

dimostra come sia necessaria una profonda e attenta valutazione in real life di nuove tecnologie.

[P:022]

**L'USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS NEL PAZIENTE ONCOLOGICO**

Giulia De Marchi<sup>2</sup>, Giulia Pedrazzoli<sup>1</sup>, Antonio Marzillo<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Università Degli Studi Di Padova, Padova

<sup>2</sup> Università Degli Studi Di Milano, Milano

**Introduzione.** Nei pazienti affetti da neoplasia, sottoposti a chemioterapia o radioterapia, gli effetti collaterali maggiormente riscontrati sono nausea e vomito, che si presentano con un'incidenza del 40-70% mentre per il dolore l'incidenza supera il 50%. In Italia il decreto ministeriale n. 98 del 28 aprile 2007 riconosce l'efficacia terapeutica della Cannabis, attraverso l'inserimento di delta 9 tetraidrocannabinolo, di trans delta 9 tetraidrocannabinolo e di nabilone nella Tabella II sezione B (ora Tabella dei Medicinali sezione B), successivamente aggiornata nel 2013 con l'inserimento di medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture). Il Decreto del 9 novembre 2015 del Ministero della Salute ha inoltre provveduto a disciplinare in maniera dettagliata l'uso della cannabis. L'obiettivo del presente lavoro è condurre un'analisi della letteratura ad oggi disponibile sull'uso della cannabis nel trattamento del dolore, nausea e vomito nel paziente oncologico.

**Materiali/metodi.** La ricerca è stata condotta seguendo il metodo PICO in Pubmed e siti specializzati. Per ogni studio incluso sono stati estrapolati i seguenti dati: titolo, autore, anno, disegno dello studio, numerosità campionaria, età media e sesso del campione, obiettivo dello studio, principi attivi valutati, via di somministrazione, risultati, dosaggio medio utilizzato ed eventi avversi. I dati sono stati elaborati successivamente con statistica descrittiva (percentuale, media, mediana, deviazione standard).

**Risultati.** Nei 14 studi estratti l'efficacia dell'uso della cannabis è stata riportata in 4.253 pazienti di cui nel 24% dei casi per il trattamento dell'emesi, nel 33% per il trattamento della nausea e nel 43% nel trattamento del dolore. Negli studi estratti, i principi attivi maggiormente utilizzati sono stati l'associazione THC e CBD (32%), THC nel 27% e CBD nel 25% dei trials. Infine la via di somministrazione più utilizzata è stata quella orale (70%) mentre scarsamente utilizzata è quella per via inalatoria.

**Conclusioni.** L'uso terapeutico della cannabis apre scenari clinicamente interessanti in ambito clinico tuttavia sulla scorta della letteratura è considerata a tutt'oggi un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard. Inoltre emergono implicazioni importanti anche per il ruolo professionale del farmacista il quale assume un ruolo di essenziale nell'allestimento di preparazione galeniche magistrali a base di cannabinoidi e nell'attività di counseling fornendo al paziente preziosi suggerimenti sulla corrette modalità di preparazione di questo medicinale a domicilio.

[P:023]

**TRATTAMENTO DELL'EMICRANIA CRONICA CON ONABOTULOTOSSINA A: EFFICACIA E SOSTENIBILITÀ**

Iliaria Barbato, Barbara Esposito, Virginia Cristiano  
AOS Dei Colli-Po Cto, Napoli

**Introduzione.** L'emicrania cronica è una patologia neurologica caratterizzata da sintomi ricorrenti, che durano almeno 15 giorni al mese, di cui 8 continuativi per più di 3 mesi. È una patologia altamente invalidante che comporta costi diretti e indiretti elevati rendendo difficile lo svolgimento delle attività quotidiane. Colpisce maggiormente le donne di età compresa tra i 35-45 anni. La profilassi emicranica è raccomandata quando il paziente manifesta le seguenti condizioni: grave compromissione della qualità della vita, o per i non responders ai comuni farmaci. L'unico farmaco approvato negli adulti per la profilassi dell'emicrania cronica è la Onabotulinotossina A, agisce bloccando il rilascio periferico dell'acetilcolina a livello delle terminazioni colinergiche presinaptiche. Scopo del presente lavoro è rappresentare i risultati ottenuti nella profilassi dell'emicrania cronica con la Onabotulinotossina A dall'ambulatorio di neurologia e calcolarne la sostenibilità.

**Materiali/metodi.** Presso l'ambulatorio, sono state arruolate da luglio 2016 e per tutto il 2017, 20 pazienti, tutte donne. Le pazienti hanno riferito di avere in media 10 attacchi mensili, dolore associato a ansia e depressione per l'impossibilità a svolgere le comuni attività quotidiane e lavorative. Sono state trattate con la Onabotulinotossina A somministrata con 31 piccole iniezioni sottocutanee in alcune zone critiche, tra le quali spalle, nuca, tempie e fronte con un dosaggio di 155-195 UI. Il

trattamento, eseguito in ambulatorio, dura circa 30 minuti ed è stato ripetuto ogni 3 mesi dopo follow-up.

**Risultati.** Dopo la prima somministrazione le pazienti hanno riferito riduzione delle crisi che sono passate da 10 a circa 4-5 al mese. Una sola paziente ha avuto crisi emicraniche in prossimità del ciclo mestruale. Tutte le pazienti hanno riferito un progressivo miglioramento della qualità della vita e una sensibile riduzione dell'intensità della crisi, tanto da ridurre l'uso di antidolorifici. Il costo medio per ogni somministrazione è stato di €168,405 e il costo complessivo per anno di €673,62.

**Conclusioni.** Il costo diretto(1) di un paziente per anno è di circa €2600 pertanto i risultati evidenziano che il trattamento con la Onabotulinotossina A è più costo/efficace. La spesa sanitaria è compensata da una riduzione non solo dei costi diretti (accessi al PS, ricoveri, impiego di farmaci analgesici) ma soprattutto da una riduzione dei costi indiretti, grazie ad una riduzione degli episodi acuti e ad un miglioramento della qualità della vita.

**Bibliografia.** (1) Bloudek, Stokes, Buse et al. Cost of healthcare for patients with migraine in five European countries: results from the International Burden of Migraine Study (IBMS). J Headache Pain 2012;13:361-78.

**DISPOSITIVI MEDICI**

[P:024]

**TECNICA DI EMBOLIZZAZIONE MEDIANTE L'UTILIZZO DI PARTICELLE**

Filomena Vecchione<sup>1</sup>, Maria Barbato<sup>1</sup>, Ornella Gallinaro<sup>1</sup>, Raffaella Niola<sup>2</sup>

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

<sup>2</sup> UOC di Radiologia Vascolare AORN A. Cardarelli, Napoli

**Introduzione.** Il razionale della tecnica di embolizzazione, che prevede il raggiungimento diretto al core della lesione, si pone in antitesi con la chirurgia, che si avvale invece delle legature e che agendo prossimalmente espone più frequentemente alle recidive, dovute al formarsi dei circoli collaterali. Obiettivo del nostro lavoro è valutare le differenze tra le particelle embolizzanti, l'efficacia in tale procedura ed il loro campo di azione.

**Materiali/metodi.** Sono stati analizzati i risultati dei trattamenti di embolizzazione effettuati negli ultimi 25 anni tenendo conto della tipologia di particella utilizzata, della tecnica, dell'efficacia e del costo. Il meccanismo di occlusione vascolare è di tipo meccanico (occlusione), biologico (formazione del trombo), chimico (reazione da corpo estraneo). L'utilizzo della procedura di embolizzazione è destinato al campo dei: sanguinamenti attivi, devascolarizzazione tumorale, occlusione delle malformazioni artero-venose. Fondamentale nell'utilizzo di ogni agente embolizzante è decidere quando fermarsi; tale decisione dipende dallo scenario clinico, dal distretto anatomico, dalle caratteristiche delle particelle, dall'obiettivo procedurale; va infatti evitato un overtreatment della lesione che può esitare in ischemia o necrosi tissutale, producendo danni maggiori.

**Risultati.** L'embolizzazioni effettuate, dal 1994 al 2017, sono state in totale 2736, di cui 1326 non traumatiche e 1410 traumatiche. Le particelle di alcool polivinilico (PVA) e quelle di gelatina rappresentano gli agenti embolizzanti più diffusi di tipo definitivo: esse possono essere sferiche e non sferiche e vengono trasportate dal flusso ematico al core. Le particelle utilizzate hanno dimostrato di essere equivalenti tra loro nel trattamento, anche se il calibro delle stesse influisce sulla distalità dell'occlusione e sul tempo della procedura; il numero influisce, invece, sulla percentuale dei vasi occlusi e quindi sull'estensione del territorio escluso. Si è rilevato che l'affinarsi, nel corso degli anni, della tecnologia di tali dispositivi medici utilizzati nelle procedure di embolizzazione, ha esteso notevolmente il campo di applicazione di questa tecnica a più patologie e a pazienti di tutte le età con rischi minimi; l'embolizzazione, quindi, si è dimostrata valida, efficace, mini-invasiva e cost-effective.

**Conclusioni.** Le tecniche di embolizzazione rappresentano un'alternativa valida alla chirurgia, che per anni è stata considerata l'unica possibile risoluzione nei sanguinamenti di qualsiasi tipo o natura. Tale reale possibilità è stata resa possibile dall'attuale presenza di una svariata gamma di dispositivi medici, sempre più sofisticati, che permettono di trattare le diverse patologie nella maniera più corretta possibile.

[P:025]

**ASSEMBLAGGIO DI UN KIT PER LA PROCEDURA DI TIPSS**

Filomena Vecchione<sup>1</sup>, Maria Barbato<sup>1</sup>, Ornella Gallinaro<sup>1</sup>, Raffaella Niola<sup>2</sup>

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

<sup>2</sup> UOC Radiologia Vascolare AORN A Cardarelli, Napoli

**Introduzione.** Il TIPS (Transjugular-Intrahepatic-Porto-systemic Shunt) è una procedura di radiologia-interventistica per creare una comunicazione tra la vena-porta, o uno dei rami, e una vena sovraepatica. Viene utilizzata per ridurre l'ipertensione della vena-porta causata generalmente dalla presenza di un ostacolo al fluire del sangue. Viene effettuata in pazienti epatopatici cirrotici in attesa di trapianto epatico o quando le alternative endoscopiche sono fallite. In una situazione di letale emorragia, il TIPS è probabilmente la procedura ideale, se subito disponibile. Obiettivo è garantire che il radiologo-vascolare abbia a disposizione immediatamente tutti i dispositivi necessari per effettuare tale procedura.

**Materiali/metodi.** Si è proceduto ad analisi prospettica degli interventi effettuati che nel nostro ospedale sono circa 20 TIPS/anno. Abbiamo schematizzato ogni fase pre, intra e post-operatoria dell'intervento che consiste nella puntura della vena giugulare e inserimento di due cateteri, il primo serve per iniettare mezzo di contrasto e studiare l'anatomia del sistema della vena-porta, il secondo per inserire lo stent che mette in comunicazione i due sistemi venosi, riducendo la pressione portale. Per ogni fase, abbiamo annotato tutti i DM utilizzati e relative quantità, procedendo poi, insieme al radiologo vascolare, ad una standardizzazione dei DM ed una metodologia condivisa di approvvigionamento del reparto.

**Risultati.** Si è deciso per gli stent, essendo di elevato costo e dipendenti dalle caratteristiche anatomiche del paziente, di costituire i conti deposito divisionali, ciò consente di disporre immediatamente di più tipologie e di tutte le misure. Si è calcolato che il consumato medio degli stent utilizzati per tale procedura è di circa 40 pz/anno. Per il restante materiale sono stati allestiti kit procedurali contenenti tutti gli altri DM necessari, nelle quantità e misure adeguate per effettuare la procedura: teleria dedicata, vaschette varie per soluzione sterile e mezzo-contrasto, siringhe varie, lama bisturi n°11, ago per puntura arterovenosa 18G, guida teflonata, introduttore 9F, introduttore 10F con ago di Colapinto per puntura parenchima epatico, guida idrofilica per inserimento nel tronco portale; cateteri per flebografia delle vene sovraepatiche, per l'effettuazione della portografia, guida da scambio per supportare i cateteri da dilatazione per la tunnellizzazione del tramite, pistola manometrica. È stata poi concordata una dotazione iniziale di 3 kit, che viene reintegrata in base all'utilizzo.

**Conclusione.** Lo studio effettuato dalla Farmacia e dalla Radiologia Vascolare ha portato: ottimizzazione dei tempi di realizzazione della TIPS, buoni risultati procedurali, standardizzazione dei materiali, eliminazione degli sprechi. Il che determina vantaggi per la salute del paziente ed utilizzo appropriato delle risorse economiche.

[P:026]

#### GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E PROCEDURA AZIENDALE

Beatrice Palmieri, Sara Rotolo, Francesca Semeraro, Cinzia Teresa Carrubba, Sonia Ginersio, Loredana Secondino, Lucia Parroni

UOC Farmacia-Policlinico Universitario Agostino Gemelli-IRCCS, Roma

**Introduzione.** I Dispositivi Medici rappresentano un settore sempre più importante in Europa, considerato il loro impatto sulla salute e sulla spesa sanitaria, passato finora in secondo piano rispetto ai prodotti medicinali, l'altro pilastro della sanità. I dati attualmente disponibili sono incompleti, ma lasciano presupporre una crescita della spesa, che dovrà essere ricompensata dai benefici, sia in termini di costi che di qualità. Presso il Nostro Policlinico è stata realizzata una procedura per descrivere le modalità operative e le responsabilità nella gestione delle attività relative all'accettazione di tali Dispositivi, al fine di garantirne la sicurezza e la qualità. **Materiali/metodi.** All'interno del Nostro Policlinico, il processo di accettazione, stoccaggio e consegna ai reparti dei Dispositivi Medici viene gestito presso il Nuovo Deposito Centrale (NDC), un'area di 2500 m<sup>2</sup> con oltre 1000 articoli a stock, 17 operatori interni, 12 risorse esterne più 8 risorse amministrative. Dalla sinergia di questi, si ottiene un monitoraggio completo di tale processo, il tutto sotto il controllo del Farmacista di riferimento. Il Farmacista di riferimento NDC ha il compito di effettuare verifiche quindicinali a campione sul processo di accettazione, a valle delle quali l'amministrativo di Farmacia compila un Report indicando le eventuali anomalie riscontrate, sia sull'archivio dei DDT che non presentano eccezioni (verificando la congruità del carico sul gestionale), sia su quello dei DDT che le presentano.

**Risultati.** Il connubio tra Operativo Logistica, Amministrativo Logistica e Farmacista consente un fine monitoraggio di questi device.

Il Farmacista di riferimento sulla base di una check list verifica che il personale operativo logistico riporti in DDT eventuali discrepanze sulla corrispondenza del numero dei colli pervenuti rispetto a quello indicato in DDT; in caso di arrivo di prodotti pericolosi, il personale operativo logistico consegna al personale amministrativo logistico la scheda di sicurezza; in caso di arrivo di sostanze stupefacenti e psicotrope il personale amministrativo logistico archivi separatamente il DDT ed il relativo buono acquisto; il personale amministrativo logistico, in caso di scadenza inferiore a 12 mesi o in caso di consegna superiore segnali via mail al Farmacista di riferimento l'anomalia.

**Conclusione.** Tale procedura sottolinea il ruolo del Farmacista nel mantenere, elevato, il livello di protezione dei pazienti.

**Bibliografia.** Paola Minghetti, Marcello Marchetti, in Legislazione Farmaceutica, ottava edizione, Editrice Ambrosiana 2015, pp. 587-600 Procedura aziendale del Policlinico.

[P:027]

#### TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI ATTRAVERSO LA TECNOLOGIA RFID

Cinzia Teresa Carrubba, Loredana Secondino, Francesca Semeraro, Beatrice Palmieri, Sonia Ginersio, Lucia Parroni

UOC Farmacia - Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli - IRCCS, Roma

**Introduzione.** I dispositivi contribuiscono, anche grazie alle continue innovazioni tecnologiche, ad elevare la qualità delle cure e sono diventati una fondamentale componente di risposta al bisogno di salute degli individui. Il mercato dei dispositivi ha delle specificità di rilievo che ne rendono difficile la regolazione: eterogeneità dei prodotti, rapida obsolescenza, livelli di complessità tecnologica altamente differenziati e variabilità degli impieghi clinici. Un tema importante riguarda la tracciabilità ovvero l'insieme dei mezzi e delle modalità che consentono di seguire la vita di un dispositivo medico durante tutte le fasi di progettazione, fabbricazione, controlli, prove, collaudi, installazione, smaltimento.

**Materiali/metodi.** Per consentire la tracciabilità del dispositivo si è messo a punto, presso il Nostro Policlinico, un sistema basato sulla tecnologia RFID, che permette l'identificazione univoca dei dispositivi medici con tag identificativi a radiofrequenza che forniscono informazioni quali: tipo di articolo con descrizione dell'anagrafica Farmadati, DDT di ingresso, lotto, data di scadenza, numero seriale, laddove presente. Ogni dispositivo medico viene etichettato con etichetta adesiva a radiofrequenza, applicata sul confezionamento primario, recante al proprio interno un circuito elettronico, attivato per induzione elettromagnetica, in grado di trasmettere tramite radiofrequenza un identificatore univoco ad un apparato ricevente a tal fine predisposto. Un software per la gestione delle scorte soprassedie al processo di tracciabilità dei dispositivi. Altri componenti importanti sono gli armadi RFID per la gestione logistica dei materiali stoccati all'interno dello specifico reparto/servizio operatorio e il cestino RFID che è un'apparecchiatura, installata in ogni sala operatoria, che permette la rilevazione, una volta chiusa, del codice identificativo unico dei tag dei dispositivi gettati al suo interno. Detti cestini sono configurati per identificare la specifica sala operatoria e sono adibiti a raccogliere le informazioni contenute nei tag per registrare e imputare a paziente/centro di costo i dispositivi utilizzati durante l'intervento.

**Risultati.** L'utilizzo del sistema RFID rende possibile: individuazione dei dispositivi, puntuale giacenza, semplificazione della rendicontazione e allocazione dei costi, controllo dei consumi e dei limiti di budget, gestione ottimale dei magazzini, associazione del dispositivo al paziente in modo univoco permettendo all'occorrenza un'efficace azione di richiamo e abbattendo considerevolmente il rischio clinico e aumentando la sicurezza del paziente.

**Conclusione.** Il sistema RFID permette di garantire la sicurezza di pazienti e operatori, garantendo la tracciabilità dei dispositivi medici e consentendo la gestione del rischio clinico ad esso collegato (Alerts di sicurezza e richiami di prodotti).

**Bibliografia.** Servizio per la gestione dei dispositivi medici per il Policlinico - progetto esecutivo.

[P:028]

#### COMITATO VALUTAZIONE ACQUISTI DISPOSITIVI MEDICI E ATTREZZATURE (CVA):

#### UN APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE

Antonella Sabia<sup>1</sup>, Antonella Mongelli<sup>2</sup>, Michela Lombardo<sup>1</sup>,

Leonardo Vallesi <sup>1</sup>, Luigi Bellante <sup>3</sup>, Federica Tangari <sup>1</sup>, Tiziana Corsetti <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Sapienza Università di Roma, Roma

<sup>2</sup> Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

<sup>3</sup> Direzione regionale salute e politiche sociali-Area risorse farmaceutiche-Regione Lazio, Roma

**Introduzione.** Il CVA ha il compito di analizzare ogni richiesta di nuova acquisizione/sostituzione e prova gratuita di beni e relativi accessori, qualunque sia la forma contrattuale da definire (acquisto, comodato d'uso, etc.), relativa a: dispositivi medici, software medicali e apparecchiature biomedicali di laboratorio. Il CVA, presieduto dal Direttore Sanitario, ha una composizione multidisciplinare che coinvolge medici, farmacisti, infermieri e ingegneri clinici. Le richieste inoltrate al CVA devono essere preventivamente approvate e per, ciascuna richiesta analizzata, il CVA esprime un parere tecnico-commerciale. Il farmacista effettua un'attenta valutazione del bene analizzandone i materiali di consumo tenendo conto delle specifiche tecniche, delle evidenze scientifiche, degli aspetti economici, dell'impatto organizzativo e del rapporto costo-beneficio delle diverse opzioni. L'obiettivo di questo processo di indagine è verificare l'attività del farmacista tramite il numero di analisi effettuate e l'impatto derivante da esse sul parere finale del CVA.

**Materiali/metodi.** La metodologia di lavoro del CVA è basata su: programmazione trimestrale delle richieste, discussione preliminare, assegnazione task alle funzioni di competenza, analisi dei risultati, emissione del parere. Il lavoro annuale del CVA è stato pari a 543 richieste di cui: 167 nuove acquisizioni, 90 sostituzioni previste, 54 comodati, 19 noleggi, 78 prove gratuite, 43 sostituzioni non previste, 92 extra-budget. La distribuzione task ha riguardato l'U.O.C. Farmacia nell'analisi di 24 richieste di cui: 16 nuove acquisizioni, 7 comodati, 1 sostituzione.

**Risultati.** L'attività annuale del CVA si è conclusa per il 75% con parere positivo, 13% con parere negativo, 11% con parere posticipato all'anno seguente, 2% con parere favorevole in attesa di ordine. Il tempo medio di emissione del parere è stato di 27 giorni, con un tempo medio di completamento dell'iter di acquisizione dopo il parere di 35 giorni. La relazione dell'attività svolta dall'U.O.C. Farmacia inviata al CVA e discussa in sede di Comitato ha tenuto conto dell'aspetto clinico, tecnico ed economico, influenzando così il parere finale del CVA per tutte le 24 richieste pari al 7,4% delle richieste totali.

**Conclusioni.** Delle 24 richieste analizzate dall'U.O.C. Farmacia il 75% si è concluso con un parere positivo ed il 15% con un parere negativo. Relativamente al 75% dei pareri positivi, il 54,16% è stato influenzato dal miglioramento dell'efficacia ed efficienza dei processi mentre per il restante 45,84% il fattore economico ha inciso sulla scelta. I pareri negativi sono dovuti ad una mancanza di benefici qualitativi.

#### [P:029]

#### VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI: REPORT DI CINQUE ANNI DI ATTIVITÀ

Rossana Ritacca <sup>1</sup>, Ilaria Sconza <sup>2</sup>

<sup>1</sup> A.O. Cosenza, Cosenza

<sup>2</sup> SSFO Catanzaro, Catanzaro

**Introduzione.** Il D.Lgs. 507 del 1992 ed il D.Lgs. 46 del 1997 definiscono, da parte del Ministero della Salute, regole e modalità di segnalazioni riguardanti incidenti e mancati incidenti con dispositivi medici e fissano gli obblighi dei mandatarî e degli operatori sanitari. Obiettivo dello studio è valutare l'incidenza di incidenti/mancati incidenti da dispositivi medici (D.M.) nella nostra A.O. nel corso degli ultimi cinque anni.

**Materiali/metodi.** A tutte le UU.OO. sono state inviate, nel corso degli anni, normative, linee guida regionali ed aziendali e modulistica dedicata inerenti la vigilanza sui D.M. Le schede di segnalazione pervenute sono state analizzate, completate ed inviate dal responsabile di Farmacovigilanza al Ministero della Salute, alla Regione, alle ditte produttrici/fornitori. Per le segnalazioni classificate gravi o che si sono ripetute, sono stati condotti audit interni, coinvolgendo gli operatori sanitari ed il risk management. In alcuni casi sono state coinvolte direttamente, con audit successivi, anche le ditte produttrici, al fine di approfondire le criticità connesse. **Risultati.** Da gennaio 2014 maggio 2018 sono pervenute 43 segnalazioni di incidente/mancato incidente. Di queste il 12% sono state classificate gravi e in 2 casi si è avuto il decesso dei pazienti. I dati sono stati disaggregati per classi di D.M ed è stato evidenziato che il 68% degli incidenti/mancati incidenti è stato causato da dispositivi di somministrazione prelievi e raccolta, seguiti dai dispositivi di medicazione e dispositivi protesici impiantabili con una incidenza di segnalazioni in entrambi le

classi del 5%. L'andamento delle segnalazioni non è stato costante negli anni ed i picchi di segnalazioni si sono verificati in coincidenza di interventi mirati alla sensibilizzazione degli operatori. Dall'analisi delle schede si è notato che nel corso degli anni l'attenzione degli operatori sanitari si è maggiormente focalizzata sugli incidenti classificati gravi o che comunque hanno portato conseguenza sui pazienti.

**Conclusioni.** La segnalazione di incidenti è ancora notevolmente bassa. Il dialogo ed il confronto con gli attori coinvolti hanno permesso la verifica dell'appropriatezza d'uso e l'analisi delle procedure cliniche, consentendo di mettere in campo azioni correttive volte a ridurre la possibilità del ripetersi degli incidenti. Gli incidenti da dispositivi medici hanno un impatto economico, talvolta anche notevole, sul Sistema Sanitario Nazionale. Interventi idonei volti al recupero delle risorse investite possono contribuire a ridurre tale criticità. Nell'impegno di rendere efficace e sicura l'assistenza sanitaria, la vigilanza sui DM rappresenta un tassello importante

#### [P:030]

#### LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER L'UTILIZZO DELLE MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE

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

<sup>1</sup> UOC HTA - Azienda Zero, Regione del Veneto, Padova

<sup>2</sup> Università degli Studi di Padova, Padova

<sup>3</sup> Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici, Regione del Veneto, Venezia

**Introduzione.** Con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 di approvazione dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), alcune categorie di medicazioni avanzate sono state inserite tra i dispositivi medici monouso, garantiti per il trattamento delle lesioni cutanee da riservare agli assistiti affetti da patologia cronica grave che obbliga all'allettamento. Il DPCM demanda inoltre alle regioni, in ambito di assistenza integrativa, il compito di stabilire le modalità con cui la prescrizione è consentita ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta ed ai medici dei servizi territoriali, le modalità di rilascio dell'autorizzazione e le tempistiche. Si sono quindi elaborate delle linee di indirizzo con l'obiettivo di fornire raccomandazioni di utilizzo e gestione di tali ausili.

**Materiali/metodi.** Per rispondere ai quesiti delle linee di indirizzo sull'uso appropriato delle medicazioni e sul percorso di gestione dei pazienti che utilizzano tali dispositivi è stato istituito un "Gruppo di lavoro" (GdL) multidisciplinare costituito da clinici, farmacisti, direttori di distretto, esperti in materia. Sono state quindi reperite, analizzate ed approfondite le evidenze di letteratura, attraverso ricerche bibliografiche effettuate sulle principali banche dati, ed è stata valutata la normativa disponibile. La risposta ad ogni quesito ha previsto delle raccomandazioni qualificate con un livello della prova e una forza della raccomandazione, secondo il sistema di grading adottato dal Piano Nazionale Linee Guida.

**Risultati.** I risultati emersi dalla letteratura non hanno evidenziato differenze significative utili per raccomandare una categoria di medicazioni rispetto ad un'altra per il trattamento delle diverse tipologie di ferite. Quindi, sulla base dell'opinione degli esperti del GdL, sono state formulate raccomandazioni sull'uso delle medicazioni in base al tipo di ferita e alla fase di guarigione, a livello ospedaliero e territoriale, e sul percorso prescrittivo-erogativo identificando le figure responsabili, le modalità e le tempistiche di prescrizione, autorizzazione, erogazione. Sono stati formulati infine degli indicatori di monitoraggio in merito alla prevalenza d'uso delle medicazioni avanzate nei diversi setting di utilizzo.

**Conclusioni.** Queste linee di indirizzo identificando il corretto utilizzo clinico e le modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione delle medicazioni avanzate, ne consentiranno una maggiore appropriatezza e uniformità d'uso sul territorio regionale. Inoltre la definizione degli indicatori di monitoraggio consentirà di misurare la diffusione e l'aderenza alle raccomandazioni espresse.

#### [P:031]

#### LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI SULL'UTILIZZO DI APPARECCHI ACUSTICI

Margherita Andretta <sup>1</sup>, Elena Poerio <sup>2</sup>, Marta Serena <sup>2</sup>, Anna Redomi <sup>1</sup>, Anna Cavazzana <sup>1</sup>, Rita Mottola <sup>3</sup>, Giovanna Scroccaro <sup>3</sup>

<sup>1</sup> UOC HTA - Azienda Zero, Regione del Veneto, Padova

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

degli Studi di Padova, Padova

<sup>3</sup> Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Regione del Veneto, Venezia

**Introduzione.** Gli apparecchi acustici sono dispositivi medici esterni, indossabili, aventi la funzione di amplificare e/o di compensare qualitativamente e quantitativamente il deficit uditivo conseguente ad esiti di patologie congenite o acquisite. Tali dispositivi sono inclusi nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), all'interno degli elenchi del nomenclatore per l'assistenza protesica alla voce "Ausili per l'udito". Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 (1), che sostituisce integralmente il DPCM 29 novembre 2001, aggiorna tra le altre anche la disciplina in materia di assistenza protesica e aggiorna lo stesso nomenclatore, introducendo gli apparecchi acustici digitali con verosimilmente aumento della spesa rispetto alla precedente tariffa. L'obiettivo del lavoro è quello di fornire indicazioni sull'uso appropriato degli apparecchi acustici e uniformare il percorso di erogazione di tali dispositivi, alla luce di tali novità.

**Materiali/metodi.** È stato istituito un Gruppo di Lavoro (GdL) ad hoc, costituito da clinici, farmacisti, rappresentanti dell'associazione degli audioprotesisti e direttori di distretto. Sono state reperite, analizzate ed approfondite le eventuali evidenze di letteratura e la normativa disponibile per rispondere agli specifici quesiti definiti dal GdL. Qualora la risposta al quesito abbia previsto delle raccomandazioni, esse sono state qualificate con un livello della prova e una forza della raccomandazione secondo il sistema di grading adottato dal Piano Nazionale Linee Guida (2).

**Risultati.** Sulla base delle informazioni reperite e del parere degli esperti del GdL sono state formulate risposte ai seguenti quesiti: 1. a quali pazienti sono erogabili gli apparecchi acustici a carico del SSN (includendo sia apparecchi acustici tradizionali, sia apparecchi acustici connessi a dispositivi impiantati, le esoprotesi cocleari); 2. quali sono gli accertamenti diagnostici da eseguire in funzione della prescrizione di un apparecchio acustico (suddivisi in base all'età e alle comorbidità del paziente); 3. quali devono essere le modalità di prescrizione, autorizzazione, erogazione, collaudo e follow-up degli apparecchi acustici (apparecchi acustici ed apparecchi acustici connessi a dispositivi impiantati); 4. quale è la stima di impatto di spesa dell'applicazione del nuovo DPCM relativamente agli apparecchi acustici.

**Conclusione.** Le linee di indirizzo sugli apparecchi acustici prodotte, fornendo indicazioni sulla corretta selezione e presa in carico del paziente che necessita di apparecchi acustici a carico SSR, ne consentiranno una maggiore uniformità d'uso sul territorio regionale.

**Bibliografia.** 1. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 Gennaio 2017, "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza". 2. Piano Nazionale Linee Guida <http://old.iss.it/binary/lgmr2/cont/ManualePNLG.1234439852.pdf>

[P:032]

#### UTILIZZO IN REAL LIFE DI EMOSTATICI E SIGILLANTI IN CHIRURGIA

Chiara Pettinelli <sup>1</sup>, Lorenzo Gasperoni <sup>1</sup>, Elisa Zuccarini <sup>1</sup>, Carlo Polidori <sup>2</sup>, Rosaria Volpini <sup>2</sup>, Stefano Bianchi <sup>1</sup>

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

<sup>2</sup> Università di Camerino, Camerino

**Introduzione.** L'emorragia è tra i maggiori responsabili della morbilità e mortalità operatoria e postoperatoria. Negli ultimi anni è stato introdotto sul mercato un numero crescente di emostatici locali e sigillanti chirurgici, che aiutano a controllare il sanguinamento e la perdita d'aria attraverso la sigillatura dei tessuti. La scelta del farmaco o dispositivo medico maggiormente adatto in base al meccanismo d'azione e alle indicazioni d'uso è fondamentale ai fini di un utilizzo sostenibile e appropriato nella pratica clinica, tuttavia la documentazione clinica a supporto di questi prodotti risulta spesso insufficiente. Questo lavoro intende confrontare l'impiego di emostatici locali e sigillanti sia tra due differenti regioni che con il dato nazionale.

**Materiali/metodi.** L'analisi è stata basata su dati relativi ai consumi nazionali e regionali dell'anno 2016 di agenti emostatici locali e sigillanti e si riferiscono alle seguenti categorie: adesivi tissutali (CND H900101, H900102), dispositivi emostatici (CND M040501, M040502, M040503), farmaci emostatici locali (ATC B02BC). I dati di consumo sono riferiti alle singole unità impiegate sia essi medicinali che dispositivi.

**Risultati.** Nell'anno 2016, le principali tipologie di prodotti indicati nell'emostasi in chirurgia hanno causato a livello nazionale una spesa di € 50.574.944, ripartita tra farmaci emostatici locali (43%) e dispositivi medici emostatici e sigillanti (57%). I dati relativi alle due regioni oggetto dello studio mostrano una spesa paragonabile tra le varie categorie

considerate, ad eccezione dei dispositivi emostatici in cellulosa (M040501), il cui uso, a parità di spesa, risulta differente nelle due regioni (23% e 35% rispettivamente). La categoria maggiormente utilizzata in entrambe le realtà è quella dei dispositivi emostatici in spugna di gelatina (M040503) con un 32% e 38% di consumi nel trattamento di emorragie capillari, sanguinamenti e come coadiuvanti nelle varie tecniche di emostasi. La categoria che registra la spesa più alta in entrambe le regioni è quella dei dispositivi emostatici-altri (M040599), nonostante un consumo sostanzialmente basso rispetto alle altre categorie (8% e 3% rispettivamente).

**Conclusione.** I dati raccolti evidenziano come, nella pratica clinica delle due regioni confrontate, l'utilizzo di emostatici e sigillanti sia paragonabile nella maggior parte delle categorie considerate. La difficoltà nella valutazione della sicurezza e dell'efficacia nella pratica clinica dei prodotti registrati come dispositivi medici rende utile il confronto di dispositivo-utilizzazione tra le varie realtà nazionali e sottolinea la necessità di ampliare le informazioni cliniche disponibili, al fine di definire il profilo costo-efficacia di questi prodotti.

[P:033]

#### HTA DEI DISPOSITIVI DI CONTROLLO URINARIO ARTIFICIALE PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA MASCHILE GRAVE POST-PROSTATECTOMIA IN ITALIA

Francesco Saverio Mennini Daniele Rossi, Andrea Marcellusi, Francesco D'Ambrosio

Economic Evaluation and HTA (CEIS- EEHTA) - IGF Department, Faculty of Economics, University of Rome Tor Vergata, Roma

**Introduzione.** L'obiettivo dell'analisi è quello di sviluppare un full Health Technology Assessment (HTA) dei dispositivi ad oggi disponibili in Italia per la cura dell'incontinenza urinaria maschile grave post prostatectomia radicale per tumore prostatico.

**Materiali/metodi.** Al fine di sviluppare una valutazione HTA completa è stato creato un gruppo multidisciplinare di ricercatori in grado di applicare le linee guida per lo sviluppo di assessment dei dispositivi clinici dallo European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). Per lo sviluppo del full HTA è stato utilizzato il core-model EUnetHTA e la conseguente suddivisione per capitoli: il problema di salute e utilizzo attuale della tecnologia; caratteristiche tecniche e tecnologiche; sicurezza; efficacia clinica; costi e valutazione economica; aspetti etici; aspetti organizzativi; aspetti sociali; aspetti legali.

**Risultati.** la revisione sistematica della letteratura condotta nel capitolo PS ha consentito di individuare i principali competitors per il trattamento dei pazienti in analisi. In particolare, ad oggi esistono 3 principali sfinteri urinari artificiali (AUS): VICTO® (2serbatoio), ZSI375® (one-piece device), AMS800® (1serbatoio). In termini di sicurezza, la letteratura ha evidenziato la possibilità di problemi dell'impianto in pazienti che presentino una vescica poco elastica, o già trattati con radioterapia. Gli studi clinici analizzati dimostrano un miglioramento significativo della continenza nei soggetti in cui viene applicato un AUS (73% per ZSI375®, 75-90% per AMS800®, % ancora in valutazione per VICTO®). Ad oggi non esistono valutazioni economiche su tali dispositivi condotti in Italia ma, da una prima valutazione, si può evincere che l'utilizzo degli AUS rappresenti un investimento iniziale in termini economici che può rappresentare una alternativa costo-efficace, in alcuni casi cost-saving, nel lungo periodo sia nella prospettiva del Sistema Sanitario Nazionale che sociale.

**Conclusione.** A nostra conoscenza, questo documento di HTA rappresenta la prima analisi a livello nazionale che indaga su un problema rilevante di salute pubblica come l'incontinenza urinaria maschile. Seppur come analisi pilota riferita alla specifica sottopopolazione di pazienti sottoposti a post prostatectomia radicale per tumore prostatico, tale studio individua le criticità clinico gestionali dell'utilizzo delle tecnologie sanitarie e sottolinea come percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali adeguati possano permettere non solo miglioramenti della qualità di vita dei pazienti ma anche conseguenze economiche rilevanti per il trattamento dell'incontinenza urinaria maschile grave. È auspicabile in futuro una maggiore considerazione da parte dei decision-maker istituzionali della problematica relativa all'impianto di tali dispositivi prevedendo dapprima una remunerazione aggiuntiva in corrispondenza dello specifico codice di procedura (come accade già in Emilia Romagna), e, successivamente, l'aggiornamento e il relativo ingresso nei LEA.

[P:034]

#### ANALISI DELL'INTRODUZIONE DI UN URETEROSCOPIO

## FLESSIBILE DIGITALE MONO-USO IN AFFIANCAMENTO ALL'URETEROSCOPIO POLI-USO PRESSO L'UO DI UROLOGIA DELLA NOSTRA AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE (ASST)

Rossella Foglia Manzillo<sup>1</sup>, Daria Mazza<sup>2</sup>, Cecilia Borsino<sup>1</sup>, Salvatore Nurra<sup>2</sup>, Domenica Di Benedetto<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Asst Santi Paolo Carlo Presidio San Paolo, Milano

<sup>2</sup> Università Studi Di Milano, Milano

**Introduzione.** La calcolosi delle vie urinarie è una patologia caratterizzata dalla presenza di calcoli all'interno delle cavità escrettrici del sistema urinario. L'importanza della sua diagnosi e trattamento risiede nella necessità di preservare la funzionalità renale da un danno causato dalla prolungata ostruzione. Una tra le tecniche chirurgiche maggiormente praticate è l'Ureterorenoscopia con strumento flessibile (RIRS). Ad oggi presso la nostra azienda ospedaliera per la RIRS viene utilizzato un ureteroscopia flessibile a fibra ottica poliuso. Tuttavia tale dispositivo è spesso soggetto a guasti tecnici con lunghe tempistiche di riparazione. Per tale ragione l'UO di Urologia chiede alla farmacia l'inserimento in Repertorio dell'ureteroscopia flessibile digitale monouso in affiancamento al corrispettivo poli-uso.

**Materiali/metodi.** È stata effettuata un'analisi bibliografica del dispositivo richiesto per valutarne le caratteristiche tecniche, indicazioni d'uso, vantaggi di utilizzo, tollerabilità e sicurezza in relazione al dispositivo in uso. Inoltre è stata effettuata un'analisi economica considerando i costi dei singoli dispositivi, il numero di interventi endoscopici annui (N=150) nell'ASST e le spese di riparazione e gestione del dispositivo poli-uso.

**Risultati.** L'analisi mostra che le caratteristiche tecniche dei due dispositivi sono sovrapponibili, e che la scelta di usare il monouso rispetto al poli-uso è legata alla tipologia dell'intervento chirurgico. Il poli-uso è indicato per interventi meno complessi e di breve durata, dove vi è una probabilità di rottura inferiore. Negli altri casi è preferibile impiegare il dispositivo monouso, che, grazie alla maggiore maneggevolezza, ha il vantaggio di ridurre la durata delle procedure chirurgiche. Il monouso ha un'incidenza di rischio infettivo minore, non necessitando di sterilizzazione. La sicurezza e tollerabilità dipendono dalla procedura endoscopica e non dalla tipologia di dispositivo impiegato. L'analisi economica evidenzia che, l'adozione del solo dispositivo monouso, considerato il numero di interventi endoscopici annui, comporterebbe un aumento di spesa di circa euro 140.000. Al contrario, l'affiancamento del monouso al poli-uso prevede una spesa di euro 83.800.

**Conclusione.** In definitiva la nostra analisi, sia da un punto di vista clinico che da un punto di vista economico, supporta la richiesta dell'UO di Urologia di affiancamento del dispositivo monouso al poliuso. L'inserimento in Repertorio dell'Ureteroscopia Flessibile Digitale monouso comporta una riduzione nei ritardi della programmazione degli interventi chirurgici, legati ai frequenti guasti del dispositivo poli-uso. Di conseguenza si garantisce la continuità assistenziale per i pazienti che devono eseguire gli interventi di RIRS, nonché una maggiore sicurezza per l'operatore.

### [P:035]

## ANALISI DELLA RICHIESTA DI INTRODUZIONE IN REPERTORIO DI UN FILO DI SUTURA CHIRURGICO BIOASSORBIBILE PRESSO LA NOSTRA AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE (ASST)

Rossella Foglia Manzillo<sup>1</sup>, Daria Mazza<sup>2</sup>, Cecilia Borsino<sup>1</sup>, Salvatore Nurra<sup>2</sup>, Domenica Di Benedetto<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Asst Santi Paolo Carlo Presidio San Paolo, Milano

<sup>2</sup> Scuola Di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Milano

**Introduzione.** Il trattamento delle frequenti ptosi che colpiscono i pazienti con paralisi facciale, ad oggi, richiede la sospensione del sopracciglio, complessa procedura in anestesia locale, eseguita utilizzando suture non riassorbibili al fine di garantire la tenuta, come i fili in Nylon. Il filo di sutura richiesto dall'UO Chirurgia Maxillo-Facciale è una sutura costituita da acido polilattico (PLC), polimero compatibile con i tessuti umani, bio-assorbibile in 18/24 mesi, e da coni bidirezionali riassorbibili in 8/12 mesi in acido polilattico e glicolico che mantengono la posizione dei fili stimolando la produzione endogena di collagene con conseguente effetto positivo sul volume dei tessuti facciali. La sutura funge da "scaffold" al di sotto della cute per consentire la sospensione e la trazione dei tessuti molli. L'outcome del presente lavoro è quello di analizzare le caratteristiche tecniche del filo richiesto in relazione alle suture già in uso presso la nostra ASST e il rapporto costo/beneficio dell'introduzione.

**Materiali/metodi.** Sono state svolte ricerche bibliografiche

mediante banche per valutare: caratteristiche tecniche, materiali, benefici clinici e sicurezza della sutura e di altre suture "barbed" presenti in azienda ed in commercio. Inoltre è stata effettuata un'analisi economica stimando il numero dei pazienti da trattare.

**Risultati.** Le esperienze derivanti dall'utilizzo delle suture in PLC in chirurgia plastica sono legati alla progressiva induzione della formazione di tessuto cicatriziale e relativa conservazione della resistenza alla trazione. La peculiarità del filo è legata al materiale PLC che rispetto ad altri materiali ha un indice di degradazione inferiore per la sua natura idrofobica e agisce stimolando fibroblasti a produrre fibrosi e collagene con aumento del volume in modo graduale. La presenza di coni garantisce ancoraggio solido e duraturo nel tessuto adiposo superficiale. La sutura in Nylon comporta maggior rischio di infezione, di rigetto e di recidiva della ptosi con insoddisfacenti esiti estetici. Considerato il numero di pazienti annuo da trattare si è stimata una spesa di € 2625.

**Conclusione.** Il maggior costo di € 2500 è bilanciato da un approccio meno dispendioso in termini di tempo per il medico (trattamento di 30 minuti in anestesia locale in regime ambulatoriale), meno invasivo con rapida ripresa dall'intervento e con un impatto positivo sull'immagine e sul vissuto del paziente. L'introduzione della sutura ha un costo/beneficio/efficacia ugualmente bilanciati che ne supportano l'utilizzo.

### [P:036]

## VALUTAZIONE COSTO-UTILITÀ DEL DISPOSITIVO TOF WATCH SX PER LA GESTIONE DELL'INDUZIONE E DELLA REVERSIONE DEL BLOCCO NEUROMUSCOLARE INDOTTO DAI CURARI

Daria Mazza<sup>1</sup>, Rossella Foglia Manzillo<sup>2</sup>, Cecilia Borsino<sup>2</sup>, Salvatore Nurra<sup>1</sup>, Lucia Cavallo<sup>1</sup>, Domenica Di Benedetto<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Milano

<sup>2</sup> UO Farmacia- Po San Paolo Asst Santi Paolo Carlo, Milano

**Introduzione.** Durante un intervento chirurgico è essenziale monitorare il blocco neuromuscolare curaro-indotto al fine di diminuire l'incidenza della curarizzazione post-residua e complicanze polmonari post-operatorie. Tale monitoraggio è utile per stabilire la necessità di una nuova somministrazione di rilassante muscolare o di un antidoto (Sugammadex) riducendo i tempi di valutazione soggettiva del clinico. In questo modo la gestione di tali farmaci potrebbe rivelarsi più accurata da un punto di vista clinico ed economico. Obiettivo del lavoro è valutare la richiesta pervenuta in Farmacia dall'UO Anestesia e Rianimazione di comodato d'uso del dispositivo medico (DM) Tof Watch SX presso la nostra azienda ospedaliera. Tale dispositivo consente di determinare la profondità del blocco neuromuscolare tramite misurazione del TOF (train-of-four). Si dovrebbe così garantire una gestione più accurata sia degli antidoti che dei farmaci impiegati nell'induzione. La valutazione è stata effettuata in termini di efficacia, sicurezza e costi associati all'utilizzo del TOF Watch SX confrontando il nostro polo ospedaliero (PO) con un altro dotato del DM.

**Materiali/metodi.** È stata svolta una ricerca bibliografica consultando Banche Dati su parametri e metodiche di monitoraggio nella determinazione della profondità del blocco neuromuscolare indotto da curari durante gli interventi chirurgici. Successivamente è stata condotta un'analisi economica, attraverso i sistemi informatici dell'U.O. Farmacia, sui consumi e i relativi costi delle specialità medicinali Sugammadex e Rocuronio presso i due PO e la spesa economica è stata analizzata facendo una proiezione a un anno.

**Risultati.** È stato osservato che la misurazione del TOF attraverso Tof Watch SX fornisce valori più accurati rispetto alla misurazione manuale. Nonostante ciò l'analisi economica mostra che la spesa di Sugammadex risulta 8 volte più alta nel PO dotato di dispositivo rispetto a quello sprovvisto. La spesa di Rocuronio risulta invece 2 volte più alta nel PO sprovvisto del DM, valore giustificato dal maggior numero di interventi annui (8000 vs 6300).

**Conclusione.** Le linee guida, per la scelta della dose e del tempo di somministrazione di un antidoto, fanno riferimento a valori di TOF misurati esclusivamente attraverso dispositivo. L'analisi dei costi da noi rilevata, invece, mostra che l'utilizzo dell'apparecchio non influisce sulla scelta clinica e di conseguenza né sulla spesa né sul consumo dei farmaci impiegati ma probabilmente è operatore-dipendente. L'elaborazione di protocolli aziendali consentirebbe di definire procedure operative standard tali da permettere di uniformare la "clinical practice" incluso il razionale di gestione del farmaco.

**Bibliografia.** 1. Bhananker, Sanjay M., et al. Canadian Journal of Anesthesia/Journal canadien d'anesthésie 62.10 (2015):1089-96.

**[P:037]**

**DISPOSITIVI MEDICI: PIANO OPERATIVO DI CONTENIMENTO E RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA**

Alessandra Mazza<sup>1</sup>, Maria Cristina Carbonara<sup>2</sup>, Paolo Stella<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Università degli Studi di Bari\_SSSFO, Bari

<sup>2</sup> Regione Puglia, Bari

**Introduzione.** La legge di Stabilità limita il tetto di spesa per i dispositivi medici al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale e prevede che, in caso di superamento del suddetto valore, le Regioni debbano intervenire con misure di contenimento della spesa. Obiettivo del nostro lavoro è analizzare la spesa relativa all'acquisto dei dispositivi medici da parte degli enti del Servizio Sanitario Regionale e presentare strategie volte ad una migliore gestione delle risorse disponibili a livello locale.

**Materiali/metodi.** Dall'anno 2014 ad oggi, il tetto di spesa per i dispositivi medici nella nostra Regione è fissato a 326.011.662 euro. È stato analizzato il conto economico relativo ai dispositivi medici che si attesta rispettivamente a euro 448.206.000 e 461.761.000 negli anni 2016-2017. La Legge 125/2015 all'articolo 9 stabilisce che gli enti del Servizio Sanitario Nazionale devono proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere per ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto e ottenere, così una riduzione annua del 5% del loro valore complessivo.

**Risultati.** Dall'analisi dei dati è emerso uno sfioramento di 122.194.338 euro per l'anno 2016 e di 137.229.338 euro per l'anno 2017.

**Conclusione.** La nostra Regione sta attivando una razionalizzazione della spesa relativa ai dispositivi medici. È stata elaborata la ripartizione del tetto di spesa tra le Aziende pubbliche del Servizio Sanitario Regionale (determina 7/2018), utilizzando l'analisi dei flussi dei consumi dei Dispositivi medici del Nuovo Sistema Informativo del Ministero della Salute-NSIS. Per indirizzare gli acquisti, è stato effettuato un confronto, attraverso il sistema NSIS, tra il reale costo di acquisto e il costo unitario medio del singolo dispositivo, aggiudicato nelle gare delle Aziende Sanitarie Nazionali che ne fanno uso. Inoltre, per indire le gare centralizzate, riferite alle 14 categorie merceologiche contenute nel decreto ministeriale del 24 dicembre 2015, è stato individuato il soggetto aggregatore con delibera di giunta 2256/2015 e 73/2016. Si prospetta, perciò, un sistema di acquisti centralizzato per il superamento di un sistema debole, soggetto a proroghe e a prezzi diversi. A supporto del sistema suddetto, al fine di individuare i prodotti in relazione al rapporto costo-efficacia più favorevole, sussiste la collaborazione regionale con la cabina di regia nazionale di Health Technology Assessment (HTA), prevista dal Patto per la Salute 2014-2016. Seguendo questo piano operativo, sarà possibile superare le criticità legate all'acquisto dei dispositivi medici garantendo al contempo il rispetto del tetto di spesa e l'accesso dei pazienti alle tecnologie sanitarie più avanzate.

**[P:038]**

**MONITORAGGIO DEI CONSUMI DEI DISPOSITIVI MEDICI: AGGIORNAMENTO E REVISIONE CONTINUA DEL REPERTORIO AZIENDALE**

Federica Matarese, Giovanna Capone, Melania Guarino, Adriano Cristinziano

AO Dei Colli- Ospedale V. Monaldi, NAPOLI

**Introduzione.** Il sistema Banca Dati/Repertorio, istituito con D.M.20.02.2007 ed esteso agli IVD dal D.M.23.12.2013, attribuisce a ciascun Dispositivo Medico un numero di registrazione progressivo, unico a livello nazionale. Il D.M.11.06.2010 ha istituito, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), una Banca Dati cui le Regioni trasmettono, con cadenza trimestrale, i dati dei Dm al fine di monitorare sia i consumi e la relativa spesa di quelli direttamente acquistati dalle strutture del SSN (Flusso Consumi) che i contratti d'acquisto degli stessi (Flusso Contratti). Nel 2017 la nostra Azienda ha raggiunto un rapporto consumato/acquistato per i Dm pari al 96,57%, superiore al valore soglia del 65% fissato dal Ministero come valore minimo. Obiettivo del presente lavoro è descrivere le modalità di revisione sistematica del Repertorio Aziendale che ha consentito di raggiungere gli obiettivi ministeriali, migliorando la quantità ma soprattutto la qualità del dato trasmesso.

**Materiali/metodi.** Tale lavoro è stato possibile grazie al supporto fornito all'UOC Farmacia da IMS Health che, dopo aver verificato la correttezza della codifica di 8.107 dispositivi, ne ha segnalati 910 con numero di repertorio errato (11%), 606 con numero di repertorio obsoleto (7%), 341 del tutto privi (4%). Il 18% dei Dm segnalati, dunque, pur rientrando nei flussi, forniva

un dato errato. Dopo opportuna verifica dei dati estrapolati da IMS, si è proceduto a collegare il numero di repertorio ai Dm che ne risultavano privi e a correggere quelli indicati obsoleti/errati inserendo quello suggerito.

**Risultati.** L'84% dei numeri di repertorio definiti obsoleti/errati era effettivamente da correggere; il numero da noi inserito in anagrafica risultava obsoleto per cambio di fabbricante o per successiva ricodifica per singola misura. Nel restante 16% dei casi, si è ritenuto opportuno confermare il numero da noi assegnato; in alcuni casi IMS non aveva preso in considerazione i Dm registrati come kit, in altri aveva attribuito un numero errato. Il numero di repertorio suggerito da IMS per i Dm che ne risultavano privi era corretto nel 97% dei casi, obsoleto/errato e, dunque, inappropriato nel restante 3%.

**Conclusione.** I flussi informativi, frutto di un'attività sinergica tra Ministero della Salute, Regioni e Aziende Sanitarie, richiedono l'inserimento e la verifica di un'enorme quantità di dati da parte degli operatori. Per l'anno 2018 la nostra Azienda, grazie alla collaborazione IMS/Farmacia, mira a trasmettere i dati dei consumi dei Dm con un'attendibilità prossima al 100%.

**Bibliografia.** 1. Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici- Anno 2016.

**[P:039]**

**LA GESTIONE DELLE MEDICAZIONI AVANZATE: ESPERIENZA DI UN'AZIENDA DELLA REGIONE TOSCANA**

Francesco Manteghetti, Giuseppe Taurino, Linda Cargioli, Michele Casani, Francesca Martini, Francesca Vivaldi, Elena Cornicchia, Paolo Parenti, Pierluigi Casella, Stefania Baldassari, Stefania Fietta, Alessandro Bellucci, Giocchino Cummo, Valentina Teneggi, Giulia Paciulli, Ahimsa Carissimi, Alba Pezone, Elisa Bertinetto

Azienda USL Toscana Nord Ovest, Massa

**Introduzione.** L'Azienda USL Toscana Nord Ovest, istituita con la legge regionale n.84 del 28 dicembre 2015, ingloba le ex Asl di Massa Carrara, Lucca, Pisa, Livorno e Viareggio. A seguito della fusione è stato necessario realizzare percorsi di omogeneizzazione nei vari approcci ospedalieri tra cui l'uso delle medicazioni avanzate. Le medicazioni avanzate sono materiali di copertura con caratteristiche di biocompatibilità. La scelta viene fatta in base alla ferita, alla sua estensione e alla gravità. In Regione Toscana è valida la determina di aggiudicazione delle medicazioni avanzate numero 923/2016. La Regione Toscana ha inoltre emanato con il DGRT n.19154/2017 allegato A, le linee di indirizzo regionale sull'utilizzo delle medicazioni avanzate nel trattamento delle ulcere cutanee.

**Materiali/metodi.** Nell'USL NO è stato fatto un lavoro integrativo dal gruppo Wound Care che ha portato ad un "filtro" sull'ordinabilità delle medicazioni avanzate più costose e specialistiche mediante la redazione di un piano terapeutico cartaceo (P.T.). Sono stati esclusi gli ambulatori specialistici di settore quali wound care, diabetologia, chirurgia vascolare, ect. Il P.T. è destinato ai reparti ospedalieri e al territorio (ADI). La prescrizione cartacea deve essere inviata all'Osservatorio Infermieristico ulcere da pressione e ferite difficili per l'avallo finale al fine di procedere all'ordine tramite la farmacia di riferimento. Le medicazioni avanzate aggiudicate sono state valutate dal gruppo di lavoro, confrontate con le linee guida regionali: 39 delle 70 medicazioni totali disponibili sono state rese ordinabili solo con P.T. È stato realizzato un report sui dati di consumo e di spesa dell'erogazione delle medicazioni avanzate nel territorio dell'ATNO.

**Risultati.** La restrizione dell'ordinabilità solo con P.T. a partire da ottobre 2017 ha permesso di monitorare i consumi e la spesa. Si è confrontato il periodo da agosto a ottobre 2017 con il periodo da novembre a gennaio 2018. Nei mesi di osservazione l'adozione di un piano terapeutico per la prescrizione delle medicazioni avanzate ad alto costo e contenenti argento ha portato ad un abbattimento dei costi pari al 45% nell'USL Nord Ovest.

**Conclusione.** L'attivazione di un percorso monitorato si è dimostrato un adeguato mezzo per la gestione delle risorse al fine di garantire cure più appropriate con minori costi e riduzione dei tempi di guarigione delle ulcere.

**Bibliografia.** Determina Estar 923/2016 Medicazioni Avanzate DGRT 19154/2017 "Linee di indirizzo regionali sull'utilizzo delle medicazioni avanzate nel trattamento delle ulcere cutanee", allegato A Verbale di incontro del gruppo Wound Care ATNO luglio 2018.

**[P:040]**

**GESTIONE DI DISPOSITIVI MEDICI ALTO-SPENDENTI:**

## IL CONTO DEPOSITO INFORMATIZZATO

Lucrezia Sorgonà, Alessandra Mecozzi, Maria Caffo, Rita Di Russo, Giovanna Dell'Omo, Mariacarla Agnani  
P.O. Santa Maria Goretti, Latina

**Introduzione.** Il 38% della spesa per Dispositivi Medici in Regione Lazio è imputabile a dispositivi medici impiantabili e impiantabili attivi. Considerata la necessità di razionalizzare i costi, anche alla luce dell'attuale congiuntura economica, presso la AUSL di Latina, è stato istituito il "Modulo di Conto Deposito Informatizzato" per il monitoraggio dei D.M. L'adozione della suddetta procedura, rilevando l'esatto utilizzo dei beni per intervento/cartella clinica, ha come obiettivo il monitoraggio dei consumi e la riduzione della spesa per dispositivi medici alto-spendenti.

**Materiali/metodi.** La procedura di che trattasi, prevede che la Farmacia dei DM chieda alle ditte l'invio dei beni specificando, per ogni referenza, le quantità indicate nei contratti di Conto Deposito come giacenza massima, previo accordo con le unità operative. Successivamente, la consegna dei materiali da parte delle ditte, avverrà presso la Farmacia D.M. dove gli stessi verranno controllati, registrati a sistema ed etichettati con barcode. La Farmacia effettuerà la consegna dei dispositivi all'addetto individuato presso il reparto che, dopo un controllo di congruità, validerà il ritiro tramite firma per presa in carico. Una volta utilizzato il bene, il reparto provvederà allo scarico in procedura tramite lettura del barcode, indicando le iniziali del paziente, il numero di cartella clinica e la data della procedura. La Farmacia, a seguito del movimento di scarico sul gestionale aziendale, potrà emettere lettera di reintegro delle scorte.

**Risultati.** Tale procedura ha permesso di controllare appropriatezza d'uso dei beni e la notevole riduzione dei costi.

**Conclusione.** Tale procedura consente di monitorare i D.M. impiantabili, garantisce la rintracciabilità degli stessi ed il pagamento di quanto effettivamente consumato con conseguente riduzione del capitale immobilizzato e degli scaduti.

**Bibliografia.** La gestione del magazzino-tecnico contabile e procedura informatizzata, D. Moncada, L. Del Campo, Linee Guida Regione Sicilia 2016. L'ingegneria clinica nello sviluppo della sanità tra ospedale e territorio-atti del convegno nazionale AIIC 2016. Linee guida per i consumi del dm acquistati dalle Aziende SSN Osservatorio Epidemiologico delle provincie autonome di Trento e Bolzano 2015. Dispositivi medici: come ottimizzare la logistica senza rinunciare a qualità e sicurezza-M.Longo AboutPharma ottobre 2015. Flusso Informativo dei Dispositivi Medici-Linee Guida regione Emilia Romagna 2014. Il Conto deposito, uno strumento per coniugare qualità innovazione e sostenibilità economica dei dispositivi medici-C.Corvino et Al, Giornale Italiano di Farmacia Clinica 28,3-4,2014.

## [P:041]

### EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE: CLASSIFICAZIONE E NORMATIVA VIGENTE

Luca Leonardi, Rosanna Di Fabrizio, Francesca Romana Guarino, Rosi Sicuro, Domenica Mamone  
Azienda Ospedaliera-Universitaria Pisana, Pisa

**Introduzione.** Gli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale (EuNT) sono prodotti di derivazione ematica finalizzati alla riparazione e stimolazione tissutale. Le destinazioni d'uso sono in costante espansione, e vengono utilizzati in svariati ambiti medico-chirurgici. Scopo di questa analisi è ricercare e classificare i dispositivi medici (DM) utilizzati per la preparazione di plasma ricco di piastrine-PRP, l'emocomponente di maggior rilevanza, e chiarire la legislazione che sta alla base della produzione degli EuNT.

**Materiali/metodi.** Per la classificazione dei DM utilizzati per la produzione di EuNT sono state effettuate le seguenti ricerche: - Ricerca per CND per vedere se esistesse una classificazione univoca che racchiudesse i DM in un'unica classe; - Ricerca dei dispositivi medici utilizzati per la produzione di EuNT autologhi attraverso la letteratura scientifica, il web e la documentazione fornita dalle aziende produttrici; - Ricerca delle normative riguardanti EuNT per l'approfondimento degli aspetti legislativi associati al loro utilizzo.

**Risultati** A livello legislativo le norme di riferimento sono costituite dal Decreto Ministeriale 3/3/2005, Legge 21/10/2005, n.219, d.lgs 261/2007, e Decreto 2/11/2015. I DM non vengono classificati in una specifica CND, ma le Aziende Produttrici forniscono classificazioni eterogenee a seconda della destinazione d'uso prevista. I DM utilizzati vengono classificati sulla base del prodotto finale ottenuto, del contenuto di leucociti, del livello di concentrazione piastrinica. In totale sono stati identificati 16 DM,

la maggior parte di essi permette la produzione di concentrati piastrinici del tipo P-LRP, plasma ricco di piastrine e leucociti. I più utilizzati sono: GPS III (Zimmer Biomet), Harvest SmartPrep (Harvest Technologies), MAGELLAN Autologous Platelet Separator System (Arteriocyte).

**Conclusione.** I Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale hanno mantenuto una totale centralità nella produzione di EuNT fino al d.lgs 261/2007 in seguito al quale hanno continuato a svolgere l'attività relativa al controllo di sangue/emocomponenti. Oggi, in seguito al decreto 2/11/2015, è possibile produrre EuNT autologhi nelle strutture sanitarie, previa una convenzione con i Servizi Trasfusionali. In conclusione, per via delle molteplici destinazioni d'uso e del parziale svincolamento di tali pratiche dai SIMT, si sta assistendo ad un crescente interesse nei confronti degli EuNT. Risulta indispensabile una classificazione specifica dei DM utilizzati, ma sarebbe opportuna anche una seria valutazione dell'efficacia di tali interventi. Gli studi presenti in letteratura sono tutt'ora molto eterogenei, di moderata/bassa qualità metodologica e incapaci di fornire una risposta sulla reale efficacia di tali procedure.

## [P:042]

### GESTIONE DEI DM: REGISTRAZIONE CONSUMI SU INTERVENTO CON CESTINO RFID DI SALA OPERATORIA

Emilia Laudati<sup>1</sup>, Andrea Di Mattia<sup>1</sup>, Mariasole D'Antuono<sup>1</sup>, Carlo Polidori<sup>2</sup>, Lucia Parroni<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Farmacia satellite Fondazione Policlinico Gemelli, Roma

<sup>2</sup> Scuola di Specializzazione di Farmacia Ospedaliera Università di Camerino, Camerino

**Introduzione.** La Farmacia Satellite ha intrapreso uno studio relativo alla organizzazione, ai processi, ai flussi informativi e logistici legati alla gestione dei materiali, ottimizzando principalmente l'attività di preparazione dei Kit procedurali, il reintegro delle scorte di DM presso le locazioni di stoccaggio dei Blocchi Operatori, e la gestione dei resi. Avvalendosi dell'avanzatissima tecnologia RFID (Radio Frequency Identification) secondo cui i prodotti sono dotati di un'etichetta contenente l'informazione del prodotto stesso, la Farmacia è in grado di tracciare i DM dall'accettazione in farmacia fino allo scarico in cestino RFID per intervento chirurgico e per paziente, informatizzando le procedure gestionali, razionalizzando la gestione delle scorte dei device, e gestendo l'approvvigionamento e i processi di acquisto con una richiesta minima di attività da parte degli operatori.

**Materiali/metodi.** Con l'obiettivo di fornire alcuni indicatori che rendano disponibili informazioni sintetiche sul buon esito delle attività di tutti gli operatori coinvolti, sono stati analizzati: 1. Indice di allocato: rapporto tra le allocazioni a Centro di Costo (CdC) specifico vs quelle a CdC generico. 2. Indice di impiego: rapporto tra il totale degli interventi eseguiti e quelli che risultano senza registrazione di consumi da cestino il loro monitoraggio nel tempo permette di verificare l'andamento degli obiettivi di miglioramento.

**Risultati.** Analizzando l'andamento temporale delle rendicontazioni a costo (su intervento o a CdC) registrate per i primi 5 mesi dell'anno 2017 e dell'anno 2018, sullo stesso perimetro di sale operatorie (B.O. Generali, Specialistiche, Urgenze e Blocco Parto), si riporta un incremento dall'anno 2017 all'anno 2018 del 32% del rendicontato totale, di cui la quantità di allocato diretto a paziente passa da 78,5% a 81,3%. In aggiunta, nel primo semestre 2018 si evidenzia sul medesimo perimetro un abbattimento di circa l'80% in valore delle mancate registrazioni di consumo su intervento rispetto allo stesso arco temporale del 2017, di cui la percentuale complessiva di interventi senza DM associati passa dal 3,4% (anno 2017) allo 0,7% (anno 2018).

**Conclusione.** La tecnologia RFID ha contribuito ad un uso efficiente e razionale delle risorse umane e dei materiali. L'elaborazione di analisi e reports, attraverso la collaborazione tra le diverse figure coinvolte, ha permesso di monitorare costantemente l'andamento dei consumi ed i costi per singolo intervento, per paziente, per centro di costo/sala operatoria, garantendo una migliore gestione dei flussi di rendicontazione a costo.

## [P:043]

### OTTIMIZZAZIONE DELL' ALLESTIMENTO DI KIT- PROCEDURALI MONOINTERVENTO NELLA FARMACIA SATELLITE DEL COMPARTO OPERATORIO

Emilia Laudati<sup>1</sup>, Andrea Di Mattia<sup>1</sup>, Mariasole D'Antuono<sup>1</sup>, Carlo Polidori<sup>2</sup>, Lucia Parroni<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Farmacia Satellite Fondazione Policlinico Gemelli, Roma

<sup>2</sup> Scuola di Specializzazione di Farmacia Ospedaliera Università di Camerino, Camerino

**Introduzione.** La Farmacia Satellite ha per obiettivo la realizzazione di un modello manageriale di gestione e controllo, finalizzato ad uniformare e razionalizzare l'utilizzo dei Dispositivi Medici (DM) necessari durante le procedure chirurgiche e al successivo allestimento di kit-procedurali contenenti i devices necessari per singolo intervento. La pianificazione e l'allestimento del Kit, consente di garantire l'appropriatezza d'uso, di monitorare i consumi e la spesa dei devices utilizzati, fornendo un utile supporto per la definizione del fabbisogno, gestione del budget e attività di risk management.

**Materiali/metodi.** La Farmacia ha collaborato nella definizione del materiale da inserire nei kit insieme alle Unità Strutturali, il personale delle Direzioni delle Professioni Sanitarie e la Direzione Medica di Presidio. I kit, codificati e associati a un nome usuale intervento e a un ICD9CM, vengono utilizzati secondo una programmazione ordinaria. È stata condotta un'analisi preliminare selezionando le procedure chirurgiche più frequenti per ogni branca specialistica, per ognuno dei quali è stata stilata la lista di tutto il materiale utilizzato. Tutti i dati raccolti sono stati convogliati in un database unico riportante: la branca chirurgica; la tipologia di intervento; il materiale utilizzato.

**Risultati.** Il numero di kit allestiti nell'anno 2016 sono 280 tipologie di kit per 26.781 interventi; nel 2017 281 tipologie di kit per 26.272 interventi; nel primo semestre 2018 262 tipologie di kit per 12.309 interventi. La nuova gestione dei dispositivi medici, tramite tecnologia RFID, consiste nell'apporre un tag (una etichetta a radiofrequenza) su ogni materiale, permettendo di rintracciare ma soprattutto di tracciare ogni articolo con delle informazioni fondamentali, quali il lotto e la scadenza. Questo processo riduce il rischio clinico, ottimizza l'allestimento dei kit, aiuta il controllo sui consumi, fornendo dati su devices consumati provenienti dai kit e quelli che vengono prelevati extra-kit (dallo stock di sala). Abbiamo analizzato il consumo del materiale extra-kit in diverse procedure chirurgiche: nello specifico della chirurgia della Tiroidectomia, abbiamo riscontrato nel 2016 un consumo pari al 50%, mentre nel primo semestre 2018 un utilizzo solo del 20%. Una riduzione del 30% dell'utilizzo del materiale extra-kit, si traduce nell'ottimizzazione dell'allestimento dei kit tramite RFID e in un miglioramento della pratica clinica.

**Conclusioni.** Abbiamo sviluppato e continueremo a perseguire il monitoraggio e l'ottimizzazione del materiale contenuto nei kit, che per obsolescenza o per nuove pratiche chirurgiche sono in continua evoluzione. L'obiettivo è quello della standardizzazione dei materiali, nell'ottica dell'appropriatezza d'uso dei medical devices con una particolare attenzione rivolta alla riduzione generale dei costi.

[P:044]

#### SOSTENIBILITÀ NELL'ACQUISTO

#### DEI DISPOSITIVI MEDICI:

#### GLI STENT CORONARICI

Cristina Monopoli, Mariacristina Zito, Stefania Esposito, Maria Roberta Garreffa,

Massimiliano Giacobbe, Sonia Munizzi, Adele De Francesco Azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini, Catanzaro

**Introduzione.** Il nuovo Codice degli Appalti (D.lgs. n. 50/2016) recepisce la Direttiva 2014/24/UE sugli appalti pubblici ed è finalizzato al riordino della disciplina nazionale vigente. I pilastri del nuovo Codice sono: semplificazione, trasparenza, lotta alla corruzione e qualità con l'evoluzione dei concetti per la scelta dei criteri di aggiudicazione. Al fine di garantire la realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa mediante aggregazione degli acquisti sono state individuate le categorie di beni e le soglie di obbligatorietà al superamento delle quali gli enti del SSN debbono ricorrere a Consip o agli altri Soggetti Aggregatori per le relative procedure di acquisto. La Regione, in ossequio a tali disposizioni, a dicembre 2017 invitava le Aziende Sanitarie e Ospedaliere a ricorrere all'Accordo Quadro aggiudicato da Consip per la fornitura di Stent Coronarici. La nostra Azienda ha aderito all'accordo con delibera n. 79/D.G. del 02/02/2018 ottenendo con la sua applicazione significativi risparmi e appropriatezza d'utilizzo.

**Materiali/metodi.** L'Unità Operativa di Cardiologia sulla base degli elenchi di Stent aggiudicati da Consip ha indicato il proprio fabbisogno per consentire all'Ufficio Acquisizione Beni e Servizi (UABS) la procedura di adesione all'Accordo Quadro. Successivamente, in collaborazione con l'UABS, utilizzando il gestionale aziendale sono stati estrapolati i dati di consumo e di spesa relativi agli Stent Coronarici acquistati nei tre mesi successivi all'adesione, confrontandoli con quelli acquistati nello

stesso periodo dell'anno precedente tramite trattative private.

**Risultati.** Nell'anno 2017 sono stati acquistati dalla nostra Azienda 1665 Stent Coronarici per una spesa pari al 7,3% della spesa per Dispositivi Medici. Dopo l'adesione a Consip, nel trimestre marzo-maggio 2018 la spesa per Stent Coronarici si è ridotta 52,15% rispetto allo stesso periodo del 2017 a fronte di un aumento del consumo del 45,73%. Ciò significa che in prospettiva in un anno la spesa per Stent dovrebbe dimezzarsi a fronte di un consumo quasi raddoppiato.

**Conclusioni.** I dispositivi medici rappresentano una importante voce di spesa del SSN. L'aumento della prevalenza delle patologie cardiovascolari e l'esigenza di dover garantire risposte sostenibili ha portato la nostra Azienda a seguire un modello di governance basato sulla centralizzazione degli acquisti finalizzata all'ottimizzazione delle risorse e all'appropriatezza di utilizzo attraverso una strategia di lavoro multidisciplinare con la collaborazione di tutti i professionisti coinvolti nel percorso di approvvigionamento.

[P:045]

#### LA GESTIONE DELLE MEDICAZIONI SPECIALI

#### ED AVANZATE: REALIZZAZIONE

#### DI UN PRONTUARIO AZIENDALE

Sara Chegai<sup>1</sup>, Chiara Rossi<sup>2</sup>, Alessandra Palma<sup>3</sup>, Patrizia Signoretto<sup>1</sup>, Raffaella Giacchetti<sup>4</sup>, Francesca Federici<sup>2</sup>, Alfredo De Filippo<sup>5</sup>, Giorgia Palmieri<sup>6</sup>, Maria Antonella Schiaroli<sup>2</sup>, Antonella Antonietti<sup>7</sup>, Francesco Albanesi<sup>7</sup>, Barbara Bertini<sup>8</sup>, Maurizio Carnali<sup>9</sup>, Patrizia D'Incecco<sup>10</sup>, Annamaria Frascati<sup>11</sup>, Massimiliano Paolinelli<sup>12</sup>, Pamela Orazi<sup>13</sup>, Donatella Rossolini<sup>13</sup>, Giovanna Stefanelli<sup>14</sup>

<sup>1</sup> Asur Marche - AV2 - farmacia ospedale Carlo Urbani, Jesi

<sup>2</sup> Asur Marche - AV2 - servizio farmaceutico territoriale, Ancona

<sup>3</sup> Asur Marche - AV2 - UO cardiologia ospedale Principe di Piemonte, Senigallia

<sup>4</sup> Asur Marche - AV2 - ufficio bilancio ospedale Carlo Urbani, Jesi

<sup>5</sup> Asur Marche - AV2 - farmacia ospedale Engles Profili, Fabriano

<sup>6</sup> Asur Marche - AV2 - farmacia ospedale Principe di Piemonte, Senigallia

<sup>7</sup> Asur Marche - AV2 - UOC chirurgia ospedale Principe di Piemonte e ambulatorio ferite difficili, Senigallia

<sup>8</sup> Asur Marche - AV2 - poliambulatori e ambulatorio ferite difficili, Chiaravalle

<sup>9</sup> Asur Marche - AV2 - ambulatorio ferite difficili, Fabriano

<sup>10</sup> Asur Marche - AV2 - adi, Ancona

<sup>11</sup> Asur Marche - AV2 - poliambulatori e ambulatorio ferite difficili, Loreto

<sup>12</sup> Asur Marche - AV2 - poliambulatori e ambulatorio ferite difficili, Senigallia

<sup>13</sup> Asur Marche - AV2 - adi e ambulatorio ferite difficili, Jesi

<sup>14</sup> Asur Marche - AV2 - dpa, Senigallia

**Introduzione.** Le "Medicazioni speciali ed avanzate" assorbono rilevanti risorse economiche, non sempre giustificabili secondo il criterio costo/efficacia; vista l'assenza di gare regionali e la difformità di acquisto nei servizi di farmacia ospedaliere e territoriali, è nata l'esigenza di uniformare la tipologia di medicazioni avanzate. In quest'ottica la Commissione Dispositivi Medici Aziendale ha ritenuto opportuno istituire un gruppo di lavoro costituito da esperti del settore per la realizzazione di Prontuario aziendale, strumento che offre l'opportunità di pervenire a percorsi condivisi ospedale/territorio assicurando un'assistenza uniforme e appropriata, di supportare e creare sinergie con gli operatori del territorio che si trovano anche a dover gestire prescrizioni che pervengono da strutture ospedaliere appartenenti ad altre aziende sanitarie regionali.

**Materiali/metodi.** Il gruppo di lavoro ha lavorato individuando e concordando per ogni tipologia di prodotto le specifiche tecniche, le caratteristiche essenziali, la gamma di misure ritenute indispensabili. L'indagine di mercato condotta ha permesso di predisporre un prospetto con l'elenco dei prodotti sotto il profilo del costo. Gli specialisti del Gruppo hanno espresso una valutazione di carattere qualitativo. Dal confronto delle valutazioni qualitative ed economiche sono stati individuati i prodotti da inserire nel Prontuario che è stato predisposto secondo la CND. Il Prontuario è stato pubblicato sul sito aziendale a luglio 2017; al fine di orientare gli operatori verso la scelta della medicazione più consona è stato presentato durante dei corsi formativi realizzati dalla Commissione Dispositivi Medici Aziendale.

**Risultati.** I risultati conseguiti hanno evidenziato una maggior appropriatezza di utilizzo con eliminazione delle scorte nei magazzini farmaceutici delle medicazioni di costo maggiore e/o uso specialistico non contemplati nel Prontuario e richiedibili solo

attraverso richiesta motivata personalizzata. Dal confronto effettuato sui primi 4 mesi del 2017 e i primi 4 mesi del 2018 si evince un decremento della spesa di circa 80.000 euro che proiettato su tutto il periodo dell'anno visto anche l'andamento degli ultimi mesi del 2017 si auspica possa assestarsi intorno ai 200.000 euro annui di risparmio.

**Conclusione.** La realizzazione del Prontuario aziendale ha permesso di conseguire un duplice obiettivo economico e relazionale, mettendo a confronto le professionisti del territorio e dell'ospedale che hanno condiviso le scelte; pertanto la Commissione Aziendale Dispositivi Medici sta cercando di applicare tale modello ad altri ambiti dei dispositivi medici.

#### [P:046] PROCEDURA PER LA VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI INSERIMENTO NEL REPERTORIO AZIENDALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Sara Chegai<sup>1</sup>, Chiara Rossi<sup>2</sup>, Patrizia Signoretti<sup>1</sup>, Alfredo de Filippo<sup>3</sup>, Giorgia Palmieri<sup>4</sup>, M. Antonella Schiaroli<sup>2</sup>, Marco Candela<sup>5</sup>, Angelo Cavicchi<sup>6</sup>, Alessandra Palma<sup>7</sup>, Domenico Paccone<sup>8</sup>, Nicoletta Brocanelli<sup>9</sup>

<sup>1</sup> ASUR Marche - AV2 - Farmacia Ospedale Carlo Urbani, Jesi

<sup>2</sup> ASUR Marche - AV2 - Servizio Farmaceutico Territoriale, Ancona

<sup>3</sup> ASUR Marche - AV2 - Farmacia Ospedale Engles Profili, Fabriano

<sup>4</sup> ASUR Marche - AV2 - Farmacia Ospedale Principe Di Piemonte, Senigallia

<sup>5</sup> ASUR Marche - AV2 - Uoc Medicina Interna Ospedale Carlo Urbani, Jesi

<sup>6</sup> ASUR Marche - AV2 - Uoc Chirurgia Ospedale Principe Di Piemonte, Senigallia

<sup>7</sup> ASUR Marche - AV2 - Utic Ospedale Principe Di Piemonte, Senigallia

<sup>8</sup> ASUR Marche - AV2 - Ingegneria Clinica Ospedale Carlo Urbani, Jesi

<sup>9</sup> ASUR Marche - AV2 - Blocco Operatorio Ospedale Principe Di Piemonte, Senigallia

**Introduzione.** Le richieste d'introduzione in repertorio dei nuovi dispositivi medici vengono valutate da una commissione aziendale multidisciplinare, denominata Commissione Dispositivi Medici, istituita secondo indicazioni regionali. Il clinico al momento di presentazione della domanda fornisce tutte le informazioni sul dispositivo medico e allega eventuali studi clinici che ne supportano la validità e l'impatto nella pratica clinica. Le decisioni espresse dalla Commissione si basano infatti sulla valutazione dei documenti forniti considerando i dati documentati di sicurezza ed efficacia, la diffusione della tecnologia, l'impatto economico ed organizzativo derivante dalla sua introduzione e il confronto con le alternative disponibili.

**Materiali/metodi.** Sono state analizzate le richieste d'introduzione e quindi i verbali della Commissione DM nel periodo Febbraio 2016 - Maggio 2018, suddividendole per categoria CND, reparto/servizio richiedente e parere espresso dalla Commissione.

**Risultati.** Tra le 89 richieste esaminate n.68 (76,40%) hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione, n.20 (22,47%) la sospensione temporanea del e n.1 (1,12%) la non autorizzazione. Le categorie CND più rappresentative sono state A0704-Sistemi ricostituzione farmaci (8%), M040599-Dispositivi Emostatici-altro (6%) A01.0401-Aghi fistola artero venosi (6%), C01.0180-Cateteri venosi periferici-accessori (6%), P900299-Reti-altre (6%). Le richieste sono pervenute principalmente da UU.OO. dei Presidi Ospedalieri e Territoriali afferenti: Chirurgia (35,37%), Anestesia e Rianimazione (15,85%), Urologia (10,98%).

**Conclusione.** La Commissione Dispositivi Medici è chiamata a valutare dispositivi medici appartenenti a classi diverse, per cui la presenza di dati di efficacia e sicurezza provenienti da studi ad elevato rigore metodologico costituisce la base per avviare una valutazione che porti alla loro introduzione nella pratica clinica. Laddove si riscontrano difficoltà nella valutazione del rapporto costo/beneficio il parere viene sospeso e vengono richiesti al clinico ulteriori documentazioni. L'obiettivo è giungere a un impiego omogeneo e coerente dei DM nelle Strutture Sanitarie coinvolte attraverso valutazioni di carattere tecnico su utilizzo, efficacia, sicurezza, rapporto costo-beneficio ed impatto sull'organizzazione sanitaria di specifici prodotti e tecnologie. L'attività svolta dalla Commissione Dispositivi Medici nell'ottica di regolare l'ingresso di ogni DM o procedura clinica, rappresenta un valido strumento di contenimento dei costi e di miglioramento del beneficio clinico e dell'impatto complessivo sull'intero processo diagnostico-terapeutico in cui i DM vengono utilizzati. Tra i compiti della Commissione vi è quello di verificare l'andamento dei consumi e dei costi dei dispositivi medici introdotti in relazione

alle previsioni fatte in sede di valutazione. Per questo è in fase di elaborazione un modulo, di facile compilazione, in cui l'utilizzatore fornisce tutte le informazioni indispensabili per un follow-up da parte della Commissione.

#### [P:047] OMOGENEIZZAZIONE DELL'ANAGRAFICA E DELLE PROCEDURE D'ACQUISTO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Sara Chegai<sup>1</sup>, Chiara Rossi<sup>2</sup>, Patrizia Signoretti<sup>1</sup>, Alfredo De Filippo<sup>3</sup>, Giorgia Palmieri<sup>4</sup>, Maria Antonella Schiaroli<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Asur Marche - Av2 - Farmacia Ospedale Carlo Urbani, Jesi

<sup>2</sup> Asur Marche - Av2 - Servizio Farmaceutico Territoriale, Ancona

<sup>3</sup> Asur Marche - Av2 - Farmacia Ospedale Engles Profili, Fabriano

<sup>4</sup> Asur Marche - Av2 - Farmacia Ospedale Principe di Piemonte, Senigallia

**Introduzione.** Scopo del presente lavoro è attuare un'omogeneizzazione e razionalizzazione dei DM gestiti dai Servizi di Farmacia Territoriali ed Ospedalieri, attraverso l'elaborazione/predisposizione di un Repertorio/Prontuario Aziendale dei DM che consenta l'uniformità dei prodotti in uso e il superamento della diversa disponibilità di dispositivi medici simili nelle strutture sanitarie afferenti ai servizi di farmacia ospedaliera e territoriale. Inoltre all'interno del territorio di competenza vi sono rilevanti difformità sulle procedure d'acquisto dei dispositivi medici privi di gara: alcuni vengono acquistati tramite il Servizio di Farmacia in una sede operativa mentre lo stesso dispositivo in un'altra sede operativa viene acquistato dall'U.O. Approvvigionamento Beni e Servizi. Queste diverse modalità rappresentano un elemento di confondimento anche per gli operatori che si trovano disorientati nel momento dell'inoltro della richiesta di approvvigionamento dei prodotti.

**Materiali/metodi.** È stata effettuata un'analisi sulle modalità di acquisto dei DM di uso comune nei servizi di farmacia territoriali e ospedalieri, i DM sono stati allineati e suddivisi in DM in gara, già contrattualizzati centralmente a livello regionale, e DM acquistati in economia con contratti locali. Per i primi è stato utilizzato il codice e la descrizione anagrafica individuata a livello centrale, mentre per i secondi è stata individuata la descrizione migliore disponibile nell'anagrafica del gestionale aziendale e quindi gli è stato attribuito il suddetto codice. Per questi ultimi non contemplati nelle gare in essere è stata condotta un'indagine di mercato al fine di uniformare prodotti/fornitori/prezzi d'acquisto anche nell'ottica di una futura gestione centralizzata degli acquisti.

**Risultati.** Sono state analizzate un totale di n. 450 referenze estrapolate dal gestionale aziendale provenienti dai vari ambiti aziendali, ma di uso comune e gestiti a scorta dai servizi di Farmacia. I prodotti per i quali è stata condotta un'indagine di mercato e successiva valutazione, sono stati riportati nel Repertorio/Prontuario Aziendale dei DM secondo la CND (Classificazione Nazionale DM) che costituisce la base per il repertorio unico nazionale e infine fornisce un linguaggio comune agli operatori del settore.

**Conclusione.** Il lavoro effettuato ha portato ad una razionalizzazione ed omogeneizzazione delle categorie CND analizzate e ad un conseguente futuro risparmio economico tramite anche un'indagine di mercato estesa a tutta l'area di competenza che ha consentito di ridurre i prezzi d'acquisto dei DM. In futuro si pensa di estendere la stessa analisi anche alle altre categorie CND, nel tempo verrà implementato con i DM che la commissione Dispositivi Medici Aziendale riterrà opportuno inserire.

#### [P:048] UTILIZZO DI UN CAPPUCIO PER LA DISINFEZIONE PASSIVA DEI CONNETTORI VALVOLATI NEEDLELESS

Paola Caponegro, Federica Pitta, Luca Sidro, Roberta Colasanti, Angela Colomba Bonagura, Giovanna Margiotta

AORN Santobono-Pausilipon, Napoli

**Introduzione.** Nella gestione del catetere vascolare, è fondamentale l'utilizzo di connettori a valvola NFC (Needle Free Connector), che adibiti alla chiusura del catetere, garantiscono sicurezza dell'operatore nonché prevenzione dell'occlusione al momento della deconnessione. Il loro utilizzo, ha registrato aumento dei tassi d'infezione correlato alla contaminazione aerea e da contatto. Dal 2010 è adottato un protocollo per la disinfezione delle porte d'ingresso del catetere, che prevede lo strofinamento delle superfici con garza imbevuta di clorexidina alcolica o alcool al 70% ; per 15", più 15" per l'asciugatura. Recentemente, sono stati commercializzati dispositivi per una disinfezione passiva e continua degli NFC. Detti dispositivi, portprotectors, sono cappucci contenenti spugna imbevuta di

alcool isopropilico al70%. Al momento della deconnessione della linea infusione, vanno applicati sul NFC per un massimo di sette giorni; nell'accesso al catetere, vanno rimossi senza necessità di disinfettare l'NFC. Le evidenze scientifiche dimostrano come la disinfezione avvenga rapidamente con tecnica notouch. Si sono quindi confrontate le due metodiche di disinfezione, analizzando consumi, costi e dati relativi al consenso degli operatori con apposito questionario.

**Materiali/metodi.** L'analisi dei dati di spesa e consumo per il 2015-2017 è stata effettuata consultando il gestionale Oliamm®. Il questionario riporta 5 domande: 1) conosci questo tipo di device? 2) lo utilizzi nella pratica clinica?; 3) è sempre disponibile? 4) praticavi disinfezione standard prima dell'introduzione dei portprotectors? 5) credi sia utile per la prevenzione della CLABSI?

**Risultati.** Nel 2015 sono stati consumati 400 cappucci, pari a € 318,29 vs1997pezzi di disinfettante, con una spesa di € 4.059,25; nel 2016 sono stati consumati 14.012 cappucci pari a € 10.876,33, vs 104 pezzi di disinfettante con una spesa di € 327,48; nel 2017 si è passati a 29.180 cappucci con € 21.360,09 e nessun consumo del disinfettante. Quanto al questionario rispetto ai quesiti : 1) 100% si; 2) 92% si; 3) 100% si; 4) 40 % si; 5) 90 % si.

**Conclusione.** Per quanto esposto, si evince che la tecnica di disinfezione manuale è stata abbandonata e sostituita completamente dall'uso dei portprotectors. La risposta degli operatori sanitari al questionario è di totale compliance vs l'utilizzo del cappuccio, con conseguente rispetto delle linee guida per l'operatore mediante l'uso di una manovra di disinfezione più confortevole, finalizzata alla riduzione del rischio di infezioni, che giustifica l'aumento della spesa.

**Bibliografia.** 1. 2008SHEA/IDSA Practice Recommendations. 2. Manuale GAVeCeLT dei Picc e dei Midline M. Pittiruti, G. Scoppettuolo. 3. AVA2010 passive disinfection product effectiveness study; AVA2011 cap the connector: save the patient. 4. INS 2016.

#### [P:049]

#### **EVOLUZIONE NELLA GESTIONE DELLE LESIONI DA PRESSIONE (LDP): RISULTATI AD UN ANNO DALLA INTRODUZIONE DI UN SOFTWARE DI MONITORAGGIO**

Edoardo Calzavara, Elena Galfrascoli, Patrizia Richelmi, Sophia Campbell Davies, Lorenzo Gambitta, Domenica Giandomenico, Leandra Carta, Antonella Franceschetti, Francesco Fanari, Fabrizio Finzi, Massimo Allegretti, Vito Curci

P.O. Fatebenefratelli- ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano

**Introduzione.** Le lesioni da pressione (LDP) sono spesso sottovalutate, in quanto l'obiettivo primario dell'assistenza è la risoluzione della diagnosi principale. Per accrescere la consapevolezza negli operatori sanitari circa questa circostanza, nel nostro ospedale è attivo da anni un gruppo multidisciplinare, coordinato dal farmacista ospedaliero: tutti gli anni vengono organizzati 2 corsi di formazione per educare gli infermieri al riconoscimento e gestione delle LDP, implementando così l'appropriatezza d'uso delle medicazioni avanzate, richiedibili alla farmacia attraverso il modulo cartaceo MDFARM 84. Dal 2017 è stato implementato un software per il monitoraggio epidemiologico delle LDP, nonché dell'appropriatezza d'uso delle medicazioni avanzate. Lo scopo di questo lavoro è analizzare i dati raccolti attraverso il software durante il primo anno di implementazione (2017).

**Materiali/metodi.** La piattaforma web-based è stata implementata nel 2017: gli infermieri, accedendo con credenziali personali, devono richiamare l'anagrafica dei pazienti ricoverati in reparto e compilare diversi campi relativi al paziente, alla lesione (localizzazione, stadio, e presenza o meno al momento del ricovero) e alle medicazioni utilizzate per il trattamento. I dati sono esportati ed elaborati in un foglio Excel.

**Risultati.** Nel 2017 sono stati trattati 335 pazienti. Il numero totale di LDP gestite è stato 416 e solo il 25,96% (N = 108) si sono sviluppate durante il ricovero in ospedale. La maggior parte delle LDP, sia già presenti al momento del ricovero ospedaliero (36,06%; N = 150), che sviluppate durante il ricovero (14,42%; N= 60), sono state di stadio 2, seguite dalle lesioni di stadio 1, 3 e 4. La spesa totale annuale per le medicazioni avanzate è stata di 18.429€. Le medicazioni più utilizzate sono risultate essere: la garza paraffinata (N=3418 pezzi), l'idrocolloide nelle due versioni extrasottile e CGF (N=1717 pezzi), la pomata allo zinco ossido (N=952 pezzi) e la medicazione in idrofibra + argento (N=613 pezzi).

**Conclusione.** Le attività del gruppo multidisciplinare LDP, supportate da software dedicato, migliorano l'assistenza al

paziente con LDP, sensibilizzando gli operatori alla corretta gestione e trattamento. I dati presentati, se pur preliminari, consentono di affermare che gli operatori stanno gestendo in maniera corretta la maggior parte delle LDP, mostrando un consumo di medicazioni avanzate in linea con l'epidemiologia degli stadi delle lesioni per cui sono indicate. L'elevato consumo di zinco ossido fa presumere che vi sia un uso non appropriato del prodotto: questa circostanza sarà oggetto di analisi più approfondita da parte del Gruppo di lavoro.

#### [P:050]

#### **SINTESI DI MICROINNESTI TISSUTALI AUTOLOGHI CON UN DISPOSITIVO INNOVATIVO PER LA GESTIONE DI FERITE COMPLESSE: CASE REPORT**

Ilaria Barbato, Barbara Esposito, Virginia Cristiano  
AOS Dei Colli - Po Cto, Napoli

**Introduzione.** Durante l'emostasi, la proliferazione delle cellule staminali mesenchimali(MSC) è fondamentale per ricostituire i tessuti sottocutanei infatti le MSC sono cellule multipotenti in grado di rilasciare citochine anti-infiammatorie e molecole anti-apoptotiche promuovendo la riparazione dei tessuti. Scopo del presente lavoro è descrivere due casi clinici in cui è stata utilizzata una procedura per la gestione di ferite complesse attraverso l'applicazione di micro-innesti autologhi generati da un dispositivo che disgrega i tessuti e seleziona MSC che favoriscono la cicatrizzazione. Il device utilizzato è in grado di disgregare una piccola parte di tessuto e selezionare una popolazione di MSC che misura 50 micron per cellula grazie ad un filtro di opportune dimensioni. Queste popolazioni cellulari sono adatte per formare microinnesti autologhi, che possono essere usati anche con biomateriali per ottenere un biocomplesso impiantabile che catalizza la cicatrizzazione della ferita.

**Materiali/metodi.** Sono stati trattati due pazienti un maschio di 38 anni, fumatore, tetraplegico con un'ulcera da decubito sacro-coccigea e una donna di 62 anni, trattata per laparocèle parastomale con protesi biologica, per un difetto parastomale. È stata applicata la seguente procedura: raccolta di un campione di tessuto di circa un ventesimo della lesione del paziente, disgregazione del campione nel dispositivo per un minuto in 1,2 ml di fisiologica, prelievo della sospensione della popolazione cellulare selezionata dal device, iniezione del 30% della stessa nella zona perilesionale e del 70% su uno scaffold biologico imbibito della sospensione, applicazione del biocomplesso ottenuto sulla lesione. La ferita trattata, chiusa con medicazione paraffinata, è stata medicata ogni settimana.

**Risultati.** Nel maschio si è evidenziato un progressivo miglioramento, la procedura è stata ripetuta dopo 60 giorni, la chiusura della lesione è avvenuta dopo 7 mesi. Nella paziente donna c'è stata la correzione del difetto parastomale in 90 giorni. Il costo per trattamento è stato di 850 €.

**Conclusione.** La procedura migliora il processo di guarigione. L'economicità del dispositivo utilizzato consente di ridurre i costi. La cura in unico step e la minivasività della procedura migliorano la qualità della vita del paziente. Stiamo valutando se estendere il suo utilizzo nella gestione sia acuta che cronica ferite ma anche in altre necessità cliniche, come ad esempio il piede diabetico, come strumento in grado di guarire qualsiasi lesione tissutale.

**Bibliografia.** A New Medical Device, Based on Rigenera Protocol, in the Management of Complex Wounds. Giaccone, Brunetti, Camandona, Trovato and Graziano. Journal of Stem Cells Research, Reviews & Reports Vol. 1, Issue 3/2014.

#### [P:051]

#### **UTILIZZO DELLE SUTURE ANTIBATTERICHE NELLA CHIRURGIA UROLOGICA: RAPPRESENTANO UN' ARMA CONTRO LE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO (SSI)?**

Valentina Arena, Francesca Filairo, Francesco Calautti, Elena Ferelli, Alessia Zunino, Luca Giovannini, Elisa Zaninoni, Donatella Campanella, Carla Fraguaglia  
S.C. Farmacia-e.o. Ospedali Galliera, Genova

**Introduzione.** Le Infezioni del Sito Chirurgico rappresentano una delle complicanze principali nei pazienti sottoposti a chirurgia, con importanti implicazioni in termini di morbilità e costi. Con la delibera regionale n.21 del 24/02/2017, la Regione ha pubblicato il Protocollo per il Controllo delle Infezioni in Chirurgia, in cui viene riportata la raccomandazione dell'OMS sull'impiego delle suture rivestite con Triclosan (agente antisettico) per ridurre il rischio di SSI nella chirurgia. In questo ambito la Farmacia, insieme al Comitato delle Infezioni Ospedaliere (CIO), ha adottato delle linee guida per monitorare e razionalizzare il consumo delle suture antibatteriche.

**Materiali/metodi.** Nel nostro Ospedale, a partire da Marzo

2017, sono state introdotte le suture antibatteriche PDS Plus (sutura monofilamento sintetica assorbibile con Triclosan) da utilizzarle, come progetto pilota, negli interventi di Prostatectomia in Open. In collaborazione con il CIO e con il Primario dell'Urologia, è stato predisposto un modulo dedicato all'utilizzo del PDS Plus, dove viene riportato: nome e cognome del paziente; data di nascita; codice nosologico; tipologia di intervento; data dell'intervento; ref e lotto della sutura; numero di fili utilizzati. Il modulo viene firmato dal chirurgo e inviato alla Farmacia, in modo da tenere sotto controllo il consumo e l'appropriatezza di indicazione. Inoltre è stata redatta una scheda di follow-up, compilata dallo specialista entro un mese dall'intervento, per poter monitorare un'eventuale insorgenza di SSI.

**Risultati.** Da Marzo 2017 ad Aprile 2018 sono stati eseguiti 60 interventi di Prostatectomia in Open e sono stati acquistati, esclusivamente per la Chirurgia Urologica, 216 fili di suture antibatteriche, pari a un costo totale di 503,32 euro (un costo non molto differente da altri tipologie di suture standard). Sono stati consumati 98 fili di PDS Plus. Dalle schede di follow-up raccolte risulta che soltanto il 9% dei pazienti (ovvero 5 pazienti su 60) abbia sviluppato nel post-operatorio una SSI.

Dai risultati ottenuti si evince, pertanto, come questa tipologia di sutura abbia esercitato un effetto positivo contro il rischio di SSI nella maggioranza dei pazienti operati (il 91%).

**Conclusione.** Grazie al progetto pilota e alla collaborazione di diverse figure, tra cui il Farmacista, è stato possibile confermare che la sutura con antibatterico rappresenti un elemento in più di prevenzione per la lotta alle SSI e di come si possano ridurre i costi legati alle infezioni e a garantire un miglioramento nella guarigione del paziente. Ovviamente l'uso di tali presidi non sostituisce la corretta prassi per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico.

## FARMACEUTICA TERRITORIALE

[P:052]

### ISPEZIONI IN FARMACIA: ILLECITI IN AMBITO VETERINARIO

Valeria Vacca, Luciana Gandolfi, Marco Gambera  
ATS Bergamo, Bergamo

**Introduzione.** Tra i compiti istituzionali dei Servizi Farmaceutici Territoriali rientra la Vigilanza delle farmacie. L'obiettivo delle attività di vigilanza farmaceutica è quello di garantire il rispetto delle norme, allo scopo di tutelare la salute dei cittadini. Durante le ispezioni si effettua un controllo delle ricette non ripetibili conservate in farmacia, comprese quelle veterinarie, sia in copia singola che in triplice copia, redatte ai sensi D.Lvo 6/4/2006, n. 143. In particolare vengono controllati il rispetto dei formalismi prescrittivi, la conservazione delle ricette per il periodo corretto, la spedizione della ricetta prima della scadenza, l'apposizione da parte del farmacista di timbro, data, prezzo; nel caso di ricette in triplice copia si controlla anche l'annotazione di lotto e firma, l'invio di copia all'ASL, la conservazione di copia di fattura o bolla di accompagnamento. Il mancato rispetto delle norme comporta una sanzione, che può essere sia a carico del medico veterinario che del farmacista. Lo scopo del presente lavoro è fare una prima analisi degli illeciti in area veterinaria osservati nel corso delle ispezioni tenute dal nostro servizio di Vigilanza Farmaceutica durante il periodo 2013-2017.

**Materiali/metodi.** Sono state prese in considerazione le ispezioni effettuate negli anni 2013-2017 e ricavati tutti gli illeciti relativi a prescrizioni di medicinali ad uso veterinario, sia quelli contestati ai farmacisti che quelli rivolti ai medici veterinari.

**Risultati.** Nel periodo 2013-2017 sono state effettuate 613 ispezioni, nel corso delle quali sono stati rilevati 34 illeciti legati alla prescrizione di medicinali (6% delle ispezioni). Di questi, 23 sono stati contestati alle farmacie (68%) e 11 a medici veterinari (32%). Nello specifico, per anno, gli illeciti sono stati 2 nel 2013 su 105 ispezioni (2%), 5 nel 2014 su 107 ispezioni (5%), 5 nel 2015 su 124 ispezioni (4%), 16 nel 2016 su 149 ispezioni (11%) ed infine 6 nel 2017 su 128 ispezioni (5%). **Conclusione.** Il presente lavoro ha permesso di fare un quadro della situazione relativa agli illeciti legati alla prescrizione dei medicinali veterinari nella nostra provincia, come emerge dall'attività delle ispezioni sulle farmacie aperte al pubblico. Dai dati si osserva che la presenza di irregolarità nella prescrizione o dispensazione di medicinali veterinari è variabile ma continua ad essere presente negli anni; pertanto l'attività di vigilanza, e formazione compito "storico" del farmacista del Servizio Farmaceutico Territoriale, continua ad essere importante ed attuale e lo sarà anche in futuro, al fine di tutelare la salute pubblica.

[P:053]

### DALLA SCHEDE TECNICA ALLA TERAPIA REAL WORLD: TRATTAMENTO DELLA ENCEFALOPATIA PORTO-SISTEMICA

Loredana Ciancimino, Iliaria Uomo, Maria Patrizia Lanza,  
Anna Rogato, Maurizio Pastorello

ASP Palermo Dipartimento Farmaceutico, Palermo

**Introduzione.** La Rifaximina in formulazione da 550 mg, di recente introduzione in commercio, è indicato per la riduzione delle recidive di episodi di encefalopatia epatica conclamata in pazienti di età superiore a 18 anni. Il medicinale è classificato APHT, soggetto a prescrizione medica limitativa di infettivologo, internista, gastroenterologo ed erogato in DPC. L'Ufficio DPC ha raccolto ed analizzato tutti i piani terapeutici erogati, al fine di verificare l'appropriatezza prescrittiva in primis e l'aderenza a quanto previsto in scheda tecnica.

**Materiali/metodi.** Sono stati raccolti i dati di erogazione ed i piani terapeutici cartacei nel periodo marzo 2017 a maggio 2018.

**Risultati.** Estrapolando i dati dalla piattaforma web, i pazienti che hanno assunto la rifaximina 550 mg nel periodo considerato sono 107, di cui il 65% maschi, età media 68 anni (range 86-33). Sul totale dei 107, circa il 50% dei pazienti ha interrotto il trattamento a sei mesi o meno. Di questi 16 pazienti hanno interrotto il trattamento in quanto deceduti e quattro poiché sottoposti a trapianto d'organo. Gli altri sono stati persi al follow up senza ulteriori informazioni in merito. 8 pazienti, a giudizio del clinico, hanno proseguito la terapia con rinnovo del piano terapeutico per un periodo superiore ai 12 mesi, come previsto dalla RCP che riporta: il proseguimento del trattamento oltre i 6 mesi richiede una valutazione del rapporto benefici-rischi per il singolo paziente, inclusi quelli associati alla progressione della disfunzione epatica. Negli studi registrativi il 91% dei pazienti ha assunto in concomitanza lattulosio, dai nostri dati risulta invece che il 69% assume lattulosio o lattitolo. Il dato però non tiene conto dell'eventuale acquisto del farmaco da parte del paziente poiché considera solo i dati della farmaceutica convenzionata.

**Conclusione.** Dai database di tipo amministrativo e dal monitoraggio dei piani terapeutici si è osservato l'appropriatezza delle prescrizioni, la quasi sovrapposizione a quanto previsto dagli studi registrativi relativamente ad associazioni e periodo di trattamento. Nessuna ADR è stata segnalata nel periodo in esame. Interessante sarebbe stata la raccolta di due dati, non direttamente fruibili da parte dei servizi farmaceutici: la riduzione delle ospedalizzazioni e del tasso di recidiva e la compliance del paziente alla somministrazione bis in die.

**Bibliografia.** RCP Tixteller.

[P:054]

### D.A. 552/2016 QUALE STRUMENTO REGOLATORIO NEL CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA - ANNO 2017

Anna Baratta, Rosalia Caldarone, Luigi La Rocca, Maria Lo Meo,  
Anna Maria Matranga, Marisa D.A. Parelli, Maurizio Pastorello

ASP Palermo Dipartimento Farmaceutico, Palermo

**Introduzione.** L'UOC Farmaco e Farmacoepidemiologia del Dipartimento Farmaceutico realizza, nell'ambito dell'Azienda Sanitaria Provinciale, valutazioni farmacoeconomiche e di farmacoutilizzazione, attraverso analisi riferite alla spesa farmaceutica convenzionata. L'obiettivo prioritario è quello di effettuare interventi correttivi rivolti agli ambiti prescrittivi caratterizzati da notevole impatto di spesa a livello aziendale, nel rispetto della salute del cittadino. Nello specifico, l'attività di monitoraggio è rivolta agli obiettivi di spesa fissati per le sette categorie individuate dal D.A. 552/2016: A02B, A07, C09, J01, M01, M05, G04 nell'anno 2017. Il Farmacista analizza l'andamento prescrittivo delle sette categorie di farmaci rispetto agli indicatori regionali del D.A. 552/2016, contribuendo ad ottimizzare la spesa farmaceutica territoriale, promuovere l'appropriatezza prescrittiva, informare i medici prescrittori circa le valutazioni effettuate.

**Materiali/metodi.** I dati vengono elaborati tramite il sistema statistico collegato al Centro di lettura Ottica delle ricette SSN ed il Portale Tessera Sanitaria con successiva produzione di report e grafici riepilogativi che consentono di confrontare il profilo prescrittivo dei medici convenzionati con gli standard di spesa stabiliti dal D.A. 552/2016. I report vengono utilizzati per fare attività formativa - informativa nei confronti dei medici durante un tavolo tecnico mensile, per un conseguente allineamento agli indicatori previsti dal Decreto Assessoriale. Sono stati altresì effettuati periodici audit clinici tra farmacisti e medici analizzando i dati dei report e definendo gli interventi correttivi da apportare.

**Risultati.** Nell'anno 2017 si evidenzia un elevato adeguamento