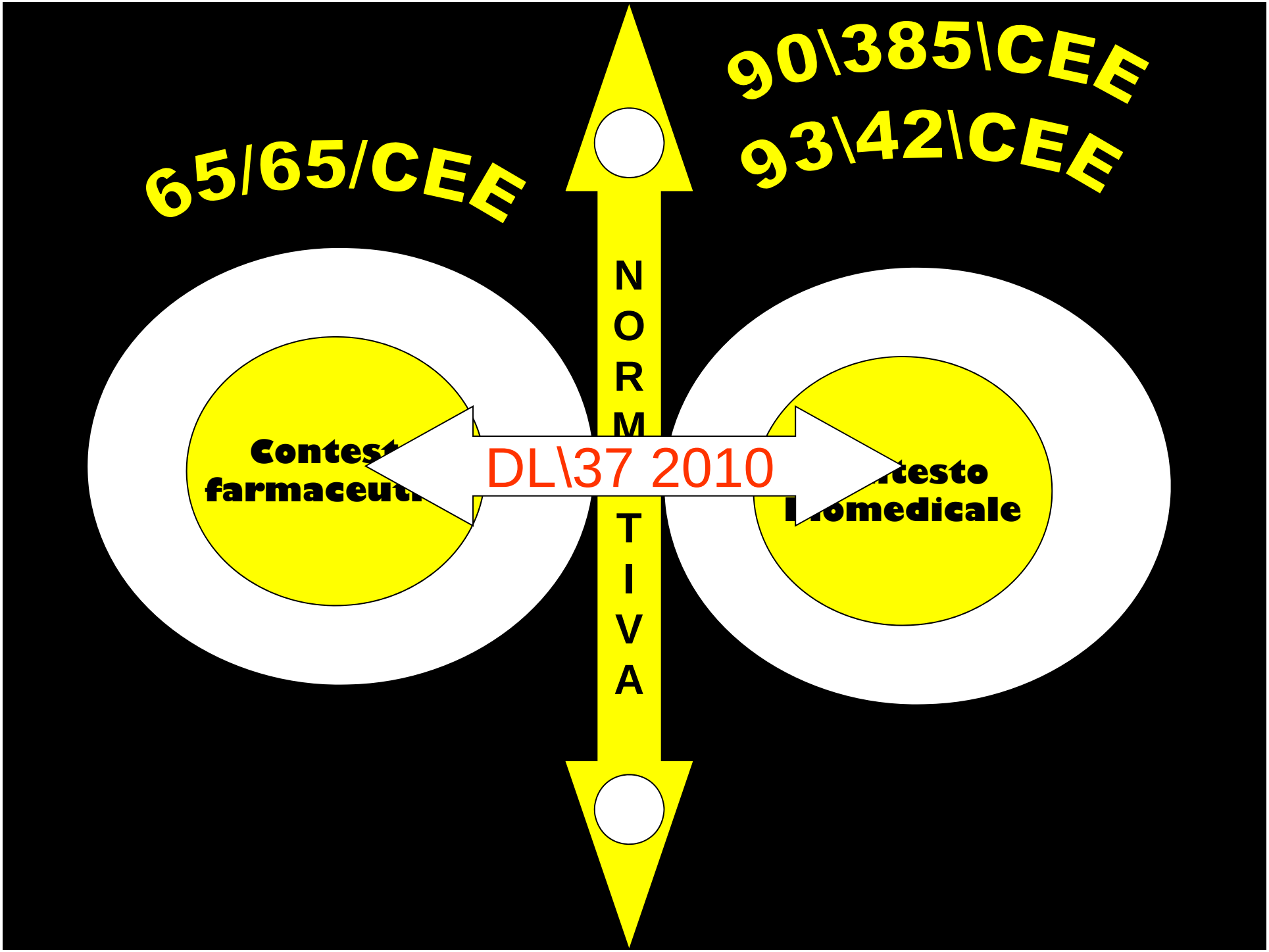
07 novembre

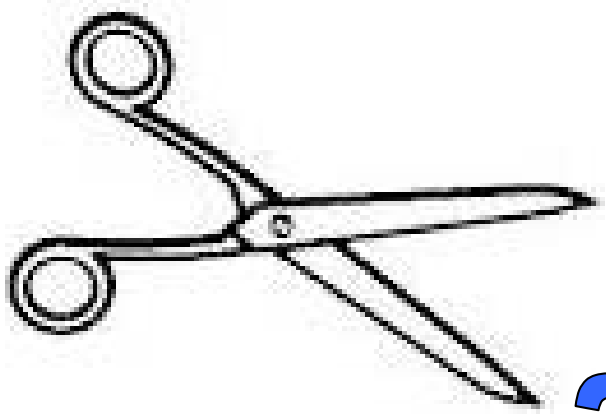
Dispositivi medicati e farmaci "dispositivati"

Claudio Pisanelli

FARMACO	DISPOSITIVO
Meccanismo d’azione indiretto e **sistemico** attraverso metaboliti	Meccanismo d’azione diretto con terapia specifica **in situ**
Risultati dipendenti dalla compliance	Risultati **non** dipendenti dalla compliance
Debole interazione con il cotesto organizzativo	**Forte** interazione con il contesto professionale ed organizzativo


POLICY MAKERS
CLASSIFICAZIONI NAZIONALE ED INTERNAZIONALE
PROCEDURA DI RIMBORSABILITA’
DETERMINAZIONE DEL PREZZO


65/65/CEE
90\385\CEE
93\42\CEE
NORMATIVA
DL\37 2010

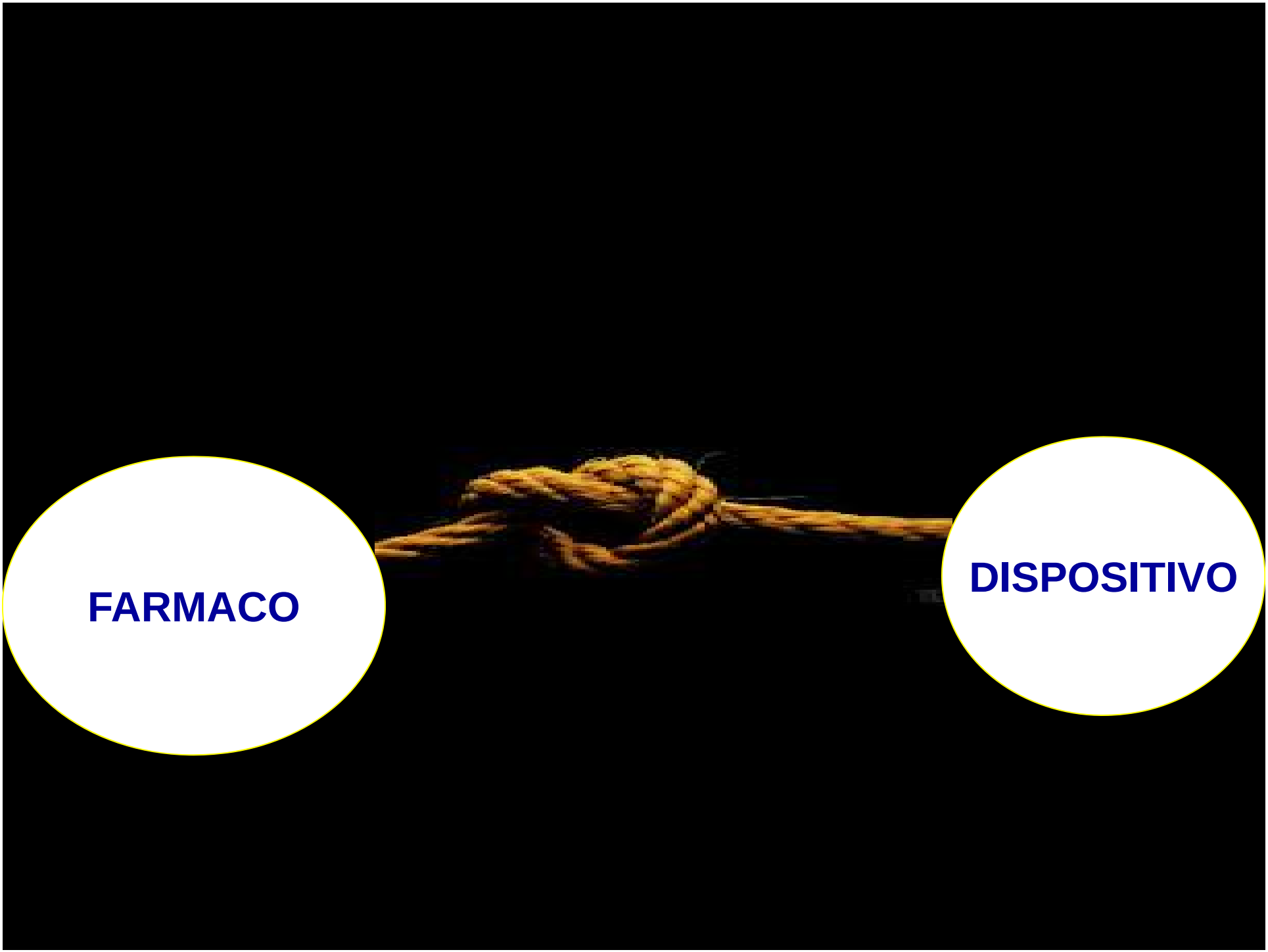


azione **FARMACOLOGICA**

azione **FISICA**

Azione biologica complessa



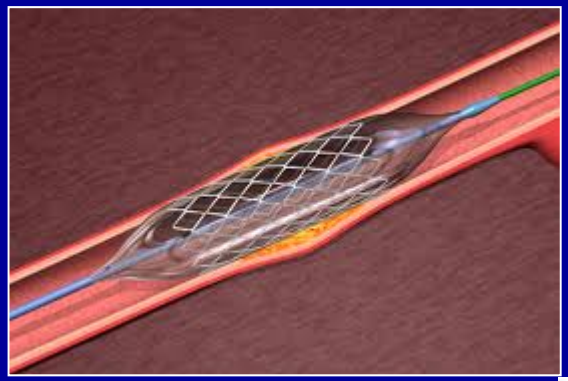

FARMACO
DISPOSITIVO

Agenda

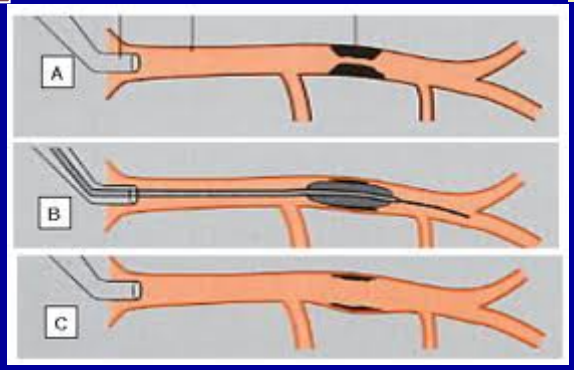
- **1) Interfaccia tra farmaco e dicpositi azione farmacologica ed azione fisica**
- **2) Dispositivi contenenti farmaci**
- **3) Forme ibride prodotti borderline e agenti farmacologici non commercializzati come farmaci**
- **4) Specialità medicinali contenenti veri e propri dispositivi medici**

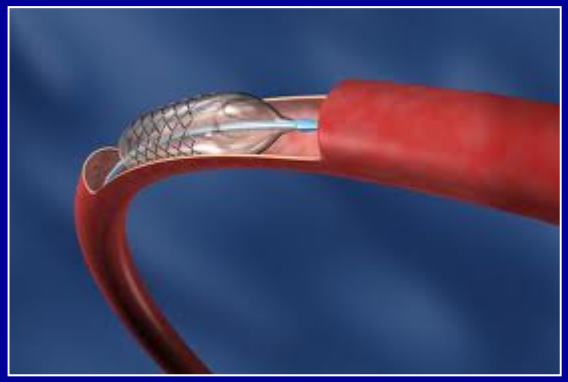
- APPROFONDIMENTO DI TEMATICHE TECNOLOGICHE DURANTE FORMAZIONE UNIVERSITARIA E DELLE SCUOLE DI SPECIALIZZAZIONE
- VALUTAZIONI COMPARATIVE
- INCREMENTO DELLA COMPLESSITA' DEI SISTEMI DI CURA E DEI COSTI IN RELAZIONE AGLI ESITI
- FARMACOVIGILANZA


ACCESSO
VENOSO CENTRALE
Cateteri urinari trattati
Con nitrofurazone






A
B
C





Impianto di carmustina

Anno 5 - Numero 2
Aprile 2010

PERSPECTIVES in Medicine and Pharmacotherapy



FOCUS ON

TERAPIA LOCO-REGIONALE NEI TUMORI CEREBRALI AD ALTO GRADO DI MALIGNITÀ

PANORAMICA DEL MERCATO

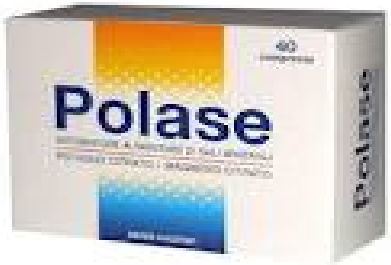
- Preparati analoghi, o del tutto equivalenti sono commercializzati alcuni come specialità medicinali altri come dispositivi medici

Farmaco Etico → Farmaco da Banco → Integratore

- Un tempo rimborsati dal SSN !!!












FARMACI
DISPOSITIVI
EMOSTATICI
E SIGILLANTI
IN CHIRURGIA
SOSTITUTI LACRIMALI
E LUBRIFICANTI
PER USO OFTALMICO
FARMACI
DISPOSITIVI


ANTISETTICI E DISINFETTANTI
FARMACI
DISPOSITIVI
SOSTITUTI LACRIMALI
E LUBRIFICANTI
PER USO OFTALMICO
EMOSTATICI
E SIGILLANTI
IN CHIRURGIA
FARMACI
DISPOSITIVI

Supplemento lacrimale multicomponente

- **Sodio ialuronato 0,15%**
- **Polietilenglicole 8000 0,5%**
- **Potassio cloruro**
- **Calcio Cloruro**
- **Magnesio Cloruro**
- **Vitamina b12**
- **Acqua depurata**
- **Acido borico**
- **Oxyd**

Valido fino a
2 mesi
Dalla prima apertura



DISPOSITIVO

Soluzione oftalmica 3 ml

Povidone al 2%

collirio idratante

- "*In caso di stanchezza, bruciore, o sensazione di secchezza oculare causati, ad esempio, da un lavoro intenso al computer o da un'applicazione prolungata di lenti a contatto*"

DISPOSITIVO



Sodio ialuronato + dexpantenol

- “*Per una migliore lubrificazione, sensazione di freschezza e cura della superficie dell’occhio*”

DISPOSITIVO



NOME COMMERCIALE	COMPOSIZIONE	INDICAZIONE
LACRINORM®	100g contengono: benzalconio cloruro 0,01g; acido poliacrilico 0,2g.	Disinfezione della mucosa oculare. Lubrificante e umettante dell'occhio con insufficienza lacrimale (sindrome dell'occhio secco).
LACRIMALFA®	100ml di soluzione contengono: sodio cloruro 1g; sodio bicarbonato 1g; sodio fosfato monobasico 0,05g; magnesio solfato 0,05g.	Insufficiente secrezione lacrimale per ragioni ambientali come vento, esposizione prolungata ai raggi solari, eccessivo fumo o secchezza dell'ambiente. Per facilitare l'applicazione giornaliera delle lenti a contatto.
LACRISIFI®	Insufficiente secrezione lacrimale per ragioni ambientali come vento, esposizione prolungata ai raggi solari, eccessivo fumo o secchezza dell'ambiente. Per facilitare l'applicazione giornaliera delle lenti a contatto.	Sindrome dell'occhio secco. Disinfezione della mucosa oculare.
LACRIMART ®	100 ml di soluzione contengono: Benzalconio cloruro 0,01 g; Metilcellulosa 0,15g.	Sindrome dell'occhio secco, disinfezione della mucosa oculare.

SPECIALITA' MEDICINALI	DISPOSITIVI	ALTRI
TACHOSIL®	FLOSEAL®	GLUBRAN®
TISSEEL®	COSEAL®	Colla di fibrina sutologa
EVICEL®	SURGIFLO®	ARISTA®
BERIPLAST®	ARTISS®	







Acido jaluronico

DISPOSITIVO

- Per **instillazione** vescicale nella cistite interstiziale (in associazione a **condroitin solfato sodico**)
- Per **aerosol** per forme infiammatorie delle alte vie respiratorie
- Per **infiltrazione** intra-articolare per artrosi, gonartrosi ecc
- Gel **gengivali** per gengiviti



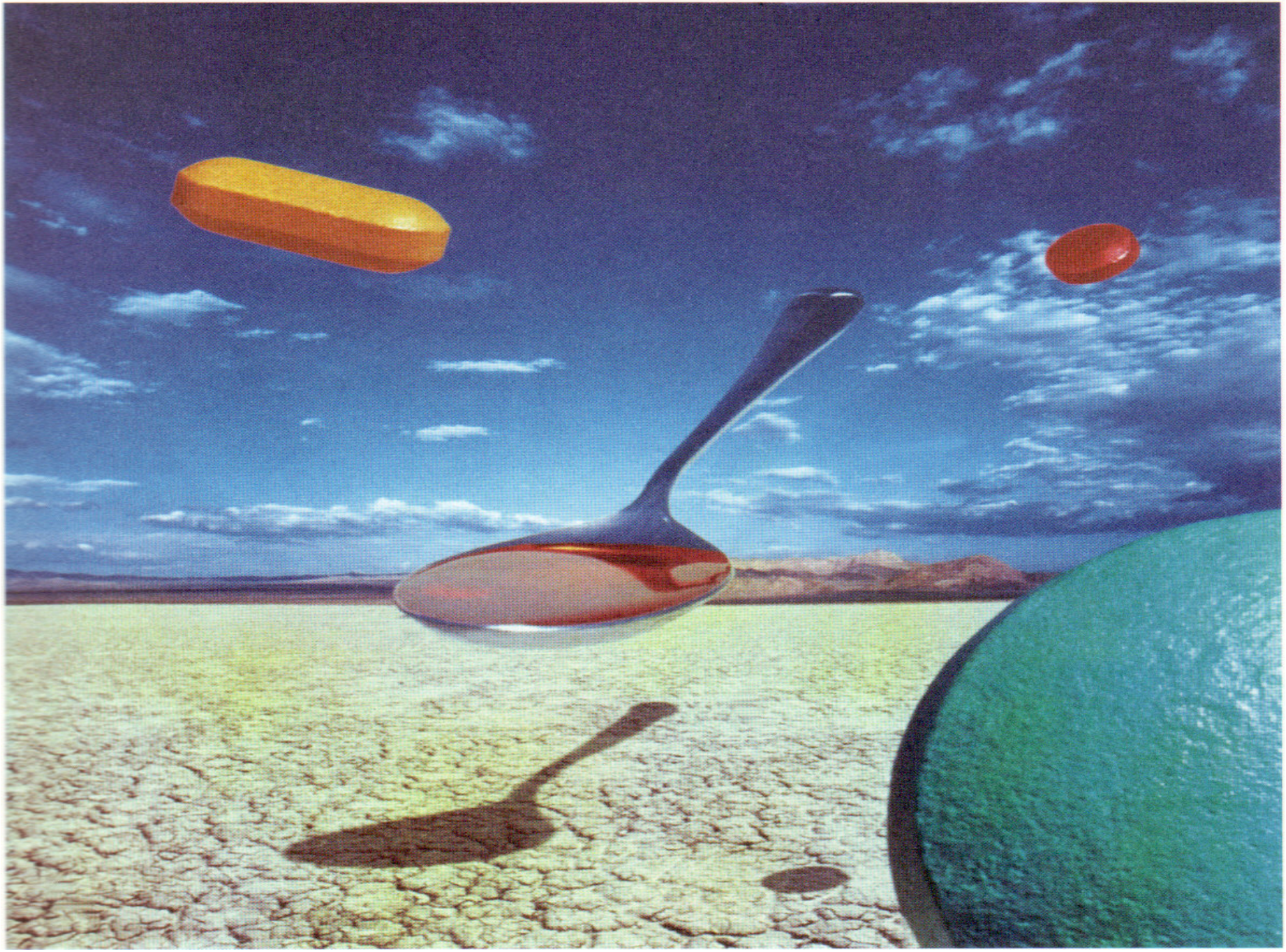
Acido jaluronico

Specialità medicinale

- Sale sodico: mg 20 per ogni fiala
- Per infiltrazione intra-articolare
- Gonartrosi di lieve e media Gravità

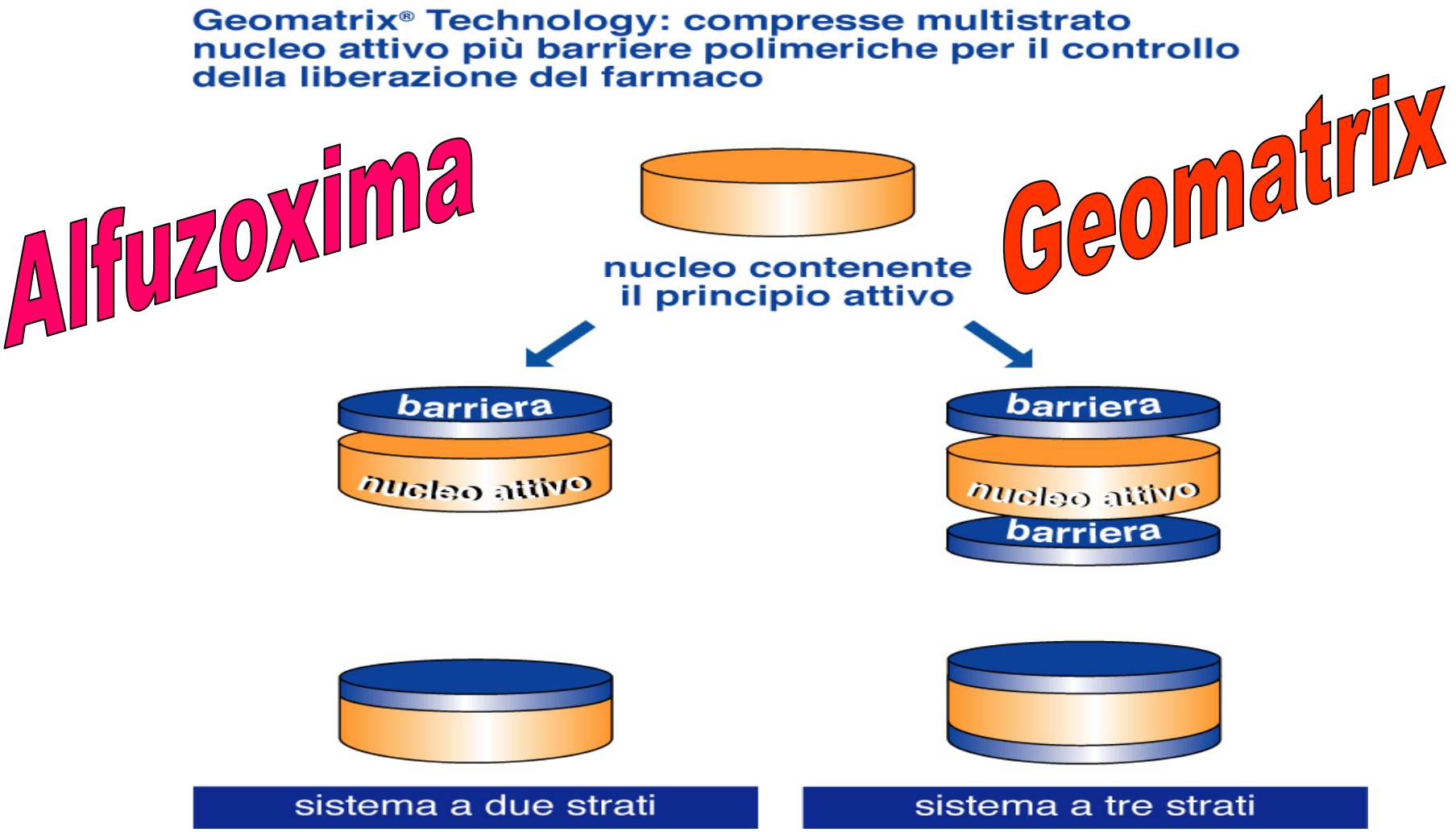


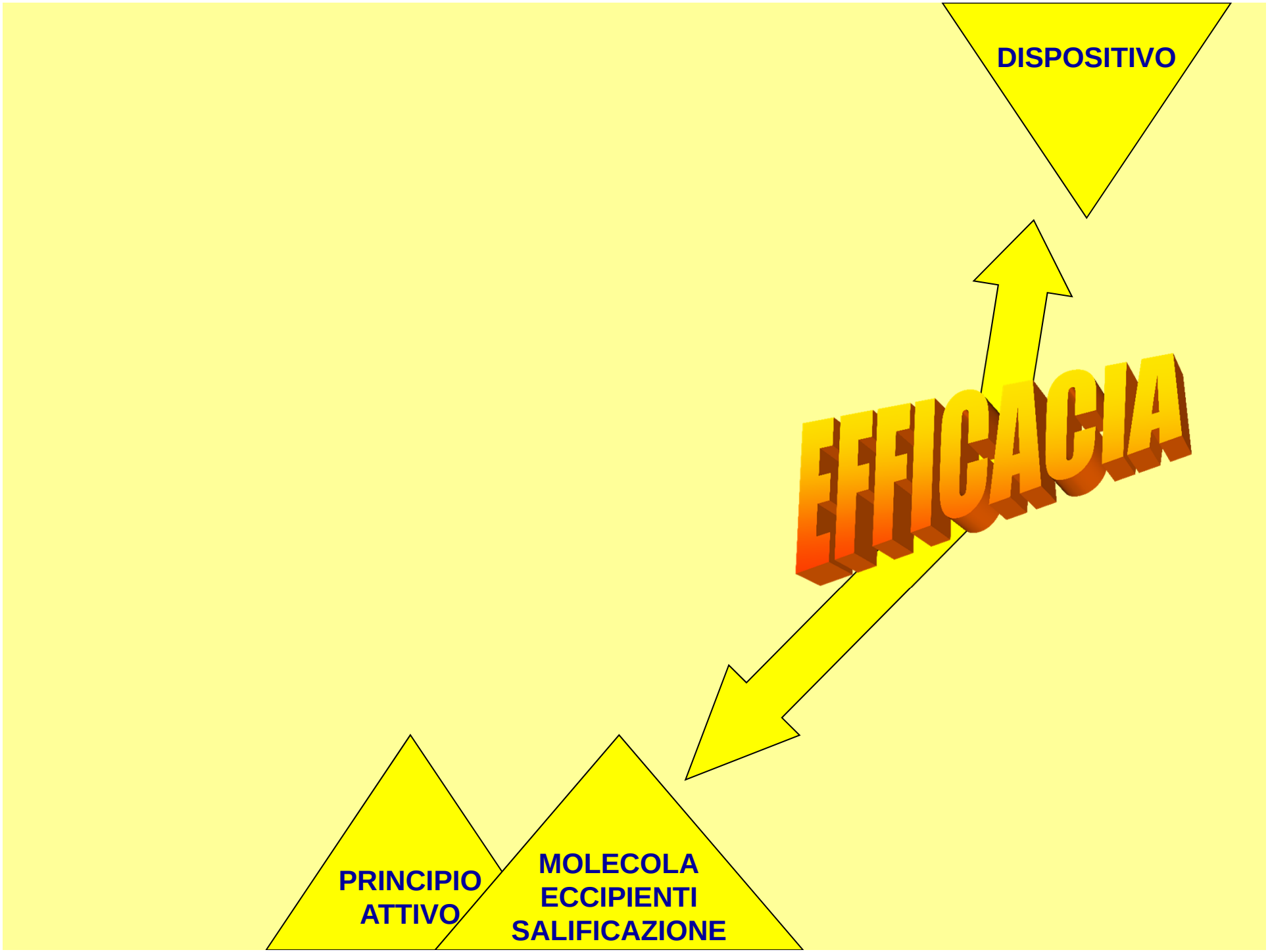
$NaHCO_3$

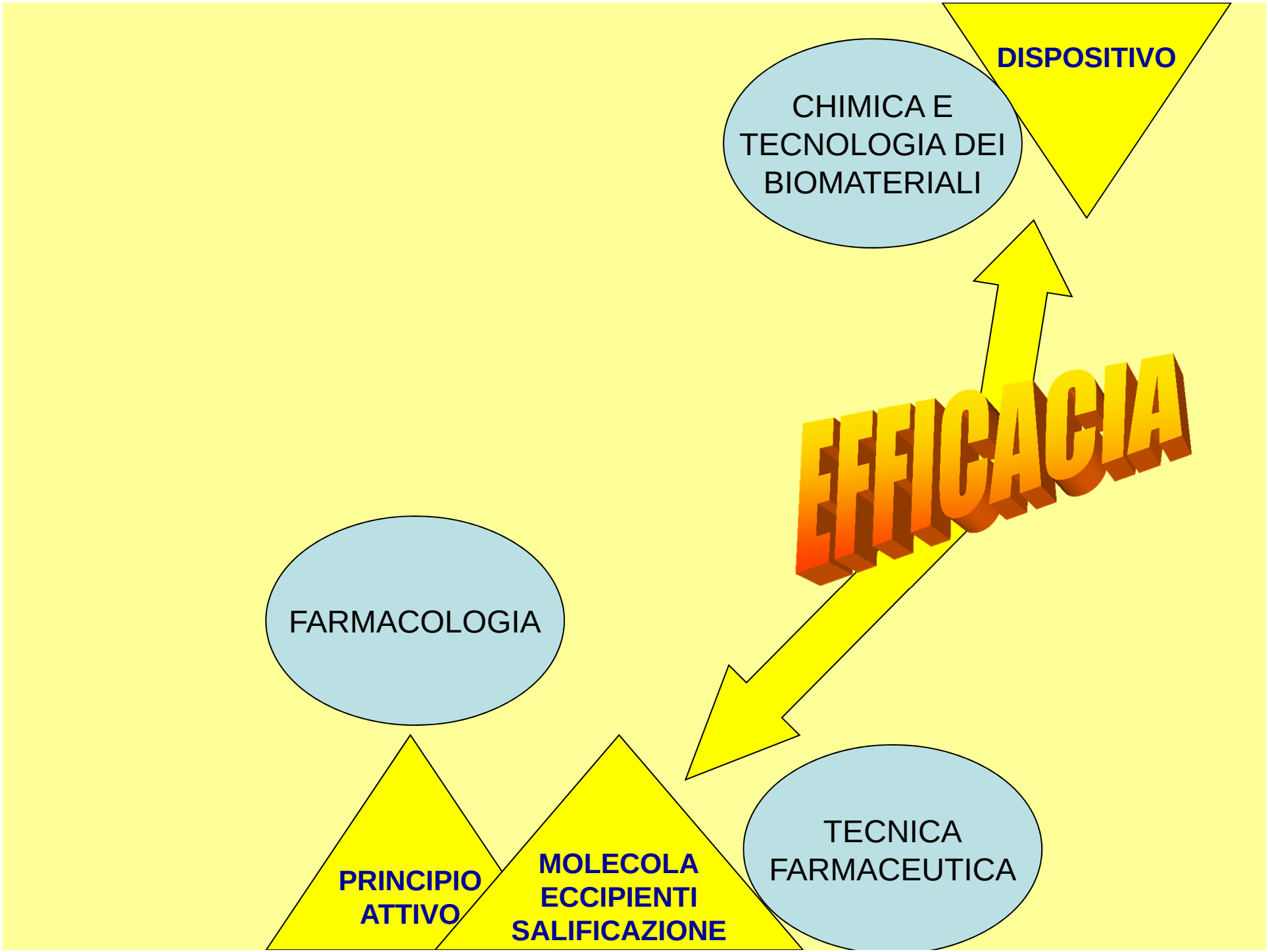




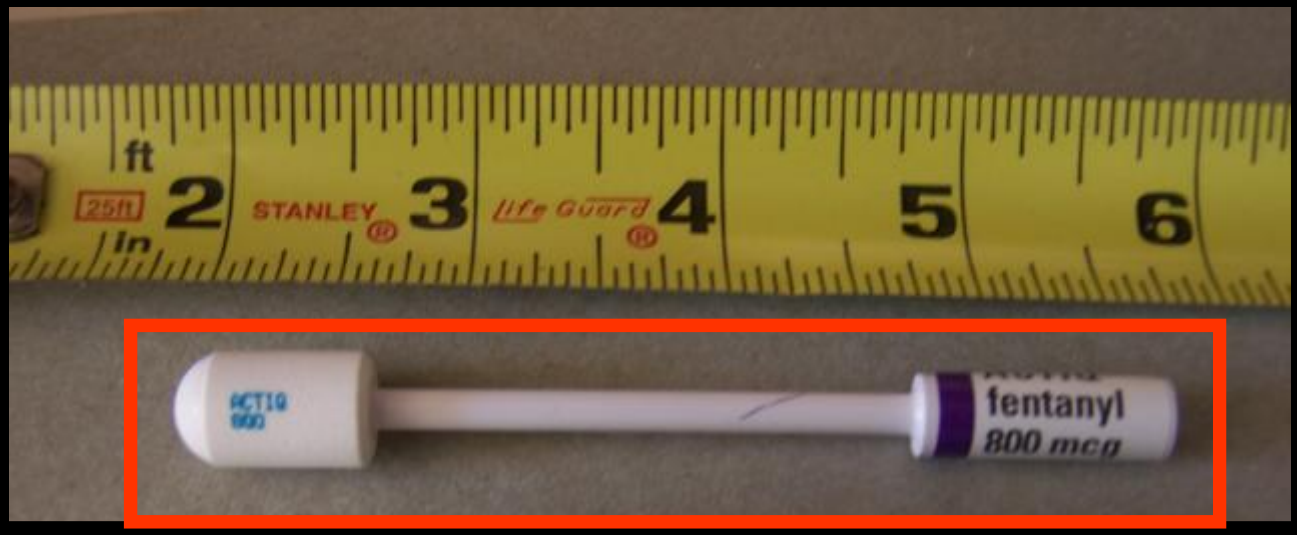
Forme farmaceutiche a rilascio controllato



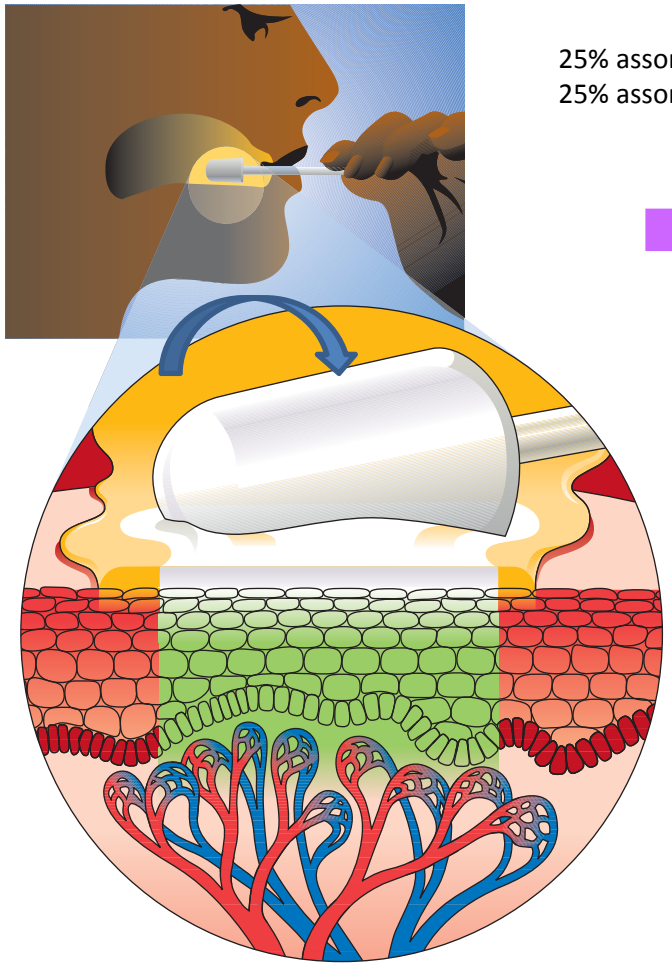

DISPOSITIVO
EFFICACIA
PRINCIPIO ATTIVO
MOLECOLA
ECCIPIENTI
SALIFICAZIONE


DISPOSITIVO
CHIMICA E TECNOLOGIA DEI BIOMATERIALI
EFFICACIA
FARMACOLOGIA
PRINCIPIO ATTIVO
MOLECOLA
ECCIPIENTI
SALIFICAZIONE
TECNICA FARMACEUTICA

Fentanyl citrato per mucosa orale con applicatore incorporato

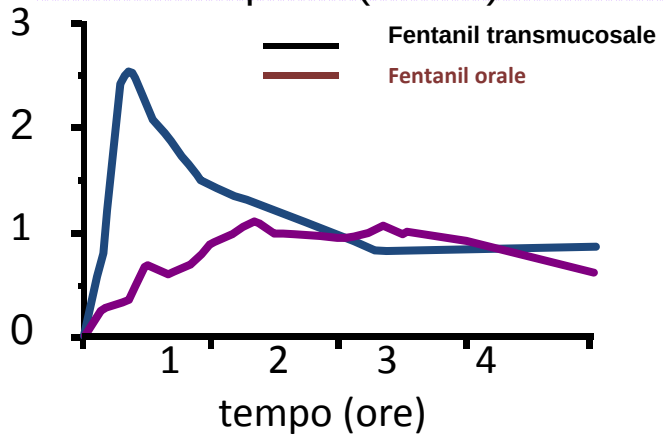


Short onset



Biodisponibiltà 50%
25% assorbimento transmucosale rapido
25% assorbimento GI lento

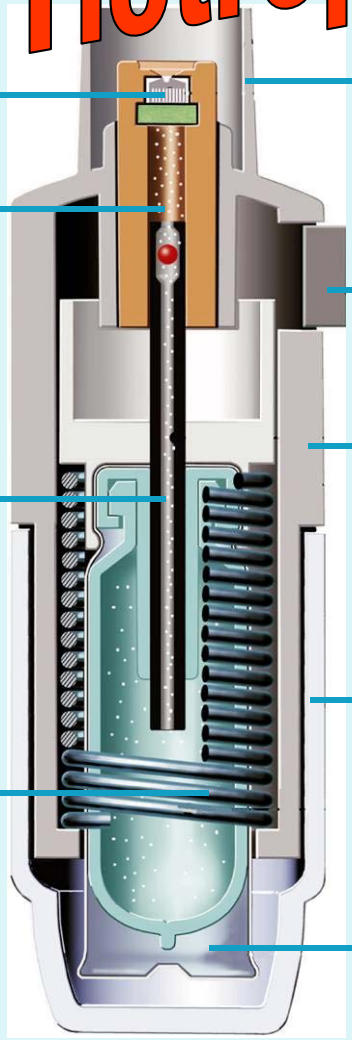
Concentrazione plasmatica di picco (22min)



Tiotropio Bromuro

Struttura dell'Inalatore Respimat® SMI

Tiotropio Bromuro



Uniblock

Camera di dosaggio

Tubo capillare

Molla

Boccaglio

Tasto per il rilascio della dose

Camera superiore

Base trasparente

Cartuccia

MEDDEV (revisione n°6)

- Linee guida sul sistema di vigilanza sui dispositivi medici

MEDDEV 2.12-1 rev.6

Dicembre 2009

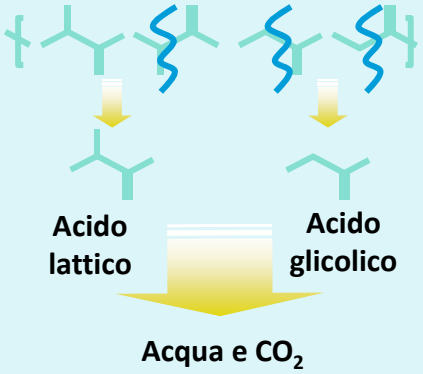
Commissione europea
DG Imprese e industria
Direzione F Beni di consumo
Unità F3 – Dispositivi e Cosmetici

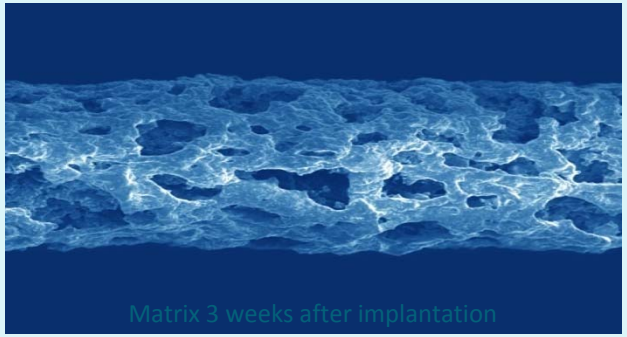
Desametasone

NOVADUR™ tecnologia completamente biodegradabile









Iniettato nell'occhio mediante applicatore monouso



Rilascia 0.7 mg di desametasone fino a 6 mesi[1,2]

1.Yasukawa T et al. Expert Opin Ophthalmol 2007;18:235–9; 2. Kuppermann BD et al. Arch Ophthalmol 2007;125;309–17
Allergan, EU SmPC 2010

• *Materiale ad esclusivo uso RAM per PTO/PTOR –codice IT/RTNA0133/11*

Dispositivi di **Autosomministrazione**

- Farmaci biotecnologici per artrite reumatoide, sclerosi multipla e patologie infiammatorie dell'intestino
- Autoiniettori e pompe di autosomministrazione per i farmaci alntalgici
- Insuline



CLOREXIDINA AL 2% IN ALCOOL ISOPROPILICO AL 70%

In a landmark study reported in the New England Journal of Medicine, ChloraPrep provided greater protection against SSIs than povidone iodine[1]



1. Darouiche R *et al*. N Engl J Med 2010; 362: 18-26.

Date of preparation:
November 2010
CHL143

Come ridurre il volume polmonare Nell'enfisema omogeneo ed eterogeneo?

- Con un dispositivo indicato nella riduzione del volume polmonare finalizzato al miglioramento della funzione polmonare e della qualità di vita del paziente con **enfisema omogeneo** ed **enfisema eterogeneo ULP in stadio avanzato**

- Il trattamento è indicato per l'enfisema, NON per altre forme di BPCO

Come si presenta

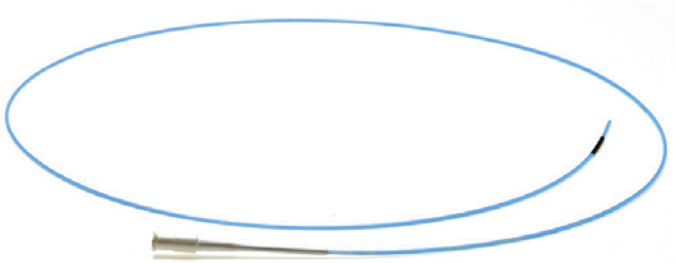
3 Parti

1. Componenti

2. Catetere

3. Kit degli accessori



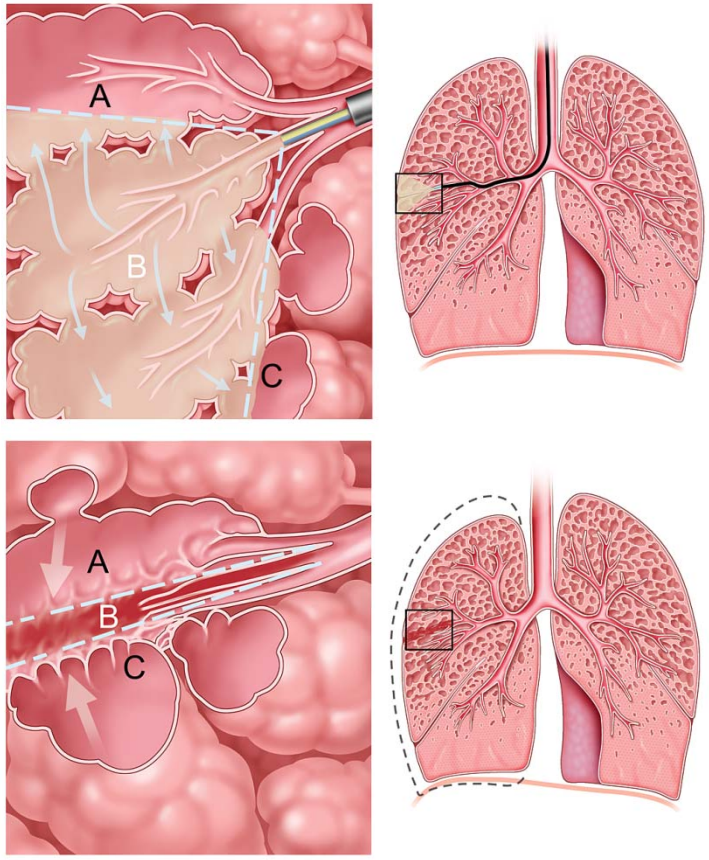




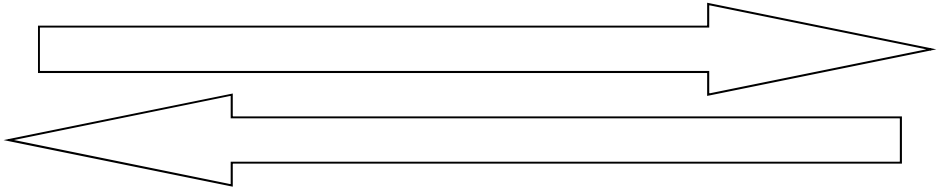
- Il Catetere ed il Kit degli accessori sono utilizzati per preparare ed utilizzare il polimero tramite un broncoscopio flessibile

Come funziona?

- funziona come collante
- Il collante schiumogeno viene introdotto nel comparto alveolare sotto forma liquida, polimerizza e sigilla l'area selezionata
- Le piccole vie aeree ed i canali collaterali vengono ostruiti
- L'aria presente nella parte trattata viene assorbita, riducendo il volume
- La riduzione del volume riduce l'iperinflazione, migliorando la funzionalità respiratoria e la qualità di vita





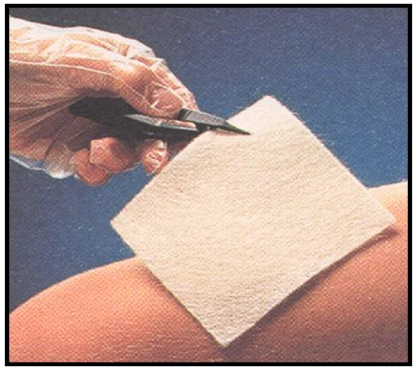




SPECIALITA' MEDICINALI

GARZE IN TNT (F.U.) imbevute di

- **Estratto acquoso di Triticum Vulgare**
- Vasculopatie, fistole, processi necrotici, piaghe torpide, ritardi cicatriziali, ustioni, paradentosi,
- Come **coadiuvante** di medicamenti ed interventi specifici



- **Acido Jaluronico sale sodico**
- Abrasioni, escoriazioni, ferite superficiali, ustioni di lieve entità, ragadi al seno, irritazioni cutanee da agenbti fisici
- Come **coadiuvante** nelle ulcere cutanee e ferite a lenta guarigione come le piaghe da decubito.

SPECIALITA' MEDICINALI

TAVOLETTE DI COLLEGENE STERILE LIOFILIZZATO

- **<u>Coadiuvante</u> nella cicatrizzazione delle ferite post-operatorie, delle ulcere venose e delle piaghe da decubito**

- 50 TAVOLETTE da mg 10
- 3 tavolette da mg 250

DISPOSITIVI



ALGINATI

COLLAGENE

ARGENTO

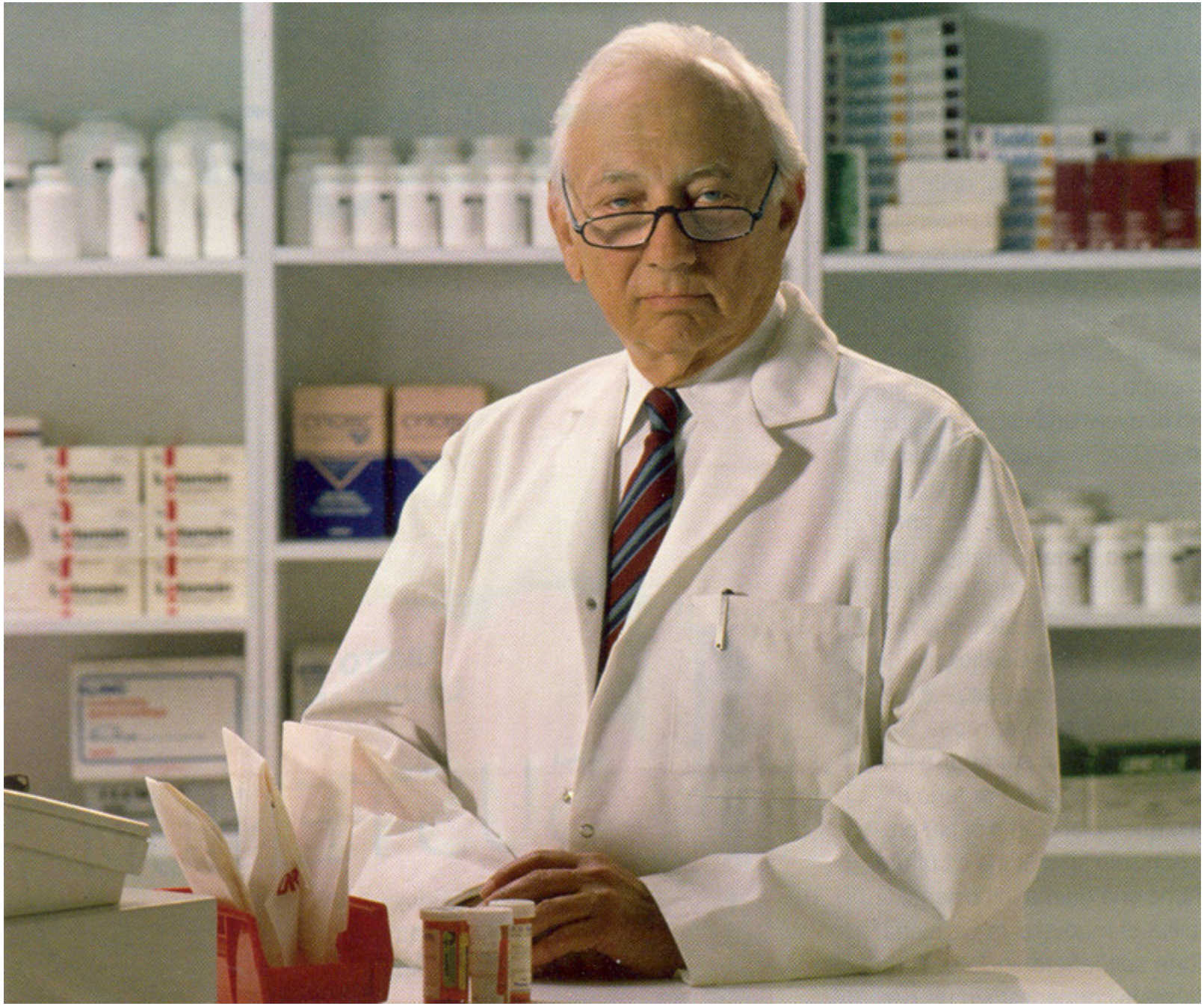
IDROGELI

IDROFIBRE

Ulcere cutanee
Ulcere vascolari
Lesioni da decubito
Ustioni
Ferite







l'INTERVENTO è FINITO MA....



L'argomento è appena iniziato !!!