

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

2013. 3. Procedura: PG 7.5 024 Rev.1 Gestione della vigilanza sui dispositivi medici

### UN ESEMPIO DI DISPOSITIVO VIGILANZA COSTRUTTIVO

Laura Spoldi,<sup>1</sup> Giuseppa Chiricosta,<sup>2</sup> Luciana Gandolfi,<sup>2</sup> Samanta Sonzogni,<sup>2</sup> Stefano Loiacono,<sup>2</sup> Marco Gambera<sup>2</sup>

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

<sup>2</sup>ATS di Bergamo, Servizio Farmaceutico Territoriale, Bergamo

**Introduzione.** Nel 2014 e 2015 sono stati arruolati alla nutrizione enterale domiciliare 625 e 708 pazienti nella nostra provincia. Vengono forniti loro i prodotti di nutrizione ed i dispositivi medici (DM) necessari alla somministrazione, PEG (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy) inclusa. Dall'1 settembre 2014 vengono consegnate sonde PEG REF 8884720205, vincitrici di gara consorziata fra più ASL. Da allora abbiamo ricevuto frequenti segnalazioni di incidenti che rendono necessarie sostituzioni precoci delle PEG. Sono pervenute anche prescrizioni mediche di PEG di marchio diverso, "indispensabili e insostituibili".

**Materiali e metodi.** Le richieste di sostituzione a causa della rottura della PEG ci hanno spinto a fare segnalazione al Ministero della Salute ed alla ditta distributrice tramite il "Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute". La compilazione ha richiesto l'approfondimento dei problemi. I necessari contatti con l'infermiera domiciliare ed il paziente hanno fatto luce sulla causa degli incidenti.

**Risultati.** Nell'arco di 4 mesi abbiamo inviato 4 rapporti. Due segnalazioni riferiscono la rottura del palloncino di ancoraggio, con conseguente sostituzione precoce della PEG. Una segnalazione riferisce la fuoriuscita della nutrizione, dei liquidi fisiologici ed un accorciamento della sonda: gli episodi di vomito salivare hanno causato l'accesso al pronto soccorso della paziente, dove le è stata diagnosticata "un'occlusione intestinale alta da dislocazione del dispositivo di ancoraggio endoluminale in duodeno": il palloncino è stato sgonfiato e la sonda ritirata di circa 6 cm. Un'altra segnalazione riferisce che, durante il cambio di PEG, il palloncino non si sgonfiava a causa di blocco della valvola. È stato perciò necessario rimuovere la PEG con il palloncino gonfio che era fortunatamente riempito con soli 10 ml, lasciandolo morbido per estrarlo senza traumi. Nel frattempo abbiamo ricevuto maggiori informazioni sul DM: non si evidenziano problemi riempiendo il palloncino con circa 10 ml di fisiologica, anziché i 20 ml indicati sulla confezione.

**Conclusioni.** A seguito di segnalazioni, la rete di vigilanza sui DM ha operato con efficacia: le richieste di sostituzione PEG sono diminuite. Il palloncino di ancoraggio diventa troppo rigido se riempito con i 20 ml di fisiologica indicati sulla confezione, facilitandone la rottura ed ostacolando il defluire dei liquidi. Ci aspettiamo che la ditta chiarisca che i 20 ml indicano il volume massimo di riempimento, non quello consigliato. Questo è un esempio di come il farmacista che vigila sul buon uso dei DM possa contribuire con efficacia a migliorarne sia l'uso che la produzione/confezionamento.

## FARMACEUTICA TERRITORIALE

### MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E DELLE INTERAZIONI FARMACOLOGICHE NEI PAZIENTI IN POLIFARMACOTERAPIA IN REGIME DI ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA

Davide Re

ASL Teramo, Assistenza Sanitaria Territoriale, Teramo

**Introduzione.** La polifarmacoterapia è causa di insorgenza di interazioni tra farmaci e conseguenti reazioni avverse. Inoltre se condotta su soggetti anziani (età  $\geq 65$  anni) comporta di frequente casi di inappropriatezza prescrittiva. Obiettivo del presente lavoro è quello di individuare nei pazienti in assistenza domiciliare integrata (ADI) di un distretto sanitario di base (DSB) soggetti a polifarmacoterapia, le poliprescrizioni causa di interazioni farmacologiche e di inappropriatezza prescrittiva al fine di dividerne i risultati con i curanti e migliorare quindi il percorso assistenziale dei pazienti.

**Materiali e metodi.** Tramite il software gestionale Apoteke Gold di Record Data Srl, sono state monitorate le prescrizioni farmaceutiche relative al periodo gennaio 2015-marzo 2016 dei pazienti in ADI di un DSB. Di queste, tramite le banche dati Micromedex e CFO (Compendio Farmaceutico Ospedaliero) di Farmadati Italia, sono state verificate le potenziali interazioni farmacologiche nei soggetti che hanno ricevuto una polifarmacoterapia. Inoltre nei soggetti anziani sono state evidenziate le inappropriatezze prescrittive secondo la prima

delle tre liste di Beers 2012(1), quella adattata al mercato italiano. Al termine della rilevazione sono stati inviati report analitici ai medici con le inappropriatezze di Beers e/o le interazioni farmacologiche riscontrate.

**Risultati.** I trattati nel periodo considerato sono stati 359 di cui 269 (74,9%) con età  $\geq 65$  anni. Di questi, 61 pazienti (22,6%) hanno ricevuto farmaci inappropriati secondo Beers per un totale di 3.428 DDD (Defined Daily Dose). Del totale trattati sono stati 41 (11,4%) quelli che hanno ricevuto poliprescrizioni di farmaci a rischio di interazioni pericolose (44 quelle riscontrate con 50 principi attivi coinvolti). Delle prescrizioni con alert e interazioni farmacologiche sono state predisposte tabelle da inviare ai prescrittori con relative descrizioni, raccomandazioni d'uso ed eventuali farmaci alternativi.

**Conclusioni.** Anche se il campione preso in esame riguarda un solo DSB e sono stati considerati solamente le interazioni gravi e gli alert di Beers, il disegno di questo lavoro può essere esteso a tutti i pazienti in ADI degli altri DSB. Sarebbe interessante ed auspicabile verificare se, dopo la comunicazione dei risultati emersi ai medici prescrittori, questi abbiano modificato il loro atteggiamento prescrittivo alla luce delle criticità evidenziate. Ancora una volta emerge il ruolo del farmacista aziendale nel monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche e, attraverso la condivisione con i caregivers delle inappropriatezze e interazioni farmacologiche riscontrate, nel miglioramento del setting assistenziale dei pazienti.

**Bibliografia.** (1) Nobili A, Pasina L, Mangiagalli A, Marchetti AR, Frau S, Zimol R. Dialogo sui farmaci n. 3/2012.

### APPROPRIATEZZA NEL TRATTAMENTO DELL'OSTEOPOROSI NELL'ASL NAPOLI 2 NORD

Antonio Cavallaro,<sup>1</sup> Antonio Casciotta,<sup>1</sup> Marianna Balestrieri,<sup>2</sup> Stefania Rostan,<sup>3</sup> Anna Buono,<sup>4</sup> Vincenzo D'Agostino<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ASL Napoli 2 Nord, UOC Farmacoeconomia, Appropriatelyzza Farmaceutica e Monitoraggio della Spesa, Napoli

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

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

<sup>4</sup>ASL Napoli 2 Nord, UOC Accreditamento e Controllo della Spesa Sanitaria, Napoli

**Introduzione.** Per valutare l'appropriata gestione terapeutica dell'osteoporosi sono stati considerati gli indicatori riportati nell'ultimo rapporto Osmed(gennaio-settembre 2015) e le indicazioni fornite dalla nota aifa 79. A livello nazionale si evidenzia che, a fronte di un trend in aumento delle fratture ossee, vi è un decremento del -3.1% dell'utilizzo dei bifosfonati, il 78,8% dei pazienti con frattura od in terapia con corticosteroidi, non è in trattamento mentre il 49,7% di pazienti non è aderente al trattamento. La nota aifa 79 riporta che la carenza di vitamina D può vanificare considerevolmente l'effetto dei farmaci per il trattamento dell'osteoporosi pertanto l'utilizzo della vitamina D non può costituire da sola il trattamento dell'osteoporosi.

**Materiali e metodi.** Sono stati esaminati e confrontati rispetto al dato nazionale, i consumi dei bifosfonati e di vitamina D in termini di DDDx1.000 assistibili pesati/die. Dalle ricette dematerializzate, sono stati individuati il numero di assistiti in trattamento con bifosfonati, vitamina D o con entrambi i farmaci. Inoltre, laddove è indicata la diagnosi di osteoporosi sono stati individuati gli assistiti in terapia con solo Vitamina D. Dai dati delle DRG degli assistiti over 45, dimessi con frattura del femore, anca o pelvi, è stato caratterizzato per genere il trend delle fratture degli ultimi quattro anni. Infine, è stata calcolata l'aderenza terapeutica dal numero di confezioni anno/assistito.

**Risultati.** Risulta per ogni singola ASL e Regione, rispetto al dato nazionale, un basso utilizzo dei bifosfonati ed un maggiore utilizzo di vitamina D. Per gli assistiti a cui sono stati prescritti in convenzionata bifosfonati e/o vitamina D, risulta che 29.932 sono stati trattati solo con vitamina D, il 64,37% di questi, pari a 19.268 di età  $> 60$  anni. L'88% di questi ultimi sono di genere femminile. Inoltre, 1.751 assistiti sono stati trattati solo con bifosfonati e solo 2.320 assistiti trattati con bifosfonati e vitamina D. Inoltre, 4.600 assistiti con diagnosi di osteoporosi sono stati trattati solo con vitamina D. Si registra un trend in aumento di fratture e nel 2015 abbiamo 315 assistiti dimessi con frattura di cui 260 (83%) senza trattamento alcuno (bifosfonati e/o vitamina D) 5 assistiti (2%) in trattamento con bifosfonati e vitamina D, 2 (1%) in trattamento con bifosfonati, 47 (15%) in trattamento solo con vitamina D.