

Martedì 23 ottobre 2018
Sala Teatro Parvum - v. Mazzini 85 -

**Produzione di O₂ al 93%:
la Farmacopea Ufficiale Europea e
l'esperienza dell'ASL To3.**
Valutazione di una tecnologia innovativa a tre anni all'avvio



Grazia Ceravolo
ASL To3
Direttore SC Farmacia Ospedaliera e
SC Farmaceutica Territoriale

LA NOSTRA ESPERIENZA IN PUNTI:

- **RAZIONALE**
- **RIFERIMENTI LEGISLATIVI**
- **LOGISTICA del Farmaco**
- **CONTROLLI PREVISTI DALLA NORMATIVA**
- **Il punto di vista del clinico: Trial Clinico Controllato Randomizzato (RCT)**
- **Il DATO di SPESA**
- **CONCLUSIONI**

RAZIONALE

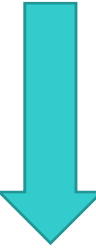
- I farmaci costituiscono una delle voci della spesa sanitaria maggiormente rilevante.
- Si è avviato da settembre 2015 presso l'Ospedale di Venaria un progetto di HTA per l'auto-produzione di ossigeno al 93%
- Tale impianto permette di somministrare ai pazienti il medicinale, in alternativa al tradizionale Ossigeno 99%.

RIFERIMENTI LEGISLATIVI

- Dlgs 24/4/2006 n. 219 l'ossigeno è considerato medicinale.
- Recepimento della Direttiva 2001/83/CE dal 1/1/2010 l'ossigeno terapeutico ha AIC.
- Monografia nella PH-EUR n. 2455/4/2011, permette al farmacista di auto-produrre l'Ossigeno all'interno della struttura ospedaliera e quindi essendo preparazione officinale non necessita di AIC.



LOGISTICA del Farmaco



- La farmacia gestisce la fornitura del farmaco per il back up e l'ufficio tecnico provvede alla manutenzione ed all'esecuzione dei controlli qualitativi secondo normativa.
- I controlli previsti da Farmacopea sono archiviati su una cartella condivisa tra Farmacia e Ufficio Tecnico
- In caso di interruzione del servizio sono pronte bombole di back up che forniscono ossigeno gassoso al 99 %

CONTROLLI PREVISTI DALLA NORMATIVA

- analisi sulla qualità dell'ossigeno, con certificati sulla qualità del gas medicinale. (laboratorio accreditato) + 5 campionamenti/anno per l'analisi del farmaco prodotto.
- interventi sul compressore (ditte costruttrici degli elementi del sistema)
- interventi sul concentratore (ditte costruttrici)
- 3 "visit reports" al compressore e 3 "service reports" al concentratore

- controlli quotidiani e le verifiche del corretto funzionamento del sistema (Uff tecnico)
- controlli, operazioni extra e le manutenzioni periodiche (ditta CoSTRUTTRICE)
manutenzioni periodiche indicate dal costruttore e si fanno al raggiungimento di un certo numero di ore di lavoro: >< 4000 ore per il compressore >< 4000 ore per il concentratore la manutenzione base;

Il punto di vista del clinico: RCT

Trial Clinico Controllato Randomizzato (RCT), per un periodo di dodici mesi somministrando ossigeno 93% o 99%, definendo outcomes di efficacia clinica quali Riduzione del flusso l/min, Saturazione O₂, EGA (t₀-ingresso/t₁-dimissione), sicurezza gestionale (qualità chimica e anomalie impianto)

Gruppo Ossigeno 93%:
•95% flusso l/min
•91% Sat O₂, in range
•92% EGA t₁ in range

Gruppo Ossigeno 99%:
•97% flusso l/min
•90% Sat O₂, in Range
•93% EGA t₁ in range

L'andamento clinico tra i casi/controlli ha dimostrato una sovrapposizione dell'efficacia clinica.

IL DATO DI SPESA

Monitoraggio:

- Consumo del farmaco
- Interventi di manutenzione
- Consumo dell'ossigeno gassoso della fonte secondaria.
- La spesa nel 2014 per l'ossigeno è stata di 55.000 € (18.000 m³).
- Il risparmio annuo è stato di circa 35.000 €, incluso l'acquisto della tecnologia.
- Nel 2016 la spesa relativa all'ossigeno gassoso del back up è stata circa 2.200 €, 2017 di euro 2600

CONCLUSIONI

tre anni è evidente una positiva valutazione:

Consistente riduzione dei costi

Monitoraggio in tempo reale della qualità del farmaco erogato

Efficacia, efficienza e sicurezza clinica

La conclusione positiva permette la valutazione di una eventuale estensione del sistema anche ad altri presidi ospedalieri aziendali.