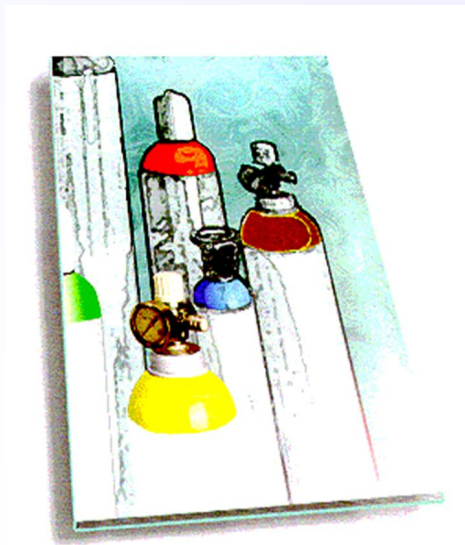


La gestione sanitaria dei gas medicinali

Corso per formatori delle Aziende sanitarie

15 novembre 2012 e 17 gennaio 2013

Elementi di vigilanza nella gestione dei gas medicinali



Elisa SANGIORGI
Servizio Politica del Farmaco
Regione Emilia-Romagna

I sistemi di segnalazione

- Hanno l'obiettivo di generare segnali la cui condivisione tra produttore e Autorità Competente (Ministero della Salute o AIFA) renda tempestiva l'individuazione, la diffusione, e l'applicazione delle necessarie azioni correttive/regolatorie
- incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente o di reazione avversa si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi

che alfabetiche Utilita' Stampe ? Uscita

fare descrizione o Codice:

Anagrafica A.t.c./G.m.p.

Livello Precedente Livello Successivo Note ? Uscita

Codice	Descrizione	Uso Esclusivo	Intermedio
V03AH	Farmaci per il trattamento dell'ipolicemia		
V03AH01	Diazossido		
V03AJ	Sostanze contro il fumo	NON ATTIVO	
V03AK	Adesivi per tessuti		
V03AM	Farmaci per l'embolizzazione		
V03AN	Gas per uso medico		
V03AN01	Ossigeno		
V03AN02	Carbone diossido		
V03AN03	Elio		
V03AN04	Nitrogeno		
V03AN05	Aria medicale		
V03AX	Altri prodotti terapeutici		
V03AX01	Nalbufina	NON ATTIVO	

Elenco in ordine di _____ Tipo di gruppo _____

Attualmente, i gas commercializzati con AIC sono l'ossigeno, l'azoto protossido, l'aria medicinale e la miscela di O₂ e N₂O.

Per tali prodotti, in caso di reazioni avverse, è necessario compilare la scheda di farmacovigilanza.

Tutti gli altri (CO₂, N₂, Ar) sono dispositivi medici e in caso di incidente/mancato incidente, si deve compilare l'apposita scheda di dispositivo vigilanza.

1. Nuova definizione di Reazione Avversa

Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale

- conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio,
- agli errori terapeutici
- agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio,
 - incluso il sovradosaggio,
 - l'uso improprio,
 - l'abuso del medicinale,
- nonché associato all'esposizione per motivi professionali.

Attuale definizione:

reazione, nociva e non intenzionale, ad un medicinale impiegato alle dosi normalmente somministrate all'uomo a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per ripristinarne, correggerne o modificarne le funzioni fisiologiche



SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)
 A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza
 (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: www.agenziafarmaco.it/it/responsabili)



1. INIZIALI PAZIENTE <i>Nome - Cognome</i>	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> sconosciuta <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre	1.e. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (*se il segnalatore è un medico)

7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: <input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE	8. GRAVITA' DELLA REAZIONE: GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE <input type="checkbox"/> NON GRAVE
---	--

9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):

10. ESITO DATA:

RISOLUZIONE COMPLETA ADR
 RISOLUZIONE CON POSTUMI
 MIGLIORAMENTO
 REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA
 DECESSO

dovuto alla reazione avversa
 il farmaco può avere contribuito
 non dovuto al farmaco
 causa sconosciuta

NON DISPONIBILE

11. AZIONI INTRAPRESE (specificare):

In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20

12. FARM

A)

15. VIA DI S

17. IL FARM

19. IL FARM

B)

13. LOTTO

14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

Iniziali paziente
 Data nascita
 Data insorgenza
 Descrizione reazione
 Origine reazione
 Gravità
 Esito
 gas sospetto
 Farmaci concomitanti

In caso di reazioni avverse, è necessario che l'operatore sanitario compili una scheda apposita disponibile sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc

31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra):

A:

B:

32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare):

33. CONDIZIONI PREDISPONENTI e/o CONCOMITANTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)

34. ALTRE INFORMAZIONI

Indicazioni d'uso
Condizioni concomitanti
Qualifica professionale e dati del segnalatore

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

35. INDICARE SE LA REAZIONE E' STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: Progetto di Farmacovigilanza Attiva Registro Farmaci

Studio Osservazionale, specificare: titolo studio

tipologia	numero
-----------	--------

36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE

- MEDICO OSPEDALIERO
- MEDICO MEDICINA GENERALE
- SPECIALISTA
- FARMACISTA
- CAV
- A
- PEDIATRA LIBERA SCELTA
- MEDICO DISTRETTO

37. DATI DEL SEGNALATORE (i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)

NOME E COGNOME:

Si rammenta che il segnalatore rimane anonimo

TEL E FAX:

E-MAIL:

38. ASL DI APPARTENENZA:

39. REGIONE:

40. DATA DI COMPILAZIONE:

41. FIRMA DEL SEGNALATORE

La Rete Nazionale di farmacovigilanza

La scheda viene trasmessa al Responsabile aziendale di farmacovigilanza che la inserirà nella Rete Nazionale di farmacovigilanza, database attivo dal 2001, che raccoglie tutte le segnalazioni italiane di reazioni avverse ai farmaci.

Link per gli operatori

- [Autorizzazioni dei medicinali](#)
- [EudraVigilance](#)
- [Numero Verde AIFA](#)
- [Farmaci sottoposti a monitoraggio](#)
- [Liste di Trasparenza](#)
- [Liste AIFA](#)
- [Liste informative importanti](#)
- [Osservatorio nazionale sperimentazione clinica](#)
- [Rete nazionale farmacovigilanza](#)
- [Segnalazioni reazioni avverse](#)
- [Tracciabilità del farmaco](#)

Attualità

- [Registrazione](#)
- Sicurezza**
- [Attualità](#)
- [La nuova legislazione di farmacovigilanza](#)
- [Rete Nazionale di Farmacovigilanza](#)
- [Segnalazione delle reazioni avverse](#)
- [I Segnali di Farmacovigilanza](#)
- Responsabili di farmacovigilanza**

- [Responsabili regionali](#)
- [EudraVigilance](#)
- [Fondi Regionali di Farmacovigilanza](#)
- [Normativa di Riferimento](#)

Responsabili di farmacovigilanza: Emilia Romagna

In questa Sezione sono disponibili i riferimenti dei Responsabili di *Farmacovigilanza* che, nell'ambito della *Rete Nazionale di Farmacovigilanza*, operano nelle diverse Regioni italiane per assicurare il continuo monitoraggio delle segnalazioni delle reazioni avverse ai farmaci garantendo la sicurezza dei medicinali in commercio. L'accesso, consultabile per regioni, è aggiornato al **05/07/2012**.

E' possibile anche consultare l'elenco dei **Responsabili Regionali** aggiornato al **05/07/2012**.

Codice	Struttura	Responsabile	Indirizzo	Telefono	Fax	E-mail
080108	A.S.L. BOLOGNA	MAGNANI MIRNA	VIA SANT'ISAIA, 94 - 40100 BOLOGNA (BO)	0516597362	0516597366	mirna.magnani@ausl.bologna.it
080112	A.S.L. CESENA	BARAGHINI MANUELA	PIAZZA ANNA MAGNANI, 146 - 47023 CESENA (FO)	0547394224	0547394225	farmaterr@ausl-cesena.emr.it
080109	A.S.L. FERRARA	BENINI ANGELA	VIA SAN BARTOLO 119 - 44100 FERRARA (FE)	0532235948	0532235971	angela.benini@ausl.fe.it
080111	A.S.L. FORLI'	RAVAGLIA GIANFRANCO	VIA FORLANINI 34- 47100 FORLI (FO)	0543731129	0543731370	g.ravaglia@ausl.fo.it
080106	A.S.L. IMOLA	FADDA ANTONELLA	P.LE GIOVANNI DALLE BANDE NERE, 11 - 40022 IMOLA	0542604352	0542604329	a.fadda@ausl.imola.bo.it

Segui AIFA





Il portale della Regione Emilia-Romagna



Saluter

il portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna



Cerca nel sito

solo nella sezione cc

home → servizio sanitario regionale: programmazione e organizzazione → aree dell'assistenza → assistenza farmaceutica → farmacovigilanza

- ▶ **Saluter oggi**
- ▶ **Servizi ai cittadini**
- ▶ **Area istituzionale e operatori**

▶ **Farmacovigilanza**

— archiviato sotto: [Farmacovigilanza](#)

Valutazione e monitoraggio permanente dei farmaci in commercio e delle eventuali reazioni avverse: questa è la farmacovigilanza, una rete nazionale che mette in comunicazione l'AIFA, le Regioni, le Aziende sanitarie, gli IRCCS, le industrie farmaceutiche. In Emilia-Romagna costituito il Centro regionale farmacovigilanza, che opera in logica di sistema.

La valutazione e il monitoraggio permanente dei farmaci in commercio e delle eventuali reazioni avverse viene svolto attraverso le attività di farmacovigilanza. Fondamentale, nella raccolta di informazioni sulla sicurezza dei medicinali, sono le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse, effettuate dagli operatori sanitari. Tali segnalazioni vengono raccolte mediante la Rete nazionale di farmacovigilanza, un sistema che mette in comunicazione l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), le Regioni, le Aziende sanitarie, gli Irccs (Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico), le industrie farmaceutiche. La rete di farmacovigilanza è in collegamento operativo con il network europeo EudraVigilance dell'Emea (l'Agenzia europea per i medicinali), che raccoglie in un database europeo i dati forniti a livello nazionale.

- Il Servizio sanitario regionale
- Assessorato politiche per la salute: il governo
- Il logo del SSR
- Il Piano sociale e sanitario: la programmazione
- Rapporti annuali SSR
- Il finanziamento
- Autorizzazione e accreditamento
- Ricerca e innovazione
- Edilizia sanitaria e sociosanitaria
- I Livelli Essenziali di Assistenza: servizi garantiti
- Area dell'assistenza
 - Sanità pubblica

Esempi di segnalazioni di farmacovigilanza

- Peggioramento di ipercapnia da eccesso di somministrazione di O₂
- Asfissia da somministrazione errata di gas
- Danneggiamento di mucose e polmoni per inalazione prolungata di vapori freddi di ossigeno criogenico
- Dolore alla membrana timpanica in corso di ossigenoterapia iperbarica



Si rammenta che la segnalazione di reazioni avverse gravi e non note è obbligatoria (D. Lgs. 219/06)

La dispositivo vigilanza

Alcuni gas medicinali, gli impianti di distribuzione, i concentratori, gli stroller (per l'ossigenoterapia a domicilio) e altri dispositivi correlati (mascherine, occhialini) sono classificati come dispositivi medici.

I gas classificati come DM sono l'Argon, l'Azoto, il Carbonio diossido

La segnalazione prevede la compilazione di una scheda apposita, in caso di incidente, o di mancato incidente.

La vigilanza sui DM D. Lgs. 37/10

definizione di incidente:

- a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;
- b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un DM che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

La vigilanza sui DM

(D.M. 15 novembre 2005)

Chi segnala:

gli operatori sanitari pubblici e privati **devono** effettuare la segnalazione dell'incidente o del mancato incidente al Referente Aziendale per la vigilanza sui DM che a sua volta la inoltrerà al Ministero e al fabbricante nei tempi previsti.

In quali tempi:

Incidenti ® entro 10 gg dall'evento

Mancati incidenti ® entro 30 gg dall'evento



Si rammenta che la segnalazione di incidenti è obbligatoria (D. Lgs 46/97 poi modificato con 37/2010). Sono previste sanzioni di natura penale per chi non adempie

Compilare il modulo seguente. È possibile salvare i dati inseriti nel modulo.

Evidenzia campi

ALLEGATO n. 1

**Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari
al Ministero della Salute**

(artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

Rapporto interno n.

Rapporto relativo a:

Incidente

La scheda va inviata al
Referente Aziendale di DM
vigilanza

A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

1. Data	
I CAMPI DELLA SCHEDA: luogo, data dell'evento, operatore sanitario, caratteristiche del DM, (CND, fabbricante, m tipo di DM) dati dell'evento, motivo utilizzo DM, descrizione incidente, conseguenza dell'incidente	
Telefono	
Fax	



guida al sito

numero verde
800 033 033

Guida ai servizi
informazioni on-line

Cerca

l'organizzazione della sanità in esclusiva per tutti i servizi per la salute dedicato a a tu per tu notizie

Dispositivi medici

Home > L'organizzazione della sanità > Servizio sanitario regionale: programmazione e organizzazione > Assistenza farmaceutica >

Dispositivi medici

I dispositivi medici sono prodotti e tecnologie utilizzati nelle strutture sanitarie per la diagnosi e l'assistenza al malato (per esempio siringhe, cateteri, protesi impiantabili, ferri chirurgici, strumentazioni per radiologia, ecografia).

Dal punto di vista tecnico, le potenzialità del settore sono enormi: prodotti e tecnologie innovativi immessi sul mercato consentono a medici e pazienti di avere a disposizione nuovi strumenti di diagnosi e cura, con il beneficio di ridurre il tempo di recupero della salute e di meglio monitorare il decorso della malattia. E' però fondamentale garantire requisiti di sicurezza e di efficacia dei prodotti, per la tutela del paziente e degli operatori sanitari.

Dall'1 gennaio 2009 possono essere acquistati a carico del Servizio sanitario nazionale e utilizzati nelle sue strutture solo i dispositivi medici iscritti nell'elenco del Repertorio nazionale.

In Emilia-Romagna è stato definito il "Sistema regionale dei dispositivi medici (delibera di Giunta 1523/2008). L'obiettivo è giungere a un impiego omogeneo e coerente dei dispositivi medici a livello regionale, monitorare la spesa, sviluppare la vigilanza sui prodotti e migliorarne l'appropriatezza d'uso.

Il sistema prevede l'istituzione di una Commissione regionale, che - raccordandosi con il livello nazionale - ha il compito di sviluppare la vigilanza sui dispositivi medici utilizzati nelle strutture sanitarie e condurre approfondimenti a carattere tecnico che consentano di valutare il rapporto efficacia/costi di specifici prodotti e tecnologie.

Per la gestione locale dei bisogni e delle criticità, in coerenza con le indicazioni regionali, viene istituita una Commissione dei dispositivi medici in ogni Azienda sanitaria.

Entro il 31 marzo 2010, ogni Azienda sanitaria deve elaborare e adottare con atto formale l'elenco dei prodotti e delle tecnologie da impiegare nelle proprie strutture (il Repertorio locale dei dispositivi medici).

La delibera proficua la realizzazione di un flusso informativo con i dati sull'impiego dei dispositivi medici nelle

Link

Approfondimenti

- Ministero del lavoro, della salute, delle politiche sociali: la sezione dedicata ai dispositivi medici
- Sito web del Gruppo regionale tecnologie sanitarie

Commissione regionale dispositivi medici

- Dossier: "La terapia a pressione negativa" (pdf, 2263 kB) [gennaio 2010]
- Dossier: "Dispositivi medici per la misurazione della temperatura corporea" (pdf, 310 kB) [maggio 2009]

Documenti

Da segnalare secondo le linee di indirizzo regionali

A. Si è verificato un evento

- malfunzionamento o deterioramento nelle caratteristiche o nelle prestazioni (incapacità del DM ad operare in accordo con la destinazione d'uso)
- reazioni avverse o effetti collaterali inattesi
- interazioni con altre sostanze o prodotti
- degradazione/distruzione del DM
- inaccuratezza, incluse omissioni e carenze, nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso e/o nel materiale promozionale

B. Si sospetta che il DM sia una concausa dell'incidente

C. L'evento ha causato, o avrebbe potuto causare:

- danno al paziente
- morte del paziente, dell'utilizzatore o di altra persona
- grave peggioramento dello stato di salute del paziente, dell'utilizzatore o di altra persona

Cosa segnalare, qualche esempio di incidente:

- un paziente subisce un'ustione rilevante durante l'uso di un bisturi elettrico utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso
- l'erogatore nasale per l'ossigeno si è rotto durante l'erogazione del gas e tale rottura ha causato la mancata erogazione del gas mandando il paziente in asfissia
- Asfissia a causa dello sviluppo di ingenti quantità di vapori di azoto soprattutto durante l'apertura dei contenitori per cattivo funzionamento dei dispositivi di sicurezza.



Reazioni avverse nella RNF

1. ADR segnalata dall'ASL xxx da un farmacista: paziente di 74 anni affetto da BPCO e trattato con ossigenoterapia da 01/10/2011 a 11/01/2012 ha manifestato Tosse, Catarro, Fatica respiratoria. La reazione è stata giudicata grave (ospedalizzazione). La specialità era OSSIGENO MEDIGAS ITALIA, " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE MOBILE DA 31 LITRI

2. ADR segnalata da ASL xxx da MMG: pz di 73 anni affetta da Insufficienza respiratoria cronica ha manifestato sonnolenza. La reazione è stata giudicata NON GRAVE. Specialità: OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITA, " 150 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA, 12 LITRI

Errore terapeutico e flusso dell'incident reporting con farmaci

- In caso di reazioni avverse è possibile descrivere in maniera dettagliata l'errore con la scheda di farmacovigilanza e fornire ulteriori dettagli sul caso. In caso di eventi con conseguenze cliniche sul paziente è necessario fare entrambe le segnalazioni (IR e FV)
- Per le segnalazioni prive di reazioni avverse, ovvero senza conseguenze cliniche, si deve compilare solo la scheda dell'incident reporting
- Gli **errori terapeutici**, (definiti come errori che si verificano nel processo di gestione del farmaco), con e senza conseguenze cliniche, si devono comunque segnalare con la scheda dell'incident reporting

Le segnalazioni degli operatori

Sono mediate da figure professionali incaricate:

- Per le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci ci si deve rivolgere al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza
- Per gli incidenti/mancati incidenti da DM ci si rivolge al Referente Aziendale di Vigilanza sui DM
- Per le segnalazioni relative all'Incident Reporting ci si rivolge al Referente per l'Incident Reporting/Risk Manager