

6,33 punti all'ultimo follow-up disponibile. L'età media dei pazienti che hanno risposto al trattamento (52,14 anni) risulta essere inferiore rispetto all'età media del totale del campione (61,69). Il 24,44% dei pazienti ha riscontrato effetti collaterali strettamente correlati al trattamento con l'olio di cannabis. Di questi, 5 pazienti hanno dovuto interrompere la terapia a causa di disturbi quali confusione, sonnolenza, vertigini e nausea. La durata media della risposta terapeutica è stata di 107 giorni e tutti i pazienti responder risultano ancora in trattamento al momento del termine dell'osservazione. L'NRS basale medio dei pazienti che non hanno risposto alla terapia è risultato essere pari ad 8,07, sovrapponibile al corrispondente valore dei pazienti responder. 8,17.

**Conclusioni.** L'olio di cannabis per il trattamento del dolore oncologico è risultato efficace in una percentuale di pazienti che non aveva risposto ad altre terapie, tuttavia la maggior parte dei pazienti non ha riscontrato beneficio. È attualmente in corso l'analisi statistica dei possibili fattori predittivi di risposta. In base a tale analisi verrà progettato uno studio prospettico controllato.

**Bibliografia.** 1. Deandrea, S., Montanari, M., Moja, L., & Apolone, G. Prevalence of undertreatment in cancer pain. A review of published literature. *Annals of Oncology*, (2008), 19 (12). 2. Greco, M. T., Roberto, A., Corli, O., Cavuto, S., Deandrea, S., & Bandieri, E. Quality of Cancer Pain Management. An Update of a Systematic Review of Undertreatment of Patients With Cancer. *Journal of Clinical Oncology*, (2014), 32 (36).

## DISPOSITIVI MEDICI

### MODALITÀ DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE PROTESI ORTOPEDICHE ESPIANTE

P. Ricci<sup>[1]</sup>, G. Valentino\*<sup>[1]</sup>, M.F. Pedna<sup>[2]</sup>, S. Galassi<sup>[1]</sup>

<sup>[1]</sup>Farmacia Centralizzata Ausl Romagna ~ Cesena, <sup>[2]</sup>Laboratorio Centralizzato Ausl Romagna ~ Cesena

**Background e obiettivi.** Un espianto di protesi ortopedica oggetto di segnalazione ministeriale deve essere adeguatamente conservato a cura del segnalatore, in applicazione delle direttive Ministeriali e delle Linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici. In relazione al quadro intraoperatorio osservato, la procedura aziendale prevede che alcuni dei dispositivi protesici espianati possano essere inviati al Laboratorio Centralizzato per il procedimento di sonicazione. Tale procedimento ha lo scopo di individuare un'eventuale contaminazione batterica sulle componenti espianate

**Materiali/metodi.** I contenitori utilizzati per il trasporto delle protesi devono essere inviati al Laboratorio con i viaggi organizzati quotidianamente entro le ore 14,00; dopo tale orario il materiale dovrà essere inviato il mattino successivo, previa conservazione in frigorifero, in soluzione fisiologica sterile. La richiesta di indagine microbiologica può essere effettuata via web utilizzando la sezione protesi articolari - sezione riservata ortopedie - riportante il profilo di richiesta esami "aerobi-anaerobi-miceti", appositamente codificato. I dispositivi espianati, inviati al Laboratorio per le indagini colturali, dovranno viaggiare in catena di custodia, in appositi box sigillati, accompagnati da 2 moduli, debitamente compilati. I sigilli saranno forniti dal Laboratorio unitamente al Modulo n.1, da inserire all'interno del box di spedizione. Sul modulo dovranno essere chiaramente indicate: unità operativa, data di invio del materiale, numero di sigillo utilizzato per la chiusura del box contenente i campioni da analizzare, numero di contenitori inviati, dati paziente contenuti nell'etichetta senza codice a barre, stampata automaticamente insieme alle altre da applicare sul modulo, senza necessità di trascrizione manuale. Le U.O. Ortopedia devono inviare al Laboratorio Risposta Rapida i box sigillati accompagnati dal Modulo n.2, per trasporto box in catena di custodia di protesi ortopediche espianate. Tale modulo dovrà essere compilato in ogni passaggio di consegna, sia dal consegnatario che dal ricevente. Presso l'accettazione del Laboratorio verrà effettuata la corrispondenza della numerosità dei box, mentre il Settore di Batteriologia controllerà la congruità ed idoneità dei campioni pervenuti e rileverà e segnalerà le eventuali non conformità.

**Risultati.** Dopo aver effettuato l'esame colturale la protesi, con i due moduli debitamente compilati, sarà restituita dal Laboratorio, sempre in catena di custodia, alla U.O. Ortopedica richiedente, responsabile del mantenimento e della conservazione.

**Conclusioni.** La registrazione del dispositivo nei registri di espianto delle protesi dovrà riportare l'indicazione del numero progressivo, i dati del paziente, la data dell'intervento ed il tipo di materiale rimosso. La protesi, registrata ed etichettata, dovrà

essere archiviata in apposito luogo presso la U.O. Ortopedia.

**Bibliografia.** - D.Lg.81/2008-Titolo X\_Esposizione ad agenti biologici - MEDDEV 2.12-1 rev.7\_ Linee guida sul sistema di vigilanza dei dispositivi medici della Commissione Europea - PG.2013.0092910 del 12/04/2013\_Gestione degli espianati protesici da parte della Commissione Regionale Ortopedica - Linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro\_08/05/2013 - Procedura IOR-rev.2 set.2013 - PG/2014/422938\_ trattamento dei dispositivi protesici ortopedici.

### PROGETTO MULTIDISCIPLINARE PER LA GESTIONE DEI CATETERI INTRAVASCOLARI E LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI AD ESSI CORRELATE

B. Elena\*<sup>[1]</sup>, C. Nurchis<sup>[1]</sup>, S. Zuccarelli<sup>[1]</sup>,

R.V. Polizzi<sup>[1]</sup>, C. Rusca<sup>[1]</sup>, A. Corbella<sup>[2]</sup>

<sup>[1]</sup>S.C. Farmacia Ospedaliera P.O.Villa Scassi ~ Genova, <sup>[2]</sup>DMO - Unità gestione del rischio Asl3 Genovese ~ Genova

**Background e obiettivi.** La gestione degli accessi intravascolari ha assunto una cruciale importanza negli ultimi anni in relazione a tre aspetti. salvaguardia del patrimonio venoso, prevenzione infezioni, introduzione di nuovi dispositivi (Picc, Midline). Questo ha reso necessario un progetto multidisciplinare per la stesura di una procedura apposita che fornisse le necessarie informazioni teoriche e pratiche in merito agli aspetti suddetti. La terapia endovenosa è necessaria in diverse condizioni cliniche ma può avere conseguenze gravi se non prescritta e utilizzata correttamente. L'obiettivo è garantire la corretta gestione del patrimonio venoso del paziente e l'appropriatezza nella scelta e nell'uso dei dispositivi medici (DM) per accesso vascolare.

**Materiali/metodi.** La Direzione Sanitaria ha creato un gruppo di lavoro multidisciplinare (Medici, Farmacisti, Infermieri, Biologi) afferenti a Nefrologia, Radiologia, Farmacia, Anestesia/Rianimazione, Laboratorio analisi, Cure domiciliari. Durante gli incontri sono stati affrontati i temi relativi a: appropriatezza d'uso nella somministrazione endovenosa, classificazione/sceita e gestione dei DM, infezioni associate ai cateteri intravascolari, caratteristiche fisico/chimiche delle soluzioni da infondere, durata delle terapie. La Direzione Sanitaria ha individuato nel Farmacista la figura professionale competente per analizzare le indicazioni d'uso dei DM secondo linee guida, nonché la corretta gestione in relazione a disinfezione, medicazione, soluzioni da infondere. Questo lavoro è stato svolto utilizzando le linee guida CDC, INS, Gavecelt, le schede tecniche dei DM in uso, il Prontuario Aziendale dei disinfettanti, RCP e fogli illustrativi delle soluzioni infusionali (flebo e parenterale). **Risultati.** La Farmacia ha collaborato alla stesura dell'intera procedura ed ha elaborato tre documenti allegati alla stessa. Il primo riporta i DM utilizzati per gli accessi venosi e i disinfettanti attualmente in uso con indicazioni del codice interno Farmacia, riferimenti Ditta, Classe CE, tempo di permanenza, resistenza a pressione. Il secondo è costituito da un elenco tratto da linea guida Gavecelt dei principali farmaci ev con dati di pH, osmolarità e rischio flebite. Per i farmaci dell'elenco presenti in Prontuario abbiamo aggiunto i dati di ATC, nome specialità, codice interno Farmacia, pH soluzione, modalità di somministrazione da scheda tecnica. Il terzo riporta per le soluzioni perfusionali e sacche per NPT i dati di osmolarità e indicazioni da scheda tecnica per l'infusione, con avvertenza di quelle che possono essere somministrate solo in centrale.

**Conclusioni.** La procedura è stata pubblicata e sono stati svolti incontri di formazione a operatori sanitari medici e infermieri che hanno espresso notevole interesse per la procedura e apprezzamento per l'utilità dei protocolli operativi e degli allegati della stessa. **Bibliografia.** CDC Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections - 2011. Infusion Nurses Society "Infusion therapy Standards of practice" Supplement of Journal of Infusion Nursing - 2016. Gavecelt "tabella dei Farmaci per infusione per via endovenosa" pubblicato il 7/10/2016.

### FOCUS SULL'UTILIZZO DEL DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE SOTTOCUTANEO. ANALISI DI NUMERO CINQUE IMPIANTI EFFETTUATI PRESSO UNA SALA DI ARITMOLOGIA INTERVENTISTICA

F. Manteghetti\*<sup>[1]</sup>, G. Taurino<sup>[2]</sup>, G. Arena<sup>[3]</sup>, F. Martini<sup>[4]</sup>, F. Vivaldi<sup>[4]</sup>, E. Cornicchia<sup>[4]</sup>, P. Parenti<sup>[4]</sup>, P. Casella<sup>[4]</sup>, M. Pinelli<sup>[4]</sup>, S. Baldassari<sup>[4]</sup>, S. Fietta<sup>[4]</sup>, A. Bellucci<sup>[4]</sup>, G. Cummo<sup>[4]</sup>, V. Teneggi<sup>[4]</sup>

<sup>[1]</sup>Responsabile SSD Dipartimento del Farmaco ASL NOT- Ambito Massa e Carrara ~ Massa, <sup>[2]</sup>Direttore Dipartimento del Farmaco

ASL NOT ~ Massa, <sup>[3]</sup>Direttore U.O. Cardiologia ASL NOT ~ Ambito Massa e Carrara ~ Massa, <sup>[4]</sup>Farmacista Dirigente I livello Dipartimento del Farmaco ASL NOT ~ Ambito Massa e Carrara ~ Massa

**Background e obiettivi.** Il defibrillatore impiantabile sottocutaneo (S-ICD) è un device predisposto per riconoscere e trattare le tachiaritmie ventricolari e prevenire la morte cardiaca improvvisa. Al contrario degli ICD transvenosi, nei quali gli elettrodi vengono inseriti nel cuore attraverso una vena e attaccati alla parete cardiaca, gli elettrodi del sistema S-ICD sono collocati appena sotto la pelle, lasciando il cuore e le vene integri, evitando quindi le potenziali complicanze associate agli elettrodi transvenosi, come le infezioni e le fratture dell'elettrodo. Circa il 95% dei soggetti colpiti da arresto cardiaco improvviso muore prima di raggiungere l'ospedale. Gli S-ICD sono un'opzione efficace per la maggior parte dei pazienti con indicazioni alla prevenzione primaria e secondaria che non necessitano di stimolazione o di una terapia di resincronizzazione cardiaca. Sulla base delle differenze evidenziate sopra, tali dispositivi sono un'opzione preferibile agli ICD transvenosi per pazienti che non hanno un accesso venoso (ad esempio per vasi occlusi) oppure ad alto rischio di complicanze con l'accesso transvenoso (esempio, soggetti immunocompromessi). La Farmaceutica Ospedaliera (F.O.) di concerto con la Cardiologia e con la Direzione Sanitaria (D.S.) ha approfondito aspetti clinici e farmacoeconomici per il trattamento di numero 5 pazienti con S-ICD.

**Materiali/metodi.** Sono stati selezionati 5 pazienti a cui è stato impiantato un S-ICD nel periodo Febbraio 2016 - Marzo 2017. I pazienti erano accomunati da un elevato rischio di morte improvvisa e dalla presenza di comorbidità che sconsigliavano l'approccio tradizionale con ICD transvenoso. Altra peculiarità che accomunava almeno 4 dei 5 pazienti era la giovane età. Il Direttore della Cardiologia ha provveduto a relazionare alla D.S. ed alla F.O. le peculiarità cliniche dei pazienti selezionati richiedendo l'autorizzazione all'impianto. La F.O. ha quantificato il costo del singolo impianto in euro 17.264.

**Risultati.** Gli impianti sono avvenuti tutti con successo; i pazienti sono attualmente monitorati dalla Cardiologia e dal Febbraio 2016, data del primo impianto, ad oggi non sono state rilevate criticità aritmologiche o altre morbidità cardiovascolari. Non sono stati rilevati malfunzionamenti del device. Per ogni impianto l'Azienda ha sostenuto un costo di circa 10.000 euro in più rispetto ad un impianto tradizionale di un defibrillatore transvenoso.

**Conclusioni.** L'utilizzo del S-ICD ha consentito di trattare con successo numero 5 pazienti con peculiarità cliniche, anatomiche e patologiche che avrebbero sicuramente reso più complessa la risoluzione del trattamento aritmologico. L'impatto economico aggiuntivo sostenuto dall'Azienda è stato giustificato da probabili ulteriori costi sanitari che sarebbero insorti da potenziali criticità post-impianto. **Bibliografia.** Implantation of subcutaneous implantable cardioverter defibrillators in Europe. results of the European Heart Rhythm Association survey. Serge Boveda, Radoslaw Lenarczyk, Kristina Haugaa, Stefano Fumagalli, Antonio Hernandez Madrid, Pascal Defaye, Paul Broadhurst, and Nikolaos Dagres. A propensity matched case-control study comparing efficacy, safety and costs of the subcutaneous vs. transvenous implantable cardioverter defibrillator. S. Honarbakhsh, R. Providencia, N. Srinivasan, S. Ahsan, M. Lowe, E. Rowland, RJ Hunter, M. Finlay, O. Segal, MJ Earley, A. Chow, RJ Schilling, PD Lambase.

#### DISPOSITIVI MEDICI PER EMODIALISI. OTTIMIZZAZIONE DELLA GESTIONE AZIENDALE IN RELAZIONE A FLUSSI INFORMATIVI, TRACCIABILITÀ E PROGRAMMAZIONE ACQUISTI

S. Zuccarelli\*<sup>[1]</sup>, E. Bestoso<sup>[1]</sup>, C. Nurchis<sup>[1]</sup>,  
P. Sacco<sup>[2]</sup>, R.V. Polizzi<sup>[1]</sup>, C. Rusca<sup>[1]</sup>

<sup>[1]</sup>S.C. Farmacia Ospedaliera Villa Scassi ASL3 Genovese ~ Genova, <sup>[2]</sup>S.C. Nefrologia e Dialisi ASL 3 Genovese ~ Genova

**Background e obiettivi.** Nel 2010 (DM 11/06/2010 - GU 175/2010) sono stati istituiti i flussi informativi relativi ai contratti di acquisto e ai consumi dei dispositivi medici (DM). Successivamente sono state ampliate le specifiche tecniche dei tracciati relativi ai flussi richiesti dal Ministero. La Regione Liguria ha recepito tali specifiche fino all'attuale versione risalente ad Aprile 2016. Le informazioni rilevate dal flusso riguardano i DM direttamente acquistati dal SSN e devono riferirsi a ciascun DM iscritto alla Banca dati Ministeriale; il fine è quello di garantire la tracciabilità e la corretta gestione dei DM. In questo contesto si è sviluppata l'attività di ricodifica dei prodotti acquistati nei trattamenti dialitici in collaborazione con la S.C. Nefrologia

nell'ambito del recepimento della nuova gara Regionale.

**Materiali/metodi.** In primis è stata effettuata una ricognizione dei DM acquistati con vecchie gare e sono stati individuati i DM attualmente in uso che sarebbe stato necessario recepire e codificare. In seguito è stato codificato ogni singolo prodotto invece che ogni singolo trattamento come in precedenza. Infatti i codici-trattamento non permettevano la tracciabilità dell'acquisto e del consegnato in quanto privi di numero di Repertorio rendendo difficoltosa l'attività di dispositivo vigilanza e di gestione delle scorte di magazzino; nei flussi Ministeriali risultavano quindi numerosi scarti del dato inviato in relazione al conto economico corrispondente.

**Risultati.** In base alla ricodifica dei prodotti per Emodialisi, l'elaborazione dei dati del 2016 verso il 2015 ha portato ai seguenti risultati. Il flusso di tutto il 2016 ammonta a circa 10.10 milioni a fronte di un consumato di 11.50 milioni Euro; il flusso di tutto il 2015 ammonta invece a circa 9.78 milioni a fronte di un consumato di 11.84 milioni Euro. Da questi dati si evince quindi che la percentuale di rendicontazione del flusso sui DM, è passato da 78,75% a 87,62% interamente dovuto alla nuova gara dialisi. Inoltre l'acquisto a singolo prodotto e non più a trattamento ha permesso un abbattimento dei costi dovuti ad una riduzione delle scorte e degli sprechi; il risparmio dell'anno 2016 verso 2015 è stato di 456.000 Euro con una riduzione del 20% nel conto economico della dialisi.

**Conclusioni.** Gli ottimi risultati con questa prima ricodifica sono stati prodromici al lavoro di collaborazione con la S.C. Nefrologia nell'espletamento della nuova gara Regionale per dialisi peritoneale in corso con la quale sarà possibile perfezionare i flussi per il restante 13 % circa non ancora correttamente flussato.

#### FARMACISTA NELLE SALE OPERATORIE. TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI AD ALTO COSTO

D. Ferrante\*, M. Guzzetta, F. Susanna, B. Gervasoni, M. Ferrari, S.L. Borchetto, S. Marcandalli, S. Verri, A. Talienti, M. Sottocorno ASST Papa Giovanni XXIII ~ Bergamo

**Background e obiettivi.** La nostra Azienda, ad integrazione del processo di dematerializzazione, ha implementato un percorso di tracciabilità dei dispositivi medici (DM) impiantabili ad alto costo volto ad integrare le informazioni contenute all'interno del verbale operatorio e il percorso di rendicontazione di tale materiale con il processo di approvvigionamento e tracciabilità in ospedale.

**Materiali/metodi.** La riorganizzazione delle sale operatorie, avviata con il trasferimento nel Nuovo Ospedale, ha previsto, tra gli obiettivi, quello di tracciare mediante targatura RFID i DM impiantabili sterili ad alto costo in acquisto. La Farmacia ha, in primo luogo, estratto i dati di consumo del materiale impiantabile in acquisto relativi all'anno 2015, e a seguito di analisi condivisa con i Direttori e i Coordinatori Infermieristici, è stata ipotizzata una scorta minima in base allo storico e alle esigenze di sala operatoria. Tali prodotti, preventivamente etichettati tramite un adesivo barcode contenente l'informazione relativa al modello di DM, lotto e data di scadenza, vengono tracciati mediante apposizione di un "tag" elettronico che sfrutta la tecnologia denominata RFID (dall'inglese Radio-Frequency Identification). Questo permette di controllare l'intero percorso del materiale sanitario dagli armadi elettronici fino allo scarico al paziente. Tale materiale, in base alla scorta minima assegnata e grazie all'integrazione dei programmi informatici, viene riordinato in modo "automatico", il tutto sotto stretto monitoraggio del Farmacista.

**Risultati.** Le specialità chirurgiche interessate sono 13, sia adulte che pediatriche. I DM ad oggi etichettati con il tag RFID da un operatore logistico esterno sono in totale 166 codici pari ad un valore in giacenza di 193.005,72 euro pezzi e ubicati in armadi informatizzati in grado di riconoscere il DM. A distanza di sei mesi dalla fine della fase pilota, i DM scaricati a paziente sono stati un totale di 568 pezzi per un valore complessivo di 188.822,03 euro e nessuna carenza è stata mai segnalata dagli operatori di sala.

**Conclusioni.** La tracciabilità dei dispositivi medici ad alto costo è un obiettivo di appropriatezza e di rendicontazione delle attività all'interno di tutte le strutture sanitarie. Le nuove frontiere informatiche ci permetteranno di arrivare al costo intervento aiutando maggiormente il clinico alla verifica di appropriatezza e dei costi. L'appropriatezza e la riorganizzazione dei processi hanno altresì permesso una migliore allocazione delle risorse economiche e dei beni sanitari ottimizzando il materiale giacente nelle Sale Operatorie. **Bibliografia.** - Manuale per la sicurezza in sala operatoria (Ministero Salute ottobre 2009) - Nota Ministero Sanità Prot. N. 900.2/2.7/190 del 14 Marzo 1996. - Sottocorno,

Talenti, Susanna, Guzzetta, Valoti, Daminelli, Ferrante, Taddei "Etichettatura e RFID quali sistemi operativi integrati nella gestione dei dispositivi medici in sala operatoria" - *Giornale italiano di Farmacia clinica* 2015, 29 Suppl. 1 al n 3. - D. Ferrante, M. Sottocorno, A. Talenti, F. Susanna, M. Guzzetta, B. Gervasoni, M. Ferrari, S. Marcandalli, S. Verri, G. Zambarbieri, G. C. Taddei - "Tracciabilità dei DM impiantabili sterili" - *The Italian Journal of Clinical Pharmacy*, Vol. 30, Suppl. 1 al No. 3 July-September 2016.

#### **LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI SUL TRATTAMENTO DOMICILIARE CON PRESSIONE POSITIVA CONTINUA NELLE VIE AEREE NELLA SINDROME DELLE APNEE OSTRUTTIVE DEL SONNO**

A. Redomi<sup>[1]</sup>, E. Poerio<sup>[2]</sup>, F. Bassotto<sup>[3]</sup>, A. Cavazzana<sup>[1]</sup>, R. Mottola<sup>[3]</sup>, M. Andretta<sup>[1]</sup>, G. Scroccaro<sup>[3]</sup>

<sup>[1]</sup>CRUF - *Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco ~ Regione del Veneto*, <sup>[2]</sup>Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera ~ *Università degli Studi di Padova*, <sup>[3]</sup>Unità Organizzativa Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici ~ *Area Sanità e Sociale - Regione del Veneto*

**Background e obiettivi.** La Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) della Regione Veneto ha tra i suoi compiti quello di redigere linee di indirizzo riferite a dispositivi medici (DM) e di monitorare la loro corretta applicazione. Nell'ambito di tale compito, avvalendosi di un gruppo di lavoro costituito da clinici esperti in materia, è stato approfondito il trattamento con Pressione Positiva Continua nelle vie aeree (CPAP) nella Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSAS) con l'obiettivo di fornire raccomandazioni per l'uso appropriato.

**Materiali/metodi.** Il Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, come segreteria scientifica, ha reperito, analizzato ed approfondito le evidenze di letteratura e la normativa disponibile per rispondere ai seguenti quesiti. 1. Quali pazienti con OSAS possono beneficiare dell'utilizzo del CPAP; 2. Quali criteri individuano i centri autorizzati a prescrivere il trattamento con CPAP; 3. Con quali modalità deve essere effettuato il follow-up dei pazienti; 4. In quali casi si può prevedere l'interruzione del trattamento; 5. Quali sono i criteri preferenziali di scelta dei dispositivi per il trattamento ventilatorio.

**Risultati.** Sulla base delle informazioni prodotte, delle evidenze e dell'opinione degli esperti, sono state quindi formulate le seguenti raccomandazioni accompagnate dal sistema di grading del Piano Nazionale Linee Guida (Livello della prova, Forza della raccomandazione). 1. CPAP è indicato in presenza di eccessiva sonnolenza diurna >10 sulla scala Epworth della Sonnolenza (I, A) e in pazienti con OSAS moderata severa (III, B); 2. Il centro autorizzato deve soddisfare una serie di requisiti specifici; 3. Il follow-up deve essere effettuato entro 3 mesi e i successivi telematici con almeno un controllo ambulatoriale ogni 12-24 mesi (VI, C); 4. L'interruzione del trattamento si può prendere in considerazione se variano le condizioni cliniche, manca l'efficacia o non c'è adesione (VI, C); 5. I DM di prima scelta sono quelli privi di sistema di autoregolazione (I, B), gli auto-CPAP hanno indicazione limitata a singoli casi intolleranti ai DM convenzionali (I, A), i Bi-Level sono indicati esclusivamente nei casi non responsivi a CPAP convenzionale o auto-CPAP (III, B). Inoltre sono stati predisposti degli indicatori di monitoraggio dell'attività dei centri autorizzati conseguenti all'applicazione delle linee di indirizzo regionali.

**Conclusioni.** Queste linee di indirizzo, approvate con DGR n.1274 del 09.08.2016, fornendo indicazioni sulla corretta gestione del paziente con OSAS in trattamento con CPAP, ne consentiranno una maggiore appropriatezza e uniformità d'uso sul territorio regionale. Infine il monitoraggio delle raccomandazioni permetterà di verificare l'impatto del documento prodotto e risulterà utile per misurarne la diffusione e l'aderenza.

#### **DISPOSITIVI TAGLIANTI CON SISTEMA DI SICUREZZA. ANALISI A TRE ANNI DALLA INTRODUZIONE**

C. Brunetti\*, S. Fia, A. Bramardi  
ASL CN1 ~

**Background e obiettivi.** In data 10/3/2014 è stato pubblicato in G.U. il D.Lgs. 19 del 19/2/2014. "Attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro concluso da HOSPEEM e FSESP in materia di prevenzione delle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario". Le disposizioni contenute in questo decreto si applicano a tutti i lavoratori che operano, nei luoghi di lavoro interessati da attività sanitarie. Inoltre, vengono anche definiti i dispositivi medici che vengono ricompresi, identificandoli come, tutti gli oggetti o strumenti necessari all'esercizio di attività specifiche nel quadro dell'assistenza

sanitaria, che possono tagliare, pungere o infettare. Gli oggetti taglienti o acuminati sono considerati attrezzature di lavoro. Alla luce delle disposizioni legislative, le varie aziende sanitarie, locali ed ospedaliere, hanno dovuto adottare idonei dispositivi di sicurezza. A distanza di tre anni dalla sua entrata in vigore abbiamo deciso di analizzare l'impatto economico e l'eventuale variazione nelle abitudini degli operatori, analizzando la variazione di consumi in %, relativamente a bisturi e le lame bisturi.

**Materiali/metodi.** Abbiamo quindi analizzato i consumi delle tre tipologie di prodotti. • Bisturi monouso; • Bisturi monouso con dispositivo di sicurezza; • Lama bisturi. Le lame bisturi, non possiedono dispositivo di sicurezza e vengono montate su manipolo pluriuso. Questa tipologia di prodotto rappresenta il trait d'union tra i prodotti utilizza pre-decreto ed i post-decreto.

**Risultati.** Dall'analisi dei risultati ottenuti si evince una diminuzione del consumi bisturi pari al -17% ed un aumento del n° di lame bisturi di circa il +3 %. Importante risulta il dato della spesa, che fa un balzo di circa il 400%, a fronte di un consumo totale (lame + bisturi con sistema di sicurezza) che diminuisce del 10%.

**Conclusioni.** L'introduzione dei bisturi dotati di dispositivo di sicurezza ha probabilmente modificato parzialmente le abitudini, portando a preferire l'utilizzo di lame piuttosto che il DM con sistema di sicurezza. Considerato che l'attività è rimasta pressoché la medesima, se non aumentata, ed il consumo totale è sceso (-10%), è plausibile un utilizzo più razionale di tali device, forse anche dovuto ad una campagna di sensibilizzazione fatta sugli operatori dalla S.C. Farmacia Ospedaliera. Un ragionamento importante sarà da fare sull'incremento della spesa che sfiora il 400%, considerato che non si era mai verificato alcun incidente negli anni precedenti.

#### **TRATTAMENTO DEGLI ACCESSI VENOSI IN DIALISI**

P. Ricci<sup>[1]</sup>, G. Valentino<sup>[1]</sup>, S. Galassi<sup>[1]</sup>, C. Americo<sup>[2]</sup>, O. Milanese<sup>[2]</sup>

<sup>[1]</sup>Farmacia Centralizzata - *Ausl Romagna ~ Cesena*, <sup>[2]</sup>U.O. Emodialisi - *Ausl Romagna ~ Forlì*

**Background e obiettivi.** L'utilizzo del catetere venoso centrale nei pazienti dializzati può causare sindromi da sottodiali o complicanze infettive spesso causa di ospedalizzazione prolungata. Per ridurre le complicanze del cateterismo venoso centrale è importante evitare la contaminazione batterica e mantenere la pervietà del catetere nel periodo interdialitico. In particolare deve essere posta la massima attenzione alla chiusura del catetere i cui lumi devono essere trattati con una soluzione anticoagulante al termine di ogni seduta emodialitica.

**Materiali/metodi.** È stato proposto di verificare quali prodotti vengono utilizzati nelle unità di emodialisi delle sedi aziendali per garantire la pervietà degli accessi venosi in dialisi. Dall'indagine effettuata è emerso che, nella maggioranza dei casi, la soluzione più utilizzata è costituita dall'eparina non frazionata. I dati di letteratura disponibili evidenziano che l'utilizzo di eparina può favorire lo sviluppo di biofilm entro 24 / 48 ore, sia all'interno che all'esterno del catetere. Inoltre in pazienti che risultano intolleranti all'eparina o particolarmente predisposti all'insorgenza di infezioni o con storia di pregresse infezioni catetere-relate l'impiego di eparina non frazionata risulta controindicato. Le alternative attualmente in uso sono rappresentate da quattro diverse soluzioni impiegate in maniera difforme nelle unità di emodialisi delle sedi aziendali. È stato pertanto proposto di valutare la possibilità di uniformare le modalità di trattamento con la stesura di una specifica procedura.

**Risultati.** Il protocollo da applicare per la chiusura dei cateteri venosi centrali prevede, in prima istanza, l'utilizzo di eparina non frazionata sia per la chiusura dei cateteri temporanei che per la chiusura dei cateteri a permanenza. In casi selezionati di pazienti portatori di cateteri a permanenza, tunnelizzati, con documentata intolleranza all'eparina o con elevato rischio infettivo e/o emorragico, viene previsto l'utilizzo di una soluzione di citrato 4% e ciclotaurolidina standard oppure tale soluzione associata ad eparina 500UI/ml. In particolare, nel periodo maggio 2016 - maggio 2017, su 137 pazienti in emodialisi, di cui 14 con catetere venoso centrale a permanenza, 8 pazienti sono stati trattati con soluzione di citrato 4% e ciclotaurolidina, ottenendo esito positivo in termini di pervietà del catetere e nessun caso di infezione rilevato.

**Conclusioni.** Durante il periodo di osservazione, in casi selezionati, la soluzione di citrato e ciclo-taurolidina è risultata efficace sia per la prevenzione della formazione del biofilm all'interno del lume del catetere che per il mantenimento della

pervietà dei cateteri venosi centrali con un minor rischio di insorgenza di eventi emorragici.

**Bibliografia.** 1) Hendrickx L., Kuypers D., Evenepoel P., Maes B., Messiaen T., Vanrenterghem Y., "A comparative prospective study on the use of low concentrate citrate lock versus heparin lock in permanent dialysis catheters" *Int J Artif Organs*. 2001. Apr; 2) Canaud B, My H, Morena M, Dialock. A new vascular access device for extracorporeal renal replacement therapy. Preliminary clinical results *Nephrol Dial Transplant*. 692-698 (1999). 3) Betjes MG, van Agteren M. Prevention of dialysis catheter-related sepsis with a citrate-taurolidine-containing lock solution. *Nephrol Dial Transplant*. 2004 Jun.

#### VALUTAZIONI FARMACOECONOMICHE SULL'UTILIZZO DI CATETERI VENOSI PICC E MIDLINE

F. Manteghetti<sup>[1]</sup>, G. Taurino<sup>[2]</sup>, F. Martini<sup>[3]</sup>, G. Cummo<sup>[3]</sup>, F. Vivaldi<sup>[3]</sup>, E. Cornicchia<sup>[3]</sup>, P. Parenti<sup>[3]</sup>, M. Pinelli<sup>[3]</sup>, S. Baldassarri<sup>[3]</sup>, A. Bellucci<sup>[3]</sup>, V. Teneggi<sup>[3]</sup>, P. Casella<sup>[3]</sup>, S. Fietta<sup>[3]</sup>, G. Paciulli<sup>[4]</sup>

<sup>[1]</sup>Responsabile SSD Dipartimento del Farmaco ASL NOT- Ambito Massa e Carrara ~ Massa, <sup>[2]</sup>Direttore Dipartimento del Farmaco ASL NOT ~ Massa, <sup>[3]</sup>Farmacista Dirigente I livello Dipartimento del Farmaco ASL NOT - Ambito Massa e Carrara ~ Massa, <sup>[4]</sup>Borsista ~ Massa

**Background e obiettivi.** I PICC (peripherally inserted central catheters) e i MIDLINE sono accessi venosi a medio termine, destinati ad un utilizzo sia continuo che discontinuo. I cateteri venosi periferici si suddividono in base alla durata di impiego. a medio termine (fino ad un anno), come i PICC o Picc power injection; a breve termine (15-30gg) come per i midline. Si suddividono in funzione del loro posizionamento in cateteri venosi centrali ad inserimento periferico, PICC (vena giugulare, succlavia, femorale) e periferici MIDLINE (vena basilica, brachiale e cefalica) ancorché posizionati entrambi da personale infermieristico specializzato. I cateteri MIDLINE possono essere impiegati per la somministrazione di farmaci e soluzioni con determinate caratteristiche. ph tra 5 e 9, osmolarità <500-600 mOsm/L, soluzioni nutrizionali con osmolarità <800-900 mOsm/L e farmaci non vescicanti e non flebitogeni. I PICC invece possono sopportare concentrazioni superiori a 800 mOsm/L, permettono la somministrazione di farmaci basici (ph>9), acidi (ph<5), vescicanti o irritanti per l'endotelio. Inoltre a differenza dei Midline, consentono tutti gli utilizzi tipici dei cateteri venosi centrali (CVC) di classico impiego. Obiettivo dello studio è la comparazione farmacoeconomica dei due device.

**Materiali/metodi.** L'UOFO mediante elaborazioni di tabelle comparative dei cateteri venosi periferici presenti presso la centrale di acquisti beni e servizi ESTAR, ha valutato che il prezzo dei PICC oscilla tra 75 e 150 euro IVA esclusa, mentre il prezzo dei MIDLINE è tra 55 e 65 euro IVA esclusa.

**Risultati.** Considerate le indicazioni d'uso ed il costo delle due tipologie di device, risulta un rapporto costo efficacia a favore dei PICC. maggiore durata d'impiego, possibilità di somministrare terapie farmacologiche con osmolarità superiore a 800-900 mOsm/L, infusione di mezzi di contrasto con flusso fino a 5ml/sec. (300ml/min), riduzione delle infezioni con conseguente migliore compliance del paziente ed un minore rischio di trombosi venosa centrale. D'altro canto l'uso dei MIDLINE risulta essere limitato all'impiego su pazienti terminali in terapia di supporto/idratazione.

**Conclusioni.** Presso la ex ASL1 di Massa e Carrara nell'anno 2016 sono stati impiantati circa 1000 PICC con una spesa intorno ai 90.000 euro IVA esclusa, al contrario nessun MIDLINE è stato impiantato. Alla luce di quanto detto, è di nuova istituzione un PICC Team al fine di individuare i corretti parametri d'impiego, in funzione delle caratteristiche dei singoli pazienti, in modo tale da garantire una giusta allocazione delle risorse e un miglior rapporto costo beneficio per il SSR.

**Bibliografia.** *Ecografia Infermieristica* 2009. □ Reichman EF, Simon RR, Emergency Medicine Procedures. □ Gillies D, O'Riordan L, Carr D, Frost J, Gunning R, O'Brien I. Gauze and tape and transparent polyurethane dressings for central venous catheters 2003. □ Hamilton HC, Foxcroft DR. Central venous access sites for the prevention of venous thrombosis, stenosis and infection in patients requiring long-term intravenous therapy 2007. □ Todd J. Peripherally inserted central catheters Prof Nurse 1998. [www.gavecelt.org](http://www.gavecelt.org) □ [www.piccteam.it](http://www.piccteam.it)

#### IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL SISTEMA DI GESTIONE DELL' UNITÀ DI ATTIVITÀ AREA POLISPECIALISTICA INVASIVA ED INTERVENTISTICA

V. Arena\*, F. Calautti, A. Cericola, E. Ferelli, M. Rossi, F. Filaurò, E. Zaninoni, D. Campanella, D. Giordano, C.E.A. Fraguola  
*E.O. Ospedali Galliera ~ Genova*

**Background e obiettivi.** All'inizio del 2016 la Farmacia ha attivato una riorganizzazione della gestione dei dispositivi medici presso l' Unità di Attività Area Polispecialistica Invasiva ed Interventistica tramite la predisposizione di un Magazzino di Struttura virtuale (definito 9), con l'obiettivo di monitorare e razionalizzare le scorte dei dispositivi medici con un elevato grado di innovazione tecnologica e di costi (come stent coronarici e vascolari periferici a rilascio di farmaco o cateteri e guide per angiografie). **Materiali/metodi.** Inizialmente la Farmacia, insieme al personale di reparto, ha effettuato. un inventario del materiale per i centri di costo afferenti alla piastra interventistica (Emodinamica, Radiologia Interventistica e Neuroradiologia Interventistica); un' analisi dei consumi mensili per singolo prodotto e una quantificazione delle scorte di reparto sulla base di consumi reali. In seguito, con l'introduzione del Magazzino 9, sono state caricate le varie voci, impostate le scorte minime e i "punti di riordino" in base ai consumi e ai tempi di rifornimento. Inoltre il personale infermieristico ha potuto scaricare i dispositivi utilizzati al centro di costo corretto. Sono stati istituiti dei conti depositi separati per la Radiologia Interventistica e per la Chirurgia Vascolare, in modo da separare, differenziare e scaricare in maniera appropriata i dispositivi che venivano utilizzati da entrambi ed allocati insieme presso la piastra interventistica. **Risultati.** Grazie al progetto è stato possibile riscontrare un miglioramento di utilizzo delle risorse e una significativa riduzione della spesa. Confrontando i consumi da Gennaio a Maggio 2016 con quelli da Gennaio a Maggio 2017, c'è stato un notevole abbattimento della spesa, in particolare per la Radiologia Interventistica con un risparmio di 80.000 euro (un calo del 50% di spesa per i cateteri dilatatori a palloncino per PTA e i microcateteri per angiografia periferica diagnostica). Per quanto riguarda l'Emodinamica e la Neuroradiologia Interventistica si è arrivati a un risparmio totale di 60.000 euro. Pertanto si è riusciti ad ottenere una diminuzione degli sprechi, uno snellimento e una razionalizzazione strutturale di tutto il processo di gestione e del reintegro del materiale.

**Conclusioni.** Il Farmacista ha giocato un ruolo fondamentale nella riuscita del progetto, andando a lavorare su un tema come quello della "riorganizzazione dei magazzini", che non deve fare riferimento solo al proprio magazzino di Farmacia ma che dovrebbe essere invece adottato per ogni magazzino o reparto critico per garantire una miglior gestione dei prodotti, come nel caso di dispositivi medici ad alto costo.

#### STRATEGIA DI ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI PER SISTEMI DI INIEZIONE AUTOMATICA DI MEZZO DI CONTRASTO

E.M.E. Albini\*, A. Luoni, M. Dall'Aglio, C. Parati, L. Cervi  
*S.C. Farmacia - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda ~ Milano*

**Background e obiettivi.** Il progressivo aumento delle procedure radiologiche, in particolare degli esami di Tomografia Computerizzata (TC), ha determinato un crescente utilizzo di mezzi di contrasto (Mdc). Per la loro infusione la nostra Azienda utilizza sistemi di iniezione automatica capaci di controllare volume e flusso del fluido, senza che il processo sia influenzato dalla viscosità della soluzione e dal calibro del catetere. Negli ultimi anni il contesto di tecnologie innovative e le risorse economiche limitate hanno reso fondamentale la governance nel settore dei dispositivi medici (DM), dovendo operare in un business environment molto complesso e in costante evoluzione. La direttiva 2007/47/CE ha modificato la normativa sulle siringhe degli iniettori automatici, classificandole come materiale monouso. Molte ditte hanno provveduto alla registrazione di kit pluriuso e sono stati messi in commercio nuovi sistemi di iniezione "siringe less" a pompa peristaltica. Questi cambiamenti hanno impattato sulle strategie di acquisizione della nostra Azienda, che attualmente gestisce 5 differenti iniettori per TC e circa 17 codici di DM. L'obiettivo è quello di uniformare la tipologia degli iniettori e dei DM dedicati alle diverse indagini diagnostiche, garantendo elevata sicurezza e sterilità delle procedure.

**Materiali/metodi.** È stata condotta un'accurata analisi della legislazione vigente, della letteratura scientifica e delle caratteristiche tecniche degli iniettori e dei DM pluriuso in

commercio. La SC Farmacia ha elaborato e condiviso con la Direzione Sanitaria e la SC Radiologia una relazione tecnico-clinica, sulla quale è stata impostata la gara per la fornitura di sistemi per iniezione in TC di MdC ed iniettori per Risonanza magnetica (RM).

**Risultati.** L'aggiudicazione della gara permetterà di uniformare le procedure radiologiche dal punto di vista strumentale, acquisendo un'unica tipologia di iniettore e agevolando l'approvvigionamento da parte della Farmacia che gestirà due/quattro codici di DM, con una notevole riduzione dei costi di infusione, aumento della rapidità e della sterilità della procedura e della sicurezza per il paziente. La Farmacia, inoltre, emetterà ordinativi per il prezzo della singola procedura/paziente. Il conteggio delle procedure/paziente corrisponderanno al "Raccordo paziente o altro DM con stessa destinazione d'uso" richieste nell'ordine. Tutto il materiale a corredo della singola procedura verrà ordinato a costo zero.

**Conclusioni.** Il progetto ha carattere di work in progress e deve necessariamente proseguire, migliorando la collaborazione con i clinici, implementando l'acquisizione dei dispositivi mediante procedure di gara realmente concorrenziali, favorendo sinergie anche a livello sovraziendale. Il ruolo del Farmacista Ospedaliero risulta dunque centrale sia nelle fasi di valutazione dispositivo-economica che in quelle di gestione del rischio clinico.

#### LIVELLI MINIMI DI TECNOLOGIE PER LA GARANZIA E LA TUTELA DEI LEA, RAZIONALIZZAZIONE ED EFFICACIA PRODUTTIVA

E. Lupoli\*<sup>[1]</sup>, P. Maiolino<sup>[2]</sup>, M. Sarno<sup>[2]</sup>, A. Lupoli<sup>[3]</sup>

<sup>[1]</sup>Università degli studi di Napoli- Scuola di specializzazione Farmacia ospedaliera ~ Napoli, <sup>[2]</sup>S.C. Farmacia IRCCS Fondazione "G. Pascale" ~ Napoli, <sup>[3]</sup>U.O. Farmacia Ospedale maggiore Carlo Alberto Pizzardi ~ Bologna

**Background e obiettivi.** Nella continua evoluzione della pratica clinica le tecnologie assumono una crescita rilevante, divenendo parte imprescindibile della prestazione stessa. Le apparecchiature sanitarie sono infatti essenziali in fase di prevenzione, diagnosi e trattamento della patologia e riabilitazione del paziente. Al fine di garantire l'erogazione dei LEA a livello Nazionale è indispensabile monitorare la distribuzione delle tecnologie sul territorio al fine di individuare e garantire i livelli minimi di tecnologia per la tutela dei Lea stessi.

**Materiali/metodi.** la fonte dati utilizzata per la valutazione di questo monitoraggio è il nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) divenuto lo strumento essenziale per il governo della sanità a livello nazionale, regionale e locale. È stato valutato il flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie sia delle strutture pubbliche che delle strutture private nella regione Campania, nel dettaglio. ACC (acceleratori lineari) GCC (gamma camere computerizzate) PET (tomografo ad emissione di positroni) GTT (sistema Tac/gamma camera) RMN (tomografi a risonanza magnetica) ROB (sistemi robotizzati per chirurgia endoscopica) TAC (tomografi assiali computerizzati) prendendo in considerazione come indicatore la loro numerosità.

**Risultati.** Dall'analisi dei dati dei flussi Nazionali per apparecchiature sanitarie attive fino a dicembre 2016 in strutture sia pubbliche che private il risultato complessivo risulta di 3818 apparecchiature, prendendo in considerazione la Campania nel dettaglio ritroviamo come apparecchiature attive al 2016. 18 acceleratori lineari (CND Z11010101-03), 22 gamma camere computerizzate (CND Z11020101-05), 2 SISTEMI TAC/Gamma camera (CND Z11020201), 9 sistemi TAC/PET(CND Z11020301), 42 tomografi a risonanza magnetica (CND Z11050101-06), 5 sistemi robotizzati per chirurgia endoscopica(CND Z12050101), 98 tomografi assiali computerizzati (CND Z11030601-04). Tali valori evidenziano la necessità di porre maggiore attenzione sia in termini di funzionamento sia in termini di distribuzione sul territorio.

**Conclusioni.** Tali elaborazioni ci consentiranno sia a livello locale che regionale di effettuare valutazioni concrete sulla distribuzione dei sistemi sul territorio e quindi sull'offerta complessiva regionale in relazione ad altre realtà nazionali. Tali informazioni inoltre influiscono sulla razionalizzazione di acquisizione e gestione delle tecnologie biomediche e sul loro appropriato utilizzo, in quanto l'adeguata distribuzione di tecnologie sul territorio garantisce a tutti i cittadini l'accesso alle prestazioni sanitarie evitando gli sprechi e ci consentirà di monitorare i costi di manutenzione per le attrezzature più obsolete fornendo le basi per analisi di HTA finalizzate alla riduzione dei costi e all'aumento dell'efficacia produttiva.

#### APPLICAZIONE DELLE GARE DI ACQUISTO DI BENI SANITARI IN RELAZIONE ALLA CASISTICA INTERNA PRESENTATA DALL'OSPEDALE.

##### COLLABORAZIONE CON IL CLINICO

R. Cintori\*, S. Dall'Olio, M. Gisondi

Servizio di Farmacia ~ Ospedale di Sassuolo

**Background e obiettivi.** La recente introduzione del codice degli appalti, i relativi vincoli normativi in materia di acquisti e l'esistenza di diverse gare/convenzioni attive relative alla stessa tipologia di bene sanitario hanno fatto emergere l'esigenza di una analisi e l'attivazione di un meccanismo virtuoso di collaborazione tra Farmacista e clinico utilizzatore. In particolare, il progetto ha riguardato la valutazione, in relazione alla casistica interna dell'ospedale, di dispositivi medici della classe CND U, appartenenti a lotti di gare di Area Vasta e di gare regionali.

**Materiali/metodi.** La Farmacia, mediante l'utilizzo di software informatici, ha creato un database che sfrutta come chiave comune il codice CND, correlando così in modo univoco i codici dei dispositivi medici utilizzati e di quelli aggiudicati nelle gare. La Farmacia e i clinici specialisti per tipologia di intervento hanno dunque valutato, in relazione alla casistica interna dell'ospedale, tutte le classi CND U interessate dalla possibile applicazione di gare aggiudicate.

**Risultati.** Nell'ospedale sono in uso 38 classi di CND U, a cui appartengono 150 tipologie di dispositivi medici; di queste, 53 (35,33%) sono aggiudicatarie di gara e 97 (64,67%) non sono oggetto di gara. Dall'analisi effettuata è emerso che delle 97 tipologie non oggetto di gare utilizzate in ospedale, 44 (45,36%) non sono sostituibili poiché la corrispondente classe di CND U non è stata inserita in nessuna procedura di gara. È stata successivamente valutata e proposta la sostituzione delle restanti 53 tipologie di dispositivi medici non aggiudicatarie di gara. 38 (71,70%) sostituzioni sono risultate idonee, mentre 15 (28,30%) sono state valutate non idonee dal clinico in relazione alla casistica interna presentata dall'ospedale. In totale, all'interno dell'ospedale sono in uso 91 (60,67%) categorie di dispositivi medici aggiudicatarie di gara contro 53 (39,33%) non oggetto di gara (di cui 44 (83,1%) appartenenti a classe di CND U non inserite in nessuna procedura di gara).

**Conclusioni.** La creazione di un apposito database, unito alla puntuale collaborazione con il clinico, ha permesso di identificare le categorie di dispositivi medici interessati dalla possibile applicazione di gare di acquisizione di beni sanitari correlando il dato alla casistica interna dell'ospedale. La collaborazione tra Farmacista e clinico ha reso possibile la conciliazione delle esigenze cliniche relative alla casistica interna del proprio contesto lavorativo con esigenze economiche, allo scopo di mantenere sostenibile il sistema, migliorare la pratica clinico-assistenziale ed elevare gli standard di cura assicurando al paziente il miglior trattamento.

#### TEST PER LA DETERMINAZIONE DELL'AMPLIFICAZIONE DEL GENE HER2, UN PERCORSO CONDIVISO

L. Fortis\*, A. Secomandi, D. Bonzi

ASST Bergamo Est ~ Bergamo

**Background e obiettivi.** Il gene umano HER2 è localizzato sul cromosoma 17 e codifica la proteina indicata come HER2. Tale proteina è un recettore di transmembrana ad attività tirosin-chinasi con omologia per il recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR o HER1). L'iperespressione di HER2 si osserva nel 20-30% dei tumori mammari primari e i pazienti affetti da tumore mammario con tale iperespressione hanno una sopravvivenza libera da malattia più breve rispetto ai pazienti affetti da tumore senza iperespressione. Il trastuzumab è un anticorpo monoclonale IgG1 umanizzato ricombinante contro il recettore 2 del fattore di crescita epiteliale umano (HER2) e deve essere utilizzato soltanto nei pazienti affetti da tumore con iperespressione o con amplificazione del gene HER2, che viene determinato mediante un test accurato e convalidato. L'amplificazione del gene HER2 può essere individuata mediante ibridazione in situ tramite fluorescenza (FISH) o ibridazione in situ cromogenica (CISH) di sezioni tumorali fissate in formalina, incluse in paraffina.

**Materiali/metodi.** Per inserire nel pannello di esami questa tecnica fino ad oggi fatta eseguire a Laboratori di altra ASST, il direttore dell'Anatomia Patologica della nostra ASST ha inoltrato una richiesta di nuova acquisizione alla Commissione Aziendale dei Dispositivi Medici (CADM). La richiesta, redatta secondo il protocollo operativo aziendale, è stata poi valutata dalla CADM tenendo conto dell'aspetto tecnico, dell'aspetto assistenziale e di sostenibilità economica. Ricevuta l'approvazione della CADM, la Farmacia ha redatto in collaborazione con l'Anatomia Patologica

uno specifico capitolato a cui è seguita una procedura di selezione del fornitore tramite una Richiesta Di Offerta (RDO) sulla piattaforma regionale SINTEL, con il criterio di aggiudicazione qualità/prezzo.

**Risultati.** La necessità di trattare nel miglior modo possibile i pazienti affetti da tumore mammario, dell'attinenza alle linee guida AIOM e della condivisione tra CADM e clinico, ha portato all'introduzione di una nuova tecnica istologica. Inoltre il confronto tra professionalità diverse ha portato anche il Responsabile del Laboratorio di Anatomia Patologica alla stesura di un specifico protocollo aziendale di gestione diagnostica sia in clinica e che in laboratorio.

**Conclusioni.** Dall'inizio dell'anno 2017 presso l'Azienda è disponibile il test per la determinazione dell'amplificazione cromogenica del gene HER2, a cui ha fatto seguito un percorso formativo del personale di laboratorio nell'utilizzo di tale DM. L'introduzione in ASST di questa tecnica è inoltre uno strumento di inquadramento diagnostico più rapido per i componenti della neo-formata Breast Unit aziendale.

**Bibliografia.** Codifa, scheda tecnica Trastuzumab. AIOM 2016, Linee guida Neoplasie della mammilla. Human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) immunoreactivity. specificità of three pharmacodiagnostic antibodies. A.S. Schrol et al. Histopathology.

#### **ANALISI D'UTILIZZO DI DISPOSITIVI CARDIACI IMPIANTABILI ATTIVI (CIED) MRI-CONDITIONAL PRESSO L'OSPEDALE S. PERTINI DI ROMA**

G. Miceli Sopo\*, I. Cagnoli, R. Distilo, S. Galeassi, G. Guarany, R. Lisitano, E.R. Paone, D. Scolaro, R. Tazza, F. Amantea, L. Di Cerbo, N. Pacifici, S. Tuffili

ASL Roma2 UOC Farmacia Ospedale Sandro Pertini ~ Roma

**Background e obiettivi.** La condizione di portatore di dispositivo elettrico cardiaco impiantabile per elettrostimolazione (CIED. pacemaker-PM; defibrillatore automatico-ICD) è stata a lungo considerata un ostacolo per l'esecuzione di esami di Imaging mediante Risonanza Magnetica (Magnetic Resonance Imaging, MRI). Gli eventuali danni, anche gravi, sul paziente e/o nel dispositivo e le plurime modalità di potenziale interferenza della MRI sul funzionamento dei CIED rappresentano una grave limitazione. La diffusione esponenziale dell'impiego della MRI e la crescita progressiva del numero di impianti e di portatori di CIED hanno portato a un adeguamento delle raccomandazioni d'impiego, a fronte di molte nuove evidenze e della implementazione di sostanziali variazioni tecnologiche, specificamente idonee alla MRI.

**Materiali/metodi.** Questo lavoro si basa sul monitoraggio dei consumi di pacemaker e defibrillatori MR-conditional, impiantati presso la nostra struttura. Ai fini dell'analisi, sono state valutate le cartelle cliniche della UOC Cardiologia relative agli impianti di Pacemaker e Defibrillatori eseguiti negli anni 2014, 2015 e 2016.

**Risultati.** Nel 2014 sono stati impiantati 214 PM, di cui 149 PM MRI, e 101 ICD, di cui 49 MRI compatibili. Nel 2015, su un totale di 220 PM impiantati, 171 erano MRI compatibili e, su 88 ICD impiantati, 68 erano MRI compatibili. Nel 2016, invece, sono stati impiantati 244 PM, di cui 220 MRI compatibili, e 111 ICD, di cui 110 MRI compatibili. Negli anni il numero di pacemaker MRI compatibili impiantati è aumentato notevolmente (69% nel 2014; 77% nel 2015), fino a raggiungere il 90.1% del 2016. Lo stesso vale per il numero di defibrillatore automatico MRI impiantati. 48% nel 2014, 77% nel 2015 e 90% nel 2016.

**Conclusioni.** I dati dimostrano inequivocabilmente che nel corso di questi tre anni l'utilizzo di dispositivi impiantabili cardiaci MR-conditional ha avuto un trend di crescita esponenziale. In pieno accordo con le aspettative della comunità scientifica e dei pazienti, i dati provano che, l'uso sempre più esteso dei nuovi dispositivi cardiaci impiantabili MRI compatibili, potrà risolvere in futuro la preclusione ai pazienti portatori di CIED degli importanti esami NMR, in modo da incrementare le possibilità di diagnosi e ottimizzare l'appropriatezza delle cure.

**Bibliografia.** Calcagnini G, Censi F, Cannata V et al. Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica. aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi. 2015, 35 p. Rapporti Istituto Superiore di Sanità, ISTISAN 15/9; ISSN. 1123-3117.

#### **TRACCIABILITÀ, STANDARDIZZAZIONE E APPROPRIATEZZA. LA GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI MEDICI DI REGGIO EMILIA**

S. Venezia\*<sup>[1]</sup>, M. Castagnetti<sup>[1]</sup>, S. Filippini<sup>[1]</sup>, F. Gradellini<sup>[1]</sup>, E. Costa<sup>[2]</sup>, P. Giovanardi<sup>[3]</sup>, C. Cagossi<sup>[3]</sup>

<sup>[1]</sup>Dipartimento Farmaceutico Azienda Ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova / IRCCS ~ Reggio Emilia, <sup>[2]</sup>Servizio Controllo di Gestione e Marketing Azienda Ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova / IRCCS ~ Reggio Emilia, <sup>[3]</sup>Area Interdipartimentale Comparti Operatori Azienda Ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova / IRCCS ~ Reggio Emilia

**Background e obiettivi.** Dall'anno 2012 è disponibile nell'AO di Reggio Emilia un sistema informatizzato di completa gestione del processo chirurgico, lo sviluppo recente è stato l'implementazione di un modulo per la rilevazione dei dispositivi medici (DM) in ogni intervento chirurgico. Questo permette un sistema di governance dell'appropriatezza, sia come utilizzo coerente con la destinazione d'uso definita dal fabbricante, sia come garanzia della massima efficacia clinica in relazione all'outcome e alla sicurezza di operatore e paziente.

**Materiali/metodi.** I DM in ogni intervento chirurgico sono rilevati sui pc di sala attraverso la lettura wireless dei barcode presenti sulle confezioni. È stata definita una reportistica condivisa con gli operatori di correlazione tra tipologia di intervento (ICD-9CM) e materiali utilizzati con evidenza del costo minimo e massimo per procedura. In incontri periodici multidisciplinari i dati sono serviti per standardizzare profili per intervento (minimum set).

**Risultati.** Nel 2016 sono stati scaricati 413.266 DM in 19.216 interventi, con identificazione dei DM utilizzati per intervento/paziente. Tale livello di dettaglio, ha importanti risvolti in tema di Dispositivo Vigilanza. Il monitoraggio sistematico e analitico condiviso in un'ottica di governo clinico (valorizzazione/formazione dei comportamenti/competenze) ha portato nel 2016 alla riduzione della percentuale di procedure con una variabilità specifica dei costi superiore al 50% (da 59% a 42,2%), e quindi una maggiore omogeneizzazione nell'utilizzo dei dispositivi per analoghi interventi. Sempre nel 2016 negli Interventi di laparoscopia del Colon (ICD9-CM 4573 Emicolectomia DX) per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale nell' 22% dei casi si è utilizzata la Elettrochirurgia Tradizionale, nel 67% dei casi Ultrasuoni e nel 11% dei casi Radiofrequenza; in accordo con le indicazioni regionali in materia.

**Conclusioni.** La sostenibilità economica nell'utilizzo dei Dispositivi medici richiede una razionalizzazione solida, efficace e soprattutto duratura, che non può esistere se non si misurano le performance e se non si procede ad un confronto reale il cui obiettivo è fornire a tutti le condizioni necessarie per processi di autovalutazione e programmazione prospettica. L'adozione di un monitoraggio sistematico e analitico, coadiuvato da audit interni e azioni di miglioramento finalizzate, riteniamo possa avere una ricaduta positiva sia in termini di impatto gestionale-logistico (ottimizzazione del processo di Richiesta/Acquisizione degli ordini e delle scorte di magazzino) sia clinico grazie alla ottimizzazione delle tecniche chirurgiche con riduzione della variabilità dei costi chirurgo-correlata e aumento della clinical competence.

**Bibliografia.** T. Bodenheimer, «Hight and rising health care cost. Part 2. technologic innovation», Ann Intern Med 2005; 142.932-937; A. Bonaldi, «Nuove tecnologie e risorse limitate. come decidere?», QA 2003; 14(1). 5-7; A. Sen, «Health perception versus observation», BMJ 2002; 324.859-61; D. Holford, T. Brown, «Introduction to Hospital & Health-System. Pharmacy Practice», American Society of Health System Pharmacist, 2010; 11. 203-226.

#### **EFFICACIA E RISULTATI DELLA NEUROMODULAZIONE SACRALE IN DUE PAZIENTI CON ESITI DI TETHERED CORD SYNDROME. CASE REPORT**

V. Scalzi\*<sup>[1]</sup>, F. Destro<sup>[2]</sup>, G. Riccipettoni<sup>[3]</sup>, C. Inserra<sup>[4]</sup>, L. Zampogna<sup>[4]</sup>, A. Zovi<sup>[4]</sup>, G.M. Zerega<sup>[5]</sup>

<sup>[1]</sup>Farmacista dirigente UOC Farmacia Ospedale Luigi Sacco, ASST Fatebenefratelli Sacco ~ Milano, <sup>[2]</sup>Medico Chirurgo Dipartimento delle Specialità Chirurgiche Pediatriche Ospedale dei Bambini Vittore Buzzi, ASST Fatebenefratelli Sacco ~ Milano, <sup>[3]</sup>Direttore Dipartimento delle Specialità Chirurgiche Pediatriche Ospedale dei Bambini Vittore Buzzi, ASST Fatebenefratelli Sacco ~ Milano, <sup>[4]</sup>Specializzando UOC Farmacia Ospedale Luigi Sacco, ASST Fatebenefratelli Sacco ~ Milano, <sup>[5]</sup>Direttore facente funzioni UOC Farmacia Ospedale Luigi Sacco, ASST Fatebenefratelli Sacco ~ Milano

**Background e obiettivi.** La sindrome da ancoraggio midollare (Tethered Cord Syndrome, TCS) è la manifestazione clinica di un disturbo neurologico causato dall'ancoraggio caudale del midollo che ne limita il movimento all'interno della colonna vertebrale. Il danno ischemico da stiramento può comportare sequele neurologiche, urinarie, intestinali ed ortopediche. La vescica neurologica richiede terapia farmacologica, cateterismo

intermittente (CIC) e, talvolta, trattamenti chirurgici per ottenere la continenza urinaria e preservare la funzionalità renale. La neuromodulazione sacrale (NMS) rappresenta una possibilità innovativa di trattamento che sfrutta l'elettrostimolazione delle radici dei nervi sacrali, responsabili della modulazione della funzione di svuotamento vescicale e intestinale. I nervi sacrali vengono stimolati attraverso l'elettrocattetero posizionato nelle loro vicinanze e collegato al neurostimolatore. Il neurostimolatore invia lievi impulsi elettrici al nervo sacrale attraverso l'elettrocattetero e tale stimolazione è regolabile tramite un programmatore esterno. In questo lavoro abbiamo descritto i risultati a breve termine della neuromodulazione sacrale applicata in due adolescenti con vescica neurologica e stipsi neurogena, refrattarie a trattamento intensivo conservativo.

**Materiali/metodi.** O.G., 11 anni, paziente affetta da vescica neurologica e stipsi neurogena (esito di TCS e malformazione anorettale) e sottoposta a posizionamento di neurostimolatore. Nei 30 giorni di prova netto miglioramento della funzionalità intestinale con riduzione del numero di lavaggi intestinali a 2-3 vv/settimana (VS 7/7 giorni). Parziale miglioramento anche della funzionalità urinaria con minzioni spontanee (5-6 vv/settimana). La ragazza utilizza ancora il cateterismo intermittente nei rari casi in cui non avverte lo stimolo o non riesce ad urinare spontaneamente. G.S., 14 anni, paziente affetta da vescica neurologica e stipsi neurogena (esito di TCS). Talvolta incontinenza urinaria. Sottoposta a posizionamento di neurostimolatore. Nei 30 giorni di prova miglioramento clinico con scomparsa dell'incontinenza urinaria, percezione dello stimolo minzionale (circa 2 vv/die) e minzioni spontanee (1 vv/die).

**Risultati.** In entrambi i casi, l'esame urodinamico ha mostrato un miglioramento della compliance vescicale, anche in assenza di terapia farmacologica. Le pazienti e le rispettive famiglie ritengono che l'intervento abbia influenzato positivamente la loro qualità di vita. Sotto il profilo economico i dispositivi necessari per questo approccio (mediamente € 9920/intervento) sono compensati dal DRG di riferimento. Nonostante il costo rilevante dell'intervento, a distanza di anni, la neuromodulazione sacrale potrebbe diventare la strategia dominante, ovvero quella che fornisce il miglior beneficio al minor costo.

**Conclusioni.** La neuromodulazione sacrale sembra essere una promettente nuova opzione di trattamento in adolescenti con vescica neurologica e stipsi neurogena. È, però, necessario, un maggior numero di studi randomizzati con follow-up a lungo termine per trarre conclusioni definitive.

**Bibliografia.** 1. Knüpfel SC, Liechti MD, Mordasini L, Abt D, Engeler DS, Wöllner J, Pannek J, Kiss B, Burkhard FC, Schneider MP, Miramontes E, Kessels AG, Bachmann LM, Kessler TM. Protocol for a randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial investigating sacral neuromodulation for neurogenic lower urinary tract dysfunction. BMC Urol. 2014 Aug 13; 14:65. Epub 2014 Aug 13. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25123172>. 2. Guys JM1, Haddad M, Planche D, Torre M, Louis-Borrione C, Breaud J. Sacral neuromodulation for neurogenic bladder dysfunction in children. J Urol. 2004 Oct;172 (4 Pt 2).1673-6. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15371787>. 3. De Gennaro M, Rivosecchi M, Lucchetti MC, Silveri M, Fariello G, Schingo P. The incidence of occult spinal dysraphism and the onset of neurovescical dysfunction in children with anorectal anomalies. Eur J Pediatr Surg, 1994; 4: 12-4.

#### PERCORSO DI VALUTAZIONE DI TECNOLOGIE SANITARIE. ESTRAZIONE DI ELETTROCATETERI INFETTI, TECNICA LASER VS METODICA MECCANICA STANDARD

F. Matarese\*, G. Capone, A. Cristinziano, V. Mattera Iacono A.O. Dei Colli - Plesso V. Monaldi U.O.C. Farmacia ~ Napoli

**Background e obiettivi.** L'autorizzazione all'inserimento di nuovi Dispositivi Medici nel Repertorio Aziendale richiede la dimostrazione di efficacia e sicurezza secondo la destinazione d'uso indicata dal fabbricante rispetto a trattamenti alternativi esistenti. Tale processo risulta particolarmente complesso nel caso di tecnologie, quale l'estrazione di elettrocatteteri infetti da portatori di pace-maker (PM) o defibrillatori (ICD), caratterizzate da una scarsa casistica, pochi dati di efficacia ed assenza di raccomandazioni con livelli di evidenza di tipo A. Nella nostra A.O. è presente un Centro di Riferimento Regionale di Aritmologia che, a partire dal 2004, in accordo con le Linee guida AIAC, si è specializzato nell'utilizzo della tecnica di estrazione di elettrocatteteri infetti di tipo meccanico, al fine di evitare il rischio ed i costi di un approccio cardiocirurgico. Nel 2016, su richiesta degli utilizzatori, si è valutata la possibilità di introduzione della nuova metodica di estrazione tramite tecnica laser.

**Materiali/metodi.** La tecnica standard di estrazione di

elettrocatteteri consiste nella dissezione delle aderenze fibro-calcifiche che gli stessi contraggono con le pareti vascolari e cardiache mediante utilizzo di dilatori "sheaths" che vengono avanzati lungo il corpo dell'elettrocattetero. La nuova tecnologia utilizza dilatori a fibre ottiche che emettono in punta un fascio laser, assicurando la rimozione più precisa dell'intero corpo del catetere e del tessuto circostante.

**Risultati.** Nel nostro centro si effettuano in media 15 procedure all'anno con tecnica standard. Di queste nessuna ha avuto esito fatale, il tasso di complicazioni è stato del 14% e solo nel 3% dei casi non è stato possibile rimuovere completamente il catetere. Nel 2017, previa autorizzazione della Direzione Sanitaria, sono state effettuate quattro procedure con metodologia laser, in pazienti selezionati per il posizionamento del dispositivo particolarmente critico. Dai nostri dati confrontati con i risultati contenuti negli studi clinici (PLEXES), è emerso che la nuova tecnica è superiore per la completa rimozione del catetere (94% di successi della tecnica laser vs 64% tecnica standard); tuttavia, è associata ad una maggiore percentuale di complicanze.

**Conclusioni.** L'estrazione di elettrocatteteri infetti mediante tecnica laser è una nuova procedura di efficacia superiore rispetto a quella standard nel rimuovere il dispositivo completamente e senza frammentazione. Tuttavia, alla luce della maggiore incidenza di complicazioni gravi e talvolta fatali, si è ritenuto opportuno autorizzare la procedura, per giunta più costosa (circa il 49%), soltanto per pazienti selezionati in cui il posizionamento dell'elettrocattetero rendeva il caso particolarmente critico.

**Bibliografia.** • Wilkoff BL, Byrd CL, Love CJ, et al. Pacemaker lead extraction with the laser sheath. results of the pacing lead extraction with the excimer sheath (PLEXES) trial. J Am Coll Cardiol 1999; 33: 1671-6. • Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, Bongiorno MG, Carrillo RG, Crossley GH III et al. Transvenous lead extraction. Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management. this document was endorsed by the American Heart Association (AHA). Heart Rhythm 2009;6:1085-104. • Antonio Curnis, Luca Bontempi, et al. Complicanze infettive nel paziente portatore di dispositivi. L'estrazione di elettrocatteteri. Divisione e Cattedra di Cardiologia, Spedali Civili, Università degli Studi, Brescia.

#### UNIFICAZIONE DEI REPERTORI DISPOSITIVI MEDICI COME STRUMENTO DI MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA E CONTENIMENTO DEI COSTI

L. Papetti, F. Bocchio\*, G. Brega, A. Losurdo ICS Maugeri Spa SB - IRCCS Pavia - Servizio di Farmacia ~ PAVIA

**Background e obiettivi.** I dispositivi medici rappresentano un settore sempre più importante in considerazione dell'impatto sulla salute e sulla Spesa Sanitaria. In una Azienda Sanitaria costituita da numerosi Istituti dislocati su tutto il territorio nazionale, il progetto, inserito nell'ambito della uniformazione globale dei processi legati alle Farmacie iniziato con la creazione di una Farmacia Centrale, ha l'obiettivo di creare un Repertorio Dispositivi Medici comune a tutti gli Istituti dell'Azienda, strumento di razionalizzazione, omogeneizzazione e contenimento dei costi.

**Materiali/metodi.** I Dispositivi Medici movimentati dal 2013 al 2016 in tutti gli Istituti della Struttura sono stati estrapolati dal sistema gestionale aziendale, creando un database excel ad hoc. La revisione del RDM è iniziata a novembre 2015 e ha coinvolto i Farmacisti delle Strutture. È stata impostata attribuendo a ogni Farmacista, affiancato da un Clinico e da un Infermiere utilizzatore, l'analisi di una o più classi CND. Sono state valutate sulle schede tecniche la destinazione d'uso e le alternative disponibili per ogni Dispositivo. Sono stati condivisi con i referenti individuati nella Commissione Aziendale RDM, i dispositivi potenzialmente sovrapponibili tra loro per indicazioni e caratteristiche tecniche, mappati tramite un sistema alfanumerico (lotti e sublotti) di attribuzione delle equivalenze. Tale sistema è stato concepito anche per creare contestualmente un tabulato di trattativa ad uso degli Uffici competenti e permettere l'individuazione immediata dei prodotti sovrapponibili e interscambiabili.

**Risultati.** Il database creato per l'analisi e la revisione era costituito da 3704 dispositivi medici acquistabili da ciascun Istituto in totale autonomia; in seguito alla revisione conclusasi a Marzo 2017, si è assistito a una evidente razionalizzazione degli articoli mantenuti in RDM, ridotti a 2750 (-26%). Il Repertorio è in continua evoluzione poiché la Farmacia Centrale valuta le richieste di nuovi inserimenti autorizzandone temporaneamente l'uso sulla scorta delle equivalenze definite, dell'innovatività e dell'appropriatezza; l'autorizzazione finale è definitiva all'inserimento in RDM è in capo alla Commissione costituita che si

riunisce 2 volte/anno. Il governo centralizzato delle valutazioni dei Dispositivi richiesti da tutti gli Istituti è mirata a mantenere il beneficio economico e di razionalizzazione ottenuto dalla revisione effettuata.

**Conclusioni.** L'ottimizzazione degli strumenti porta all'omogeneizzazione nell'utilizzo dei Dispositivi soprattutto nelle Aziende Sanitarie ramificate sul territorio nazionale generando conseguenti risparmi economici, maggior controllo e miglioramento dell'appropriatezza d'uso dei dispositivi.

**Bibliografia.** 1. Progetto Osservatorio SIFO Dispositivi Medici <http://www.osservatorioinnovazione.org/dispositivimedici/protocollo.pdf>. 2. D. Peverini, L. Franceschini, G. Scroccaro - La Codifica dei Dispositivi Medici e la Classificazione Nazionale CND Giuda alla consultazione e all'applicazione della CND per la realizzazione di un Repertorio dei Dispositivi Medici. 3. Repertorio dei Dispositivi Medici- Ministero della Salute [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=499&area=dispositivi-medici&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=499&area=dispositivi-medici&menu=vuoto). 4. F. Amato, A. Dolci, F. Gradellini - La revisione del Repertorio Dispositivi Medici presso l'A.O. ASMN-IRCCS di Reggio Emilia. un'esperienza pratica di HTA. 5. A. Donato- XXXVI Congresso Nazionale SIFO. Dispositivi Medici. Innovazione, Sostenibilità e Sicurezza "Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile". 6. <http://www.agenas.it>.

## FARMACEUTICA TERRITORIALE

### IL RISCHIO CARDIOVASCOLARE TRA LINEE GUIDA, NOTA AIFA 13 E PRATICA CLINICA

G. Mingolla\*, M.T. Pastore, S. De Rosa, S. Amendolagine, P. Digiorgio

Area Farmaceutica Territoriale ~ ASL Brindisi

**Background e obiettivi.** Il presente studio è un'analisi su più variabili che vuole: - valutare la correlazione tra l'uso di statine e/o ezetimibe nella pratica clinica con linee guida ESC/EAS e nota AIFA 13; - misurare la compliance ai trattamenti ipolipemizzanti; - individuare potenziali obiettivi di miglioramento della appropriatezza.

**Materiali/metodi.** Lo studio è stato condotto incrociando i dati dei soggetti in trattamento con statine e/o ezetimibe nel periodo gennaio-dicembre dell'anno 2016, con le esenzioni per patologia riconducibili a fattori di rischio cardiovascolare previsti nella carta del rischio. malattie cardiovascolari, iperlipidemie, diabete, ed altri. Non potendo valutare in modo esatto il rischio cardiovascolare (non sono disponibili dati come fumo, valore iniziale LDL e pressione), prendendo come riferimento quanto riportato nella carta del rischio e nel calcolo individuale del rischio, abbiamo considerato "verosimilmente non a rischio-da verificare" i pazienti senza alcuna di queste esenzioni, "potenzialmente a rischio" quelli con almeno un'esenzione, "sicuramente a rischio" tutti i pazienti con un'esenzione per iperlipidemia/dislipidemia o per evento cardiovascolare associata ad almeno altre due esenzioni per fattori di rischio.

**Risultati.** I soggetti in trattamento con statine e/o ezetimibe nel 2016 sono 42.476 (età media 69 anni, 46,40% maschi-53,60% femmine). Dall'analisi dei dati risulta che sono "sicuramente a rischio" il 32,64% dei pazienti in trattamento, "potenzialmente a rischio" il 16,86% ed "verosimilmente non a rischio-da verificare" il 50,50%. Dalle esenzioni risulta che, su una popolazione di 398.661 soggetti "sicuramente a rischio" sono 28.206, di questi solo il 49,15% è in trattamento ipolipemizzante. Il 18,92% dei pazienti in trattamento è ultraottantenne e tra questi il 56,76% è "verosimilmente non a rischio". Sono complianti al trattamento, hanno cioè ricevuto più dell'80% delle unità posologiche necessarie per coprire il periodo di osservazione, il 58,65% dei soggetti. Tra i pazienti non aderenti il 36,99% è "sicuramente a rischio", e il 7,80% è "potenzialmente a rischio". In generale si nota una diminuzione dell'aderenza nei pazienti di sesso femminile (56,16% donne, 43,84% uomini) e con l'avanzare dell'età.

**Conclusioni.** I dati ottenuti, che andranno verificati attraverso l'audit con i MMG, hanno evidenziato che: - Vi è un divario tra linee guida, nota 13 e pratica clinica; - La mancanza di compliance al trattamento risulta significativamente alta, soprattutto nei pazienti "sicuramente a rischio". Potenziali obiettivi di miglioramento dell'appropriatezza saranno: - Ridurre i trattamenti in pazienti non a rischio; - Aumentare i trattamenti negli assistiti a rischio; - Incrementare la compliance.

### CONSAPEVOLEZZA DEL TRATTAMENTO, MODALITÀ CORRETTA DI ASSUNZIONE, ADERENZA TERAPEUTICA IN PAZIENTI POLITRATTATI PRESSO UN PUNTO DISTRIBUZIONE FARMACI DELL'AUSL DI BOLOGNA

V. Valastro\*<sup>[1]</sup>, E. Sangiorgi<sup>[1]</sup>, F. Medico<sup>[2]</sup>, E. Poluzzi<sup>[2]</sup>, M. Magnani<sup>[1]</sup>, M. Manzoli<sup>[1]</sup>

<sup>[1]</sup>UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale e Vigilanza, Dip. Farmaceutico, Ausl di Bologna ~ Bologna, <sup>[2]</sup>Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università di Bologna ~ Bologna

**Background e obiettivi.** Al fine di rilevare la presenza di sospette reazioni avverse da farmaci (ADR), le difficoltà nell'assunzione corretta dei farmaci e il concomitante utilizzo di altri farmaci o integratori, è stato somministrato un questionario ai pazienti che ritiravano i farmaci presso il poliambulatorio Chersich nel bimestre febbraio-marzo 2017. L'obiettivo principale consisteva nella raccolta di ADR nella popolazione anziana e la valutazione di possibili strategie per ridurne l'incidenza. Ha fatto seguito la stesura di opportuni report incentrati su alcuni casi specifici, che, confrontati con dati della letteratura, serviranno come strumento di coinvolgimento dei medici di medicina generale, circa un uso dei farmaci in questione più responsabile e più sicuro.

**Materiali/metodi.** Nel questionario veniva richiesto ai pazienti di specificare se erano a conoscenza delle terapie assunte, se rispettavano gli schemi posologici, se avevano osservato reazioni avverse durante l'utilizzo e se assumevano altre sostanze oltre ai farmaci abituali. In caso di presenza di ADR, è stata compilata la scheda nel sistema di segnalazione online dell'applicazione Vigifarmaco, con inoltro diretto al Responsabile aziendale di farmacovigilanza.

**Risultati.** Sono stati intervistati un totale di 60 pazienti, nel corso di 4 incontri. Le ADR risultanti sono state 15, tutte note, con l'eccezione di un'emorragia oculare da pioglitazone, e tutte non gravi. Hanno riguardato 7 uomini e 8 donne. 9 pazienti erano di età tra i 65 e i 75 anni, 4 tra i 76 e gli 84 anni e 1 oltre gli 85 anni. La classe più segnalata è stata quella degli antiipertensivi. 6 da calcioantagonisti (amlodipina) e 3 da sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina (ramipril, telmisartan, irbesartan). 3 segnalazioni erano relative agli anti-diabetici (linagliptina, lixisenatide, gliclazide, pioglitazone, metformina), 2 da antitrombotici (warfarin, acido acetilsalicylico), da terapia cardiaca (digossina, nitroglicerina), una da immunosoppressori (tacrolimus) e una da farmaci antianemici (epoetina- $\alpha$ ).

**Conclusioni.** Un trattamento farmacologico sicuro ed efficace è frutto di una collaborazione tra i pazienti e tutti gli operatori sanitari, tra cui il farmacista. Sebbene il compito di prescrivere la terapia spetti al medico, il farmacista occupa una posizione strategica per monitorare ed intercettare potenziali problematiche relative ai farmaci e nel segnalare prontamente le ADR. Inoltre egli svolge un ruolo cruciale nel sostenere, promuovere, incoraggiare, tutelare ed educare il paziente circa un uso sicuro e consapevole dei farmaci, dato il suo ruolo professionale e la sua formazione specifica in questo campo. È più che mai necessaria perciò un'espansione del suo ruolo, spostandosi verso l'idea di "fornitore/erogatore di assistenza farmaceutica".

### MONITORAGGIO DEI FARMACI EROGATI AI SENSI DELLA LEGGE 648/96.

#### L'ESPERIENZA DI UNA FARMACIA TERRITORIALE DISTRETTUALE

M. Capuozzo\*<sup>[1]</sup>, S. Cascone<sup>[4]</sup>, C. Cinque<sup>[2]</sup>, P. Federico<sup>[1]</sup>, V. Celotto<sup>[4]</sup>, E. Nava<sup>[3]</sup>

<sup>[1]</sup>Asl Napoli 3 Sud, Dirigente Farmacista ~ Napoli, <sup>[2]</sup>Asl Napoli 1 Centro, Farmacista ~ Napoli, <sup>[3]</sup>Asl Napoli 3 Sud, Direttore Dipartimento Farmaceutico ~ Napoli, <sup>[4]</sup>Asl Napoli 3 Sud, Farmacista Responsabile UOS ~ Napoli

**Background e obiettivi.** La legge 648/96 regola l'erogazione, a carico del SSN, di farmaci per i quali esistono dati di efficacia non ancora sufficienti o non ancora approvati in Italia, qualora non esista valida alternativa terapeutica. Tali farmaci sono compresi in un elenco revisionato periodicamente dall'AIFA e dispensabili esclusivamente dai servizi farmaceutici aziendali. L'obiettivo di questo studio è stato quello di istituire un registro informatizzato che permetta di raccogliere e monitorare i dati di costo/efficacia su questi medicinali.

**Materiali/metodi.** Sono state analizzate tutte le prescrizioni pervenute presso la nostra farmacia distrettuale nell'anno 2016, suddividendole per patologia, calcolando i farmaci erogati e la relativa spesa. I dati raccolti ci hanno permesso di istituire un registro informatizzato interno con cui monitoriamo i trattamenti.

**Risultati.** L'analisi delle prescrizioni evidenzia che nel periodo considerato sono stati trattati. 21 pazienti affetti da sindrome