ancona

**Introduzione.** La malattia cerebrovascolare rappresenta un importante problema di sanità pubblica per i paesi occidentali: l'incidenza degli ictus (stroke) è di circa 200.000 nuovi casi/anno; l'82,6% sono di natura ischemica. Il trattamento in emergenza dell'ictus è stato ultimamente rivoluzionato dai risultati di recenti trials clinici che sostengono il ricorso alla trombectomia meccanica/tromboaspirazione, condotte con speciali dispositivi medici (DM), gli stent retrievers, in sostegno alla terapia classica con rt-PA (Alteplase). Il trattamento deve però essere effettuato da neuroradiologi interventisti esperti e in centri specializzati, all'interno di Unità Operative dedite, le Stroke Unit, rese obbligatorie nei Presidi Ospedalieri di II livello dal D.Lgs. n°70 del 2015.

**Materiali e metodi.** Lo scopo della Commissione Dispositivi Medici (CDM) Aziendale è stato quello di sottoporre ad una valutazione HTA le tecnologie attualmente presenti in commercio con indicazione d'uso nel trattamento dell'ictus. Dopo l'interrogazione della Banca Dati del Repertorio Nazionale DM (RDM) si è infatti proceduto a sottoporre ad un rigoroso protocollo di Evidence Based Medicine le tecnologie oggetto della valutazione. I risultati sono stati sintetizzati in formato tabellare all'interno di un evidence report per consentire una comparazione tra i diversi dispositivi. Le tecnologie selezionate sono state quindi incluse nel repertorio aziendale.

**Risultati.** Si sono individuate 15 tecnologie con indicazione nel trattamento dell'ictus. La ricerca di referenze tra le fonti di editoria secondaria ha permesso di trovare 4 Linee Guida, 2 report di HTA, 10 Revisioni Sistematiche. Tutte le referenze sono concordi sull'appropriatezza nel ricorso alla trombectomia qualora la terapia con rt-PA non sia risolutiva o è controindicata. I dati estratti dalla metanalisi più esaustiva hanno suggerito, a fronte di un totale di 2925 pazienti inclusi nei 10 trials clinici randomizzati (RCT) attualmente disponibili sul trattamento endovascolare dell'ictus, risultati di "moderata" efficacia del trattamento di trombectomia in termini di indipendenza funzionale a 90 giorni, mRS  $\leq$  2 90 d, (RR 1.37; IC 95% da 1.14 a 1.64); non vi sono invece

differenze significative in termini di mortalità a 90 giorni rispetto al braccio di controllo (RR 0.90; IC 95% da 0.76 a 1.06). I DM usati nella quasi totalità dei 10 trials, pertanto unici ad essere approvati, sono stati: Solitaire FR/2 tra gli stent retrievers e Penumbra System tra i sistemi di tromboaspirazione.

**Conclusioni.** Il presente lavoro ha permesso di definire i dispositivi medici più appropriati nel trattamento in emergenza dell'ictus ischemico e di introdurre questi ultimi nel repertorio aziendale, in accordo con il responsabile della SOS di Neuroradiologia Interventistica.

#### **MATRICE DERMICA ACELLULARE "INTEGRA": PERCORSO DI UN DM AD ALTO COSTO PRESSO L'AOU OSPEDALI RIUNITI DI ANCONA**

Eugenio Tempesta,<sup>1</sup> Simone Leoni,<sup>1</sup> Valeria Molinari,<sup>1</sup> Roberto Papa,<sup>2</sup> Claudio Martini,<sup>2</sup> Valentina Cola<sup>1</sup>

<sup>1</sup>SOD Farmacia, AOU Ospedali Riuniti, Ancona

<sup>2</sup>Direzione Medica Ospedaliera, AOU Ospedali Riuniti, Ancona

**Introduzione.** Il sistema INTEGRA Dermal Regeneration Template (IDRT) è una membrana dermica a doppio strato utilizzata nella sostituzione della cute. Il primo strato, specifico per la sostituzione del derma, è formato da una matrice in fibre di collagene reticolato e glicosaminoglicano; lo strato superficiale, momentaneo sostituto epidermico, è invece una pellicola di silicone per controllare la perdita di umidità della ferita. Il sistema IDRT è indicato per il trattamento post-escissione di lesioni a spessore parziale/completo qualora non sia disponibile un impianto autologo sufficiente o qualora ciò sia controindicato a causa delle condizioni del paziente. È inoltre indicato per la ricostruzione di difetti post-escissione e a spessore completo del tegumento ove tale pratica comporti un potenziale vantaggio per il paziente, migliorando i risultati ricostruttivi e diminuendo le complicanze.

**Materiali e metodi.** Nell'ottobre 2015 la Commissione Dispositivi Medici (CDM) aziendale ha valutato la richiesta di introduzione in pratica clinica del sistema IDRT, inoltrata, tramite apposito modulo di Mini-HTA, dalle SOD di Clinica di Chirurgia Plastica e Chirurgia Ricostruttiva/della mano. È stata dunque condotta una ricerca di evidenze a supporto nella letteratura scientifica e redatto un Evidence Report.

**Risultati.** Le evidenze attualmente disponibili sono orientate nell'indicare il sistema IDRT, caratterizzato da un alto costo, nel solo trattamento di lesioni acute/croniche, di arti superiori/interiori, con esposizione di ossa, tendini e/o muscoli, in alternativa all'impianto di lembi tissutali autologhi. I risultati della ricerca sono stati condivisi, in seduta CDM, con i responsabili delle SOD richiedenti. Il confronto ha portato all'approvazione del sistema IDRT e all'acquisizione dello stesso previa compilazione di un apposito modulo di richiesta motivata e personalizzata. L'analisi delle richieste pervenute alla SOD di Farmacia, dal 30/11/2015, data di introduzione del modulo, al 1 luglio 2016, hanno permesso di evidenziare un totale di 34 impianti del sistema IDRT. Tali dati sono stati confrontati con i consumi del 2014, anno in cui si era avuto il maggior numero di impianti "in urgenza" del presente sistema. Si è potuto così constatare come dall'introduzione del modulo si sia avuta una riduzione di impianti del 12.88% annuo, pari ad un risparmio totale di 46155€.

**Conclusioni.** Il lavoro della CDM ha permesso l'introduzione nel repertorio aziendale di un DM ad alto costo ma certamente efficace. L'ausilio del modulo di richiesta motivata consente un attento monitoraggio degli impianti e potenziali utilizzi fuori indicazione. Lo studio dei dati ottenuti fornirà importanti informazioni di follow-up sull'efficacia a lungo termine del sistema Integra.

#### **ISTRUZIONE OPERATIVA SULLA GESTIONE ESPIANTI PROTESI ORTOPEDICHE**

Paola Ricci,<sup>1</sup> Silvia Galassi,<sup>1</sup> Gabriele Zanotti<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Farmacia centralizzata AUSL Romagna, Ravenna

<sup>2</sup>Osteoarticolare, AUSL Romagna, Ravenna

**Introduzione.** Nel caso di un intervento di espianto di una protesi ortopedica si presuppone il fallimento della protesi impiantata. Il chirurgo ortopedico si trova quindi nella condizione di valutare se tale fallimento sia dovuto al malfunzionamento del dispositivo, tale da configurare una condizione di incidente con obbligo di segnalazione al Ministero. Un espianto di protesi ortopedica oggetto di segnalazione deve essere conservato a cura del segnalatore all'interno di un idoneo contenitore, per preservarne lo stato. A giudizio del chirurgo, in relazione al quadro intraoperatorio osservato, è previsto che alcuni dei dispositivi protesici che

vengono espantati possano essere inviati al Laboratorio Centralizzato per un'analisi di tipo microbiologico, in particolare, per la procedura di sonicazione. Tale procedimento ha lo scopo di individuare un'eventuale contaminazione sulle componenti espantate, permettendo di conseguenza di confermare un'eventuale diagnosi di mobilitazione settica.

**Materiali e metodi.** Quando viene espantata una protesi, indipendentemente dalla presenza o meno di infezione, si possono distinguere due circostanze: correlazione diretta tra il dispositivo utilizzato ed il fallimento clinico dell'impianto, in tale evenienza il chirurgo ha l'obbligo di effettuare la segnalazione di incidente; oppure l'impianto presenta un fallimento a distanza, dovuto al naturale invecchiamento dei materiali, il chirurgo in tali casi giudica l'evento correlato all'obsolescenza dell'impianto, motivando in tal senso nel referto operatorio la non opportunità di segnalazione di incidente al Ministero. Tutti i dispositivi espantati inviati al Laboratorio Centralizzato devono essere correttamente etichettati e, nel caso venga effettuata la segnalazione di incidente, questo deve essere indicato chiaramente sull'apposito contenitore affinché il Laboratorio proceda poi alla restituzione del dispositivo alla U.O., responsabile del mantenimento e della conservazione. Gli infettivologi hanno fornito indicazioni di mettere direttamente la protesi espantata nel contenitore, al fine di evitare contaminazioni.

**Risultati.** La Direzione Sanitaria ha dato indicazione di applicare, per la conservazione della protesi, le indicazioni delle linee guida sul sistema di vigilanza dei dispositivi medici della Commissione Europea secondo cui il dispositivo oggetto di segnalazione deve essere adeguatamente pulito e disinfettato. Pertanto, una volta subito il trattamento presso il Laboratorio, il materiale oggetto di segnalazione di incidente, verrà decontaminato e lavato presso il Laboratorio e successivamente reinviato alla U.O. mittente, per la corretta conservazione.

**Conclusioni.** La registrazione sull'apposito registro dovrà riportare: numero progressivo, dati paziente, data intervento e tipo materiale rimosso. La protesi, registrata ed etichettata, dovrà essere archiviata in opportuno armadietto, chiuso a chiave, presso le U.O. delle singole sedi.

#### **STOCK MANAGEMENT E PRODUZIONE DI KIT PROCEDURALI CON DM: ESTENSIONE DI UN METODO DI LAVORO CONSOLIDATO ALLA CHIRURGIA OFTALMICA**

Maria Crea, Riccardo Dutto, Marianna Mondini, Maria Maddalena Ferrero, Elisabetta Grande, Lucia Infante, Alice Isoardo, Giorgia Perlo, Margherita Viglione, Claudio Bonada

Farmacia Ospedaliera, ASO S. Croce e Carle, Cuneo

**Introduzione.** Dal 2009 la Farmacia del Blocco Operatorio opera in supporto al BOS (Blocco Operatorio Specialistico Cardio-Toraco-Vascolare) ed al BOP (Blocco Operatorio Polivalente per tutte le altre specialità chirurgiche), con una nuova gestione dei DM di sala operatoria tramite il programma informatico "DIGISTAT" che permette l'allestimento di KIT procedurali dedicati per ciascuna tipologia d'intervento, con richieste nominative e scarico a paziente con lettura di barcode. Il sistema di Stock Management adottato ha portato ad un costante incremento dell'efficienza di produzione arrivando nel 2015 ad allestire 11.706 KIT (45 kit/die), così suddivisi: 1.320 KIT URGENZA, per interventi non programmati; 9.658 KIT NOMINATIVI per gli interventi ordinari programmati; 2.048 KIT GENERICI, in giacenza nelle sale operatorie.

**Materiali e metodi.** Nel 2016 si è pianificato di estendere tale gestione anche alla chirurgia oftalmica, che fino a quel momento non era stata ricompresa nell'attività. Sono stati analizzati i mesi da gennaio a giugno 2016, di cui i primi 5 sono stati propedeutici all'effettivo inizio dell'attività. Il farmacista ha individuato, codificato e abilitato al gestionale "DIGISTAT" i DM specialistici necessari, revisionato e controllato la composizione dei KIT procedurali (predisposti da oculisti e ferristi), organizzato la logistica in magazzino per agevolare l'allestimento.

**Risultati.** È stato creato un armadio di sala dedicato alla chirurgia oftalmica in cui sono stati introdotti circa 300 DM specialistici, la cui valorizzazione al 01/06/2016 è risultata pari a 150.000€ circa. Sono stati pianificati 25 Kit procedurali a copertura delle varie tipologie di intervento della chirurgia oftalmica. A partire dal mese di giugno 2016 è stato possibile iniziare l'attività giornaliera di preparazione dei Kit partendo in modo graduale con l'allestimento dei kit per l'intervento di facoemulsificazione (circa 15 kit giornalieri), con l'obiettivo a

breve termine di coprire il 100% dell'attività chirurgica oftalmica. Ad oggi, con l'estensione dell'attività all'oftalmica si preparano in media 60 Kit/die, che si stima possano diventare circa 70/die quando la copertura sarà totale (oltre 18.000 kit/anno).

**Conclusioni.** L'implementazione dell'attività della Farmacia del Blocco e la standardizzazione delle procedure anche per l'oftalmica hanno consentito un maggiore controllo sul budget dedicato ai DM per uso oftalmico e permesso di snellire il lavoro nelle sale operatorie, ottimizzandone tempi e risorse. Più in generale, la gestione diretta da parte della Farmacia del Blocco Operatorio ha permesso una supervisione sull'utilizzo dei DM, sulla loro appropriatezza d'uso, facilitato la tracciabilità (dispositivo-vigilanza), oltre ad aver consolidato la figura del farmacista nel management aziendale.

#### **IL METODO PROATTIVO NELLA SCELTA DEL DISPOSITIVO MEDICO PER L'ACCESSO VENOSO**

Filomena Vecchione,<sup>1</sup> Antonietta Carillo,<sup>1</sup>

Vincenzo Faraone,<sup>2</sup> Maria Barbato<sup>1</sup>

<sup>1</sup>UOC Farmacia, AORN A. Cardarelli, Napoli

<sup>2</sup>UOC Oncologia, CPSI, AORN A. Cardarelli, Napoli

**Introduzione.** La nostra AO ha a disposizione un'ampia dotazione di DM per la somministrazione di terapie infusive farmacologiche, antiblastiche e N.P. L'obiettivo è prendere in carico ogni paziente e valutare l'accesso venoso ed il dispositivo più appropriato, al fine di garantire la migliore assistenza, tutelare il patrimonio vascolare, ridurre complicanze e contenere i costi. In questo ambito l'approccio proattivo, ovvero la scelta ragionata del DM da utilizzare per l'accesso venoso rappresenta un aiuto fondamentale per ottimizzare l'infusione.

**Materiali e metodi.** L'algoritmo che è alla base del modello proattivo di scelta si basa su tre fattori, quelli legati 1) alla terapia 2) al dispositivo 3) al paziente. In collaborazione con il Dipartimento di Onco-Ematologia abbiamo individuato i singoli fattori. Quelli legati alla terapia presi in considerazione sono: tipologia di somministrazione (periferica/centrale), durata della terapia, valori di osmolarità e del pH delle soluzioni da infondere, complicanze quali flebiti, occlusioni da compressione, infiltrazioni e stravasi. Per quanto riguarda i device, i fattori presi in considerazione sono: tipologia dei DM (abbiamo individuato quattro gruppi: cateteri venosi periferici-CND C0101, cateteri Midline-CND C0101, PICC-CND C0102, CVC-CND C0102, Port-CND C0102), materiale di costruzione, tempo di permanenza in situ consentito. I fattori legati al pz sono: patologia, danno intimitale, impatto psicologico, successiva domiciliazione con relativa gestione del dispositivo.

**Risultati.** Si è rilevato che per valori di osmolarità inferiori a 500 m/Osm/l, ph compreso tra 5-9, assenza di danni intimali, è preferibile la somministrazione periferica e l'utilizzo di cannule periferiche o cateteri Midline. Le prime vengono utilizzate per terapie comprese tra 2/3 gg. fino ad una settimana. I cateteri Midline vengono utilizzati per terapie comprese fra 1 e 4 settimane. Per terapie superiori a 4 settimane è consigliata la somministrazione nel SCC tramite PICC, ovvero catetere venoso centrale ad inserimento periferico, la cui punta viene posizionata all'altezza della giunzione cavo-atriale destra. Per valori di osmolarità superiori a 500 m/Osm/l, ph inferiore a 5 o superiore a 9, presenza di danni intimali, bisogna effettuare somministrazione centrale, con l'utilizzo di PICC o CVC. In caso di particolari patologie, soprattutto oncologiche e per terapie prolungate, anche superiori ai 6 mesi si utilizzano i Port.

**Conclusioni.** L'adozione del modello proattivo ha permesso di fare quadrato intorno al paziente scegliendo la terapia infusiva migliore, contenendo contestualmente le complicanze entro limiti accettabili; di conseguenza ha consentito di ottimizzare e razionalizzare l'uso dei device, per cui si auspica di estendere tale metodologia ad altri dipartimenti.

#### **RUOLO DELLA PREVENZIONE E DEI CVC MEDICATI NELLE INFEZIONI CORRELATE AL CATETERE**

Filomena Vecchione,<sup>1</sup> Antonietta Carillo,<sup>1</sup> Paola Saturnino,<sup>1</sup> Luigi Contino,<sup>2</sup> Maria Barbato<sup>1</sup>

<sup>1</sup>UOC Farmacia, AORN A. Cardarelli, Napoli

<sup>2</sup>UOC Oculistica, CPSE, AORN A. Cardarelli, Napoli

**Introduzione.** I CVC rappresentano una classe di DM la cui maggiore complicanza è l'elevata incidenza di infezioni che determina aumento consumo di antibiotici, allungamento tempi di degenza, possibile rimozione del catetere, aumento costi. L'obiettivo è verificare se l'utilizzo di CVC medicati contribuisca alla diminuzione delle infezioni CVC-correlate.

**Materiali e metodi.** La causa di tali infezioni è dovuta alla capacità dei patogeni di creare il biofilm microbico sulla superficie o nel lume del catetere. Materiali di costruzione, stato clinico del paziente, procedure d'impianto sono variabili che favoriscono la colonizzazione dei microrganismi. Per ridurre l'incidenza delle infezioni sono stati adottati protocolli ben precisi per le procedure d'impianto e gestione del catetere e sono stati acquistati CVC ricoperti da antibiotici o da sostanze antimicrobiche quali Argento, Sulfadiazina, Clorexidina, da soli o in combinazione. Sono stati analizzati per anno, per Servizi di Anestesia e per UU.OO: consumo dei CVC medicati e non, numero di infezioni CVC-correlate, in particolare dovute a Gram+ MRSA, consumo di antibiotici.

**Risultati.** Dal 2011 fino al 2014, l'utilizzo di CVC non medicati è diminuito a favore di quelli medicati. Si è evidenziata una diminuzione di infezioni totali di circa il 20%, ma un aumento di quelle da MRSA fino al 49% con conseguente incremento dell'impiego di antibiotici di ultima generazione ad alto costo. Nel 2015 e nei primi sei mesi del 2016 si è ridotto il consumo di CVC medicati, preferendo quelli ricoperti da sostanze antimicrobiche a quelli con antibiotico. Si è rilevata una netta diminuzione delle infezioni totali (-40%circa), ma un aumento notevole di quelle da MRSA (+60%circa). Tale aumento si è registrato soprattutto nelle UU.OO di degenza rispetto alle Terapie Intensive. Tale risultato è dovuto al fatto che nelle aree critiche (terapie intensive) sono stati effettuati corsi di formazione e sono stati implementati i controlli; ciò ha determinato una maggiore aderenza e rispetto dei protocolli di impianto e gestione dei CVC. Per ottenere gli stessi risultati anche nelle UU.OO di degenza, dove la gestione del catetere risulta più complicata, sono in programma corsi di formazione specifici.

**Conclusioni.** La prevenzione resta sicuramente l'arma principale contro le infezioni e vanno applicate, in fase di impianto e di gestione, regole standardizzate; vanno utilizzati CVC costruiti con materiali lisci, inerti, idrofili per minor attacco da parte dei microrganismi. L'utilizzo di CVC medicati e di antibiotici deve essere oculato e razionalizzato per contenere l'antibiotico-resistenza dei patogeni, che rende l'infezione, soprattutto da MRSA, più difficile da trattare e pericolosa.

#### **UTILIZZO DEI DISPOSITIVI MEDICI PER PROCEDURE DI EMBOLIZZAZIONE DELLE ARTERIE UTERINE IN PAZIENTI CON IMPIANTI PLACENTARI ANOMALI**

Filomena Vecchione,<sup>1</sup> Maria Barbato,<sup>1</sup> Antonietta Carillo,<sup>1</sup>

Ornella Gallinaro,<sup>1</sup> Raffaella Niola<sup>2</sup>

<sup>1</sup>UOSC Farmacia, AORN A. Cardarelli, Napoli

<sup>2</sup>UOC Radiologia vascolare ed interventistica, AORN A. Cardarelli, Napoli

**Introduzione.** I dispositivi medici per embolizzazione si sono sempre più evoluti raggiungendo livelli tecnologici elevati ed ampliando notevolmente la loro destinazione d'uso. Il rationale di ogni embolizzazione, che prevede il raggiungimento del "core" della lesione e la distalità dell'azione, si pone in antitesi con la chirurgia che, avvalendosi delle legature agisce prossimalmente, esponendo più frequentemente alle recidive dovute al formarsi dei circoli collaterali. Obiettivo del nostro lavoro è di valutare nel corso degli anni i risultati dell'embolizzazione delle arterie uterine negli impianti placentari anomali al fine di scegliere la tecnica più compliant per le pazienti.

**Materiali e metodi.** Da novembre 2012 a ottobre 2015 sono stata trattate con embolizzazione n° 113 pazienti affette da impianti placentari anomali (placenta previa, accreta, increta, percreta). Scopo dell'embolizzazione è quello di evitare, quando possibile, l'isterectomia, nonché evitare o ridurre il numero di trasfusioni: in definitiva, migliorare nettamente l'outcome della paziente. In 46 soggetti l'embolizzazione è stata effettuata dopo l'estrazione fetale, in corso di taglio cesareo ("post-delivery") per provocare la deaerazione vascolare e ridurre il sanguinamento anche in caso di isterectomia inevitabile. In 67 pazienti l'embolizzazione è stata effettuata immediatamente prima dell'estrazione fetale durante il taglio cesareo ("pre-delivery" studio sperimentale effettuato presso la nostra azienda). Sono stati utilizzati i seguenti DM: nell'embolizzazione "pre-delivery", spugna di gelatina miscelata a mezzo di contrasto; nell'embolizzazione "post-delivery", alcool polivinilico miscelato a mezzo di contrasto; in caso di reembolizzazioni a distanza, cioè reintervento nelle 24h dal taglio cesareo (5 casi nel gruppo "post-delivery"), sono state utilizzate spirali di Nester (tre casi) e colla acrilica (due casi).

**Risultati.** Nel gruppo "post-delivery" l'isterectomia si è avuta in 20\46 casi (43,4%), tutte le 46 pazienti hanno ricevuto trasfusioni. Nel gruppo "pre-delivery" l'isterectomia si è effettuata in 25\67 (37,3%) e solo 18 sono state trasfuse (26,8%). Dall'analisi dei costi risulta che le pazienti del gruppo "post delivery" hanno determinato un costo totale, comprensivo dei DM, di euro 645.527,81 (euro 13.925,04 pro-capite); quelle del gruppo "pre-delivery" un costo totale di euro 507.750,38 (euro 7.607,77 € pro-capite).

**Conclusioni.** L'embolizzazione delle arterie uterine si è rivelata una tecnica molto valida, efficace, compliant, che consente di ridurre l'invasività dell'intervento e le isterectomie nelle pazienti con impianti placentari anomali; di ottenere una migliore e più rapida ripresa; di diminuire il tempo di degenza e di abbassare i costi totali. Da qui l'importanza di disporre di una vasta gamma di dispositivi medici sofisticati e aggiornati per poter trattare le patologie nella maniera più corretta possibile.

#### **FARE QUADRATO INTORNO AL PAZIENTE ALLERGICO AL LATTICE: RUOLO DEL FARMACISTA NELLA PREPARAZIONE DI CAPITOLATI TECNICI E GESTIONE DEI DM**

Filomena Vecchione, Antonietta Carillo, Amelia Aloisi, Ornella Gallinaro, Maria Barbato

UOC Farmacia, AORN A. Cardarelli, Napoli

**Introduzione.** L'allergia alle proteine del lattice è una manifestazione clinica in crescente aumento, sempre più significativa in campo sanitario. Tale sensibilizzazione nella popolazione adulta e pediatrica è compresa fra 0,5-1%. Le categorie a rischio sono: bambini con spina bifida o anomalie urinarie (18-72% sensibilizzati, 8-30% sintomatici), soggetti plurioperati (12-54% sensibilizzati, 5-6% sintomatici), soggetti atopici (3-20% sensibilizzati, 1,5% sintomatici). Obiettivo di questo lavoro è valutare il ruolo del farmacista ospedaliero nell'acquisto e gestione di DM latex free.

**Materiali e metodi.** Punto cardine per l'approccio al problema è la stesura del capitolato tecnico. In tutti i capitolati è previsto l'obbligo per la ditta concorrente di dichiarare nella documentazione la presenza/assenza del lattice e tale obbligo persiste anche in caso di altre tipologie di acquisto (es. acquisti diretti, ecc.). Per i dispositivi latex-free deve essere obbligatoriamente presentata certificazione rilasciata dalla ditta produttrice. Laddove nel capitolato è previsto l'acquisto di DM che notoriamente contengono lattice (es. guanti, cateteri, cerotti, palloni respiratori, lacci emostatici), si è provveduto ad inserire all'interno del capitolato materiale sostitutivo avente stessa descrizione e indicazione d'uso, ma privo di lattice. Si è provveduto poi allo stoccaggio del materiale latex-free ben identificato, in armadi separati. Sono stati individuati i prodotti maggiormente utilizzati e sono stati preparati e distribuiti a seconda dell'area di destinazione (emergenza/degenza/chirurgia) tipologie standard di custom-pack, su cui è riportato elenco e relative quantità dei DM contenuti. Sono stati poi preparati dei moduli di richieste personalizzate sia per particolari esigenze che per il reintegro dei dispositivi utilizzati.

**Risultati.** Tutti i dispositivi acquistati vengono censiti ed è stato creato un archivio contenente tutte le certificazioni inviate dalle ditte nostre fornitrici. È stato elaborato poi un repertorio all'interno del quale i DM sono disposti in ordine alfabetico secondo la descrizione generica del prodotto; per ogni dispositivo, oltre ad informazioni quali codice interno, codice produttore, ditta produttrice, eventuale nome commerciale, vi è l'indicazione della presenza/assenza del lattice. Tale repertorio è stato distribuito a tutte le UU.OO e viene aggiornato costantemente in virtù di nuovi inserimenti. Con tale sistema organizzativo si è giunti a una standardizzazione delle procedure e le emergenze si sono ridotte notevolmente.

**Conclusioni.** Per affrontare il problema legato all'esposizione al lattice occorre una collaborazione fra diverse figure professionali per stabilire protocolli comportamentali comuni, al fine di salvaguardare tale tipologia di paziente, definita "difficile". Il farmacista, in tale team, rappresenta un punto fondamentale nell'acquisto, nella selezione, nella scelta e nella dispensazione di DM latex-free.

#### **LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI SUGLI IMPIANTI UDITIVI: IMPIANTI COCLEARI, IMPIANTI ALL'ORECCHIO MEDIO E PROTESI IMPIANTABILI PER VIA OSSEA**

Anna Redomi,<sup>1</sup> Elena Poerio,<sup>2</sup> Francesca Bassotto,<sup>1</sup> Anna Cavazzana,<sup>1</sup> Rita Mottola,<sup>3</sup> Margherita Andretta,<sup>4</sup> Giovanna Scroccaro<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Regione del Veneto, Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, Verona

<sup>2</sup>Università degli Studi di Padova, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Padova

<sup>3</sup>Regione del Veneto, Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici - Area Sanità e Sociale, Verona

<sup>4</sup>Azienda ULSS 20 di Verona, Servizio Farmaceutico Territoriale, Verona

**Introduzione.** Il deficit uditivo o ipoacusia è una delle patologie più diffuse nella nostra società. I pazienti affetti da ipoacusia possono essere avviati a protesizzazione acustica tradizionale, con protesi acustiche. Nel caso in cui il rendimento protesico non garantisca performances uditive e comunicative soddisfacenti, i pazienti possono essere candidati ad altre alternative protesiche: gli impianti uditivi. Al fine di perseguire l'obiettivo di fornire delle indicazioni di utilizzo, e favorire quindi l'equità di accesso, a tre tipologie di impianti uditivi (impianti cocleari, impianti all'orecchio medio e protesi impiantabili per via ossea), si sono elaborate delle linee di indirizzo, nate dalla collaborazione di un "Gruppo di lavoro" (GdL) costituito da alcuni componenti della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) e da clinici esperti in materia della Regione del Veneto.

**Materiali e metodi.** Sono state reperite dalla segreteria scientifica della CTR-DM, presso il Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), le linee guida nazionali ed internazionali e le pubblicazioni che riportano raccomandazioni elaborate mediante una revisione sistematica della letteratura. Su questi documenti è stata svolta una valutazione qualitativa con il metodo AGREE II. In assenza di letteratura secondaria sono state analizzate le evidenze primarie, reperite attraverso una ricerca sulle principali banche dati.

**Risultati.** Il risultato è stata la produzione di linee di indirizzo che riportano raccomandazioni elaborate dal GdL sulla base delle evidenze e del consensus degli esperti, in merito alle caratteristiche dei pazienti candidabili all'impianto delle tre diverse tipologie di dispositivi medici oggetto della valutazione (es.: livello di soglia uditiva, età). Inoltre sono state raccomandate la valutazione pre-operatoria da effettuare, le figure professionali che possono eseguire tali interventi e le caratteristiche strutturali che deve avere un centro impiantatore. Infine sono state descritte le caratteristiche tecniche peculiari dei prodotti. Il documento, discusso in sede di CTR-DM, è stato approvato con Decreto n. 282 del 30 settembre 2015.

**Conclusioni.** Il presente lavoro, identificando categorie di pazienti candidabili, caratteristiche dei centri impiantatori e caratteristiche tecniche peculiari dei prodotti, definisce delle raccomandazioni per garantire maggior appropriatezza d'uso in merito a impianti cocleari, impianti all'orecchio medio e protesi impiantabili per via ossea nella Regione del Veneto.

#### **FARMACIA SATELLITE DEI BLOCCHI OPERATORI: GESTIONE E GOVERNO DEI DISPOSITIVI MEDICI IN ORTOPIEDIA**

Elisa Ortolani,<sup>1</sup> Giovanni Brigati,<sup>1</sup> Bianca Barattoni,<sup>1</sup> Paola Zuccheri,<sup>1</sup> Nicoletta Sarchione,<sup>1</sup> Valentina Valastro,<sup>1</sup> Patrizia Falcon,<sup>1</sup> Giusy Di Sanza,<sup>1</sup> Domenico Tigani,<sup>2</sup> Morena Borsari,<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Ospedale Maggiore AUSL Bologna, Farmaceutico, Bologna

<sup>2</sup>Ospedale Maggiore AUSL Bologna, Emergenza - UO Ortopedia e Traumatologia, Bologna

**Introduzione.** Negli ultimi anni il SSN ha affrontato imponenti sfide assistenziali. Strategie di governo diventano essenziali, in particolare in quegli ambiti assistenziali dove sono richiesti DM di ultima generazione e ad elevato costo. L'AUSL Bologna, in un contesto di riorganizzazione e informatizzazione delle sale operatorie, ha previsto l'istituzione della Farmacia Satellite dei Blocchi Operatori (BO) dove il Farmacista può fornire supporto al Chirurgo nella scelta del device più appropriato in un'ottica di razionalizzazione delle risorse. Nel 2011 è stato redatto un dossier regionale intitolato "Il ruolo dei professionisti nell'acquisizione delle tecnologie sanitarie: il caso protesi d'anca" nel tentativo di fornire criteri condivisi di scelta del tipo di protesi sulla base dei dati presenti in letteratura avvalorati dall'opinione di esperti. È stata quindi valutata l'adesione della reale operatività clinica aziendale a tali criteri.



**Materiali e metodi.** Si sono estratti i dati di attività delle 2 Unità Operative Ortopediche dell'AUSL (Ospedale Maggiore di Bologna e Ospedale di Vergato) per il periodo 2012-2014 e si sono analizzate le tipologie di impianto utilizzate negli interventi di artroprotesi primaria. I costi medi per tipo di accoppiamento testina-inserito sono stati calcolati utilizzando i prezzi medi dell'AUSL per impianto completo.

**Risultati.** Nel triennio 2012-2014 sono stati effettuati 825 impianti di protesi d'anca di cui 224 artroprotesi totali primarie. Dall'analisi sull'adesione alle raccomandazioni, relativamente alle informazioni disponibili, emerge che l'utilizzo dell'accoppiamento testina-inserito ceramica-ceramica rispetta i criteri regionali, così pure quello polietilene (PE) reticolato-ceramica. In molti casi invece è stato utilizzato il PE reticolato o standard accoppiato con metallo anche in pazienti di età inferiore a 70 anni, sebbene il documento preveda l'uso di impianti a maggiore innovazione. Alla luce di tale discrepanza, abbiamo valutato l'impegno economico che scaturisce dalle raccomandazioni elaborate. Dalla valutazione si riscontra che gli accoppiamenti PE reticolato-metallo e PE standard-metallo sono più economici (mediamente 1.700€ circa rispetto ai 2.000-2.700€ circa degli altri accoppiamenti) e non differiscono per sicurezza ed efficacia, come evidenziano le curve di sopravvivenza dei registri regionali e internazionali. Pertanto riteniamo siano idonei modelli di impianto anche in questo gruppo di pazienti.

**Conclusioni.** L'attività di gestione e governo delle protesi ortopediche all'interno di questo nuovo modello organizzativo dei blocchi operatori con la Farmacia Satellite ha portato negli anni ad una ottimizzazione dell'appropriatezza d'uso dei DM, mostrando l'utilità, anche in questo ambito assistenziale, del Farmacista di "reparto", come parte integrante di un team multidisciplinare costruito intorno al paziente.

#### PREVENZIONE DELLE FERITE DA PUNTA NEGLI OSPEDALI LOMBARDI

Chiara Inserra,<sup>1</sup> Sophia Elizabeth Campbell Davies,<sup>2</sup> Anna Mazzucchelli,<sup>3</sup> Susanna Dellepiane,<sup>3</sup> Raffaella Lombardo<sup>3</sup>  
<sup>1</sup>Centro Cardiologico Monzino, Servizio di Farmacia, Milano  
<sup>2</sup>ASST Fatebenefratelli e Sacco, Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico, Farmacia, Milano

<sup>3</sup>SIFO Lombardia, Gruppo Regionale Dispositivi Medici

**Introduzione.** In seguito all'entrata in vigore del D.Lgs 19/2014, recepimento della Direttiva Europea 2010/32/UE, nel 2015 sono state pubblicate dalla regione Lombardia linee di indirizzo sulla gestione dei dispositivi medici (dm) taglienti con meccanismo di sicurezza; dato però che le indicazioni in quanto tali non sono obbligatorie, la gestione di tali dispositivi medici rimane strettamente ospedaliere dipendente. L'obiettivo è di analizzare la situazione ospedaliere in Lombardia dopo l'entrata in vigore del D.Lgs 19/2014.

**Materiali e metodi.** Nel settembre 2015, è stato inviato via mail un questionario di 17 domande all'attenzione di 40 farmacie ospedaliere tramite il gruppo regionale SIFO Lombardia, concedendo 26 giorni per rispondere ed effettuando 1 sollecito di risposta.

**Risultati.** 17 farmacie ospedaliere hanno risposto del tutto al questionario. 17 ospedali hanno introdotto almeno 1 DM con meccanismo di sicurezza. Il rationale per l'introduzione era: D.Lgs 19/2014 (7), gare pubbliche (1), richiesta del lavoratore (1), offerte dei fabbricanti (1), politica aziendale di sicurezza dei lavoratori (7). L'analisi del rischio era stato effettuato in 12 ospedali, non effettuato in 2 e 3 ospedali non sapevano se fosse stato effettuato. La sensibilizzazione era stata effettuata in 13 ospedali attraverso audit sugli infortuni con ago (2), lezioni frontali (6 per tutti i reparti, 2 per specifici reparti) talvolta associati con corsi pratici (3). Nonostante la formazione dell'uso era stata sempre effettuata (6 corsi pratici, 6 lezioni frontali, 5 lezioni frontali associate a tutorato), solo 10 ospedali ne avevano previsto l'aggiornamento. Il rationale per l'acquisto era sconosciuto dal farmacista in 4 ospedali. La sostituzione dei DM convenzionali è avvenuta per dm: associati ad alto numero di ferite da ago(7), frequentemente utilizzati (1), frequentemente utilizzati a basso costo(2), presenti in gare pubbliche (2), in offerta (1). I DM effettivamente adottati sono stati: aghi a farfalla per prelievo (12) e per somministrazione (6); aghi per prelievo (10); lancette per prelievo capillare (13); siringhe con ago per prelievo arterioso (11); aghi ipodermici per somministrazione (2); aghi per penna da insulina (9); cateteri vascolari (5 mono via, 15 doppia via); aghi di Huber (7); aghi di Gripper (2); aghi fistola (2) e bisturi monouso (3).

**Conclusioni.** Il questionario ha mostrato come la totalità degli ospedali rispondenti abbia introdotto DM con meccanismo di sicurezza; tuttavia, la variabilità di gestione e il mancato aggiornamento della formazione richiama la necessità di regole chiare ed obbligatorie atte ad assicurare uniformità e sicurezza.

#### DISPOSITIVI MEDICI CON MECCANISMO DI SICUREZZA NEL MERCATO ITALIANO

Sophia Elizabeth Campbell Davies,<sup>1</sup> Chiara Inserra,<sup>2</sup> Anna Mazzucchelli,<sup>3</sup> Susanna Dellepiane,<sup>3</sup> Raffaella Lombardo<sup>3</sup>  
<sup>1</sup>ASST Fatebenefratelli Sacco, Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico, Farmacia, Milano

<sup>2</sup>Centro Cardiologico Monzino, Farmacia, Milano

<sup>3</sup>Gruppo SIFO Lombardia, Dispositivi Medici

**Introduzione.** Le ferite da puntura possono costituire un rischio particolarmente importante per gli operatori sanitari, pertanto sono presenti in commercio molti dispositivi medici (dm) dotati di meccanismo di sicurezza dell'ago. Le regole di immissione in commercio dei DM però non sempre seguono fedelmente gli standard richiesti e ad oggi non esistono dati di confronto di efficacia tra le differenti tipologie di meccanismi di sicurezza presenti sul mercato; pertanto, la scelta della tipologia da introdurre nonché del meccanismo adatto può rappresentare una problematica per il farmacista. L'obiettivo del lavoro consiste nell'analizzare la varietà dei dispositivi presenti sul mercato italiano.

**Materiali e metodi.** La lista dei DM con meccanismo di sicurezza in commercio, nonché le loro informazioni tecniche, sono state ottenute tramite ricerca su database nazionale secondo codice identificativo CND. Quando non disponibile, la documentazione è stata ottenuta tramite richiesta diretta al fabbricante e consultazione del web.

**Risultati.** Sono stati individuati 134 DM con meccanismo di sicurezza, divisi secondo atto medico e tipologia di attivazione del meccanismo: attivo a scivolamento (S), basculante (B) o a bottone (Bo) e passivo(P). Tra i DM per prelievo erano presenti: 17 aghi a farfalla per la raccolta di sangue divisi in 3 tipologie di attivazione del meccanismo di sicurezza (1B, 11S, 5Bo); 6 siringhe con ago (3S, 3Bo); 7 aghi ipodermici (6B,1S); 5 siringhe per prelievo arterioso (3B,1S,1 con meccanismo di reincappucciamento); 12 lancette per prelievo capillare (12P). I DM per somministrazione riguardavano: 18 aghi a farfalla (1B, 12S, 5Bo); 10 siringhe con ago (6S, 4Bo); 7 aghi ipodermici (6B,1S); 4 aghi per penna da insulina (4P); 26 cateteri vascolari periferici (1S,1Bo, 24P); 10 cateteri centrali (10 aghi di Huber) a scivolamento attivati con una mano (3) o 2 mani (7). Le altre tipologie di DM presenti includono: 6 bisturi monouso (6S), 6 aghi fistola (2 S,4Bo). Il meccanismo passivo è presente soltanto nel 31% dei dm. Il meccanismo non sempre era descritto chiaramente (nel 5% dei casi era riportato erroneamente).

**Conclusioni.** L'effettiva analisi approfondita dei DM presenti sul mercato ha evidenziato molti punti critici, problematici per la scelta del dispositivo da parte del farmacista. È stato creato dunque un database utilizzabile come strumento chiaro di facile accesso alle informazioni relative ai DM con meccanismo di sicurezza.

#### UTILIZZO DELLE RETI CHIRURGICHE NEL TRATTAMENTO DI ERNIE E LAPAROCOLI: ESEMPIO DI UN PERCORSO CLINICO-TERAPEUTICO CONDIVISO PRESSO AOU PARMA

Maria Eugenia Sesenna,<sup>1</sup> Chiara Linguadoca,<sup>1</sup> Crisitna Rosi,<sup>1</sup> Nicola Silvio Cieri,<sup>1</sup> Fausto Catena,<sup>2</sup> Dante Palli,<sup>3</sup> Paolo Dell'Abate,<sup>4</sup> Francesco Tartamella,<sup>4</sup> Michele Rusca,<sup>5</sup> Carmine Boccuni,<sup>6</sup> Elisabetta Sicuri,<sup>7</sup> Alessandra Zanardi<sup>1</sup>

<sup>1</sup>A.O.U. di Parma, Servizio di Farmacia

<sup>2</sup>A.O.U. di Parma, Chirurgia d'Urgenza

<sup>3</sup>A.O.U. di Parma, UO Chirurgia Senologica

<sup>4</sup>A.O.U. di Parma, Clinica Chirurgica e Trapianti d'Organo

<sup>5</sup>A.O.U. di Parma, Chirurgia Toracica

<sup>6</sup>A.O.U. di Parma, Direzione Sanitaria

<sup>7</sup>A.O.U. di Parma, Servizio Attività Economiche

e di Approvvigionamento

**Introduzione.** Negli ultimi vent'anni la chirurgia della parete addominale ha subito importanti modifiche nel trattamento di ernie/laparocoli, in particolare per l'introduzione di reti chirurgiche in tecniche di riparazione tension-free. Attualmente questa procedura ha sostituito quasi completamente gli interventi di plastica della parete addominale, con conseguente riduzione di complicanze/recidive(10-20% vs 30-50% con tecniche di sutura diretta), garantendo miglior outcome clinico

ed abbattimento dei tempi di degenza. Se l'impiego di reti sintetiche (assorbibili/parzialmente assorbibili) ha dimostrato successo nel trattamento della patologia erniaria, relativamente all'utilizzo di matrici biologiche l'esperienza è ancora limitata da evidenze di letteratura poco dettagliate. Obiettivo del seguente lavoro è descrivere il percorso strutturato dall'Azienda Ospedaliera di Parma per la definizione di un documento di consenso sul corretto impiego di mesh sintetiche/biologiche nell'ambito della chirurgia addominale.

**Materiali e metodi.** -Istituzione di un Gruppo di Lavoro multidisciplinare; - Revisione Schede Tecniche/Analisi delle evidenze disponibili; - Valutazione/Selezione dei prodotti commercialmente disponibili e definizione dei tassi di utilizzo per tipologia;- Monitoraggio aderenza al documento.

**Risultati.** Il GdL ha lavorato alla selezione delle reti sintetiche con miglior profilo costo/efficacia, considerando le caratteristiche tecniche dei prodotti disponibili (adeguata compatibilità/buona resistenza allo stress) e le evidenze di letteratura raccolte nell'ambito di quattro scenari clinici di utilizzo: trattamento di ernia inguinale, laparocoele, campo infetto, potenzialmente contaminato. In ciascun ambito è stato definito il tasso di utilizzo atteso per ciascuno dei prodotti selezionati. Nel trattamento dell'ernia inguinale, sono state individuate reti in polipropilene non presagomate/presagomate con foro (utilizzo nel 90% dei casi) e reti presagomate a composizione mista polipropilene/poliglicaprone(10%). Nel laparocoele sono state selezionate reti semiassorbibili in polipropilene/polidiosanone/cellulosa ossidata (80% del fabbisogno complessivo), reti microforate non assorbibili in PTFE(10%),reti in poliestere(10%). In campo potenzialmente contaminato/infetto si è deciso di propendere verso la scelta di reti biologiche (derivazione bovina/porcina), optando per l'impiego di reti non cross-linked nel primo caso (potenziale contaminazione) e cross-linked nel secondo(infezione conclamata). È stata predisposta una scheda paziente per la richiesta delle mesh biologiche con l'intento di monitorare il corretto impiego delle stesse, dettagliando tipologia DM/caratteristiche paziente/motivazione clinica.

**Conclusioni.** L'analisi dei dati di consumo conferma la completa aderenza al documento aziendale (100%) e rende conto del buono uso delle matrici sintetiche/biologiche nel trattamento della riparazione addominale. Si conferma quindi l'importanza della realizzazione di percorsi clinici condivisi nell'ottica di un programma di buona governance anche in materia di clinical device.

#### **LA CONGRUITÀ DEI PREZZI DEI DISPOSITIVI MEDICI: APPROPRIATEZZA E RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA**

Elisabetta Ricciardi, Vittoria Mazzarelli, Antonietta Vozza  
AOU Federico II, UOC Farmacia, Napoli

**Introduzione.** I dispositivi medici (DM) costituiscono una vasta categoria di prodotti per la diagnosi, la cura e l'assistenza al malato e rappresentano una quota importante della spesa sanitaria. Nonostante ciò, ad oggi, si osserva per i DM ancora un'elevata variabilità dei prezzi d'acquisto nelle diverse aree del Paese. Al fine della razionalizzazione della spesa, si è avviata presso l'AOU un'intensa attività di verifica dei prezzi d'acquisto dei DM rispetto ai prezzi osservati in altre strutture del territorio nazionale: il presente contributo riporta i risultati dell'indagine svolta e quantifica l'efficacia dell'utilizzo della pratica di congruità dei prezzi, nell'ottica dell'efficienza della spesa e riduzione dei costi.

**Materiali e metodi.** I dati sono stati ottenuti dall'analisi delle procedure di gare ad evidenza pubblica (GEP) relative ai DM nell'anno 2015 ad esclusione delle pratiche d'acquisto generate dalla centrale regionale di acquisto e dalla successiva verifica di congruità dei prezzi offerti. La verifica dei prezzi è stata svolta sia attraverso richiesta esplicita al fornitore delle ultime cinque procedure di gara aggiudicate, sia attraverso controllo delle GEP aggiudicate e pubblicate online da altre aziende sanitarie (AS) (art. 57 comma 5 Legge 27.12.2002 n. 289) che attraverso il controllo sul database redatto dall'osservatorio regionale prezzi.

**Risultati.** Le GEP relative ai DM aggiudicate dall'AOU nell'anno 2015 sono state 44 per un valore di 11.5 milioni di €. Solo in 28 casi (67%) il primo prezzo offerto è risultato in linea con i prezzi di mercato applicati ad altre AS. Nei restanti 16 casi (33%), è stato richiesto alle rispettive ditte fornitrici un'offerta migliorativa. In 13 su 16 casi (81%) è stato ottenuto un prezzo congruo con i prezzi di mercato. In media l'offerta migliorativa è risultata essere scontata rispetto alla prima offerta di circa il 14% (minimo registrato 1,5% - massimo registrato 41%). L'ammontare dello sconto ottenuto in

percentuale è risultato correlato negativamente all'ammontare della gara: gare più onerose hanno subito una scontistica percentuale ridotta rispetto a gare di minor valore. È stato infine evidenziato come la presenza di specifici accordi verticali fra distributori esclusivi di zona e produttori di DM spesso non consentano all'AOU di ottenere prezzi competitivi con altre aziende italiane.

**Conclusioni.** Lo studio documenta come l'analisi di congruità dei prezzi di tutte le GEP relative ai DM per l'anno 2015 abbia comportato un'evidente beneficio in termini di razionalizzazione della spesa, evidenziando il ruolo centrale del farmacista nel coniugare le esigenze di salute dei pazienti a quelle di sostenibilità dei costi.

#### **L'UTILIZZO DEI DM AL DI FUORI DELLE INDICAZIONI REGISTRATE**

Luca Fortis, Delia Bonzi, Alessandra Secomandi  
ASST Bergamo Est

**Introduzione.** In casi eccezionali si può verificare l'evenienza di dover utilizzare un DM al di fuori delle indicazioni autorizzate. Nel nostro caso si è trattato di un paziente complesso e grave che richiedeva una risposta terapeutica urgente e concreta.

**Materiali e metodi.** Presso la nostra ASST il radiologo interventista doveva trattare un paziente con aneurisma dell'arteria renale sinistra. Dopo diverse indagini diagnostiche ha individuato, visto la particolare conformità dell'aneurisma, di procedere all'impianto di uno specifico stent sufficientemente flessibile. In particolare si è optato per uno stent a diversione di flusso e/o uno stent a singola maglia fissa per escludere l'aneurisma e permettere l'eventuale posizionamento di spirali per riempire la sacca aneurismatica. Vista l'urgenza si è proceduto con RDO specifica su Sintel per individuare una ditta offerente avente DM con tale indicazione. Nessuna ditta ha risposto offrendo un DM marcato CE con questa indicazione d'uso. Dopo aver identificato lo stent adatto a questa condizione clinica si è attivato il percorso previsto dal Ministero della Salute che prevede la richiesta di autorizzazione all'uso corredata dei documenti necessari, e la contestuale richiesta in urgenza di parere al Comitato Etico Provinciale.

**Risultati.** Il Comitato Etico, valutate le relazioni del clinico e i percorsi di verifica effettuati dalla Farmacia, sentito anche l'esperto dei DM del Comitato Etico, ha approvato l'uso del DM al di fuori di indicazione. Il Ministero ricevuto anche il parere del Comitato Etico ha sottoposto la richiesta ai suoi esperti. Nel contempo visto l'aggravarsi delle condizioni del paziente si è proceduto all'intervento in ottemperanza alla procedura ministeriale che prevede anche di eseguire il trattamento in casi di rischio di vita e/o grave peggioramento; tuttavia le dimensioni dell'aneurisma in vivo sono risultate differenti da quelle dell'analisi diagnostica con TAC e questo aspetto non ha permesso l'utilizzo del device. Nei giorni seguenti il paziente è stato poi dimesso per essere sottoposto alla successiva consulenza dei chirurghi nefrologi per un probabile intervento meno conservativo.

**Conclusioni.** La presenza della Farmacia che si occupi di dispositivi medici e che sia parte integrante del Comitato Etico oltre al fatto che si occupi del processo decisionale volto alla scelta del DM da acquistare rappresenta un elemento di sicurezza dell'iter procedurale per il trattamento di pazienti particolarmente complessi.

**Bibliografia.** 1. Delibera di costituzione Comitato Etico Provinciale di BG; 2. Decreto Legge n. 158/2012 "Riorganizzazione dei Comitati Etici"; 3. Procedura Min. Sal. "Autorizzazione all'uso compassionevole di DM".

#### **RISULTATI DI UN AUDIT CLINICO RELATIVO ALL'ATTIVITÀ DI ELETTROSTIMOLAZIONE**

##### **PRESSO LA UOC CARDIOLOGIA**

Elisa Zuccarini,<sup>1</sup> Andrea Pozzolini,<sup>2</sup> Catia Valenti,<sup>3</sup> Rossella Fattori,<sup>2</sup> Stefano Bianchi,<sup>1</sup> Maria Capalbo<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Farmacia, Pesaro

<sup>2</sup>Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Cardiologia, Pesaro

<sup>3</sup>Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Direzione Medica Presidio, Pesaro

<sup>4</sup>Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Direzione Generale, Pesaro

**Introduzione.** Nell'ambito delle attività di valutazione della qualità dell'assistenza, l'audit clinico rappresenta uno strumento fondamentale per la verifica della buona pratica

clinica correlata a standard esplicitamente definiti. Presso la nostra azienda ospedaliera è stato pertanto avviato un audit clinico relativo agli interventi di elettrostimolazione eseguiti nel 2015 presso la UOC Cardiologia. Sono state analizzate le procedure di impianto/sostituzione di pacemaker e di defibrillatori automatici. L'obiettivo è dimostrare la qualità del servizio, identificare eventuali aree di cambiamento e la non adesione a linee guida selezionate. Si è scelto di valutare l'appropriatezza delle indicazioni correlate alle procedure e la completezza delle cartelle cliniche limitatamente alla documentazione clinica di supporto alle procedure stesse.

**Materiali e metodi.** Dal Registro degli interventi di reparto è stato effettuato un campionamento di 93 cartelle, corrispondente al 23% circa delle totali di elettrostimolazione. La valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni alle procedure è stata effettuata sulla base delle linee-guida ESC 2015 per gli ICD ed ESC 2013 per i PMK. Per ogni indicatore è stato stabilito lo standard interno di riferimento: per la completezza della documentazione nella cartella clinica valore soglia è il 95% delle cartelle esaminate; per l'appropriatezza forte l'85%; per la debole 15% e per l'inappropriatezza lo 0%. L'esame delle cartelle è avvenuto in cinque sedute di audit, alla presenza di valutatori con diverse professionalità tra cui cardiologo, medico della direzione sanitaria e farmacisti.

**Risultati.** Le prestazioni assistenziali erogate sono state valutate appropriate per i primi impianti con una percentuale del 92% (58 cartelle su 63), anche se è rilevata una quota di appropriatezza debole del 1,59% (1 cartella su 63) e di inappropriatezza del 6,35% (4 cartelle su 63). La qualità della cartella clinica, in termini di completezza della documentazione presente, è risultata essere completa nell'87,1% dei casi.

**Conclusioni.** L'audit ha consentito l'effettiva verifica della qualità applicate all'attività di elettrostimolazione in questa azienda ospedaliera. È emersa l'opportunità di migliorare la documentazione clinica presente nelle cartelle e indirettamente la qualità dell'assistenza fornita, stimolando il coinvolgimento e responsabilizzazione dei clinici stessi. Le eventuali azioni correttive saranno individuate dalla Direzione Sanitaria e dal Direttore della UOC Cardiologia. Anche se l'attività di valutazione presenta margini di miglioramento per il futuro, i risultati raggiunti attestano un buon livello dell'assistenza erogata ai pazienti cardiologici.

**Bibliografia.** 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and prevention of sudden cardiac death. 2013 ESC Guidelines on the management of stable coronary artery disease.

#### **STIMA DELL'IMPATTO ECONOMICO DELL'ADOZIONE DI LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI SULL'UTILIZZO DEI SISTEMI PER CHIRURGIA AD ALTA ENERGIA**

Filippo Manfrin,<sup>1</sup> Eleonora Cella,<sup>2</sup> Roberta Foffano,<sup>1</sup> Federica Marcato,<sup>1</sup> Nerina Burlon<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ULSS 12 Veneziana, Farmacia Ospedaliera, Venezia Mestre

<sup>2</sup>Università degli Studi di Padova, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera

**Introduzione.** L'implementazione di documenti di indirizzo di organismi regionali in materia di dispositivi medici necessita a livello aziendale di un adeguato supporto applicativo per il conseguimento degli obiettivi di appropriatezza e risparmio economico che si propongono. Le linee di indirizzo per l'utilizzo dei sistemi per chirurgia ad alta energia per emostasi e sintesi vasale della Regione Veneto forniscono, per gli interventi considerati, una percentuale massima di utilizzo previsto di dispositivi monouso a radiofrequenza o ultrasuoni (US/RF), rispetto all'elettrochirurgia convenzionale. L'analisi effettuata vuole stimare il potenziale risparmio conseguibile con l'adozione di tali linee di indirizzo.

**Materiali e metodi.** Dal flusso aziendale delle SDO è stato estratto per l'anno 2015 il numero degli interventi i cui codici compaiono nel documento regionale, suddivisi per disciplina e presidio ospedaliero. Gli interventi sono stati correlati ai dati di consumo dei dispositivi monouso ad US/RF, ottenuti dal gestionale di magazzino per lo stesso periodo di interesse, raggruppati per unità operativa. È stato quindi calcolato il rapporto tra numero di dispositivi utilizzati e interventi corretti per la percentuale di utilizzo di ultrasuoni/radiofrequenza raccomandata, sia a livello aziendale che per singola unità operativa. Ipotizzando il mantenimento del prezzo medio per dispositivo e dell'attività chirurgica, è stato calcolato il risparmio teorico massimo annuale da piena aderenza alle raccomandazioni.

**Risultati.** A livello aziendale si evidenzia un utilizzo medio di 1,5 dispositivi a US/RF per singolo intervento calcolato, superiore quindi al valore di 1 corrispondente al pieno rispetto delle raccomandazioni. Ad esso contribuiscono le chirurgie generali di entrambi i presidi ospedalieri considerati (1,7 e 2,0), l'Urologia (2,1) e l'Otorinolaringoiatria (1,9) dell'ospedale a maggiore complessità. Risultano già aderenti alle raccomandazioni le restanti discipline chirurgiche presenti (Ostetricia e Ginecologia, Chirurgia Toracica, Cardiocirurgia). Nello scenario teorico di compliance totale alle linee di indirizzo, con raggiungimento di un dispositivo per intervento raccomandato, il risparmio calcolato è del 35,5% della spesa attuale annua per i dispositivi monouso a US/RF a livello aziendale.

**Conclusioni.** Documenti di indirizzo sull'impiego dei dispositivi medici ad alto impatto di spesa, elaborati e condivisi a livello sovraaziendale, costituiscono la base per l'implementazione locale di indicatori di processo, il cui monitoraggio consente di misurare le variazioni dell'appropriatezza di utilizzo e le ricadute sulla spesa. La stima del potenziale impatto economico atteso dall'adozione di linee di indirizzo, a partire dalla conoscenza dello stato dell'arte, è parte fondamentale del governo della spesa aziendale dei dispositivi medici.

#### **FARMACI RESPIRATORI PER USO CRONICO: PREVALENZA D'USO DI DEVICES**

Fiorella Berardi,<sup>1</sup> Andrea Ucciero,<sup>2</sup> Alessia Pisterna<sup>3</sup>

<sup>1</sup> ASL VC SC Farmaceutica Territoriale, Vercelli; Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi del Piemonte Orientale, Novara

<sup>2</sup> ASL VC SC Farmaceutica Territoriale, Vercelli; Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano, Milano

<sup>3</sup> ASL VC, Area del Farmaco SC Farmaceutica Territoriale, Vercelli

**Introduzione.** Oggi sono disponibili terapie per il trattamento di asma e BPCO, differenti non solo per meccanismo d'azione, effetti collaterali e durata del trattamento, ma anche per i devices attraverso cui il farmaco può essere erogato. L'obiettivo dello studio è valutare la prevalenza d'uso dei devices nei pazienti con asma e BPCO nella nostra ASL negli anni 2013 e 2014.

**Materiali e metodi.** I devices attualmente a disposizione sono nebulizzatori, spray pre-dosati (pMDI) e inalatori di polvere secca (DPI). I nebulizzatori non garantiscono le caratteristiche di particelle e di flusso adatte a rendere efficace la terapia. I pMDI sono dispositivi pre-dosati e il farmaco viene disperso in gran parte nell'orofaringe. I DPI hanno un contatore delle dosi, il dosaggio è riproducibile, danno una buona deposizione polmonare e sono i più utilizzati per le nuove terapie. L'analisi si è focalizzata pertanto sui seguenti DPI: Elpenhaler<sup>®</sup>; Nexthaler<sup>®</sup>; Diskus<sup>®</sup>; Handihaler<sup>®</sup>; Breezhaler<sup>®</sup>; Turbohaler<sup>®</sup>; Respimat<sup>®</sup>. L'indicatore è stato calcolato come numero dei pazienti utilizzatori di ciascun device/totale dei soggetti in trattamento con farmaci per asma o BPCO.

**Risultati.** I pazienti asmatici hanno utilizzato prevalentemente Nexthaler<sup>®</sup>, con una prevalenza d'uso di 63% (2013) e 59% (2014), al secondo posto si colloca Elpenhaler<sup>®</sup> con una prevalenza d'uso del 20% (2013) e 22% (2014). Entrambi gli erogatori somministrano un'associazione LABA/ICS. Nexthaler<sup>®</sup> è un device pre-caricato: eroga 120 dosi ed ha un sistema di feed-back attivato dal respiro, Elpenhaler<sup>®</sup> necessita di una manovra per la preparazione, perché il farmaco è confezionato in blister. I pazienti con BPCO hanno utilizzato prevalentemente Handihaler<sup>®</sup> (prevalenza d'uso del 74% nel 2013 e 76% nel 2014), che contiene tiotropio bromuro, come il Respimat<sup>®</sup> (prevalenza d'uso 10% nel 2013 e 7% nel 2014). Handihaler<sup>®</sup> presenta il principio attivo confezionato in capsule sotto forma di polvere, Respimat<sup>®</sup> presenta il farmaco già in soluzione, ma bisogna inserire una cartuccia all'interno del dispositivo prima dell'utilizzo. L'inserimento della cartuccia è un procedimento descritto in scheda tecnica con sei passaggi, che possono risultare complicati e compromettere l'erogazione del farmaco.

**Conclusioni.** Grazie alla tecnica farmaceutica i nuovi dispositivi per inalazione consentono la corretta assunzione del medicinale, che tuttavia non può prescindere da un'informazione completa che il MMG deve fare al paziente, per garantire efficacia ed aderenza. Il farmacista ospedaliero potrebbe supportare lo specialista, predisponendo schede informative semplici e chiare, da consegnare al paziente

all'atto della distribuzione del I ciclo, per migliorare la compliance ed ottimizzare le risorse.

## **DISPOSITIVO VIGILANZA**

### **INCREMENTO ATTIVITÀ DI DISPOSITIVOVIGILANZA PRESSO IL DIPARTIMENTO ATTIVITÀ FARMACEUTICHE DELLA ASL 3 GENOVESE**

Costanza Nurchis, Elena Bestoso, Silvia Zuccarelli, Carolina Rusca, Rita Valentina Polizzi, Tosca Chiarello  
Farmacia Ospedaliera ASL 3 Genovese, Attività Farmaceutiche,  
**Introduzione.** La normativa in materia di dispositivovigilanza stabilisce l'obbligo per gli operatori sanitari di segnalare al Ministero della Salute tutti gli incidenti nell'utilizzo del dispositivo. Anche i fabbricanti devono dare comunicazione al Ministero di qualsiasi alterazione delle caratteristiche, delle prestazioni o delle modifiche delle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico. La divulgazione di tali informazioni è fondamentale per garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore sanitario. Dal momento in cui l'avviso viene pubblicato sul sito del Ministero, quindi, gli operatori sanitari non vengono avvisati tempestivamente di eventuali ritiri o modifiche nell'utilizzo con una comunicazione ufficiale se non tramite la presente attività di dispositivovigilanza attiva. È su tale aspetto che si è basato questo lavoro di informazione agli operatori di tutti gli avvisi di sicurezza che riguardano i dispositivi medici pubblicati sul sito del Ministero della Salute.

**Materiali e metodi.** A partire da Febbraio 2016 il Farmacista controlla settimanalmente gli avvisi di sicurezza pubblicati sul sito del Ministero della Salute nella sezione "archivi avvisi di sicurezza dispositivi medici". Ogni avviso viene analizzato e a seconda dei casi, può essere archiviato (prodotti non acquistati) o inviato via mail agli utilizzatori (es. ritiri o aggiornamenti delle istruzioni per l'uso). Quelli che riguardano dispositivi ortopedici o cardiologici, anche se non sono acquistati, vengono comunque inviati agli utilizzatori perché è possibile che si prenda in carico un paziente che abbia impiantato un dispositivo di una Ditta oggetto di un avviso o abbia intenzione di richiederne l'acquisto. Gli utilizzatori rispondono con conferma di presa visione e/o con l'invio dei moduli compilati se specificato nell'avviso. Su un file excel predisposto per gli avvisi che vengono inviati, si indicano la data dell'avviso, il prodotto, la Ditta, gli utilizzatori ai quali l'avviso è stato inviato e la tipologia di avviso (reclamo, ritiro, ecc.).

**Risultati.** Durante i primi sei mesi del 2016 sono stati scaricati 98 avvisi di sicurezza. Di questi, 53 sono stati inviati agli utilizzatori contro i 29 inviati nello stesso periodo del 2015. Quindi rispetto al 2015 il numero degli avvisi di sicurezza inviati agli utilizzatori è raddoppiato.

**Conclusioni.** Con tale lavoro è aumentata la sensibilità degli operatori sanitari sul tema della dispositivovigilanza; diversi utilizzatori hanno apprezzato tale attività e ne hanno capito l'importanza, chiedendo di continuare la collaborazione anche su altri aspetti della dispositivovigilanza. Questo è solo l'inizio di un lavoro più ampio che prevede per esempio la preparazione di un corso FAD Aziendale in materia di dispositivovigilanza.

### **PROCEDURA UNIFICATA SULLA DISPOSITIVOVIGILANZA: ESPERIENZA DEL GRUPPO DI LAVORO SIFO SUI DISPOSITIVI MEDICI IN PIEMONTE**

Valeria Vinciguerra, Emanuela Abbate, Enrica Bonadeo, Alessia Chiesa, Riccardo Dutto, Laura Lanzone, Marianna Mondin, Carla Varola, Anna Villa, Maria Cecilia Cetini  
Gruppo di Lavoro SIFO sui Dispositivi Medici della Regione Piemonte (quadriennio 2013-2016),

**Introduzione.** Non sussistendo omogeneità di competenze riguardo alla dispositivo-vigilanza (DV) nelle aziende sanitarie regionali (ASR), il Gruppo di Lavoro sui Dispositivi Medici (GdLDM)-quadriennio 2013-2016, ha concordato la predisposizione di una procedura unificata (PU) sulla DV, confrontando i protocolli di diverse ASR. Obiettivo del lavoro è uniformare le modalità operative della DV, in conformità con la normativa vigente, realizzando una prima versione di PU e definendo il ruolo del farmacista nella DV.

**Materiali e metodi.** La metodologia di lavoro è stata discussa e definita in un incontro tenutosi in data 14/04/2013 tra i componenti del GdLDM. Al fine di procedere alla realizzazione della PU, la coordinatrice del gruppo ha avviato lo scambio delle procedure aziendali tra i membri del GdLDM a novembre 2013, con conclusioni a gennaio 2014, e ha presentato le prime fasi del progetto nel corso residenziale "Dispositivi

Medici e Rischio Clinico" il 14/11/2014, tenutosi nel nostro capoluogo di regione. Tra gennaio e marzo 2015 è stata effettuata un'analisi delle procedure, mentre tra gennaio e maggio 2016 è avvenuta la realizzazione della prima bozza della PU.

**Risultati.** Sono state scelte ed esaminate n. 5 procedure, di cui 2 provenienti da ASO e 3 da ASL. Il confronto iniziale tra i protocolli ha portato ad individuare come punti comuni: le definizioni di DM e di organismi coinvolti nella loro gestione, le operazioni da eseguire per l'effettuazione della segnalazione di incidente/reclamo. In tutte le procedure, il responsabile di vigilanza (RV) era rappresentato dal farmacista. I punti da integrare si sono rivelati, in questa prima fase, 5: 1) campo di applicazione, 2) matrice delle responsabilità, 3) indicatori di processo e di esito, 4) riferimenti normativi aggiornati, 5) controllo degli avvisi di sicurezza pubblicati sul sito del Ministero della Salute. Inoltre, da questa analisi è emersa la particolare necessità normativa di ampliare l'elenco delle figure professionali coinvolte nella DV in qualità di segnalatori (es. medici di medicina generale).

**Conclusioni.** La prima bozza della PU ha rafforzato all'interno del GdLDM l'idea di rendere effettiva l'armonizzazione delle modalità operative tra ASR, con l'elaborazione di un documento definitivo. In particolare, è stata definita l'importanza del ruolo del farmacista all'interno delle ASR, non solo relativamente alle sue competenze di RV, ma anche come riferimento per tutti i professionisti sanitari coinvolti nella DV. In agenda c'è l'elaborazione della versione definitiva di PU, da analizzare e validare da parte dei componenti del GdLDM, oltre che l'elaborazione di un articolo che illustri il lavoro sin'ora svolto.

### **DISPOSITIVO VIGILANZA ATTIVA E PASSIVA: UN'ESPERIENZA LOCALE**

Luca Fortis, Delia Bonzi Alessandra Secomandi  
ASST Bergamo Est, Farmaceutico

**Introduzione.** La dispositivo vigilanza, "cenerentola" della Farmacovigilanza, si prefigge ormai da anni di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Rappresenta quindi uno strumento essenziale per il mantenimento della qualità assistenziale nel complesso mondo dei DM, sempre più ricco di tecnologia così variabile.

**Materiali e metodi.** Oltre all'istituzionale Dispositivovigilanza passiva legata alla segnalazione delle ditte produttrici, del Ministero della Salute e delle segnalazioni di Reparto, presso la nostra ASST abbiamo attivato in modo strutturato da ormai 3 anni un percorso attivo volto alla crescita della cultura del qualità assistenziale: - Sensibilizzazione degli operatori sanitari. - Preverifica sul sito del Ministero della Salute. - Corsi di formazione ad hoc per l'utilizzo di DM particolarmente diffusi e/o difficili.

**Risultati.** A titolo esemplificativo nel corso di tutto il 2015 abbiamo inviato al Ministero n. 23 incidenti, abbiamo verificato n. 700 comunicazioni sul sito del Ministero, abbiamo effettuato n. 28 richiami ai reparti, abbiamo collaborato con ASL di Bergamo per la pubblicazione sul Bollettino di Farmacovigilanza e Dispositivo vigilanza con 4 articoli (condivisi poi anche sul nostro sito aziendale), abbiamo inviato n. 26 comunicazioni ai reparti con specifiche indicazioni riguardo ad aggiornamenti di utilizzo dei device comunicate dalle ditte. Abbiamo inoltre attivato con il Servizio di Medicina del Lavoro e con il Servizio di Prevenzione e Protezione diversi corsi al personale infermieristico per l'utilizzo dei DM di sicurezza, abbiamo rivisto la procedura di segnalazione al Ministero della Salute e la abbiamo pubblica sul sito e inviata specifica formativa ai direttori di UU.OO e ai Responsabili infermieristici, abbiamo attivato un percorso con il SITRA per intervenire periodicamente nelle riunioni infermieristiche con l'obiettivo di sensibilizzare gli operatori al corretto utilizzo dei DM e all'eventuale segnalazione di non conformità e/o incidenti.

**Conclusioni.** I percorsi messi in atto presso la nostra ASST ci consentono di ricercare l'elevato livello della prestazione anche tramite il monitoraggio della qualità dei DM in uso. Monitoraggio che si attua ormai in modo strutturato sia attivamente che passivamente.

**Bibliografia.** 1. Decreto 15 novembre 2005 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale n. 274 del 24 novembre 2005). 2. Linea guida europea MEDDEV 2.12-1 rev.8, emanata a gennaio 2013 e in vigore da luglio