

GIORNALE ITALIANO DI
Farmacia Clinica

The Italian Journal Of Clinical Pharmacy

Vol. 37, Suppl 1 al N. 3
July-September 2023



**XLIV
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO**

*L'evoluzione del servizio sanitario
tra innovazione e prossimità di cura*



Roma, Rome Cavalieri,
A Waldorf Astoria Hotel
5-8 ottobre 2023



Abstract 075**UTILIZZO DI UN SISTEMA AUTOMATIZZATO PER LA PREPARAZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PRESSO IL PROGRAMMA INTERDIPARTIMENTALE DI ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO (PIAC)**Gian Luca Labriola¹, Valentina Riccobene¹, Fabiola De Luca¹, Lida Lombardo², Nicola Pellegrino², Tiziana Genovese^{2,3}¹Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Messina,²Programma Interdipartimentale di Allestimento Centralizzato, A.O.U. G. Martino di Messina, Messina, ³Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università di Messina

Le strutture sanitarie stanno cercando, negli anni, di superare gli elementi di criticità connessi alla preparazione dei chemioterapici al fine di garantire una maggiore sicurezza al paziente, un minor rischio di contaminazione per gli operatori sanitari e la riduzione dei costi. L'allestimento di terapie antitumorali, infatti, rappresenta una delle criticità presenti all'interno delle Aziende Ospedaliere a causa della complessità dell'intero percorso del farmaco. Evidenziare l'importanza di un sistema automatizzato all'interno del PIAC al fine di migliorare la sterilità dei preparati attraverso la minimizzazione delle manipolazioni manuali, eliminando gli errori di dosaggio grazie all'utilizzo di sistemi automatici di controllo gravimetrico che consentono, pertanto, di raggiungere un elevato livello di sicurezza durante le fasi di operatività. Il nostro centro è l'unico ad utilizzare un dispositivo innovativo in grado di preparare automaticamente soluzioni di farmaci chemioterapici in atmosfera controllata. Tale sistema è stato impiegato presso il nostro Laboratorio per le preparazioni di farmaci biologici, anche per indicazioni non oncologiche. Per il suo corretto funzionamento, esso richiede la connessione ad un sistema informatizzato di gestione delle preparazioni chemioterapiche, la cui interfaccia grafica permette l'inserimento e il monitoraggio di tutti i dati necessari per la programmazione delle attività con i reparti richiedenti, includendo la gestione dei dati dei materiali d'uso (flaconi di farmaci e contenitori finali), delle preparazioni da eseguire e dei dati anagrafici dei pazienti. Il dosatore, progettato per la preparazione di farmaci in fase liquida per singolo paziente, consente di caricare fino a 16 flaconi per un massimo di 12 contenitori finali, dopo la generazione di una Joblist sull'interfaccia grafica del sistema informatizzato. Sono state allestite preparazioni automatizzate con farmaci biologici come Natalizumab, Rixathon® e Ocrelizumab per le esigenze delle UU. OO. richiedenti. L'accuratezza della formulazione è stata garantita da un sistema real-time di controllo gravimetrico in grado di assicurare precisioni di dosaggio sino allo 1%, superiori di oltre un ordine di grandezza rispetto alla precisione ammessa dalla farmacopea europea nelle preparazioni manuali. Ciascuna dose è identificata attraverso codici che permettono la tracciabilità con i dati della preparazione e del paziente. La costituzione di un team multidisciplinare tra farmacisti ospedalieri, medici e infermieri, tramite la gestione delle previsioni giornaliere delle terapie e con la standardizzazione del processo, ha determinato anche un risparmio in termini di tempo. L'implementazione del sistema automatizzato all'interno del PIAC ha permesso una maggiore sicurezza per il personale, sterilità del preparato, accuratezza della formulazione e tracciabilità del prodotto finale.

Keywords: Tracciabilità preparazione, Accuratezza della formulazione, Sterilità del preparato.

Abstract 076**VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DEL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO (2017/745) SULL'APPROVVIGIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI NELLA FARMACIA OSPEDALIERA DI UN IRCCS ONCOLOGICO**

Jacopo Villa, Daniela Malengo, Maria Vittoria Visconti, Emanuela Omodeo Salè Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Nel maggio 2021 è divenuto applicabile il Regolamento UE 2017/745 che ha profondamente modificato la disciplina della produzione e commercializzazione dei dispositivi medici (DM), con l'obiettivo di au-

mentarne il livello di sicurezza e di rivedere ruoli e responsabilità dei soggetti coinvolti nel sistema di produzione e distribuzione. L'adeguamento dei DM da parte dei fornitori ha tuttavia portato ad una maggiore difficoltà di approvvigionamento da parte delle farmacie ospedaliere. Questo lavoro ha come obiettivo quello di valutare l'impatto clinico ed economico del nuovo Regolamento UE sull'approvvigionamento dei DM nella farmacia di un IRCCS oncologico. È stata effettuata un'analisi, nel periodo compreso tra gennaio 2022 e maggio 2023, dei DM impattati da problemi di indisponibilità temporanea o permanente (cessata commercializzazione) all'interno della farmacia ospedaliera. Durante il periodo preso in esame sono state rilevate difficoltà nell'approvvigionamento per 444 DM gestiti dal magazzino (57,7% del totale). Questo è riconducibile principalmente a ritardi di consegna dovuti a rotture di stock, carenza delle materie prime e dei materiali utilizzati per il confezionamento. Per 84 DM è stata necessaria la sostituzione con presidi analoghi. In 39 casi i dispositivi sono stati sostituiti in quanto il fornitore ne ha comunicato la cessata commercializzazione dovuta ad una mancata ricertificazione CE mentre, i restanti 45 sono stati sostituiti per il protrarsi delle tempistiche di consegna, spesso non adeguatamente e tempestivamente comunicate. Relativamente ai DM sostituiti per mancata ricertificazione, la spesa sostenuta dall'Istituto per l'approvvigionamento è incrementata del 34,07%, mentre per i DM sostituiti per indisponibilità temporanea, la spesa si è ridotta del 5,06%. Tuttavia nel complesso, la spesa sostenuta dall'Istituto si è ridotta del 2,47%, in quanto i DM sostituiti per indisponibilità momentanea sono stati quelli con maggior volume di consumo. In 4 casi (4,76%) non è stato possibile procedere con l'acquisto di un presidio analogo in quanto il dispositivo da sostituire risultava essere infungibile. Le classi di DM che maggiormente sono state coinvolte nelle problematiche di approvvigionamento sono state: dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta (A, 27,38%), dispositivi di protezione del paziente e ausili per incontinenza (T, 21,43%) e dispositivi da sutura (H, 13,10%). Il nuovo Regolamento UE 2017/745 garantisce certamente elevati livelli di sicurezza dei DM commercializzati, tuttavia ha portato a maggiori difficoltà di approvvigionamento. Fondamentale risulta quindi essere il ruolo del farmacista ospedaliero per limitare l'impatto negativo sulla clinica e per il contenimento della spesa ospedaliera.

Keywords: Dispositivi medici, Regolamento UE 2017/745, Oncologia.

Abstract 077**LA NOMENCLATURA EUROPEA DEI DISPOSITIVI MEDICI CHE PARLA ITALIANO: LA REVISIONE STRAORDINARIA DELLA CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI: EMDN V.0**Elisabetta Stella¹, Mauro Asaro², Catello Chierchia³, Katuscia Cucchiara³, Federico D'Agostino³, Illenia D'Agostino³, Michela Franzò⁴, Simona Pascucci⁴, Silvia Tommasi⁵, Marina Torre⁶, Cristina Zadro³, Elvira Cecere¹, Antonella Colliardo¹, Achille Iachino¹¹Ministero della Salute Ufficio 3 DGDMF, Roma, ²Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità - Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Trieste, ³Supporto al repertorio dei dispositivi medici, Trieste, Italia, ⁴Segreteria scientifica del Presidente, Istituto Superiore di Sanità, Roma

La classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile. Nel 2007 con la pubblicazione di un decreto del Ministero della salute, l'Italia ha deciso di dotarsi di uno strumento classificatorio per fotografare e per governare il settore dei dispositivi medici, caratterizzato da complessità ed eterogeneità. Per rappresentare al meglio il mercato, ricomprendere l'intero panorama dei dispositivi presenti sul territorio italiano e assicurare anche la rappresentazione dell'evoluzione tecnologica, si prevede che la struttura della CND venga revisionata periodicamente. A seguito dell'adozione del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e del Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, la Commissione europea ha individuato il sistema classificatorio italiano quale base per la definizione della nomenclatura (European Medical Device Nomenclature, EMDN) prevista dai citati regolamenti.