L'uso compassionevole dei dispositivi medici: l'esperienza dell'Azienda Ospedaliera di Padova nel triennio 2015-2018

Furfaro M (1), Iadicicco G (2), Gambato L (3), Barbisan C (4), Gallo C (5), Venturini F (6)

1 – Scuola di specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli Studi di Milano; Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, Comitato etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova, UOSD Progetti e Ricerca Clinica, AOP
2 - Dirigente Farmacista, UOC Farmacia, AOP
3 - Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, Comitato etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova, UOSD Progetti e Ricerca Clinica, AOP
4 - Responsabile Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova – UOSD Progetti e Ricerca Clinica, AOP;
5 - Sostituto Responsabile, UOSD Progetti e Ricerca Clinica, AOP
6 - Direttore Farmacia, AOP

POSTER N. 81
VII Congresso SIFACT
Bologna, 24-26 ottobre 2019

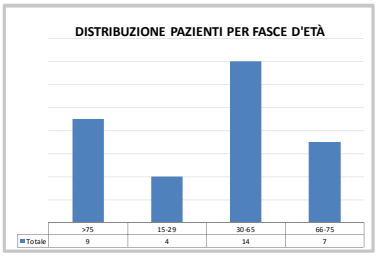
Introduzione e Scopo

L'uso compassionevole dei dispositivi medici (UCDM) è il trattamento di singoli pazienti utilizzando dispositivi medici (DM) per i quali le procedure di valutazione di conformità per la destinazione d'uso richiesta non sono state espletate o completate, in casi eccezionali di necessità e urgenza e quando non esiste un DM marcato CE compatibile con il caso o eventuali alternative. Tale utilizzo deve essere autorizzato dal Ministero della Salute - Ufficio VI e dal Comitato Etico competente. Il Richiedente ha sempre l'obbligo di comunicare al Ministero della Salute e al Comitato Etico gli eventi avversi verificatisi e il follow-up delle richieste.

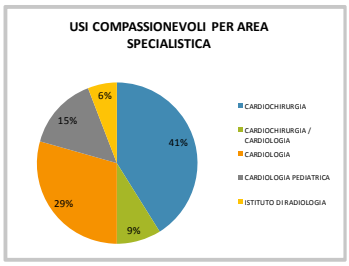
Materiali e Metodi

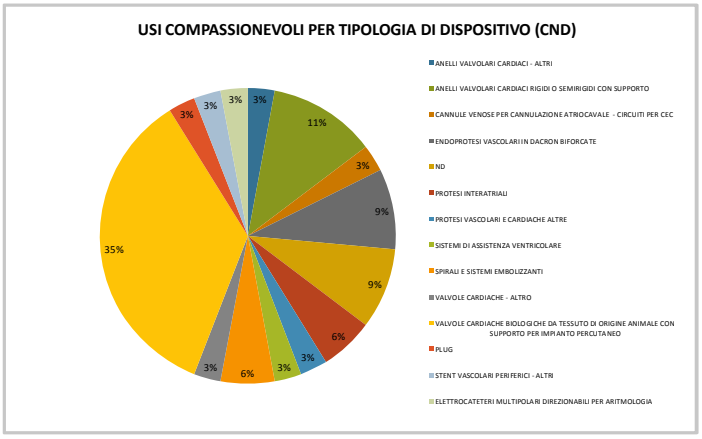
La ricognizione degli UCDM autorizzati in Azienda Ospedaliera di Padova (AOP) nel triennio 2015-2018 è stata effettuata tramite consultazione di: Registri di Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) della Provincia di Padova e Farmacia AOP; Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute. Per ogni singola richiesta sono stati estratti i seguenti dati: data seduta CESC; tipologia seduta (telematica/ordinaria); area terapeutica Richiedente; nome DM; CND (codice/descrizione); destinazione d'uso (autorizzata/proposta); classe di rischio; fascia d'età; motivazione della richiesta; fornitura gratuita (SI/NO); follow-up (SI/NO/descrizione).

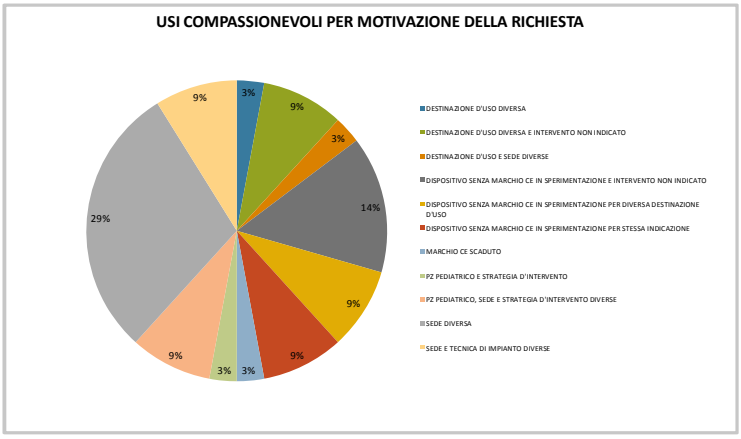
Risultati

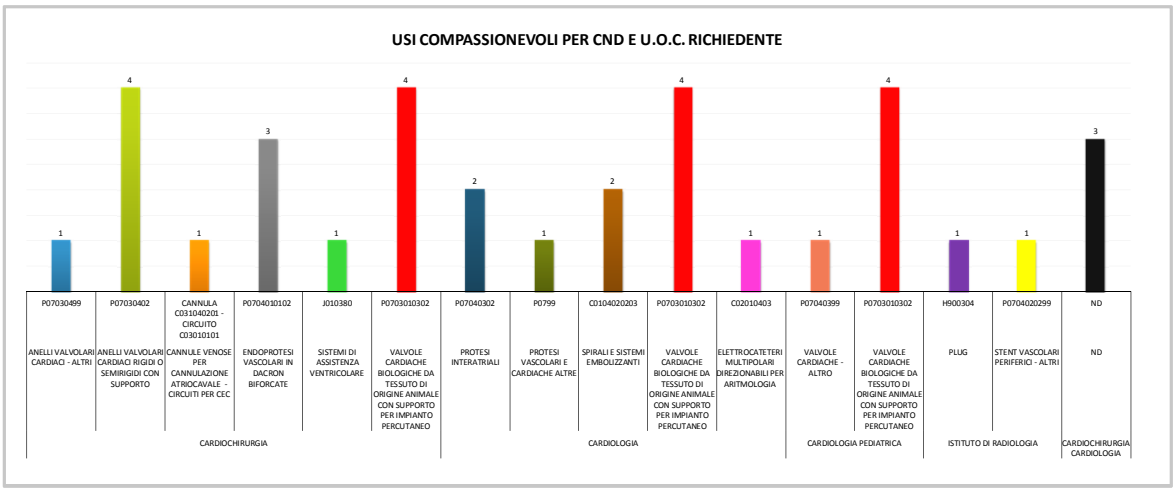


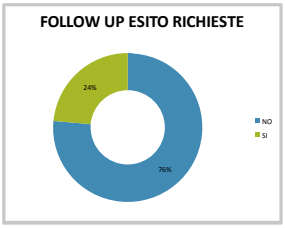
Dal 2015 al 2018 in AOP sono stati autorizzati 34 usi compassionevoli con DM; il 94% di essi riguardava l'area cardiochirurgica/cardiologica (15% pediatrica) e il 49% l'impianto di valvole cardiache biologiche d'origine animale e anelli valvolari cardiaci in pazienti dai 30 a >75 anni (30/34). Le motivazioni delle richieste sono state: DM senza marchio CE in sperimentazione per stessa/diversa destinazione d'uso (11); sede diversa (10); sede e strategia d'intervento diverse (3); destinazione d'uso e strategia d'intervento diverse (3); pazienti pediatrici, sede e strategia d'intervento diverse (3). In singoli casi: paziente pediatrico e strategia d'intervento diversa; destinazione d'uso diversa; destinazione d'uso e sede diverse; marchio CE scaduto. Per 14 pazienti era fuori indicazione anche il tipo di intervento. I DM in sperimentazione (11) sono stati forniti dal Fabbricante, i restanti sono stati acquistati da AOP. E' stato comunicato il follow-up solo in 8 casi su 34, in 7 casi la comunicazione dell'esito è pervenuta dall'U.O.C. Cardiochirurgia.











Conclusioni

L'uso compassionevole con dispositivo medico s'inserisce in un contesto di elevata personalizzazione della terapia chirurgica. L'esigenza di utilizzare un dispositivo medico al di fuori della destinazione d'uso prevista è nata sempre in presenza di un quadro clinico del paziente molto critico; questa condizione di criticità ha spesso imposto anche la scelta di una strategia chirurgica non routinaria. Il follow up degli interventi è stato comunicato solo in pochi casi, segno che è necessaria una maggiore sensibilizzazione sull'importanza del monitoraggio degli usi compassionevoli con dispositivo medico e degli esiti al fine di garantire al massimo la sicurezza dei pazienti. Le differenze tra l'uso terapeutico del farmaco e l'uso compassionevole con dispositivo medico, nonchè le motivazioni culturali e la normativa che li caratterizzano, evidenziano chiaramente la diversa prospettiva che assumono nella vita dei due prodotti, assumendo, al tempo stesso, importanti risvolti sulla sicurezza del paziente.