



Health

I Dispositivi Medici dal Regolamento Europeo alla pratica clinica

CORSO DI AGGIORNAMENTO ECM

BOLOGNA, 2-3 OTTOBRE 2024
THE SIDNEY HOTEL

CON IL PATROCINIO DI



Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie

SIFO



Sifact
SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
CLINICA E TERAPIA

OBIETTIVI DEL CORSO

In scia agli eventi precedenti, il corso si propone di proseguire ad approfondire il mondo dei DM e il ruolo del farmacista ospedaliero nella gestione del DM a seguito delle ultime novità normative con un focus sulle sperimentazioni cliniche, il Programma Nazionale HTA dalle valutazioni di HTA fino alla gestione dei flussi informativi e della reportistica, passando per la tracciatura e la dispositivo vigilanza.

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Dr.ssa Claudia Fruttero, Direttore SC Farmacia Ospedaliera, A.O. S. Croce e Carle, Cuneo

BOARD SCIENTIFICO

Dr.ssa Camilla Ferri, Direttore UOC Servizio Farmacia Ospedale San Raffaele, Milano

Dr.ssa Annalisa Gasco, Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano, Torino

Dr.ssa Domenica Mamone, Direttore UOC Farmaceutica, Gestione Dispositivi Medici, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

Dr.ssa Anna Marra, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliero Universitaria, Ferrara

Dr. Marcello Pani, Direttore UOC Farmacia, Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" IRCCS, Roma

Faculty

Dr. Emanuele Balzano

Dirigente Medico Chirurgia Generale, U.O. Chirurgia Epatica e del Trapianto di Fegato - Osp. Cisanello, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

Ing. Alessandra Basilisco

Ingegnere Biomedico, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute, Roma

Ing. Roberto Belliato

Director at MedTech Projects Srl

Dr.ssa Sabrina Beltramini

Direttore Struttura Complessa Farmacia I.R.C.C.S. - Ospedale Policlinico San Martino, Genova

Prof. Gianluca Campo

Professore Ordinario, U.O. Cardiologia, Cardiovascular Institute Dipartimento di Medicina Traslazionale, Translational Medicine Department Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, University of Ferrara

Dott.ssa Elena Cantagalli

SC Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica ed Integrativa ALISA (Azienda Ligure Sanitaria)

Prof. Gabriele Caviglioli

Dipartimento di Farmacia, Università degli Studi di Genova

Dr.ssa Alessia Chiesa

Farmacista Dirigente, A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino

Dr.ssa Tiziana Comandone

Farmacista Ospedaliero Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano, Torino

Dr. Roberto Cognati

Direzione Sanità, Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica Rete Regionale della Dispositivo-vigilanza, Torino

Dr.ssa Patrizia Falcone

Farmacista, Area Farmaco e Dispositivi Medici, Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna

Dr.ssa Camilla Ferri

Direttore UOC Servizio Farmacia Ospedale San Raffaele, Milano

Dr.ssa Elisa Figallo

Technical Specialist & Scheme Manager
BSI Group Italia S.R.L., Milano

Dr. Francesco Filidoro

UOS Dispositivi Medici - UOC Farmacia
Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma

Dr.ssa Alessia Frabetti

Direttore della Divisione dei Dispositivi Medici, Kiwa Cermet Italia
Granarolo dell'Emilia (BO)

Dr.ssa Claudia Fruttero

Direttore SC Farmacia Ospedaliera, A.O. S. Croce e Carle, Cuneo

Prof.ssa Marina Gallarate

Professoressa Associata Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco
Università di Torino

Dr.ssa Annalisa Gasco

Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera
Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano, Torino

Dr.ssa Elisa Guido

Dirigente Farmacista -Area Dispositivi Medici
Azienda Ospedaliera Universitaria Verona-Borgo, Trento

Ing. Adriano Leli

Direttore Generale, Legale Rappresentante Aziende Zero Piemonte, Torino

Dr.ssa Domenica Mamone

Direttore UOC Farmaceutica, Gestione Dispositivi Medici,
Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

Dr. Marco Marchetti

Dirigente Unità operativa di HTA, Agenas, Roma

Dr.ssa Anna Marra

Direttore UOC Farmacia Ospedaliera,
Azienda Ospedaliero Universitaria, Ferrara

Prof.ssa Alma Martelli

Professore Associato di Farmacologia
Direttore della Scuole di Specializzazione di Farmacia Ospedaliera
Università di Pisa

Prof.ssa Paola Minghetti

Direttore Dipartimento Scienze Farmaceutiche, Facoltà Scienze del Farmaco,
Università degli Studi di Milano - Presidente SITELF

Dr.ssa Elena Mittone

Farmacista Ospedaliero - A.O. S. Croce e Carle, Cuneo

Dr. Giovanni Musumeci

Direttore SC Cardiologia, Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano, Torino

Dr. Marcello Pani

Direttore UOC Farmacia,
Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" IRCCS, Roma

Dr. Giovanni Panico

Uroginecologia e Chirurgia Ginecologica
Ospedale Complesso Integrato Columbus, Roma

Dr.ssa Lucia Parroni

Farmacista Ospedaliero - UOS Dispositivi Medici - UOC Farmacia
Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma

Ing. Gianfranco Pirini

Commissione Dispositivi Medici della Regione Emilia-Romagna
e del Gruppo Tecnico Direzione Generale Sanità e politiche Sociali
Regione Emilia-Romagna, Ferrara

Dr. Simone Priolo

Dipartimento Emergenze e Terapie Intensive, U.O.C. Anestesia
e Rianimazione B BT, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, Verona

Prof. Nicola Realdon

Dipartimento di Farmacologia e Scienze Farmacologiche, Università di Padova

Dr.ssa Barbara Rebesco

Direttore S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica e Integrativa
ALISA (Azienda Ligure Sanitaria)

Dr.ssa Rosi Sicuro

U.O.C. Farmaceutica Dispositivi Medici, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Mercoledì 2 ottobre 2024

09:40-10:00 Registrazione dei partecipanti e Welcome coffee*

10:00-10:10 Saluti Direzione Generale AO S. Croce e Carle di Cuneo
Presentazione del Corso · **C. Fruttero, A. Marra**

I SESSIONE **IL REGOLAMENTO EUROPEO NELLA DAILY PRACTICE: QUALI NOVITÀ/QUALI RICADUTE OPERATIVE**

Chairs: **M. Pani, L. Parroni**

10:10-11:10 La normativa sui dispositivi medici: un quadro in continua evoluzione tra aggiornamenti UE e implementazione nazionale · **A. Basilisco**

11:10-11:30 Sperimentazioni Cliniche con i DM: le sfide del Regolamento Europeo e dell'Europa dal punto di vista del CET e degli sperimentatori - aggiornamenti · **G. Pirini**

11:30-12:00 Confronto tra Ministero della Salute e i professionisti (sessione Domande/risposte) sul Regolamento europeo (come agganciare il regolamento con la tracciabilità dell'UDI-DI UDI-PI) · **A. Basilisco**

II SESSIONE **ESEMPI DI COLLABORAZIONI MULTIPROFESSIONALI - LE TAVI**

Chairs: **A. Gasco, A. Marra**

12:00-12:10 Introduzione · **C. Fruttero**

12:10-12:30 Le TAVI STUDIO TRACS - Impianto trans-catetere di valvola aortica con o senza la presenza di cardiocirurgia: Studio TRACS · **G. Campo**

12:30-12:50 L'esperienza di un centro italiano ad alto volume di impianti · **G. Musumeci**

12:50-13:10 Ruolo del Farmacista clinico nella gestione delle TAVI · **T. Comandone**

13:10-13:30 Il farmacista nella gestione delle tecnologie innovative dell'insufficienza cardiaca acuta · **S. Beltramini**

13:30-13:50 Il ruolo del farmacista clinico in cardiocirurgia · **A. Chiesa**

13:50-14:40 Lunch

Mercoledì 2 ottobre 2024

III SESSIONE **GESTIONE DELLA CHIRURGIA ROBOTICA: ESPERIENZE A CONFRONTO**

Chairs: **C. Fruttero, D. Mamone**

14:40-14:50 Introduzione • **C. Fruttero**

14:50-15:20 Tre piattaforme a confronto: Il modello sperimentale Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona (5 piattaforme) • **E. Guido, S. Priolo**

15:20-15:50 Utilizzo di tre tecnologie robotiche al Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS Roma • **F. Filidoro, G. Panico**

15:50-16:20 La chirurgia robotica: applicazione in procedure di alta complessità (pre-trapianto fegato e/chirurgia toracica) e sostenibilità del sistema sanitario AOU Pisa (4 robot) • **E. Balzano, R. Sicuro**

16:20-16:40 Coffee Break

IV SESSIONE **L'IMPLEMENTAZIONE NELLE AASSRR DEI D.MIN SULLE "DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA REGISTRAZIONE E ALLA CONSERVAZIONE DELL'IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO (UDI) DA PARTE DELLE ISTITUZIONI SANITARIE E DEGLI OPERATORI SANITARI"**

Chairs: **C. Ferri, M. Pani**

16:40-16:50 Introduzione • **C. Fruttero**

16:50-17:10 L'UDI dai principi alla sua implementazione • **R. Belliato**

17:10-17:30 La lettura e la registrazione dell'UDI-DI e UDI PI: implementazione di soluzioni per ottemperare alla normativa vigente • **E. Mittone**

17:30-17:50 Percorso di Certificazione DM: il punto di vista dell'ente certificatore (Kiwa Cermet Italia) • **A. Frabetti**

17:50-18:10 Certificare un DM secondo il Regolamento Europeo: principali sfide da affrontare per le aziende fabbricanti • **E. Figallo**

18:10-18:20 Discussione • **Tutti i Relatori**

18:20-18:30 Take Home Messages e chiusura della giornata • **C. Fruttero**

Giovedì 3 ottobre 2024

V SESSIONE DAL CAPITOLATO ALLA FORNITURA DEL BENE SANITARIO ALLA LUCE DEL NUOVO PROGRAMMA NAZIONALE DI HTA

Chairs: **C. Fruttero, A. Gasco**

- 09:00-09:10** Introduzione · **C. Fruttero**
- 09:10-09:40** Adozione/implementazione del programma nazionale di HTA. Il punto di vista di AGENAS · **M. Marchetti**
- 09:40-10:00** Il soggetto aggregatore - Il punto di vista dell'Azienda Zero - Regione Piemonte · **A. Leli**
- 10:00-10:30** Tavola rotonda di confronto tra tutti i componenti che concorrono alla gestione dei DM
Tutti i relatori e Chair + Confindustria DM
- 10:30-10:50** Coffee Break
- 10:50-12:00** TAVOLA ROTONDA: LA GESTIONE DELL'UDI-DI UDI PI: ESPERIENZE REGIONALI A CONFRONTO
- Piemonte: **R. Corgnati**
- Emilia: **P. Falcone**
- Liguria: **E. Cantagalli, B. Rebesco**
- Toscana: **TBD**
- 12:00-13:15** TAVOLA ROTONDA LA SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA:
I DM TRA GLI OBIETTIVI FORMATIVI DELLA SSFO – CRITICITÀ ATTUALI E POSSIBILI SOLUZIONI
- UNIMI: **P. Minghetti**
- UNIPI: **A. Martelli**
- UNITO: **M. Gallarate**
- UNI PADOVA - con ruolo di coordinamento SSFO: **N. Realdon**
- UNIGE: **G. Caviglioli**
- 13:15-13:30** Take Home Messages e Chiusura del Corso · **C. Fruttero**
- 13:30-13:45** Questionario ECM**

DATE E ORARI

Mercoledì 2 ottobre 2024

dalle 10:00 alle 18:30

Giovedì 3 ottobre 2024

alle 09:00 alle 14:00

SEDE

THE SIDNEY HOTEL

Via Michelino, 73
40127 Bologna

PROVIDER ECM

E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



MICOM S.r.l. - Provider ID 758

Via Risorgimento 84

20017 Rho (MI)

Tel. +39 02 89518895

E-mail: cristina.tupputi@micom.it

Sito Internet: www.micom.it

ECM (EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA)

L'evento è stato inserito nella lista degli eventi definitivi ECM del programma formativo 2024 del Provider accreditato MICOM (cod. ID 758).

All'interno dell'Evento, l'inizio dell'attività e dei contenuti formativi coincidono con il primo intervento e terminano con l'ultimo contributo o con la discussione, secondo applicabilità. Per l'ottenimento dei crediti formativi i partecipanti dovranno: essere specializzati esclusivamente nelle discipline indicate sul programma, presenziare al 90% dei lavori scientifici (verifica presenza con firma su registro), superare la verifica di apprendimento (strumento utilizzato questionario), consegnare in segreteria la documentazione compilata in ogni sua parte.

Codice Evento: 758-425673

Categorie accreditate: Farmacista, Medico Chirurgo

Discipline accreditate: Farmacista (Ospedaliero, Territoriale), Medico Chirurgo (tutte le discipline)

Numero massimo di partecipanti: 100

Ore formative: 12

Crediti previsti: 12

Quota di iscrizione: a pagamento

QUOTE DI ISCRIZIONE

Quota di iscrizione (non SOCI SIFO e SIFACT)

€ 150,00 + IVA 22%

Quota di iscrizione Soci SIFO e SIFACT:

€ 100,00 + IVA 22%

Specializzando/Masterizzandi:

€ 50,00 + IVA 22%

MODALITÀ DI ISCRIZIONE

Il corso è stato accreditato per un numero massimo di 100 partecipanti. L'iscrizione al corso è a pagamento. L'iscrizione verrà accettata in base all'ordine cronologico di arrivo e verrà finalizzata al ricevimento della copia del pagamento.

È possibile iscriversi online **CLICCANDO QUI**

Con il contributo non condizionante di:

GOLD SPONSOR



Edwards

BRONZE SPONSOR



Medtronic

Engineering the extraordinary

SPONSOR



PRO.MED.

