

prescrizioni sono supportate dalle motivazioni prescrittive previste a livello regionale (Delibera regionale n°78 del 11/04/2018): nello specifico il 56% dei pazienti assume cannabis per il "controllo del dolore cronico moderato-severo refrattario alle terapie farmacologiche in commercio"; il 28% per "patologie neurologiche o fibromialgia"; il 16% per "controllo della nausea e del vomito in pazienti oncologici". Nell'anno 2019 sono stati effettuati 15 switch terapeutici: 13 casi da cannabis olandese a canadese per motivi legati a carenza produttiva, senza variazioni significative in termini di aderenza ed efficacia clinica, 2 casi da cannabis olandese a cannabis italiana a causa di un'eccessiva azione centrale. Non sono state riscontrate ADR, ad eccezione di un unico paziente che ha riferito sonnolenza. Durante l'attività di counselling, il farmacista ha rilevato, nel 75% dei pazienti, difficoltà nella gestione quotidiana della preparazione del decotto. **Discussione e Conclusioni:** Il farmacista ospedaliero, collaborando con i clinici del reparto di Terapia Antalgica ha consentito una gestione ottimale della continuità terapeutica dei pazienti. Nell'ottica di una multidisciplinarietà, è auspicabile, per il futuro, un maggior coinvolgimento della figura del farmacista ospedaliero, anche alla luce delle nuove emergenti forme di allestimento della cannabis, tra le quali l'olio terapeutico, che richiedono e assicurano una concentrazione di THC e CBD standardizzata e riproducibile.

DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVO VIGILANZA

P303.

MANAGEMENT DEI CAMPIONI GRATUITI DI DISPOSITIVI MEDICI

*N. FARONI¹, A. ZALTIERI¹, F. FILIDORO¹,
G. ZACCHI¹, F. BERTOLA², V. ORLANDO¹*

¹ Fondazione Poliambulanza Istituto Ospedaliero, Brescia

² Spedali Civili, Brescia

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il nuovo Regolamento riguardante i Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), che entrerà in vigore dal 26 maggio 2020, abroga la Direttiva 93/42/CEE (MDD) entrata in vigore il 25 Maggio 2017 e la direttiva 90/385/CEE (dispositivi medici impiantabili attivi). Alla luce del nuovo regolamento, il nostro progetto nasce con l'obiettivo di tracciare l'ingresso e la distribuzione dei dispositivi medici forniti gratuitamente ai reparti e di assicurare e garantire conformità, efficacia clinica, prestazione e sicurezza. Inoltre la tracciabilità del DM è fondamentale in caso di segnalazioni di dispositivo-vigilanza.

Materiali-metodi/Timeline: La Farmacia interna, in collaborazione con i Project Manager di Fondazione Poliambulanza, ha creato un sistema informatizzato per la gestione dei dispositivi medici marcati CE forniti gratuitamente. La caposala del reparto inserisce, nella piattaforma "Agaweb", la richiesta di campionatura solo se in possesso di scheda tecnica con i formalismi previsti dalla normativa. La richiesta di campionatura segue diversi iter di approvazione. Per primo il RSS (Responsabile di Struttura Semplice), poi il RSC (Responsabile di Struttura Complessa) e successivamente avviene l'approvazione da parte del Servizio di farmacia che inoltra la richiesta di campionatura al fornitore e l'eventuale modulo per l'accesso dello Specialist al reparto. La farmacia può richiedere anche la valutazione di un secondo ordinatore (SPP- servizio protezione e prevenzione, se il dispositivo possiede una scheda di sicurezza oppure del SIC servizio di ingegneria clinica, se il dispositivo necessita di un macchinario elettrico). L'iter si conclude con l'approvazione della DS (direzione sanitaria). Il DM verrà consegnato in farmacia, e dopo la presa visione da parte del farmacista e la valutazione di tutte le caratteristiche che deve possedere (CE, lotto, scadenza, mandatario europeo, etc), verrà inviato in reparto per poter essere testato. **Risultati/Follow up e Risultati:** In tutto l'anno 2018 sono state inoltrate, alla farmacia, 200 richieste di campionatura. Valutando i primi 5 mesi del 2019, si registrano ben 130 richieste, una media di 10 richieste in più, al mese. Tutti i DM sono stati tracciati nella totalità del percorso e sono stati valutati secondo normativa vigente. **Discussione e Conclusioni:** Il sistema ha permesso di raccogliere i dati nel database aziendale, individuare e valutare nuove tipologie di DM di interesse per i clinici e si è dimostrato un valido supporto per il controllo capillare in caso di segnalazioni di dispositivo-vigilanza.

P304.

MISCELAZIONE ANTIBIOTICA CON SOSTITUTO OSSEO IN PAZIENTE CON OSTEOMIELETTITE: UN CASE REPORT

M. CESCA¹, A. GANDINI¹, I. BOLCATO¹, B. MAGNAN¹, P. MARINI¹

¹ AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA, Verona

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:

L'osteomielite è una condizione patologica che si manifesta come infezione dei tessuti osteo-articolari, il più delle volte causata da un trauma oppure da un intervento chirurgico. Ad oggi non c'è un'univoca modalità di trattamento, a causa della grande variabilità dei microrganismi patogeni. Un paziente di 55 anni affetto da osteomielite è stato sottoposto a intervento di osteotomia valgzante di tibia sinistra con placca, viti e innesto di sostituto d'osso sintetico. Durante il decorso post-operatorio si è sviluppata un'infezione da Staphylococcus Aureus nel sito della ferita chirurgica. Nonostante l'antibiototerapia e un nuovo intervento di pulizia chirurgica si è mantenuto il quadro di deiscenza purulenta della ferita. L'unica strategia terapeutica in questi casi consiste nell'utilizzo di un particolare sostituto d'osso approvato FDA per siti infetti, da miscelare con antibiotici che, oltre ad assolvere alla duplice funzione di colmare la perdita di sostanza ossea e di gestire l'infezione rilasciando antibiotico localmente, è riassorbibile e favorisce la formazione di osso autologo. La farmacia ospedaliera, coinvolta inizialmente nel processo di acquisizione del dispositivo, ha valutato il caso clinico e ha predisposto un'istruttoria da sottoporre all'attenzione della Direzione Sanitaria, poiché il processo di miscelazione dell'antibiotico con il dispositivo è da considerarsi fuori indicazione. La Direzione Sanitaria, visti i dati a supporto dell'utilizzo presenti in letteratura, ne ha approvato l'uso. **Materiali-metodi/Timeline:** Il paziente è stato sottoposto a Novembre 2018 al primo intervento. A seguito dello sviluppo dell'infezione, l'intervento di pulizia è stato programmato nel mese di Febbraio 2019. La farmacia ospedaliera è stata contattata per l'acquisto del sostituto osseo nel mese di Marzo 2019. Dopo l'approvazione del trattamento off-label è stata effettuata l'ultima operazione chirurgica. **Risultati/Follow up e Risultati:** Entro 3 mesi dall'intervento di pulizia chirurgica, che ha previsto la rimozione della protesi infetta e sostituzione con il nuovo dispositivo antibiotato, la farmacia ospedaliera ha richiesto ai clinici, mediante scheda cartacea, il follow up del paziente, che risulta in stato di miglioramento completo. **Discussione e Conclusioni:** L'esito favorevole del caso clinico riportato evidenzia l'importanza del farmacista nel processo di valutazione e acquisizione di nuovi dispositivi, nel monitoraggio delle terapie antibiotiche e delle richieste off-label, che da normativa devono seguire un iter autorizzativo preciso e seguire gli esiti del paziente per verificare l'efficacia del trattamento. **Bibliografia:** Badie AA, Arafa MS Int Orthop. 2018 Jul; McPherson EJ et al, Joint Implant Surgery & Research Foundation. 2013 Mar. Scheda Tecnica Stimulan.

P305.

UTILIZZO PER VIA PERCUTANEA DI STENT BILIARI NEL TRATTAMENTO DELL'ITTERO OSTRUTTIVO MALIGNO ILARE IN PAZIENTI NON CANDIDABILI AD INTERVENTO CHIRURGICO

*F. VECCHIONE¹, M. BARBATO¹, A. CARILLO¹,
O. GALLINARO¹, R. NIOLA¹*

¹ AORN A. CARDARELLI, NAPOLI

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:

Evidenziare ruolo ed efficacia delle diverse tipologie di stent biliari posizionabili per via percutanea nei pazienti con ittero ostruttivo maligno ilare non candidabili ad intervento chirurgico. **Materiali-metodi/Timeline:** L'ittero ostruttivo maligno non trattabile chirurgicamente è responsabile di colangiti, sepsi, dolore, insufficienza epatica. Il drenaggio palliativo delle vie biliari rappresenta il trattamento principale in quanto è fondamentale in questi pazienti preservare la funzionalità epatica mantenendo un basso livello sierico di bilirubina (<3mg/dl) per poter praticare la chemioterapia. Lo stenting percutaneo può essere realizzato con stent metallici auto-espandibili (SEMS) che sono diventati lo standard in tale metodica. Infatti i SEMS, presentando un calibro maggiore rispetto agli stent plastici posizionabili per via endoscopica, garantiscono maggiore pervietà a lungo termine. Si trovano attualmente in commercio due tipologie di SEMS: i ricoperti e i non ricoperti; quest'ultimi, dotati di struttura tubulare a maglie larghe, consentono di evitare l'ostruzione di branche segmentarie

laterali dell'albero biliare. Il costo dei SEMS ricoperti è circa 1.500/3.000 euro, quello dei non-coperti è 600/800 euro. **Risultati/ Follow up e Risultati:** È stata esaminata la casistica degli interventi effettuati nella U.O. di Radiologia Vascolare negli ultimi anni. Nel 2017 su un totale di 815 procedure sulle vie biliari, per tale patologia, in 90 casi si è utilizzato lo stent non-coperto, in 11 stent ricoperto; nel 2018, su un totale di 838, in 72 casi stent non-coperto e in 11 quello ricoperto; nel primo semestre 2019, su un totale di 412 procedure, 90 stent non-coperti e 8 casi di stenting ricoperto. Dall'analisi dei dati si è evidenziata una pervietà superiore dei ricoperti rispetto a quelli non-coperti; entrambe le tipologie di stent determinano un'efficace riduzione dei livelli di bilirubina sierica, analoghe complicanze, maggiore sopravvivenza dei pazienti con risoluzione dell'ittero e sensibile miglioramento della qualità di vita. Pertanto, visti i costi dissimili fra le due tipologie, la decisione di impiantare uno stent coperto rispetto ad uno non-coperto è stata effettuata sulla base di alcuni fattori quali l'aspettativa di vita del paziente, il leakage e la disponibilità economica autorizzata dall'amministrazione aziendale. È però da valutare se, ai fini di una adeguata palliazione, occorre effettuare uno stenting mono o bilaterale. **Discussione e Conclusioni:** L'elevato successo tecnico della procedura percutanea nel trattamento palliativo dei pazienti con ostruzione ilare biliare maligna, la bassa percentuale di complicanze e l'elevata percentuale di miglioramento del quadro clinico e sintomatologico configurano tale metodica comecisura ed efficace per raggiungere un adeguato e significativo miglioramento della sopravvivenza e qualità di vita.

P306.

L'APPROCCIO 3D ALLA CHIRURGIA ORTOGNATICA: PIANIFICAZIONE DELL'INTERVENTO E INQUADRAMENTO NORMATIVO DEI DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZATI

F. VECCHIONE¹, M. Barbato¹, E. Maida²

¹ AORN A. Cardarelli, Napoli

² Università della Campania L. Vanvitelli, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Gli interventi di Chirurgia Ortognatica-Maxillo-Facciale, grazie alle tecnologie 3D, hanno mutato la metodologia di approccio diagnostico, progettazione, esecuzione dell'intervento. L'obiettivo è analizzare l'outcome di tale metodica ed inquadrare i DM utilizzati secondo le normative vigenti. **Materiali-metodi/Timeline:** La tecnica 3D consente di simulare virtualmente la procedura chirurgica, valutare i cambiamenti del paziente, realizzare device customizzati. Si effettua mediante TC fascio-conico; i file contenenti i dati tridimensionali dell'anatomia facciale vengono adoperati per simulare linee di taglio, quantificare spostamenti dell'osso, fabbricare Patient-Specific-Implants (PSI), ovvero dispositivi su misura destinati all'utilizzo su un determinato paziente. Abbiamo esaminato la normativa che disciplina la loro produzione sia se fabbricati da aziende che con stampante 3D. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dal punto di vista chirurgico, l'approccio 3D presenta vantaggi: aumento dell'accuratezza e precisione dalla pianificazione tridimensionale all'intervento; risparmio del tempo intra-operatorio; sicurezza nell'impianto dei DM; incremento relazionale col paziente. Tra gli svantaggi: costi elevati, maggior tempo per fabbricare i device, limitati cambiamenti intra-operatori rispetto al piano stabilito, maggiore esposizione ai raggi X. Dal punto di vista normativo, la situazione ha più aspetti. Quando i file vengono consegnati alle aziende operanti nel settore, esse realizzano tali PSI basandosi sulla prescrizione e sulle norme vigenti in materia di DM su misura (art.21c.1/b; allegato I comma 1; allegato XIII c.1-Reg.745/2017). Se invece vengono prodotti con stampanti 3D all'interno di strutture sanitarie, la problematica è complessa poiché il nuovo regolamento europeo (MDR), come la direttiva precedente, non include indicazioni specifiche. Il considerando n°30) del MDR consente alle strutture sanitarie la fabbricazione e l'uso di DM in house, esclusivamente per casi singoli laddove non c'è un DM commercializzato in serie capace di soddisfare le esigenze terapeutiche. L'articolo del MDR più impattante in materia è il 5.4. in cui il legislatore non parla esplicitamente di prodotti stampati 3D ma sancisce regole precise e condizioni specifiche da seguire. Pertanto, per la struttura sanitaria che utilizza stampanti 3D, la scelta diventa impegnativa poiché dovrà attenersi a quanto disposto nell'allegato XIIIc. 1 MDR per i dispositivi su misura, all'articolo 5.4 MDR per i dispositivi in house e contestualmente, per il loro nuovo status di fabbricante, devono seguire quanto prescritto nell'allegato I MDR

per garantire sicurezza, qualità dei prodotti fabbricati. **Discussione e Conclusioni:** Il 3D virtual-planning e gli impianti customizzati trasformeranno l'assistenza al paziente. È necessario che il legislatore europeo faccia chiarezza così da elaborare una normativa univoca che permetta di 'costruire prodotti secondo requisiti predefiniti in grado di assicurare prestazioni certe, costanti e garantire elevata sicurezza per tutte le persone coinvolte'.

P307.

APPLICAZIONE OPERATIVA DI LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI "MEDICAZIONI PER FERITE PIAGHE E ULCERE": L'ESPERIENZA DI UNA AZIENDA OSPEDALIERA

A. REDOMI¹, M. Casara¹, A. Lazzaro¹, A. Fraccaro¹, M. Degan², F. Venturini¹

¹ UOC Farmacia - Azienda Ospedaliera di Padova, Padova

² UOC Direzione Professioni Sanitarie - Azienda Ospedaliera di Padova, Padova

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Nella Regione del Veneto sono state approvate le Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo delle medicazioni per ferite, piaghe e ulcere ed è stata aggiudicata la gara regionale per questi dispositivi medici. Si è reso quindi necessario dare applicazione a queste direttive regionali all'interno di una realtà complessa come quella di una Azienda Ospedaliera. Pertanto l'obiettivo di questo lavoro è stato quello di consentire la massima divulgazione e rendere operative le raccomandazioni delle linee di indirizzo regionali in relazione ai prodotti acquisiti tramite gara. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati inviati a tutte le Unità Operative (U.O.) i documenti contenenti le linee di indirizzo e l'aggiudicazione della gara regionale. A seguire sono stati organizzati 4 incontri con i coordinatori e gli infermieri di tutte le U.O. per agevolare la divulgazione e la comprensione dei documenti inviati. Infine avvalendosi di un gruppo di infermieri esperti in merito all'utilizzo delle medicazioni è stata fornita consulenza a tutte le U.O. **Risultati/Follow up e Risultati:** È stata formulata una Istruzione Operativa che ha definito sulla base dell'aggiudicazione regionale la disponibilità delle medicazioni speciali e, sulla base delle raccomandazioni cliniche regionali, come e quando utilizzarle. Inoltre in merito al percorso prescrittivo, sempre sulla base delle raccomandazioni regionali, sono state istituite richieste motivate per le medicazioni ad alto costo, contenenti informazioni in merito al paziente e al tipo di ferita per garantirne l'utilizzo corretto (es. medicazioni all'argento solo per ferita infetta). Infine è stato proposto un monitoraggio che consentirà di stabilire l'appropriatezza d'uso di tali dispositivi: attraverso l'analisi dei consumi verranno inquadrare le aree ad alto costo e si effettuerà un approfondimento sulla scheda lesioni da pressione che contiene informazioni relative al tipo di ferita per singolo paziente. **Discussione e Conclusioni:** L'Istruzione Operativa, l'applicazione delle richieste motivate e l'istituzione di indicatori di monitoraggio rappresentano uno strumento pratico per favorire il corretto utilizzo clinico, l'appropriatezza prescrittiva e il controllo della spesa delle medicazioni avanzate. Questo primo "vademecum", nato con la finalità di rendere operative le direttive regionali all'interno della realtà ospedaliera, necessiterà di aggiornamento e sarà la base di partenza per avviare una formazione continua.

P308.

ANALISI DI EFFICACIA, SICUREZZA E COSTI DELL'IMPIANTO DI VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE (TAVI) IN PAZIENTI AFFETTI DA STENOSI VALVOLARE AORTICA SEVERA NELLA REGIONE DEL VENETO (STUDIO TAVI OR)

E. POERIO¹, A. Cavazzana², M. Andretta²,

R. Padrini³, N. Realdon¹

¹ Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Padova, Padova

² UOC HTA - Azienda Zero, Regione del Veneto, Padova

³ Dipartimento di Medicina - Università degli Studi di Padova, Padova

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La stenosi della valvola aortica (AS) è la tipologia più frequente tra le patologie cardiache valvolari nei Paesi occidentali. L'intervento cardiocirurgico di sostituzione della valvola è lo standard per pazienti con stenosi aortica severa sintomatica. Tuttavia, la procedura potrebbe non essere adatta per alcuni pazienti oppure i rischi legati all'intervento potrebbero superarne i benefici. L'impianto di valvola aortica transcateretere (TAVI), diffusa come alternativa

meno invasiva, consiste nella sostituzione della valvola con una protesi rilasciata tramite catetere attraverso un vaso sanguigno o una piccola incisione del torace. L'obiettivo dello studio è stato di analizzare efficacia e sicurezza di TAVI nella Regione Veneto (RV), nonché descriverne i costi correlati. **Materiali-metodi/Timeline:** Nello studio osservazionale retrospettivo di coorte, i dati di efficacia e sicurezza sono stati estratti dal "Flusso informativo dei trattamenti della AS nella RV". I pazienti osservati sono adulti con AS severa sottoposti a TAVI tra il 2011 e il 2014. Sono stati valutati l'efficacia di impianto, il miglioramento di classe NYHA, la sopravvivenza a 30 giorni, a 6, 12, 24, 36 mesi, nonché gli eventi avversi. Il consumo e la spesa di TAVI acquistate dal 2011 al 2018 sono stati ottenuti dall'"Osservatorio su numero, tipologia e prezzi delle TAVI acquistate e impiantate negli ospedali della RV". Lo studio è stato notificato al Comitato Etico. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo di osservazione 577 pazienti sono stati sottoposti a TAVI nella RV. L'impianto è risultato efficace nel 97% dei casi. Le complicanze intra-ricovero più frequenti sono l'ematoma in sede di accesso (18%) e la necessità di pacemaker definitivo (13,7%). L'incidenza di eventi avversi al follow-up si mantiene bassa, tranne i casi di scompenso cardiaco (incidenza del 7,5% da 24 a 36 mesi). La sopravvivenza a 12, 24 e 36 mesi è stata rispettivamente dell'84,9%, del 77,1% e del 70,1%. Al 36° mese di follow-up, il 72,2% dei pazienti è migliorato di almeno una classe NYHA rispetto al baseline. Questi risultati sono paragonabili a quelli riportati in letteratura. Da 170 TAVI acquistate nel 2011 il consumo è passato a 744 nel 2018; da una spesa di 3,6 milioni di euro nel 2011 si è passati a 12,7 milioni di euro nel 2018. **Discussione e Conclusioni:** Lo studio conferma l'efficacia e la sicurezza di TAVI nei pazienti con AS severa, in linea con i dati della letteratura. I consumi e la spesa di TAVI in Veneto sono più che triplicati negli ultimi sette anni.

P309.

LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER L'IMPIEGO DI DEFIBRILLATORI E PACEMAKER

*E. POERIO*¹, *A. Cavazzana*¹, *R. Mottola*²,
*G. Scroccaro*², *M. Andretta*¹

¹ UOC HTA, Azienda Zero, Padova

² Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici, Regione del Veneto, Venezia

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Le aritmie cardiache possono essere trattate con l'impianto di pacemaker (PM), che stimola elettricamente la contrazione del cuore quando questa non viene assicurata in maniera normale, o di defibrillatore (ICD), che può erogare shock elettrici in grado di interrompere aritmie ventricolari pericolose. Tali dispositivi medici (DM) sono suddivisi in monocamerale o bicamerale a seconda del numero di elettrocateri presenti e quindi delle camere cardiache con le quali interagiscono. La resincronizzazione cardiaca (CRT) ha invece la funzione di resincronizzare la contrazione ventricolare per migliorarne l'efficienza contrattile nei pazienti con scompenso cardiaco. Per ottenere tale stimolazione viene collocato un ulteriore catetere, per la stimolazione del ventricolo sinistro. L'obiettivo del lavoro è stato quello di fornire raccomandazioni per l'uso appropriato e razionale di tali DM sulla base delle evidenze scientifiche disponibili. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato istituito un Gruppo di Lavoro (GdL) multidisciplinare, costituito da cardiologi, infermieri, farmacisti, medici di direzione. Sono state reperite ed analizzate le linee-guida e le evidenze di letteratura per rispondere ai 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 (1). **Risultati/Follow up e Risultati:** Sulla base delle informazioni reperite e del parere degli esperti del GdL sono state formulate risposte ai seguenti quesiti: 1. quali sono le indicazioni delle diverse tipologie di PM (monocamerale e bicamerale) in funzione delle condizioni cliniche dei pazienti; 2. quali sono le indicazioni delle diverse tipologie di ICD (monocamerale e bicamerale) in funzione delle condizioni cliniche dei pazienti; 3. quali sono le indicazioni CRT; 4. quali sono le indicazioni a ICD sottocutaneo; 5. quali sono i criteri di scelta dei PM in base alle caratteristiche dei pazienti; 6. quali sono i criteri di scelta degli ICD in base alle caratteristiche dei pazienti; 7. quali sono i requisiti dei centri autorizzati all'impianto di CRT e dei centri abilitati all'estrazione degli elettrocateri; 8. come

può essere assicurata un'omogenea gestione a livello regionale di avvisi di sicurezza /incidenti/ segnalazioni che coinvolgono ICD e PM; 9. quali indicatori per il monitoraggio dell'applicazione delle linee di indirizzo e della spesa dei dispositivi. **Discussione e Conclusioni:** Il presente lavoro, identificando categorie di pazienti candidabili, caratteristiche dei centri impiantatori e criteri di scelta dei prodotti, definisce delle raccomandazioni per garantire maggiore appropriatezza e uniformità d'uso sul territorio regionale di defibrillatori e pacemaker. **Bibliografia:** 1. Piano Nazionale Linee Guida http://old.iss.it/binary/lgmr2/cont/Manuale_PNLG.123443985.2.pdf

P310.

ANALISI DATI PRESCRIZIONE E UTILIZZO DEI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO CON SISTEMA FLASH GLUCOSE MONITORING

*T.M. MESSINA DENARO*¹, *M. CICOIRA*², *I. BONGIORNO*²,
*C. TRAPANI*², *V. DI GIOVANNI*²

¹ P.O. B. NAGAR, PANTELLERIA

² P.O. A. AJELLO, MAZARA DEL VALLO

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il FlashGlucose Monitoring (FMG) è un sistema innovativo per il controllo della glicemia. Un sensore sottocutaneo dalla durata di 14 giorni viene applicato sul braccio e permette il monitoraggio continuo della glicemia dal momento che la concentrazione del glucosio nei liquidi interstiziali è in stretta relazione con quella del versante ematico. La Regione Sicilia ha autorizzato la prescrizione di FMG ai pazienti diabetici qualunque fascia di età tramite distribuzione diretta da parte del servizio farmaceutico per l'anno 2018. È stata valutata l'efficacia e il vantaggio di tale sistema e l'aderenza ai sensi del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 in cui sono stati aggiornati i LEAe inserito nell'allegato 3 il sistema FMG. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state analizzate le prescrizioni dei pazienti afferenti presso una Azienda Sanitaria Provinciale siciliana, analizzando i pazienti di 2 presidi ospedalieri nell'anno di progetto iniziato ad aprile 2018. È stata fatta un'indagine conoscitiva riguardo l'aderenza alla terapia, mediante intervistatelefonica previa acquisizione scritta al trattamento dei dati. I dati sono stati estrapolati dai database aziendali, indicizzando le movimentazioni, dai PT cartacei e dai questionari somministrati. **Risultati/Follow up e Risultati:** I pazienti totali dei 2 presidi sono 40, tutti con diabete di tipo 1, a cui sono stati dispensati nell'anno di progetto: 1 lettore, 26 sensori, 600 strisce reattive, 600 pungidito. L'età media dei pazienti è: 33,7. La popolazione pediatrica (4-18 anni) è del 43%. Tutti i pazienti (100%) hanno ritirato l'intera fornitura, senza interruzione. Il 90% ha riferito maggiore controllo delle ipoglicemie notturne. L'80% ha rilevato un'ariduzione del monitoraggio capillare della glicemia. L'80% ha dichiarato una buona compliance. **Discussione e Conclusioni:** Alla luce dei risultati ottenuti paragonabili in tutte le realtà ospedaliere siciliane, la Regione, ha deciso di prorogare il Progetto (denominato Free Style) per un altro anno. Visto che il numero dei dispositivi non può coprire il fabbisogno di tutti i pazienti diabetici, è stato deciso di limitare l'indicazione alla prescrizione del sistema FMG in via esclusiva ai pazienti diabetici di tipo 1, con particolare riguardo all'età evolutiva, poiché tali pazienti hanno tratto maggiore beneficio in termini di compliance e di qualità di vita.

P311.

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE CON DISPOSITIVI MEDICI NELL'ANNO 2018 NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

*M.S. ROMIO*¹, *L. MARZI*¹, *A. POTENZA*¹, *E. SAPIGNI*^{1/2},
*V. SOLFRINI*², *L. BARBIERI*², *M. MAZZOLANI*²

¹ Centro Regionale di farmacovigilanza, Regione Emilia-Romagna, Bologna

² Servizio Assistenza Territoriale, Direzione Generale Cura della Persona, salute e welfare, Regione Emilia-Romagna, Bologna

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Le attività della DispositivoVigilanza sono volte alla precoce individuazione dei possibili rischi associati all'utilizzo dei dispositivi medici (DM) al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi e in tempi successivi. Ai segnali generati dalla

DispositivoVigilanza seguono le indagini da parte del fabbricante, il monitoraggio e la classificazione dell'evento da parte del Ministero della Salute al fine di individuare e applicare azioni correttive per garantire al DM il necessario livello di sicurezza. In Emilia-Romagna il campo della vigilanza sui DM è da anni di grande interesse per il Servizio Sanitario Regionale e il presente lavoro mostra l'analisi delle segnalazioni di incidente con DM raccolte dalle strutture sanitarie pubbliche e private regionali nell'anno 2018. **Materiali-metodi/Timeline:** La Regione Emilia-Romagna riceve, per conoscenza, tutti i rapporti degli operatori sanitari, pubblici e privati, relativi a incidenti con DM, trasmessi dalla rete dei Referenti Aziendali per la Vigilanza sui DM (RAV) e giornalmente archiviati in un database regionale disponibile dal 2009. Sono state estratte e analizzate le segnalazioni per il 2018 filtrando per "data di compilazione del rapporto". **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel 2018 sono stati raccolti 467 rapporti di incidente (+6% rispetto al 2017), di cui 63(13%) provenienti da strutture private. Dall'analisi dei tempi di invio emerge che 330(71%) rapporti sono stati trasmessi entro 10 giorni dall'evento. Le conseguenze degli incidenti con DM sono risultate così stratificate: intervento chirurgico 209(45%), intervento medico specifico 63(13%), ospedalizzazione 2(0,4%), decesso 1(0.2%) e altro 192(41%). Le categorie più segnalate sono: protesi 181(39%) - di cui 80 (44%) d'anca e 39(22%) di ginocchio - DM da somministrazione, prelievo e raccolta e DM per apparato cardiocircolatorio 80(17%), 58(12%). **Discussione e Conclusioni:** L'analisi conferma, anche per il 2018, un andamento in crescita delle segnalazioni grazie alla costante collaborazione con i RAV, impegnati a formare e sensibilizzare gli operatori sanitari verso il tema della sicurezza d'uso dei DM. Soddisfa il contributo proveniente dalle strutture private (anche non accreditate), così come il rispetto dei tempi di invio nella grande maggioranza delle segnalazioni. Tra le conseguenze prevale l'intervento chirurgico, esito tipico degli incidenti con protesi ortopediche che rappresentano un terzo di tutti gli incidenti. Tali segnalazioni sono favorite dalla presenza di un IRCCS specializzato che contribuisce per oltre la metà di queste. In ambito ortopedico emerge un incremento delle metallosi probabilmente favorito dal programma di monitoraggio regionale degli impianti Metal on Metal avviato nel 2016.

P312.

RAZIONALIZZAZIONE DELLE MEDICAZIONI AVANZATE E DIMINUZIONE DELL'INSORGENZA DI LESIONI DA PRESSIONE

L. PAPERI, F. MARIANI, M. GENTILI, V. DACREMA, A. GRANELLI, T. REDAELLI, A. LOSURDO

ICS MAUGERI SPA SB - IRCCS PAVIA - Servizio Di Farmacia, Pavia

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:

L'aumento dell'età media della popolazione ha determinato un incremento di patologie croniche, degenerative e invalidanti che provocano immobilità e in ragione di ciò aumento delle lesioni da pressione. Il problema delle lesioni da pressione (LdP) è considerato socialmente rilevante da un punto di vista delle preferenze umane e dei costi economici; la prevenzione e la cura hanno quindi un ruolo fondamentale nelle attività sanitarie che si ripercuotono sul paziente anche una volta indirizzato presso il domicilio. Il Servizio di Farmacia, con la collaborazione di un Chirurgo Plastico e alcuni infermieri Wound Care, ha razionalizzato il Repertorio delle Medicazioni Avanzate dal 2015, creando successivamente un protocollo ad hoc (stilato dagli infermieri/chirurgo e diffuso a inizio 2018) con lo scopo di indirizzare lo specialista verso l'uso della medicazione più appropriata in base alla tipologia di LdP da trattare. L'obiettivo principale è quello di dimostrare un aumento delle guarigioni da LdP, una diminuzione del numero di pazienti dimessi con LdP e di decessi con LdP. **Materiali-metodi/Timeline:** I periodi di analisi considerati sono il quadriennio 2015-2018 e il 1° trimestre 2018 vs 1° trimestre 2019; gli indicatori: pazienti dimessi con LdP e decessi con LdP. Il Servizio di Farmacia ha analizzato i dati inerenti la rilevazione delle Lesioni da Pressione estrapolati dalla Direzione Sanitaria tramite la raccolta di un modulo informatizzato utilizzato dalle Unità Operative e compilato trimestralmente dai Coordinatori Infermieristici. **Risultati/Follow up e Risultati:** In relazione al numero di pazienti dimessi con LdP nel quadriennio si assiste ad una diminuzione progressiva dal 2018 al 2015 del 22%, del 9% e del 21%; nello stesso periodo i decessi con LdP hanno registrato una diminuzione progressiva del 41%, 43% e 57%.

Analizzando gli stessi dati riferiti al primo trimestre 2019 vs primo trimestre 2018, il numero di pazienti dimessi dall'istituto con LdP è diminuito del 34% nel 2019 e il numero di decessi con LdP è sceso del 55%. **Discussione e Conclusioni:** La razionalizzazione delle Medicazioni Avanzate nel Repertorio dei Dispositivi Medici e l'istituzione di una Istruzione Operativa e di protocollo per la medicazione delle Lesioni da Pressione ha permesso di migliorare la qualità delle cure nei pazienti con Lesione da Pressione. **Bibliografia:** M. Galeazzi, M.T. Scalise, A.M. Ippolito; Lesioni da decubito: prevenzione e trattamento; Edizione Minerva Medica 03/2012. M.Favazza; Dall'Ospedale al territorio. Per una nuova sanità. "Protocollo per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito"; CIC Edizioni Internazionali 2006. European Pressure Ulcer Advisory Panel and National Pressure Ulcer Advisory Panel.

P313.

MONITORAGGIO DEGLI AVVISI DI SICUREZZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

L. GIOVANNETTI¹, V. BORSI², R. CAPUTO¹, M. ASPREA¹, M. PARRILLI², M. DEL LUNGO³

¹ Scuola Di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Firenze

² Azienda Usi Toscana Centro, Firenze

³ Università degli Studi Di Firenze-Dipartimento Neurofarba, Firenze

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:

La normativa in materia di dispositivo vigilanza stabilisce che i fabbricanti siano tenuti a comunicare al Ministero della Salute (Mds) qualsiasi alterazione delle caratteristiche/prestazioni di un dispositivo medico (DM) attraverso un'azione correttiva in campo (FSCA) che può prevedere: il ritiro del DM o l'adozione di modifiche/variazioni di utilizzo dettate dal fabbricante. A livello del Centro Aziendale di Dispositivo vigilanza, secondo le vigenti procedure, è stato predisposto un registro informatizzato per la gestione e diffusione delle FSCA. **Materiali-metodi/Timeline:** Nel database sono state registrate le FSCA, riportando le informazioni necessarie ad un corretto monitoraggio: tipo di FSCA, nome e Classificazione Nazionale del DM (CND) coinvolto, fabbricante, data di diffusione delle FSCA e di conferma ricezione/attuazione delle azioni richieste da parte degli utilizzatori. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel primo semestre del 2019 sono stati diffusi agli operatori sanitari 77 FSCA. I DM coinvolti nelle FSCA, appartengono a 11 differenti classi di CND di cui quelle maggiormente rappresentate sono la Z "Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali" e la W "Dispositivo medico-diagnostici in vitro" rispettivamente con il 33,7% (n. 26) e 14,2% (n. 11). Nel 23,3% dei casi (n. 14) è stato disposto il ritiro del DM, mentre nel 81,8% (n. 63) sono state disposte Azioni correttive rivolte agli utenti al fine di metterli a conoscenza di importanti informazioni riguardanti i DM in uso. **Discussione e Conclusioni:** Lo stretto monitoraggio delle FSCA, rientra tra i compiti del responsabile di dispositivo vigilanza che deve inoltre adempiere ad eventuali richieste del Mds di monitoraggio attivo circa dispositivi impiantabili oggetto di ritiro. A fronte del crescente numero di avvisi da gestire, una maggiore sensibilizzazione e collaborazione degli utilizzatori dei DM è una importante prerogativa da perseguire per la sicurezza del paziente e dell'operatore sanitario. **Bibliografia:** DL 25/01/2010, n. 37, art. 9, comma 7.

P314.

ANALISI DELLA RIDUZIONE DEL COSTO MEDIO E DELLA STANDARDIZZAZIONE DEI PACEMAKER J0101 IN SEGUITO ALL'ADESIONE ALLA GARA NAZIONALE CONSIP

E. SERRA¹, L. FANTINI¹, E.M. PLATANIA¹, F. PAPPALARDO¹, E. RENZI¹, B. GAVIOLI¹

¹ AUSL della Romagna - Ospedale Infermi, Rimini

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:

L'adesione alla gara nazionale CONSIP per i pacemaker (PM) aveva lo scopo di uniformare l'utilizzo di PM a livello aziendale tra i vari ambiti e di ridurre il costo medio dei PM appartenenti alle CND J01010102 - PM MONOCAMERALI CON SENSORE (SR), J01010202 - PM MONOCATERE VDDR CON SENSORE, J01010301 - PM BICAMERALI (DC), J01010302 - PM BICAMERALI CON SENSORE (DR), J01010401 - PM TRICAMERALI PER RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (TR). Obiettivo del lavoro è stato verificare la diminuzione e la standardizzazione del costo per paziente trattato con i PM sopraelencati a partire dall'attivazione dei contratti della nuova gara. **Materiali-metodi/Timeline:** Abbiamo analizzato il consumo, la

spesa e il relativo delta dei DM negli undici mesi precedenti e successivi all'adesione alla gara CONSIP tramite il programma aziendale SAP BUSINESS OBJECTS che permette di monitorare i flussi relativi ad ogni singolo ambito. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il consumo dei PM SR è passato da 412 a 371 pezzi con una spesa rispettivamente pari a € 329.059 e € 291.337; per i PM DS da 100 a 85 pezzi e spesa pari a € 119.693 e € 127.004; per i PM DR da 21 a 1 pezzo e spesa pari a € 30.201 e € 1.653; per i DC da 831 a 1.007 pezzi e spesa pari a € 1.670.294 a € 1.706.088; per i TR da 18 a 36 pezzi e spesa pari a € 57.408 e € 116.064. Il totale dei consumi e della spesa di PM per tutta l'azienda è passato da 1.382 a 1.500 pezzi e da € 2.206.656 a € 2.242.148. Per la CND J01010302, più impattante dal punto di vista numerico ed economico, si è ottenuta una riduzione evidente del delta di spesa tra i vari ambiti passando da € 465 a € 206. **Discussione e Conclusioni:** I DR sono stati completamente superati dai DC, uniformando i consumi e la spesa in tutti gli ambiti a standard più elevati. Parallelamente il costo medio dei DC è diminuito passando da € 2.010 a € 1.694. L'aumento della spesa totale dell'1,6% è giustificato da un incremento dei consumi dell'8%; infatti la spesa media dei PM per paziente è diminuita da € 1.596 a € 1.494. Il passo successivo sarà tenere conto nel calcolo del costo per paziente anche dei fattori di confondimento relativi alla casistica trattata.

P315. REVISIONE DELL'ITER PROCEDURALE AZIENDALE PER MEDICAZIONI AVANZATE ALLA LUCE DEI NUOVI LEA: MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA E RIDUZIONE DEI COSTI PRESSO UN'AZIENDA ULSS DEL VENETO

M. FALVO¹, M. FRANCESCHINI¹, V. LOVAT¹, C. PAVEI¹, I. SANTINI¹, F. SCHIEVENIN¹, M. COPPOLA¹

¹ AULSS 1 DOLOMITI, BELLUNO

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Con DPCM del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza", alcune categorie di medicazioni avanzate sono entrate a far parte dei dispositivi monouso garantiti per il trattamento delle lesioni cutanee a favore degli assistiti affetti da patologia cronica grave che costringe all'allettamento. La Regione Veneto per allinearsi all'aggiornamento dei nuovi LEA, ha emanato il Decreto Regionale n. 77/2018 contenente le linee di indirizzo regionali per l'utilizzo delle medicazioni per ferite, piaghe ed ulcere, definendo anche il percorso prescrittivo-erogativo nei diversi setting assistenziali (ospedaliero, ambulatoriale e territoriale). Il decreto inoltre riporta l'elenco delle medicazioni extra-LEA ricomprese nella gara regionale in corso e utilizzate nella Regione Veneto. Obiettivo del lavoro è dimostrare come l'aderenza ai nuovi LEA in una realtà provinciale consente un'ammigliore appropriatezza d'uso ed un effettivo risparmio del costo sanitario. **Materiali-metodi:** Al fine di rispettare le raccomandazioni presenti nel decreto regionale e rendere omogeneo il percorso assistenziale dei pazienti su tutto il territorio dell'Azienda, è stato adottato uno specifico percorso che distingue l'erogabilità tra i vari setting assistenziali, tramite l'adozione di un modulo regionale che permette al farmacista di verificare l'appropriatezza d'uso di ogni singola medicazione avanzata e la cedibilità a carico del SSN. **Risultati:** Dal flusso dei consumi dei dispositivi medici elaborati tramite estrazione della CND medicazioni per ferite, piaghe ed ulcere (M0404) dell'anno 2017 vs 2018 (anno di recepimento del decreto), si evidenzia una diminuzione dei consumi delle medicazioni EXTRA-LEA parallelamente un apprezzabile decremento del dato di spesa, dovuto anche all'entrata in vigore della nuova gara regionale: Luglio 2018 - Giugno 2019: spesa pari a 62862,74 euro di cui 59879,82 euro (95%) LEA e 2982,92 euro (5%) extra LEA su un totale di 47.321 pezzi. Luglio 2017-Giugno 2018: spesa pari a 73.619 di cui 44019,5 (60%) LEA e 29599,69 (40%) extra LEA su un totale di 22.935 pezzi. **Conclusioni:** L'applicazione del Decreto Regionale n.77 del 19 Giugno 2018, che ha uniformato il percorso di gestione dei pazienti che utilizzano le medicazioni avanzate, ha consentito di migliorare l'appropriatezza d'uso e di ridurre il consumo delle medicazioni extra-LEA non ricomprese nel DPCM 12.02.2017, con un risparmio complessivo del costo sanitario. **Bibliografia:** DPCM 12.01.2017-Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza. DGR N. 77 DEL 19.06.2018-Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo delle medicazioni per ferite e ulcere.

P316. IL PROGRAMMA R.A.M. (RILEVAZIONE ANOMALIE MICROINFUSORI) PER IL MONITORAGGIO E LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI DA MALFUNZIONAMENTO DELLE POMPE PER L'INFUSIONE SOTTOCUTANEA CONTINUA DI INSULINA

A. DE FRANCO IANNUZZI¹, F. MAZZEI¹, M.R. GARREFFA¹, P.P. VITALE¹

¹ Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, Crotone

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Le pompe per l'infusione sottocutanea continua di insulina (CSII) sono il più avanzato sistema attualmente in uso per la gestione della glicemia in pazienti insulinici di tipo 1 e 2. È stato rilevato come l'utilizzo di tali strumenti da parte dei pazienti, se non corretto, può portare all'insorgenza di inconvenienti sia di natura elettromeccanica che clinici. Il programma RAM, attivato di concerto con l'U.O. di Diabetologia, ha come finalità quello di evidenziare la frequenza con cui queste anomalie si presentano in modo da aiutare il clinico ad individuarle e ad intervenire con tempestività ed efficacia. **Materiali-metodi/Timeline:** Abbiamo raccolto, grazie ad un colloquio effettuato trimestralmente con il farmacista territoriale in concomitanza con il ritiro del materiale di infusione necessario alla pompa insulinica, le osservazioni e le segnalazioni effettuate dai 127 pazienti seguiti dalla nostra Azienda Sanitaria negli anni 2016-2018. Gli eventi sono stati poi classificati in: problemi tecnici della pompa (A), ostruzioni del set infusionale (B), errori di programmazione (C), esaurimento del serbatoio (D), perdite di insulina (E). I risultati sono stati poi analizzati di concerto con il team diabetologico dell'Azienda Sanitaria. **Risultati/Follow up e Risultati:** La conseguenza clinica più frequentemente segnalata dai pazienti in caso di anomalie funzionali è risultata essere l'iperglicemia (89%) con una media di 8 eventi/anno per paziente. Nel 66% dei casi l'iperglicemia è stata rilevata dai sistemi di alert presenti nel microinfusore insulinico o in altra apparecchiatura medica portatile in uso mentre nel restante 34% è stata rilevata tramite la tradizionale misura della glicemia capillare. La categoria di anomalie più rappresentata è stata la B (39%, con 436 eventi in 2 anni), seguita da D (22%, 246), C (19%, 212 eventi), E (11%, 123 eventi) ed A (9%, 100 eventi). In soli 3 casi è stata necessaria la sostituzione della pompa insulinica per un sospetto malfunzionamento, che tuttavia non ha determinato alcun evento nocivo al paziente. **Discussione e Conclusioni:** La terapia insulinica tramite CSII si conferma un trattamento sicuro ed efficace, che tuttavia necessita di un controllo da parte degli specialisti sanitari coinvolti nella sua gestione, in primis il diabetologo ed il farmacista territoriale. I report prodotti hanno evidenziato anche la presenza di anomalie delle quali i medici diabetologi non erano a conoscenza in quanto non riferite dai pazienti, ed ha contribuito a creare un ambiente di lavoro multidisciplinare grazie al quale migliorare la formazione di tutti i soggetti coinvolti.

P317. ANALISI DI COSTI, CONSUMI E APPROPRIATEZZA D'USO DI PACEMAKER

S. COPPOLINO¹, F. FEDERICO¹

¹ P.O. Barone I. Romeo, Patti (Messina)

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: il pacemaker è un piccolo dispositivo costituito da una batteria e da un circuito elettronico, che produce stimoli elettrici idonei a far contrarre il cuore. Gli impulsi elettrici vengono trasmessi fino al cuore attraverso gli elettrocateri. I pacemaker sono classificati in monocamerale, bicamerale, biventricolare o tricamerale. I monocamerale, vengono scelti per pazienti in cui il nodo Seno-Atriale invia segnali troppo lentamente ma il cui percorso elettrico ai ventricoli è in buone condizioni (l'elettrocateri è inserito nell'atrio destro) oppure con il nodo Seno-Atriale funzionante ma con sistema di conduzione parzialmente o completamente bloccato (l'elettrocateri è posizionato nel ventricolo destro). I pacemaker bicamerale, impiantati in caso di problemi di conduzione atrioventricolare, hanno i due elettrocateri posti nell'atrio e nel ventricolo destro mentre i biventricolari, utilizzati come trattamento di supporto nell'insufficienza cardiaca avanzata, mantengono la sincronizzazione delle due camere ventricolari (in questo caso gli elettrocateri sono tre e posizionati nell'atrio destro, nel ventricolo destro e in prossimità della superficie esterna della parete laterale

del ventricolo sinistro). I pacemaker presentano diverse caratteristiche e modalità di stimolazione, gran parte delle quali programmabili dall'esterno, e vengono scelti dal Cardiologo in base alle esigenze del paziente. Scopo di questo studio è di analizzare i consumi ed il rispetto delle indicazioni d'uso dei vari pacemaker utilizzati presso la U.O.C. di Cardiologia del nostro Presidio Ospedaliero nel 2018 confrontando tale dato con quello dell'anno precedente. **Materiali-metodi/Timeline:** Inizialmente sono state raccolte le schede tecniche dei dispositivi utilizzati ed è stato prodotto uno schema delle indicazioni autorizzate. I dati relativi a costi e consumi sono stati, invece, estrapolati dal sistema informatico aziendale tramite un report realizzato con Business Object. L'appropriatezza d'uso dei vari pacemaker è stata valutata analizzando le comunicazioni d'impianto effettuate. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nell'anno 2018 sono stati impiantati 63 pacemaker tra monocamerale e bicamerale vs i 38 dell'anno 2017. L'aumento degli impianti ha riguardato sia i pacemaker monocamerale (31 vs 26) che, soprattutto, i bicamerale (32 vs 12). La spesa complessiva per i pacemaker ha registrato, nell'anno 2018, un sensibile incremento passando dai 58.237€ del 2017 ai 122.306€ del 2018. **Discussione e Conclusioni:** Dall'analisi dei dati emerge un uso appropriato dei pacemaker ed un incremento dei consumi dei dispositivi bicamerale correlata ad un aumento della diffusione dei problemi di conduzione atrioventricolare per i quali tali dispositivi trovano indicazione, con un conseguente incremento della spesa.

P318. MONITORAGGIO DEGLI AVVISI DI SICUREZZA SUI DISPOSITIVI MEDICI NELL'ANNO 2018: ANALISI DELL'IMPATTO DEI RECALL IN UNA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA TOSCANA

M. ASPREA¹, L. DI SIMONE¹, M. CHIAROTTI¹, A.M.F. CALVANI¹

¹ AOU A. MEYER, Firenze

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Gli avvisi di sicurezza consistono in lettere di informazioni riguardo al profilo di sicurezza di un determinato dispositivo medico (DM) che i fabbricanti inviano agli utilizzatori in caso di ritiro dal mercato o di altre azioni denominate azioni correttive di campo. Tali avvisi di sicurezza possono coinvolgere tutte le diverse tipologie di DM. In accordo alla nostra procedura Aziendale di dispositivo vigilanza (DV), una volta che il Responsabile di farmaco e dispositivo vigilanza (RFDV) viene a conoscenza di un avviso, si preoccupa di diffonderlo capillarmente ai vari utilizzatori e nei casi di recall collabora con l'equipe di ingegneria clinica, con la Direzione Sanitaria e con l'equipe del rischio clinico. Scopo di questo monitoraggio è quello di effettuare una analisi quali-quantitativa degli avvisi di sicurezza che sono stati diffusivi dal RFDV nell'anno 2018 e quello di valutare l'impatto nei casi di ritiro immediato del dispositivo medico dal commercio. **Materiali-metodi/Timeline:** Abbiamo creato un database elettronico in cui sono stati registrati tutti gli avvisi di sicurezza divulgati presso la nostra AOU nel 2018, indicando per ognuno struttura e reparto coinvolto, descrizione dell'evento, CND e numero di repertorio del DM interessato. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nell'anno 2018 sono stati analizzati e archiviati 128 avvisi di sicurezza di cui 21 inerenti ai dispositivi medici diagnostici in vitro in uso presso la nostra AOU. Nel 58% dei casi si è trattato di note riguardanti aggiornamenti dei software, il 14% ha coinvolto azioni correttive di diagnostici, il 28% dispositivi medici in generale e in due casi, ovvero per i sistemi di riscaldamento fluidi e per le protesi mammarie testurizzate, vi è stato l'obbligo di ritiro immediato dal commercio per problemi sul profilo di sicurezza. Ciò ha comportato una stretta collaborazione fra tutti gli attori coinvolti nel sistema di DV che hanno supportato il farmacista RFDV nel trovare una valida alternativa, garantendo lo svolgimento delle attività cliniche profondamente impattate in area chirurgica. **Discussione e Conclusioni:** Grazie alla creazione del database è stato possibile monitorare attentamente l'andamento nel tempo degli avvisi di sicurezza divulgati ed in particolare quelli che hanno profondamente impattato la pratica clinica della nostra AOU, creando contemporaneamente una stretta collaborazione tra il RFDV e tutti gli operatori sanitari coinvolti nel sistema di DV nell'ottica di garantire una continuità terapeutica immediata, oltre che salvaguardare la salute dei pazienti

P319. GESTIONE E APPLICAZIONE DELLA DISPOSITIVO-VIGILANZA IN AZIENDA OSPEDALIERA: L'IMPORTANZA DEL MONITORAGGIO DELLE SEGNALAZIONI E DELLA SENSIBILIZZAZIONE DEGLI OPERATORI

D. BAZZANI¹, E. MAFFEI¹, P. MARINI¹

¹ Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, Verona

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il sistema di vigilanza si pone come obiettivo quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi e in tempi successivi (1). Lo scopo dello studio è di sensibilizzare gli operatori sanitari ad identificare e segnalare alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico (DM) o delle inadeguatezze nelle istruzioni d'uso; analizzare il trend delle segnalazioni sui DM pervenute presso l'Ufficio di Vigilanza Dispositivi Medici nel periodo 2016-2018, in seguito alle nuove Linee Guida Regionali. **Materiali-metodi/Timeline:** Il progetto è stato condotto dal 2017 al 2018 da un team multidisciplinare che ha analizzato gli obiettivi e i ruoli delle figure professionali coinvolte nelle nuove Linee Guida Regionali al fine di revisionare ed aggiornare le procedure aziendali in materia. Sono stati effettuati Audit Clinici in alcune Unità Operative per verificare il grado di conoscenza e di applicazione delle stesse al fine di sensibilizzare maggiormente l'importanza del ruolo degli Operatori Sanitari nelle diverse segnalazioni inerenti la Dispositivo-Vigilanza. Infine è stato analizzato il trend delle segnalazioni di Incidente, Non Conformità e Avvisi di Sicurezza dal 2016 al 2018. **Risultati/Follow up e Risultati:** Da Gennaio 2016 a Dicembre 2018 il trend del numero di segnalazioni riguardanti i dispositivi medici è complessivamente in crescita e numericamente significativa. Nel 2018 si ha un aumento del 52% per le segnalazioni di Non Conformità/ Reclami rispetto al 2016, mentre le segnalazioni di Incidenti hanno avuto un calo del 15% tra il 2016 e il 2018. Le notifiche di Sicurezza trasmesse dalle ditte invece, sono implementate del 22% rispetto al 2016 e del 10% rispetto al 2017. Una maggiore sensibilità alla segnalazione (+4,5%) si rileva per i reparti in cui si è svolto l'Audit Clinico nel primo semestre del 2018. **Discussione e Conclusioni:** La corretta gestione e applicazione della Dispositivo Vigilanza è il risultato di una formazione e collaborazione costante tra le figure coinvolte in tale processo. Le segnalazioni e il monitoraggio continuo sono fondamentali non solo per una gestione "di qualità" a livello aziendale, ma soprattutto per un'analisi aggregata di questi dati a livello nazionale. **Bibliografia:** 1) D.G.R. n. 376 del 28/03/2017. Linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Aggiornamento al 2016.

P320. DISPOSITIVO MEDICO PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI PROTESICHE

I. BARBATO¹, B. ESPOSITO¹, M. SPATARELLA¹, R. D'APICE¹, I. BACCARI¹

¹ AORN DEI COLLI, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Le infezioni rappresentano la prima causa di fallimento dell'impianto protesico di ginocchio e la terza per la protesi di anca. Dopo un impianto è possibile la formazione di un biofilm batterico sulla protesi che necessita di una terapia antibiotica mirata, prolungata e dispendiosa. Presso la sala operatoria di ortopedia, è stato utilizzato, un dispositivo medico costituito da un'associazione di due polimeri naturali bioassorbibili: l'Acido Ialuronico e l'Acido Polilattico, indicato nella prevenzione della formazione del biofilm batterico. Obiettivo del presente lavoro è stato verificare l'insorgenza di infezioni protesiche a seguito dell'utilizzo di tale dispositivo durante l'intervento protesico. **Materiali-metodi/Timeline:** Ai pazienti eletti nel 2018 è stata praticata profilassi antibiotica con Piperacillina -Tazobactam 13,5 gr/die o cefazolina 2 gr x 3/die per 3 giorni. Durante l'intervento è stato utilizzato un dispositivo che, aderendo alla protesi, diminuisce l'area di esposizione per la potenziale adesione batterica prevenendo la colonizzazione fino al 99%. Tutti i pazienti sono stati sottoposti a follow-up a 7, 14, 90 giorni, con valutazioni radiologiche, emato-chimiche (leucociti, VES e proteina C reattiva) e analisi della guarigione della ferita secondo l'asepsis score che valuta l'essudato sieroso e purulento, l'eritema e la

deiscenza della ferita chirurgica. Un team di farmacisti e ortopedici ha valutato il refertoematochimico, la presenza di terapia antibiotica post-operatoria, l'asepsis score e, in collaborazione con il servizio di radiologia, sono state visionate le radiografie post-intervento. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo in esame sono stati effettuati 370 interventi di cui 163 di anca, 53 di ginocchio, 134 endoprotesi di anca, 13 di spalla. Il dispositivo oggetto di studio è stato utilizzato in 110 protesi d'anca. In tutti i pazienti non sono stati segnalati eventi avversi o complicanze post-operatorie. Gli esami emato-chimici hanno evidenziato in media i seguenti valori: leucociti 7.100/ml, VES 10 mm/h e PCR 1,5 mg/L mentre gli esami radiologici hanno confermato che il dispositivo non interferisce in alcun modo coi processi di guarigione dell'osso. L'asepsis score a 7 giorni ha dimostrato in tutti i casi il normale decorso della ferita chirurgica con uno score medio di 1,89. **Discussione e Conclusioni:** Ogni anno i sistemi sanitari dell'Unione europea spendono 800 milioni per rimediare ai danni post-operatori dei batteri, l'applicazione del dispositivo invece previene la colonizzazione batterica riducendo così il rischio di infezioni batteriche e migliorando l'esito.

P321.

GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE PER LA TERAPIA DELLE FERITE A PRESSIONE NEGATIVA E APPROPRIATEZZA D'USO

V. COLA¹, V. MOLINARI¹, A. LUCIANI², M.G. GIOIA³, D. MENGONI³, E. MARTINI³, G.B. ORTENZI¹

¹ AOU SOD FARMACIA, ANCONA

² Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva,

Università Politecnica delle Marche, ANCONA

³ AOU SOD IGIENE OSPEDALIERA, ANCONA

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY è una terapia per la cura delle ferite che viene integrata nella prassi di cura delle ferite del medico per ottimizzare l'assistenza al paziente. Questa tecnologia per la riparazione tessutale include unità motorie e da medicazioni la cui gestione dal 2017 è stata affidata alla farmacia. Prima del 2017 la farmacia gestiva la distribuzione del monouso mentre le unità operative le macchine, che spesso erano mancanti con ritardi di terapia. L'obiettivo del presente lavoro è quello di descrivere il percorso effettuato dalla farmacia in collaborazione con la S.O.D di Igiene Ospedaliera per la redazione del documento aziendale per la gestione delle apparecchiature per la terapia delle ferite a pressione negativa e la verifica dei risultati ottenuti in termini di appropriatezza d'uso e di immediata disponibilità delle unità motorie.

Materiali-metodi/Timeline: Richiesta del Farmacista, in qualità di DEC, di un numero adeguato di macchine; ispezioni ai reparti con interviste ai medici e infermieri sulle principali criticità riscontrate; riunioni organizzate dalla Farmacia con i Coordinatori per la definizione del documento; verifica indicazioni d'uso e durata della terapia. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il documento aziendale prevede: 1. Stesso codice del motore, della valigetta e del carica batterie; 2. Unico modulo di richiesta, prolungamento dell'utilizzo e la riconsegna; 3. Indicazioni per la gestione e le modalità di sanificazione delle unità motorie. Nel documento sono stati inserite le fotografie delle medicazioni con codici interni e le immagini delle modalità di sanificazione. Dal 2017 la % dei maschi e delle femmine trattate sono stati del 65% e 35% rispettivamente con il 27,96% di età compresa tra 65-74 anni. Solo il 5,38% maggiore di 85 anni. Le patologie sono: deiscenza ferita complessa 36,89%; ferita difficile 29,13%; ulcere 11,65%, solo il 3,88 % ferite infette. Le sedi di trattamento riguardano: addome 21,59%, piede 22,73%, torace 18,18%. La durata della terapia varia dai 7-45-80 -200 giorni. **Discussione e Conclusioni:** A seguito della centralizzazione in farmacia e con l'introduzione del documento aziendale, le macchine per la terapia del vuoto sono sanificate e immediatamente disponibili per i pazienti con risparmio di tempo e una migliore cura per il paziente. La possibilità di valutare i tempi e i modi della terapia ha permesso di verificare l'appropriatezza d'uso e di predisporre protocolli di durata della terapia insieme ai clinici. **Bibliografia:** EWMA Document: negative pressure wound therapy. Journal of Wound Care 2017;26[3]:Suppl.

P322.

NUOVI DISPOSITIVI MEDICI

PER LA PREVENZIONE DELLE CR-BSI

e112

M.M. DRAGONETTI¹, S. Bordignon¹

¹ I.R.C.C.S. POLICLINICO SAN DONATO, SAN DONATO MILANESE

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Le batteriemie primarie (Blood Stream Infection, BSI) rappresentano il 14% delle infezioni nosocomiali e sono associate a prognosi infausta ed alti costi. Quasi l'80% delle batteriemie primarie sono correlate al posizionamento di un catetere venoso centrale (Catheter Related Bloodstream Infection, CR-BSI). In Italia la mortalità correlata a CR-BSI è di circa 1500 pazienti all'anno ed il costo stimato annuale a carico del Sistema Sanitario Nazionale per il trattamento delle CR-BSI è di 81.6 milioni di euro. Presso un centro di riferimento italiano per la chirurgia cardiaca è stata condotta un'analisi volta ad individuare le principali criticità nel processo di gestione dei CVC con lo scopo di mettere in atto i correttivi necessari a ridurre l'incidenza di CR-BSI. **Materiali-metodi/Timeline:** La valutazione è avvenuta utilizzando le indicazioni presenti nelle Linee Guida (LG) Nazionali ed Internazionali sulla gestione dei CVC. Sono stati scelti sei parametri per l'analisi che è stata condotta su 50 pazienti ricoverati nel reparto di terapia intensiva post operatoria tra il 1 ottobre e il 1 novembre 2018. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dai dati raccolti è emerso che: 1) in nessuno dei casi era stato utilizzato l'ecografo in fase d'inserzione del CVC; 2) nel 30% dei casi non era stata effettuata l'igiene delle mani prima di procedere alla revisione della medicazione; 3) la medicazione in uso rendeva difficilmente ispezionabile il sito aumentando il numero di revisioni necessarie; 4) solo nel 15% delle revisioni l'operatore aveva utilizzato i guanti sterili; 5) solo nel 10% dei casi le porte d'accesso erano state disinfettate con clorexidina prima e dopo l'utilizzo; 6) nel 35 % dei casi la rimozione del CVC era avvenuta dopo 30 giorni (tempo massimo di permanenza). I dati hanno rivelato che il rischio di contaminazione era elevato in diverse fasi del processo pertanto è stata elaborata un'istruzione operativa interna. Infine una commissione interdisciplinare formata da farmacista, infermieri ed anestesisti ha scelto la medicazione più affine ai criteri presenti nelle LG tra quelle presenti sul mercato e tutti gli operatori dei reparti coinvolti nella gestione dei CVC sono stati formati sull'utilizzo della medicazione tramite lezioni frontali ed affiancamento in reparto. **Discussione e Conclusioni:** La lotta alle infezioni e la riduzione del tasso di ospedalizzazione possono avvenire attraverso la correzione dei processi e l'impiego di dispositivi medici innovativi, purché la loro introduzione sia accompagnata da un corretto utilizzo e che ne giustifichi l'impatto economico in prospettiva di un miglioramento della pratica clinica.

P323.

NUOVE MEDICAZIONI AVANZATE PER LA PREVENZIONE DELLE CR-BSI

M.M. DRAGONETTI¹, S. Bordignon¹

¹ I.R.C.C.S. Policlinico San Donato, San Donato Milanese

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Le batteriemie primarie (bloodstream infection, BSI) rappresentano il 14% delle infezioni nosocomiali e sono associate a prognosi infausta ed alti costi. Quasi l'80% delle batteriemie primarie sono correlate al posizionamento di un catetere venoso centrale (catheter related bloodstream infection, CR-BSI). In Italia la mortalità correlata a CR-BSI è di circa 1500 pazienti all'anno ed il costo stimato annuale a carico del Sistema Sanitario Nazionale per il loro trattamento è di 81.6 milioni di euro. Presso un centro di riferimento italiano per la chirurgia cardiaca è stata condotta un'analisi volta ad individuare le principali criticità nel processo di gestione dei CVC con lo scopo di mettere in atto i correttivi necessari a ridurre l'incidenza di CR-BSI. **Materiali-metodi/Timeline:** La valutazione è avvenuta utilizzando le indicazioni presenti nelle Linee Guida (LG) Nazionali ed Internazionali sulla gestione dei CVC: sono stati scelti sei parametri per l'analisi condotta su 20 pazienti ricoverati nel reparto di terapia intensiva post operatoria tra il 1 ottobre e il 1 novembre 2018. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dai dati raccolti è emerso che: 1) in nessuno dei casi era stato utilizzato l'ecografo in fase d'inserzione; 2) nel 30% dei casi non era stata effettuata l'igiene delle mani prima di procedere alla revisione della medicazione; 3) la medicazione in uso rendeva difficilmente ispezionabile il sito aumentando il numero di revisioni necessarie; 4) solo nel 15% delle revisioni l'operatore aveva utilizzato i guanti sterili; 5) solo nel 10% dei casi le porte d'accesso erano state disinfettate con clorexidina prima e dopo l'utilizzo; 6) nel 35 % dei casi la rimozione del CVC era

avvenuta dopo 30 giorni (tempo massimo di permanenza). I dati hanno rivelato che il rischio di contaminazione era elevato in diverse fasi del processo pertanto è stata elaborata un'istruzione operativa interna ed il Servizio di Farmacia ha provveduto a selezionare le medicazioni innovative ispezionabili. Infine una commissione interdisciplinare formata da farmacista, infermieri ed anestesisti ha scelto il dispositivo più conforme ai criteri presenti nelle LG e tutti gli operatori dei reparti coinvolti nella gestione dei CVC sono stati formati tramite lezioni frontali. **Discussione e Conclusioni:** La lotta alle infezioni e la riduzione del tasso di ospedalizzazione possono avvenire attraverso la correzione dei processi e l'impiego di dispositivi medici innovativi, purché la loro introduzione sia accompagnata da un corretto utilizzo e che ne giustifichi l'impatto economico in prospettiva di un miglioramento della pratica clinica.

FARMACEUTICA TERRITORIALE

P324.

MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E VALUTAZIONE DEL RISPARMIO CON L'UTILIZZO DI IMATINIB EQUIVALENTE NELLE PATOLOGIE EMATOLOGICHE

A. VINCENZI¹, A. TAVERI¹, R. RICCIARDELLI², S. ANTONACCI²

¹ UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BARI_SSFO, BARI

² AREA FARMACEUTICA TERRITORIALE, ASL BARI, BARI

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Imatinib è un potente inibitore delle tirosin chinasi, impiegato nel trattamento di diverse patologie ematologiche, nonché nei pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST). Fatta eccezione per il GIST, per il quale è previsto l'utilizzo esclusivo del medicinale brand a base di imatinib in virtù del vincolo di copertura brevettuale fino a dicembre 2021, nelle restanti indicazioni terapeutiche autorizzate è possibile ed auspicabile l'impiego di imatinib equivalente a minor costo. Con D.G.R n. 983 del 12/06/2018, la Regione Puglia ha identificato le categorie terapeutiche a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica relativa alla distribuzione diretta (DD), individuando nella categoria con ATC L01 quella con la più alta spesa in DD registrata nel 2017. All'interno di tale ATC rientra il principio attivo imatinib mesilato (ATC L01XE01). Successivamente alla pubblicazione degli esiti della gara dei farmaci genericati, espletata dall'Azienda Sanitaria (Delibera ASL n.1191 del 22/06/2018), è stata inviata informativa ai medici prescrittori relativa all'avvenuta aggiudicazione di Imatinib equivalente da erogare a tutti i pazienti per tutte le indicazioni ematologiche (nota ASL prot. 192187 del 09/07/2018). Scopo del presente studio è quantificare il risparmio riveniente dall'utilizzo del farmaco generico rispetto all'uso del brand nelle indicazioni ematologiche. **Materiali-metodi/Timeline:** Tramite il Sistema Informativo Regionale sono state estrapolate le erogazioni di imatinib nel periodo Gennaio-Dicembre 2018. I pazienti in terapia con il farmaco sono stati distinti sulla base dell'indicazione terapeutica. Limitatamente ai pazienti trattati per le indicazioni ematologiche, è stato calcolato il risparmio ottenuto nel secondo semestre del 2018 (periodo di disponibilità del farmaco equivalente presso la nostra ASL). **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo Gennaio-Giugno 2018 le confezioni del medicinale brand sono state n. 575, per una spesa complessiva di € 952.418,32. A partire dal 1° luglio 2018, le confezioni utilizzate di imatinib equivalente sono state n. 368, per una spesa totale di € 10.528,52. Se nel secondo semestre 2018 i pazienti ematologici fossero stati trattati con il brand, la spesa sarebbe stata di € 772.064. Pertanto, a fronte di una riduzione complessiva della spesa nel 2° semestre 2018 pari a € 941.889,8, il risparmio ottenuto con l'uso del farmaco equivalente è stato di € 761.535,48. **Discussione e Conclusioni:** Il presente lavoro evidenzia come l'implementazione nella pratica clinica di farmaci a brevetto scaduto si riveli strategica, permettendo un rilevante risparmio di risorse da poter destinare alla sostenibilità di altre terapie innovative onco-ematologiche. **Bibliografia:** D.G.R n. 983 del 12/06/2018 Regione Puglia.

P325.

MONITORAGGIO DELLA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA RELATIVA ALL'UTILIZZO DI SACUBITRIL-VALSARTAN NELL'ANNO 2018 NELLA REGIONE PUGLIA

A. VINCENZI¹, R. BONITO¹, F. COLASUONNO², P. STELLA², V. BAVARO³

¹ UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BARI_SSFO, Bari

² REGIONE PUGLIA_SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO, Bari

³ REGIONE PUGLIA_SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE, Bari

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) condeterminazione n.223/2017, pubblicata in G.U. n.47 del 25.02.2017, e con determinazione n.877/2018, pubblicata in G.U. n.139 del 18.06.2018, ha classificato ai fini della rimborsabilità (A-PHT) e della fornitura (RRL) la specialità medicinale per uso umano a base di Sacubitril-Valsartan, indicata in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione. Con le stesse determinazioni l'AIFA ha predisposto la scheda informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, e la scheda di follow-up, che i medici prescrittori sono tenuti a compilare, contestualmente alla prescrizione. Successivamente l'AIFA con comunicato del 19/02/2019, ha attivato sulla piattaforma web il Registro-Piano terapeutico (PT) del suddetto medicinale. Obiettivo di questo lavoro è verificare che i medici prescrittori della Regione Puglia rispettino quanto disposto dall'AIFA per una prescrizione appropriata e coerente, essendo l'appropriatezza prescrittiva un importante mezzo di controllo per il contenimento della spesa farmaceutica. **Materiali-metodi/Timeline:** Non avendo disponibilità di dati in AIFA per l'anno 2018, essendo in attesa dell'attivazione del PT web-based, è stato utilizzato il Sistema Informativo Regionale per condurre un'analisi retrospettiva che ha considerato tutte le prescrizioni ed erogazioni di Sacubitril-Valsartan da gennaio 2018 a dicembre 2018, nella Regione Puglia. In seguito sono state analizzate le prescrizioni potenzialmente inappropriate, che non rispettavano i criteri di eleggibilità disposti dall'AIFA. In particolare per ogni assistito è stato verificato che, nei 12 mesi precedenti la prima erogazione in Distribuzione Diretta di Sacubitril/Valsartan, vi sia stato un consumo di almeno 180 DDD di ACE-inibitori semplici o associazioni e/o di sartani semplici o associazioni. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sul totale di 2.152 prescrizioni, 988 (46%) sono risultate inappropriate. Nello specifico 164 prescrizioni inappropriate risultano provenienti dalla prima provincia pugliese per estensione demografica, 116 dalla seconda provincia, 259 dalla terza, 118 dalla quarta, 124 dalla quinta, 96 dalla sesta, inoltre, 108 provengono da Aziende Ospedaliere Universitarie e 3 da un Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico. **Discussione e Conclusioni:** I dati dimostrano un disallineamento con quanto disposto dall'AIFA, e successivamente dalla Regione Puglia, poiché evidenziano limitata appropriatezza prescrittiva per la specialità considerata. È quindi evidente come sia importante condurre analisi di questo tipo per promuovere una collaborazione tra gli operatori sanitari che porti ad una corretta gestione del paziente e al contenimento della spesa farmaceutica. Il monitoraggio è ancora in essere, risultano necessarie ulteriori analisi future. **Bibliografia:** Determinazione AIFA n.223/2017. Determinazione AIFA n.877/2018. Comunicato AIFA del 19/02/2019.

P326.

IPERTENSIONE ARTERIOSA POLMONARE: PERCORSO TERAPEUTICO E IMPATTO SULLA SPESA SANITARIA NEL BIENNIO 2017/2018

L. TIOZZO FASIOLO¹, V. DEL MONTE¹,

A. TRANI¹, G. NEGRI¹, A.M. GAZZOLA¹

¹ AUSL PARMA, 2/A STRADA DEL QUARTIERE, PARMA

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'Ipertensione Arteriosa Polmonare (IAP) comprende l'IAP Idiopatica (IAPI), la IAP Familiare (IAPF) e la IAP Associata (IAPA) a Malattie del Tessuto Connettivo, gli shunt sistemico polmonari congeniti, l'ipertensione portale e l'infezione da HIV. In base alla severità della patologia, si distinguono quattro classi WHO per ciascuna IAP. In Emilia Romagna è stato elaborato un preciso percorso diagnostico-terapeutico per IAP, e farmaci specifici per IAP vengono prescritti mediante piano terapeutico tra quelli presenti nel PHT e sono ad esclusiva erogazione mediante distribuzione diretta. L'obiettivo del presente lavoro è stato eseguire un censimento delle prescrizioni di farmaci specifici per IAP giunte nella nostra AUSL nel biennio 2017/2018 per valutare quali farmaci vengono prescritti, i rispettivi consumi e l'entità della spesa. **Materiali-metodi/Timeline:** Mediante il sistema informatico-amministrativo in uso nella nostra Struttura (Eusis), sono stati censiti gli utenti diagnosticati per IAP afferenti alla nostra AUSL nel 2017/ 2018, considerando la tipologia