



REGIONE LAZIO
A.S.L. VT DIPARTIMENTO FARMACEUTICO
Dr Luigi Aquilanti



Tel 0761/592235 – 325499

Viterbo

Fax 0761/343137

21 novembre 2001

AL CAPO DEL DIPARTIMENTO DI :

Area Ospedaliera Polo

Area Ospedaliera extra Polo

Ospedale Acquapendente

Ospedale CivitaCastellana

Ospedale Tarquinia

Medicina

Chirurgia

Patologia Clinica

Diagnostica per immagini

Radioterapia di Viterbo

Ematologia di Montefiascone

Oncologia di Viterbo

Cardiovascolare

SPISLL

PMP

Materno Infantile (PoloCentrale)

Materno Infantile (Territoriale)

CAD

Veterinario

SIPA

Area Distrettuale

**p.c. AL DIRETTORE GENERALE
Dr F. Ripa Di Meana**

**AL DIRETTORE SANITARIO
Dr P. Grasso**

**ALLO STAFF DIREZIONE GENERALE
Dr.ssa M.Prati**

LORO SEDI

**Oggetto : SORVEGLIANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI.
(allegata scheda segnalazioni)**

Lo sviluppo tecnologico e culturale e la complessità degli interventi terapeutici , hanno portato ad un enorme incremento dei dispositivi medici e ad una loro conseguente larga diffusione nel mercato.

Questa categoria merceologica, che in origine comprendeva un numero limitato e circoscritto di prodotti utilizzati nella pratica medica comune, oggi rappresenta un campo di interventi sempre più sofisticato, con un conseguente aumento del rischio, per il paziente e per l'operatore.

La recente normativa (D.L.vo n.46, del 24.2.97, che recepisce la Direttiva CEE 93/94), classifica appunto i Dispositivi Medici in diverse classi a seconda della loro destinazione d'uso e quindi del loro potenziale rischio, e stabilisce dei criteri di sicurezza e affidabilità, che sono condizione della loro successiva commercializzazione.

Lo stesso Decreto prevede l'obbligo della vigilanza, e della successiva comunicazione al Ministero della Sanità (art. 9 e 10) degli incidenti provocati dai Dispositivi , pur non identificando chiaramente né le figure coinvolte nel monitoraggio, né i tempi entro i quali trasmettere la segnalazione, né il tipo di incidente (a tale proposito il Ministero dovrebbe definire una lista dei rischi di incidente da segnalare)

L'attività del farmacista già nelle fasi di acquisizione, detenzione e distribuzione, esercita una funzione di controllo e verifica dei parametri di commercializzazione e conservazione, e proprio per queste sue specifiche competenze, viene coinvolto nella vigilanza post-marketing dei prodotti che si trova a gestire.

A differenza della normativa sulla Farmacovigilanza, che prevede una specifica scheda da utilizzare per le segnalazioni, nel caso dei Dispositivi Medici il Ministero della Sanità ha presentato

una *proposta* di scheda, molto articolata e dettagliata, ma l'eccessiva richiesta di dati potrebbe disincentivare il segnalatore ad una pronta comunicazione :appare quindi evidente la necessità di disporre di un sistema semplificato per le segnalazioni.

Il Dipartimento Farmaceutico, basandosi sul modello ministeriale e su quello della FDA , ha predisposto una scheda estremamente semplice, concreta e di rapida compilazione ; si propone pertanto di utilizzare tale scheda per le eventuali segnalazioni che *ogni operatore sanitario* potrà registrare nel corso della propria pratica.

Le singole Farmacie Interne raccoglieranno tali schede per la successiva comunicazione al Ministero della Sanità e il Dipartimento Farmaceutico, sulla scorta delle segnalazioni pervenute, elaborerà in una seconda fase un Bollettino Ospedaliero di informazione sugli incidenti e sui rischi da Dispositivi Medici, regolarmente trasmesso a tutti gli operatori ospedalieri.

Nella certezza di una stretta collaborazione e sensibilizzazione , data l'importanza del tema , si inviano

Cordiali saluti

IL CAPODIPARTIMENTO FARMACEUTICO
DR LUIGI AQUILANTI

M.L.TOSINI.sorveglianza dispos.med.