



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA  
E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

**XXIX**

*Congresso Nazionale*

**SIFO**

## **SIFO E ISTITUZIONI**

**Funzioni e competenze del farmacista  
per un Paese ed un SSN in evoluzione**



**NAPOLI**

**12 - 15 Ottobre 2008**

Mostra D'Oltremare

## Sessioni parallele di approfondimento

Dispositivo Vigilanza



**Dott. Francesco Fiorentino**

Farmacista,  
Funzionario Assessorato Sanità Regione  
Campania

*Napoli 14.10.2008*



# Dispositivo Vigilanza esperienze della Regione Campania



# Agenda

1. Il Sistema Dispositivi medici
2. Evoluzione del Sistema
3. Informazioni, realizzazioni e controllo
4. Realizzazione del sistema regionale
5. Conclusioni



# 1. Il sistema Dispositivi medici

**XXIX Congresso Nazionale SIFO, dal tema "SIFO e Istituzioni Funzioni e competenze del farmacista per un Paese ed un SSN in evoluzione".**

- Grande sviluppo ed evoluzione nel settore dei dispositivi medici,
- Negli ultimi anni lo sviluppo di nuove tecnologie, note come dispositivi medici, ha consentito importanti progressi, mettendo a disposizione degli operatori sanitari e dei pazienti sempre nuovi strumenti di cura e di diagnosi.

Per queste tecnologie mediche ogni anno nel mondo si spendono 187 miliardi di euro, l'Europa assorbe il 34% del totale.

Il SSN destina una cifra pari a circa 2,5 miliardi di Euro ogni anno.

( fonte dati Europa News)

## 2. Evoluzione del sistema

Siamo sicuramente abituati al discorso di vigilanza sui farmaci, un pò meno sulla vigilanza per i dispositivi, materia più recente.

La prima nasce negli anni '60 come Farmacovigilanza, la seconda nasce nel 1993. La prima normativa sui dispositivi medici risale al 1993 (93/42 CEE ), in seguito le linee guide del 2001, (anche se già nel R.D. n.1265/1934 sono riportati irrigatori, disinfettanti ecc...).

Solo nel 2002 nasce la Commissione Unica Dispositivi (CUD) presso il Ministero della Salute e da cui è prodotta poi la maggior parte della normativa:

- note ministeriali del 27-04-04,
- il decreto ministeriale del 01-10-2003,
- il decreto del 22-09-05 la prima classificazione e quindi il D.M. del 20-02-2007 con la classificazione nazionale CND e l'aggiornamento del 13-03-2008.

**Grande produzione di atti : 12 Decreti Ministeriali nel solo 2007**

### 3. Informazioni, realizzazioni e controllo

La crescita del settore si manifesta anche con la diffusione sul mercato di prodotti fabbricati in paesi extra-europei, di cui è necessario - sotto il profilo etico, non meno che giuridico - verificare l'effettivo possesso dei requisiti di sicurezza ed efficacia.

La Vigilanza sui dispositivi diviene una necessità fondamentale del sistema

#### *REACTOVIGILANCE IN FRANCIA*

*Nel 2003 in Francia ed in altri paesi europei sono stati segnalati numerosi casi di eventi avversi provocati dall'utilizzo di alcuni dispositivi di misurazione della glicemia in pazienti diabetici sottoposti a dialisi peritoneale con Icodextrina (Extaneal).*

(fonte dati Farmacovigilanza .org)



# 3. Informazioni, realizzazioni e controllo

Il Ministero della Salute negli ultimi anni ha realizzato importanti iniziative implementando il sistema delle informazioni e della formazione al fine di far crescere la cultura scientifica.

Sono state fatte campagne orientate agli operatori



# 3. Informazioni, realizzazioni e controllo

.....ed al paziente



## Le garanzie di sicurezza ed efficacia

Dal 1993 la Comunità Europea ha stabilito regole precise per assicurare a tutti i cittadini che i dispositivi medici in commercio fossero efficaci ed allo stesso tempo sicuri per gli utilizzatori e per gli operatori sanitari.

Da allora, per poter essere venduti ed utilizzati in tutti i Paesi della Unione Europea, i dispositivi medici devono recare il **marchio CE** (lo stesso marchio che devono avere anche altre categorie di prodotti quali elettrodomestici, giocattoli, dispositivi di protezione individuale, ecc).

Secondo la Direttiva Comunitaria, ogni

l'unico soggetto che ne conosce tutte le caratteristiche di progettazione e di fabbricazione. Per i dispositivi più "critici" (di classe II e III), il fabbricante deve invece rivolgersi ad un "ente terzo", il cosiddetto Organismo Notificato, chiamato a vigilare sull'operato dei fabbricanti. Ci sono molti Organismi Notificati in Europa, ognuno dei quali è autorizzato ad operare in questo settore dall'Autorità del Paese in cui ha sede. Insomma, le Direttive Comunitarie vigenti (Dir. 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CEE) prevedono che il fabbricante di un dispositivo

Qualora avessi dubbi sulla regolarità di un dispositivo medico in commercio, o sulla sua efficacia o sicurezza, puoi inviare una segnalazione all'Ufficio Relazioni con il pubblico:



0659942758  
0659942378



[urpminsalute@sanita.it](mailto:urpminsalute@sanita.it)



# 3. Informazioni, realizzazioni e controllo

## Vigilanza Dispositivi Medici e Dispositivi Medici-Diagnostici in Vitro

Sistema di segnalazione per i dispositivi medici- i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medici diagnostici in vitro.

Il Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 " il Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 " e il Decreto Legislativo 8 settembre 2000 n. 332 recepiscono, la necessità di armonizzare a livello comunitario le norme in materia di sicurezza e protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente dei terzi nell'uso dei dispositivi medici, al fine di garantire un elevato livello di protezione, anche attraverso sistemi di vigilanza integrati.

### 3. Informazioni, realizzazioni e controllo

Con il Decreto legislativo del 15 novembre 2005

il Ministero della Salute ha approvato i nuovi modelli di schede di segnalazione di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono tutti i dispositivi medici.

La segnalazione deve pervenire al Ministero della Salute, per gli incidenti, entro dieci giorni, e per i mancati incidenti entro trenta giorni dal giorno in cui si è verificato l'evento.

Il responsabile di vigilanza ha il compito di ricevere le segnalazioni e di trasmetterle, mediante le apposite schede, direttamente al Ministero della Salute, previa verifica della completezza e congruità dei dati.

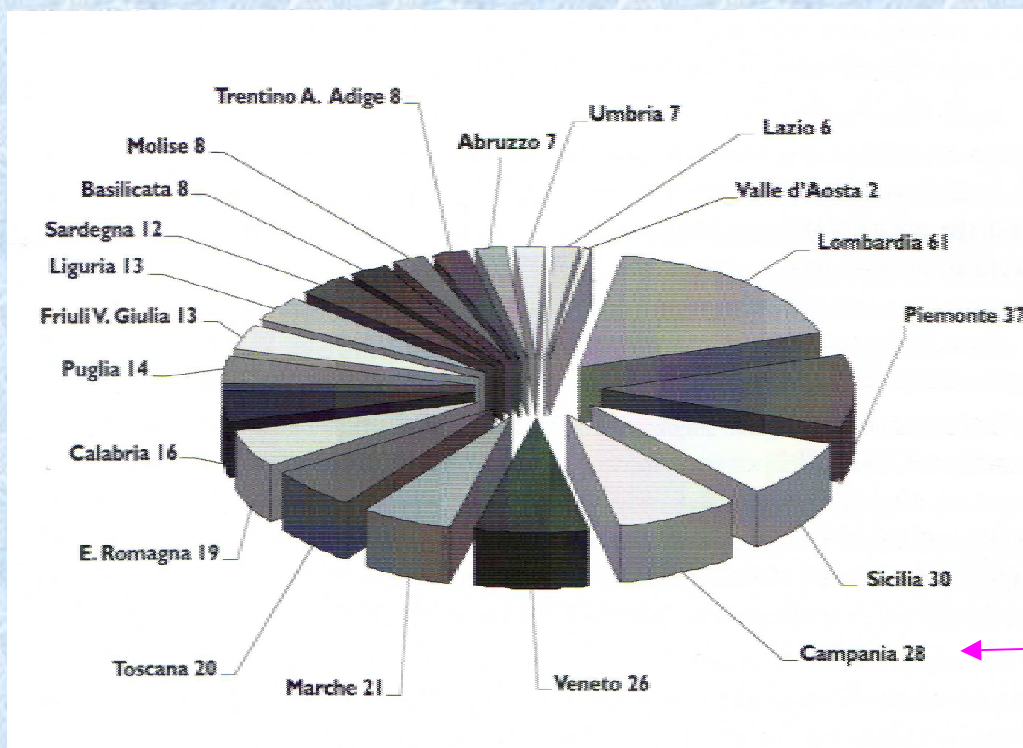
Le schede di segnalazione, da compilare in caso di incidente o mancato incidente, sono specifiche per gli operatori sanitari e per i fabbricanti e sono scaricabili dal sito web del Ministero della Salute



## 4. Realizzazione del sistema regionale

In ottemperanza alla richiesta del Ministero nota **DGFDM III/20440/IAC** del **13.06.2007** la Campania si è dotata di una rete di responsabili regionali e aziendali per la vigilanza così come fu fatto per la Farmacovigilanza

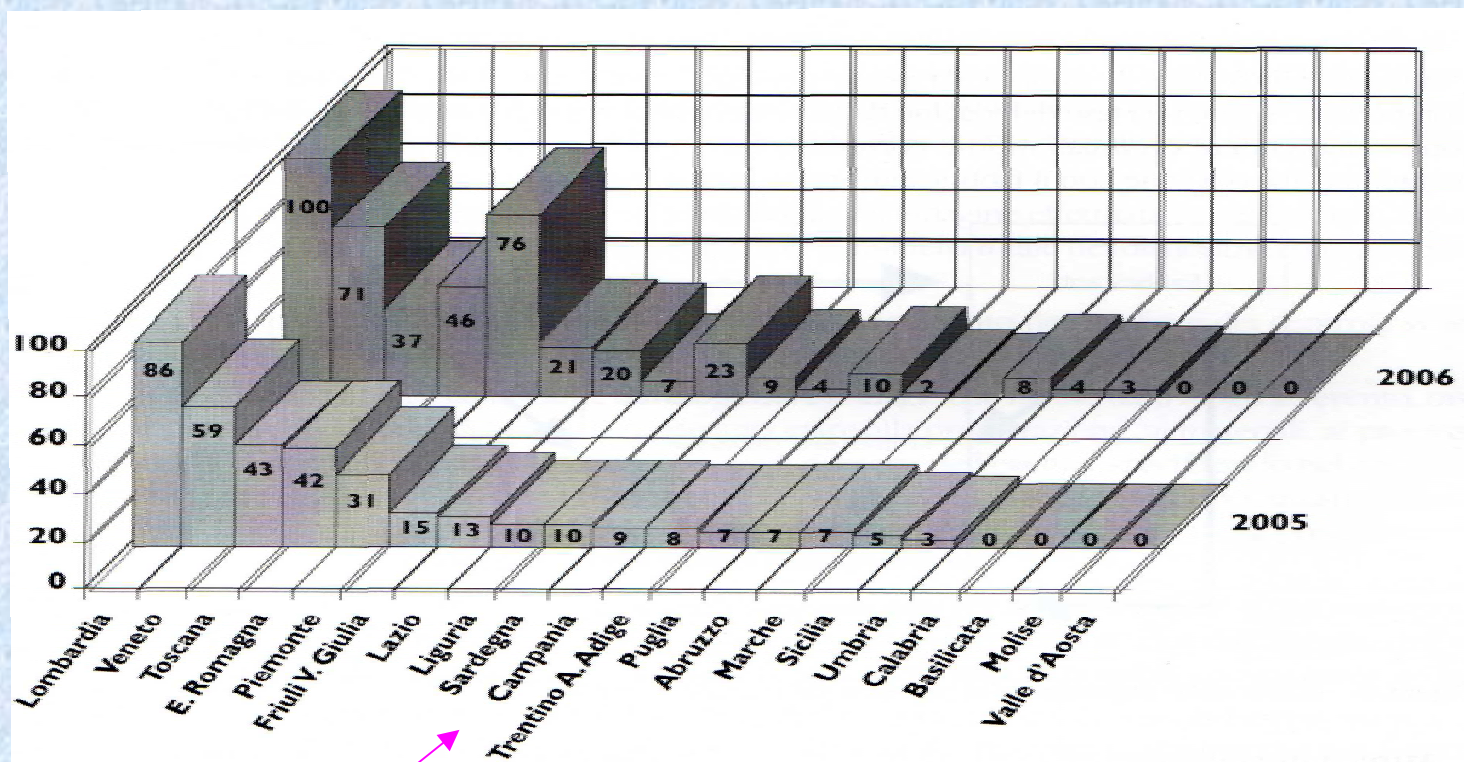
La rete regionale consta di 28 responsabili aziendali:



(Fonte dati Ministero della salute)

## 4. Realizzazione del sistema regionale

Questa rete regionale ha fornito i primi dati relativi alle segnalazioni pervenute nel 2005 ed il 2006





## 4. Realizzazione del sistema regionale

La CUD nel corso del proprio mandato ha, per conto del Governo, predisposto provvedimenti che sono stati approvati dalla Conferenza Stato Regioni e successivamente sono divenuti normativa nazionale vigente.

Gli atti approvati dalla Commissione Nazionale richiedevano una diversa organizzazione regionale in merito alla valutazione dei Dispositivi Medici e all'analisi delle acquisizioni effettuate dalle strutture operative del Servizio Sanitario Regionale.

Pertanto è stato predisposto un provvedimento che facesse fronte a tali necessità.



# 4. Realizzazione del sistema regionale

**Decreto Assessorile n. 432 del 15-10-2007**

## ***ISTITUZIONE GRUPPO DI LAVORO SUI DISPOSITIVI MEDICI***

Infatti questo Gruppo di Lavoro è stato individuato come la **Struttura di riferimento dell'Assessorato alla Sanità** su tutta la problematica relativa ai Dispositivi medici.

Componenti del nucleo di esperti dell' Assessorato alla Sanità della regione Campania sui Dispositivi Medici sono dirigenti del Servizio Sanitario Regionale che per la propria esperienza anche in questi specifici ambiti possono sicuramente dare un contributo decisivo alla realizzazione del sistema regionale per i dispositivi medici

## 4. Realizzazione del sistema regionale

Il gruppo di esperti in poco meno di un anno ha già prodotto i primi risultati :

- ha individuato una serie di sottogruppi di lavoro costituiti dai farmacisti di tutte le AASSLL, AAOO, AAUUPP, e IRCCS della regione esperti in dispositivi,
- con essi è stata avviata, l'attività di monitoraggio degli usi e delle acquisizioni di dispositivi presso tutte le aziende sanitarie,
- in tempi brevi sarà realizzato l'Osservatorio Regionale,
- è stata avviata la prima attività formativa in diversi Moduli - previsti 6 incontri- che riguarderanno la normativa, la classificazione, l'acquisizione, la vigilanza, la sperimentazione dei dispositivi, la predisposizione della Banca Dati - con esercitazioni pratiche per il miglioramento del software ed il data-entry ed infine la comunicazione



## 5. Conclusioni

Al fine di contribuire alla sicurezza nell'uso dei dispositivi, partecipando principalmente da protagonisti al circuito virtuoso dei flussi delle informazioni delle segnalazioni risultanti dalle attività di **DISPOSITIVO VIGILANZA**

