

ANALISI DELLE RICHIESTE D'USO DI CAMPIONI GRATUITI DI DISPOSITIVI MEDICI AL DI FUORI DEL CONTESTO SPERIMENTALE E DELLE PROCEDURE DI GARA IN AOU PADOVA



REGIONE DEL VENETO
Azienda
Ospedale
Università
Padova

Buccioli C (1), Redomi A (1), Lazzaro A (1), Casara M (1), Venturini F (1) - 1 UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova

OBIETTIVO

Lo studio ha lo scopo di descrivere il percorso di gestione ed utilizzo di campioni gratuiti di Dispositivi Medici (DM) richiesti dalle Unità Operative (UO) e quantificare il fenomeno presso una grande azienda ospedaliera come quella di Padova.

INTRODUZIONE

La **DGR del Veneto n.1307** del 08 maggio 2007 ha normato la cessione e acquisizione di campioni gratuiti di farmaci estendendo le norme, ove possibile, anche ai DM. Le criticità legate all'uso di questi sono la tracciabilità e la sicurezza, poiché non avviene la registrazione nei sistemi gestionali aziendali. In Azienda Ospedale Università Padova (AOU) si è deciso quindi di definire delle modalità operative che stabiliscano la gestione e le responsabilità dell'utilizzo dei campioni gratuiti di DM da parte delle Unità Operative al di fuori del contesto sperimentale e delle procedure di gara.

METODI

Sono state elaborate delle **istruzioni operative** che caratterizzano il percorso in relazione alla classe di rischio del DM: campioni di classe I e II richiedono una notifica dell'avvenuto utilizzo; campioni di classe III e/o impiantabili sono invece sottoposti ad autorizzazione da parte della Direzione Generale, che si avvale del parere dell'Unità di Valutazione delle richieste di Acquisto dei DM (**UVA-DM**) il cui coordinamento è presso la Farmacia Ospedaliera. Inoltre è stato creato un database che traccia le informazioni relative al campione utilizzato: nome commerciale, codice ref, quantità, lotto e scadenza, reparto richiedente, motivo della richiesta. La frequenza di analisi è annuale.

RISULTATI

La responsabilità di impiego, gestione e conservazione è del Direttore di Unità Operativa. La Farmacia Ospedaliera coordina il processo, raccoglie ed elabora i dati. Nel 2021 sono state registrate 163 richieste di campioni di DM, di cui 31 (19%) di classe III-impianabili, nel 2022 (gennaio-settembre) le richieste registrate sono 98 di cui 24 (24,5%) DM di classe III-impianabili. Su questi campioni non ci sono state segnalazioni di incidenti o reclami. I reparti più coinvolti sono stati: **urologia** (19,02%), **chirurgia plastica** (12,30%), **grandi ustioni** (14,29%), **neurochirurgia** (9,18%), **emodinamica** (6,13%). Il parere rilasciato da UVA-DM in merito all'uso dei campioni di classe III o impiantabili è vincolato alla presentazione dei dati di sicurezza da parte del fabbricante, ovvero il *Post Market Surveillance Report*.

Grafico 1

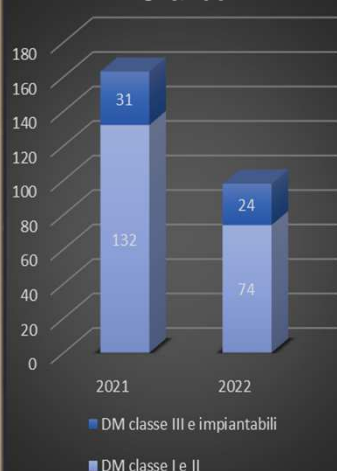


Grafico 2



Grafico 1: Numero di registrazioni di campioni gratuiti di DM effettuate nel 2021 e 2022 (gen-sett).

Grafico 2: Reparti richiedenti.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'attuazione di una procedura sulla gestione di campioni gratuiti di DM, con particolare attenzione ai prodotti di classe III e impiantabili, permette all'AOU di raccogliere precocemente le esigenze dei clinici operanti nella struttura, tracciarne l'utilizzo e gestire la dispositivo-vigilanza. I dati raccolti dimostrano l'elevato grado di coinvolgimento delle varie Unità Operative, ma sono altresì segnale del fondamentale ruolo di un assetto regolatorio che vede in prima linea la figura del farmacista nei processi di autorizzazione, monitoraggio e vigilanza. Ulteriori spunti di riflessione comprendono l'informazione e la formazione sull'uso sicuro dei DM, nonché la previsione dell'impatto dei costi.

REFERENZE

1. DGR n. 376 del 28 marzo 2017 "Linee Regionali di indirizzo in materia di Vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico diagnostici in vitro". Aggiornamento al 2016.
2. "Dispositivi Medici. Aspetti regolatori e operativi" II ed. 2010 a cura della Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della Salute.



X Congresso Nazionale Sifact