

XII CONGRESSO SIFACT, 4-6 DICEMBRE 2024, FIRENZE

IL FARMACISTA CLINICO NEL GOVERNO DEI DISPOSITIVI MEDICI NELLA CHIRURGIA DELLA PARETE ADDOMINALE: L'ESPERIENZA DI UN PROGETTO MULTIDISCIPLINARE

AUTORI

C. Scolamacchia (1), E. Corsi (1), P. Ioan (1), F. Martini (1), L. Fantini (1), J. Fogli (2), T. Cocquio (1), D. Cavaliere (3), F. Raggi (4), M. C. Silvani (1), F. Pieraccini (1)

AFFILIAZIONI

(1) Dipartimento farmaceutico AUSL Romagna, (2) Innovazione e Valutazione Tecnologie, (3) Chirurgia Generale Faenza, (4) Direzione Sanitaria

INTRODUZIONE

La crescente richiesta di tecnologie sanitarie che i professionisti manifestano a livello aziendale per il soddisfacimento dei bisogni di salute della popolazione rappresenta il momento iniziale del governo dei dispositivi medici.

In questo contesto, la Commissione Aziendale per i Dispositivi Medici (CDM AVR) ha istituito un Gruppo di Lavoro (GdL) multidisciplinare focalizzato sulla chirurgia della parete addominale.

Il lavoro è attualmente in corso, e questa presentazione si riferisce all'istituzione e alla prima fase organizzativa del progetto.

OBIETTIVO

Migliorare efficacia e sicurezza dei dispositivi utilizzati nella chirurgia della parete addominale, attraverso la standardizzazione delle procedure, monitoraggio e raccomandazioni evidence-based.

MATERIALI E METODI

Il progetto è stato organizzato in 3 gruppi di lavoro multidisciplinari, ciascuno con un ruolo specifico:

- GdL1: sviluppo di un documento di indirizzo aziendale
- GdL2: supporto ai processi di valutazione della CDM AVR per i dispositivi utilizzati nella riparazione/ricostruzione della parete addominale
- GdL3: standardizzazione dei KIT operatori, monitoraggio e costruzione di registri aziendali

I gruppi di lavoro si incontrano con cadenza mensile e comprendono chirurghi specialisti, membri della CDM AVR, farmacisti clinici, garantendo così competenza e coesione. Le valutazioni sono basate sulle più solide esperienze cliniche, la banca dati ECRI è utilizzata per la ricerca delle evidenze.

RISULTATI

Il GdL1 ha identificato le macro aree di intervento e le caratteristiche dei pazienti, sono in fase di stesura le raccomandazioni sull'approccio chirurgico e la selezione della rete più adeguata, in base al tipo di intervento e al quadro clinico del paziente.

Il GdL2 ha preso in carico le istruttorie e i pareri della CDM AVR sospesi, esaminato la sezione CND P900 reti chirurgiche. Sono state incluse raccomandazioni d'uso e definiti i protocolli di studio per i dispositivi medici approvati con limitazioni.

Il GdL3 ha definito le tecniche per le standardizzazioni dei Kit, stabilito i criteri per il registro aziendale reti e gli outcomes, tempi di rilevazione e modalità di implementazione ed è in fase di implementazione il registro aziendale.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il Gruppo di Lavoro ha affrontato temi chiave per migliorare l'efficacia e la sicurezza degli interventi di riparazione e ricostruzione della parete addominale. I documenti prodotti, una volta approvati dalla CDM AVR, verranno diffusi ai professionisti dell'Azienda per promuovere l'uso appropriato dei dispositivi medici e contribuire alla governance clinica. Il coinvolgimento della figura del farmacista clinico ha arricchito il processo fornendo un punto di vista critico nella gestione e nell'uso razionale delle tecnologie sanitarie.

