

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 40536

Palermo 19.07.2023

OGGETTO: Dispositivo-vigilanza. Andamento delle segnalazioni nel periodo 01 settembre 2022-30 giugno 2023.

Ai Direttori Generali delle  
Aziende Sanitarie della Regione

Ai Responsabili per la Dispositivo-vigilanza  
delle Aziende Sanitarie della Regione

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei farmacisti

E p.c. Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia  
Delle Aziende Sanitarie della Regione

Il sistema di vigilanza sui dispositivi medici permette di monitorare e rilevare eventuali problemi legati al loro utilizzo, per l'intero periodo di commercializzazione degli stessi, consentendo di acquisire maggiori informazioni inerenti a problematiche non emerse durante la fase pre-marketing.

A seguito dell'istituzione ed attivazione della Rete nazionale della dispositivo-vigilanza, sono stati individuati i Referenti Aziendali per la Dispositivo-vigilanza (RLV) e declinate le attività che gli stessi devono svolgere nell'ambito della propria Azienda di riferimento, giusto D.D.G. n. 203 del 15 marzo 2023.

I RLV sono stati abilitati e resi operativi sulla Piattaforma NSIS, al fine di consentire l'acquisizione e la validazione di eventuali segnalazioni di incidenti inserite dagli operatori sanitari.

Nel periodo 01 settembre 2022 – 30 giugno 2023 le segnalazioni di incidente rilevate da operatori sanitari della Sicilia e validate sulla Piattaforma NSIS da parte dei RLV sono state 122.

Nell'anno 2020 – secondo quanto riportato sul più recente report disponibile sul sito istituzionale del Ministero della Salute - gli incidenti con DM in Sicilia sono stati soltanto 18, e pertanto, si è registrato un deciso incremento delle segnalazioni.

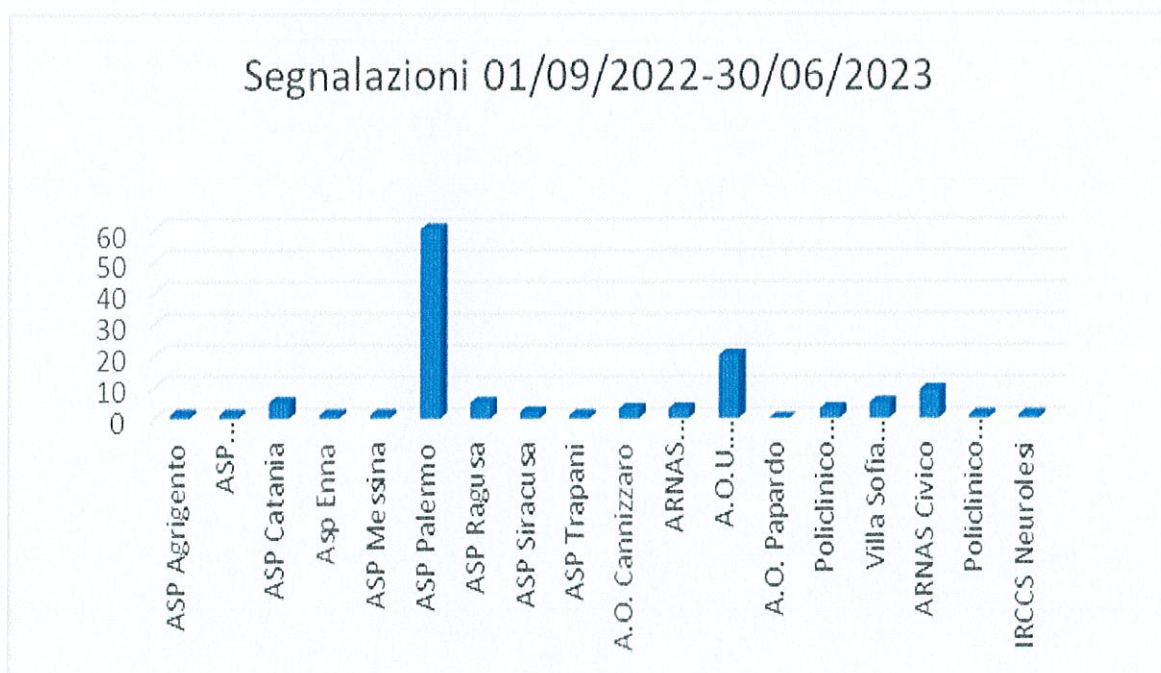
Tuttavia, si rileva che permane una forte discrepanza con il tasso di segnalazione rilevato in media a livello nazionale.

Infatti nell'anno 2020 il numero complessivo di segnalazioni a livello nazionale è stato pari a 1794; pertanto, quelle della Sicilia hanno rappresentato soltanto l'1% di quelle totali. Nel primo semestre dell'anno 2023 tale percentuale è salita – attestandosi attorno al 4%, ma rimane decisamente bassa soprattutto in rapporto al numero di segnalazioni raccolte in Regioni, come Emilia Romagna (21%), Toscana (19%) e Veneto (22%).

I dati sopra riportati fanno supporre l'esistenza di fenomeni piuttosto marcati di sotto-segnalazione. Tale considerazione è suffragata dal fatto che, in ambito regionale, si rileva una spiccata variazione del numero delle segnalazioni effettuate nelle diverse Aziende sanitarie.

Più precisamente, come riportato nelle tabelle sottostanti, le segnalazioni sono concentrate in poche Aziende, e in particolare l'ASP di Palermo (circa il 50% del totale) e l'A.O.U.P. di Catania (16,4% del totale).

Azienda	N° segnalazioni	di cui gravi
ASP Agrigento	1	0
ASP Caltanissetta	1	0
ASP Catania	5	0
Asp Enna	1	0
ASP Messina	1	1
ASP Palermo	60	2
ASP Ragusa	5	0
ASP Siracusa	2	0
ASP Trapani	1	0
A.O. Cannizzaro	3	1
ARNAS Garibaldi	3	0
A.O.U.P. Rodolico-San Marco	20	14
A.O. Papardo	0	0
Policlinico Messina	3	0
Villa Sofia Cervello	5	0
ARNAS Civico	9	1
Policlinico Palermo	1	0
IRCCS Neurolesi	1	0
<b>Totale</b>	<b>122</b>	<b>19</b>



Inoltre, solo una piccola percentuale delle segnalazioni pervenute (15,6%) sono riferite a incidenti classificabili come “gravi” (tra essi anche un decesso).

Stante l'esiguità della casistica riscontrata, non appare opportuno e utile analizzare le classi CND oggetto di maggior segnalazione, né è possibile evidenziare particolari condizioni ricorrenti tali da costituire un segnale oggetto di attenzione per l'utilizzo dei dispositivi coinvolti.

Come più volte richiamato, l'operatore sanitario è tenuto a segnalare al Ministero della Salute, e al Fabbricante, ogni incidente grave – anche solo sospetto – occorso (o che poteva accadere) con l'impiego di un dispositivo, ed è prevista una specifica sanzione pecuniaria in caso di inottemperanza.

Pertanto, si invitano i destinatari della presente a garantire ogni utile iniziativa volta ad implementare la segnalazione di eventuali incidenti, secondo le modalità descritte nella nota prot. n. 10295 del 9 febbraio 2023 e nel rispetto delle vigenti disposizioni ministeriali.

Il Responsabile dell'U.O. 7.2  
Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio  
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale  
Dr. Salvatore Iacolino