

## CLINICA QUOTIDIANA: UN'INDAGINE CONOSCITIVA NELL'ASUIUD

Mozzon R.\*, Commissione Aziendale per i Dispositivi Medici\*\*, M.G. Troncon\*

\*SOC Farmacia Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine

\*\* Commissione Aziendale per i Dispositivi Medici Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine

### INTRODUZIONE

Per impiego "off-label" si intende l'utilizzo di un dispositivo medico (DM) per una destinazione d'uso diversa da quella per la quale il dispositivo ha ricevuto il marchio CE, che è la prova di cui i produttori di DM dispongono per affermare che un prodotto soddisfa i requisiti essenziali di qualità e sicurezza di tutte le Direttive europee e rappresenta un requisito legale obbligatorio per poter immettere un DM sul mercato dell'Unione Europea. La destinazione d'uso autorizzata è quella riportata nel foglio illustrativo o nel manuale d'uso di un DM. La decisione da parte dell'utilizzatore di operare per destinazioni d'uso diverse equivale ad utilizzare un DM privo di marchio CE e gli fa assumere la piena responsabilità per eventuali conseguenze sul piano della sicurezza e delle prestazioni.

### OBIETTIVO

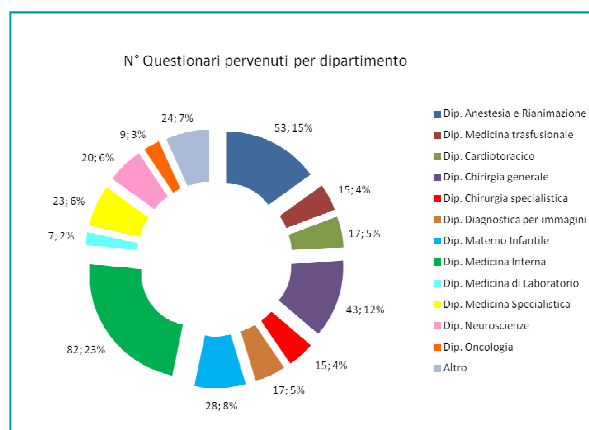
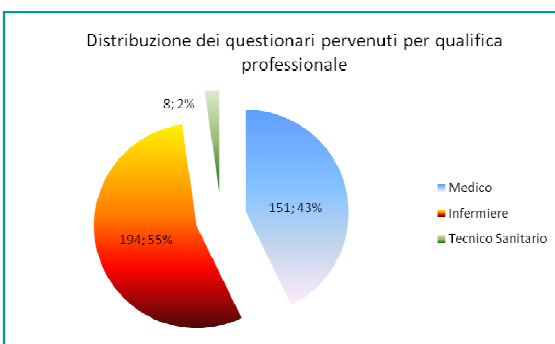
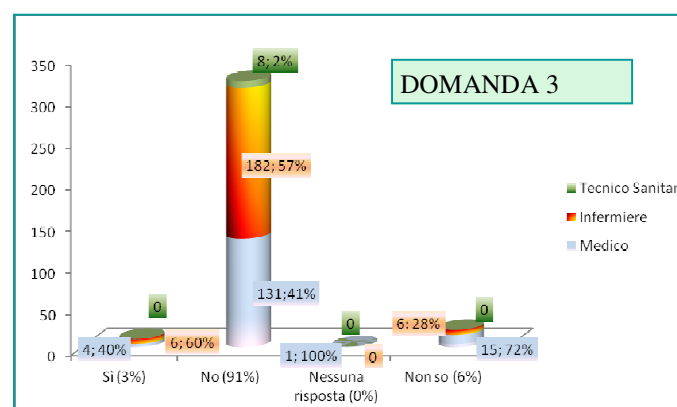
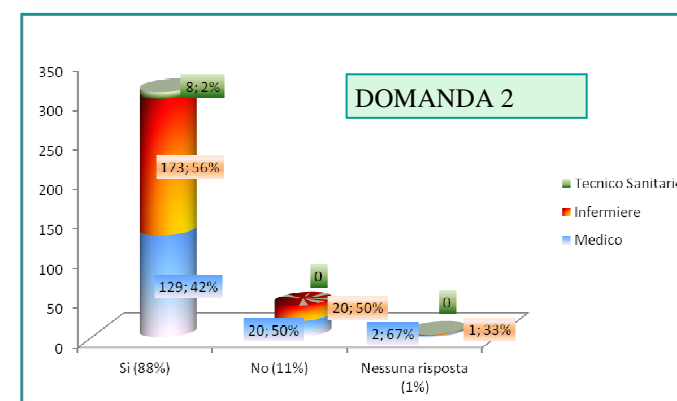
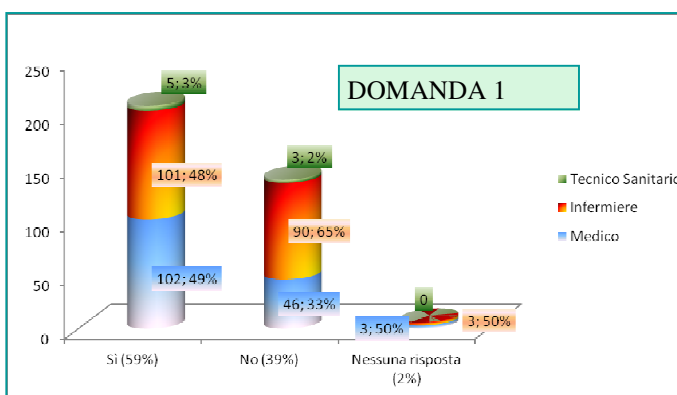
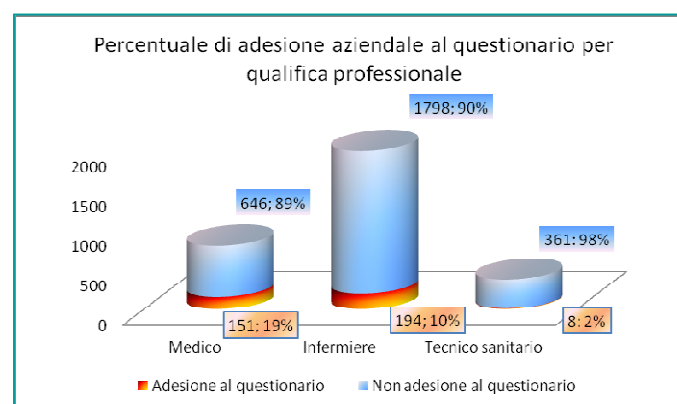
Svolgere un'indagine conoscitiva per valutare l'entità della diffusione dell'impiego "off label" dei dispositivi medici nell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Udine (ASUIUD)

### DESCRIZIONE

E' stato predisposto dalla Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CDM) e distribuito a tutti i Direttori di SOC e a tutti i Coordinatori Infermieristici un questionario con 3 domande:

1. E' a conoscenza che esiste una normativa che regola l'impiego "off label" dei DM analogamente a quanto avviene per i farmaci?
2. Prima dell'impiego di un DM è solito leggere la destinazione d'uso prevista per il DM sul foglietto illustrativo/manuale allegato presente nella confezione originale?
3. Ha mai impiegato un DM per un'indicazione diversa da quella riportata nel foglietto illustrativo/manuale?

La CDM ha analizzato i dati raccolti e ha diffuso i risultati dell'analisi a tutta l'Azienda.



### RISULTATI

Sono stati raccolti 353 questionari, 43% compilati da personale medico, 55% da personale infermieristico e 2% da personale tecnico. La percentuale di adesione al questionario, sulla base dell'elenco del personale dipendente aggiornato a giugno 2018, è risultata del 19% per il personale medico, del 10% per il personale infermieristico e del 2% per il personale tecnico ed è stata maggiore per i dipartimenti di anestesia e rianimazione, cardiotoracico e di chirurgia generale. Alla prima domanda ha risposto affermativamente il 59% del personale, alla seconda l'88%, alla terza il 3%. Dall'analisi è emerso che, sebbene l'adesione al questionario non sia stata molto elevata, la quasi totalità degli utilizzatori impiega i dispositivi in modo appropriato ed è solito leggere le indicazioni prima dell'uso. Solo poco più della metà degli operatori è a conoscenza delle Normativa che regola l'impiego "off label" dei DM.

### CONCLUSIONI

A seguito dei risultati emersi nel questionario, la CDM si impegnerà ad attuare strategie atte a diffondere la Normativa a livello aziendale, a sensibilizzare gli utilizzatori e a monitorare l'impiego appropriato dei DM.

