

UTILIZZO OSPEDALIERO DI PENNE PRERIEMPIE DI INSULINA: ASPETTI GESTIONALI ED ECONOMICI

Hospital use of pre-filled insulin pens: management and economic aspects

Marida Massa¹, Maria Emanuela Giordano¹, Maria Pia Mannelli²,
Filomena Vecchione¹, Maria Barbato¹, Gaspare Guglielmi¹, Paola Saturnino¹

¹UOC Farmacia AORN A. Cardarelli Napoli;

²UOC Appropriatelyzza ed Epidemiologia Clinica e Valutativa AORN A. Cardarelli Napoli

Keywords

Insulin; Diabetes
Prefilled pen
Multidose vial
Economic impact

Abstract

Introduction Diabetes mellitus is a chronic metabolic disease with a significant socio-economic impact. In the Hospital Therapeutic Handbook, insulin is available in the rapid form (glulisine, lispro and aspart) or as slow-acting insulins (glargine and degludec). Glulisine, lispro and glargine are available as multi-dose vials, while glargine and degludec are also available in pre-filled pens. Our goal was to evaluate, from an economic, organizational, safety, and satisfaction point of view, the advantages and disadvantages of using pre-filled pens compared to the traditional administration with a syringe from a multi-dose vial and to apply the assessments to real consumption in the 2018/2019 period.

Methods For the two-year period 2018 and 2019, the number of diabetic patients hospitalized within the Operating Units, the number of days of hospitalization per person, and the average hospital stay by ward were evaluated. First, the cost of pro die insulin therapy was assessed, retrieving the purchase prices from the database of the regional commissioning center. The economic waste for the different insulin formulations was then quantified, due to any insulin not used and remaining in the pen at the time of discharge. A satisfaction questionnaire on the use of the pre-filled pen compared to the traditional method was also distributed.

Results The direct costs of insulin therapy with pre-filled pens were higher than with the traditional system. The pen has the advantages of easier administration and accuracy, but has the disadvantage that not all insulin is used during treatment and after patient discharge.

Conclusions The study confirms, based on real insulin consumption, that multi-dose vials are to be preferred; especially in those wards with a high turnover of diabetic patients, where risks related to pen custody and the possibility that pens are exchanged between different patients are conceivable.

Introduzione

Il diabete mellito è una malattia di grande rilievo sociale ed esercita un notevole impatto socio-economico sui vari sistemi nazionali per l'entità della sua diffusione e la gravità delle sue complicanze. Costituisce la principale causa di amputazioni, infarti, ictus, cecità, disturbi della vista e dialisi nella popolazione italiana. A causa del progressivo aumento dei fattori di rischio quali obesità e invecchiamento della popolazione, l'incidenza di tale malattia sta aumentando in modo epidemico: secondo i dati dell'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) 2019, il 5,6% della popolazione italiana soffre di diabete, ovvero circa 3,3 milioni persone [1]. Circa il 67% dei diabetici si colloca nella fascia di età pari o superiore ai 65 anni.

I farmaci e le tecnologie biomediche hanno trasformato la malattia, un tempo letale, in patologia cronica ed è indubbio come il costo delle cure influisca pesantemente sulle finanze dei vari sistemi sanitari nazionali. In Italia ogni paziente diabetico richiede una spesa complessiva annua per costi diretti di 2.800 euro. La composizione della spesa

Corrispondenza: Marida Massa. UOC Farmacia AORN A. Cardarelli, Via A. Cardarelli 9, 80131, Napoli. E-mail marid.massa@gmail.com

per circa la metà è da riferire ai ricoveri, per il 16% alla specialistica, per il 31% a farmaci diversi dagli anti-iperpicemici, per il 9% ai farmaci anti-iperpicemici e per il 4% ai dispositivi medici. Gran parte dei pazienti sono trattati con anti-iperpicemici diversi dall'insulina, orali o iniettabili, ma una significativa parte di loro (circa il 26%) assume insulina da sola o in combinazione con altri farmaci anti-iperpicemici [2]. A livello ospedaliero l'iperpicemia è un importante fattore di rischio in quanto comporta spesso tempi di degenza più lunghi, maggiore ricorso a terapie intensive, comparsa più frequente di complicazioni, maggiore incidenza di infezioni, aumentata morbilità e mortalità. Pertanto il buon controllo della glicemia è un obiettivo importante da realizzare durante il ricovero. Circa un diabetico su sei viene ricoverato almeno una volta l'anno, l'89% dei ricoverati entra in ospedale per almeno un ricovero ordinario e il 16% per almeno un ricovero in Day Hospital. Il tasso di ricovero ordinario nei diabetici è più che doppio rispetto ai non diabetici (235 contro 99 per 1000 persone) e il numero medio di ricoveri nei diabetici è del 15% più alto rispetto ai non diabetici. La degenza media è superiore nei diabetici di circa 1,5 giorni [2].

Poiché, come si è rilevato dal rapporto dell'Osservatorio sull'Impiego dei Medicinali dell'Agenzia Italiana del Farmaco (OsMed), i farmaci per l'apparato gastrointestinale e metabolismo incidono sulla spesa per le strutture sanitarie pubbliche, è importante ottimizzare le risorse [3]. In un precedente studio effettuato nel 2016, sono state fatte alcune comparazioni tra le insuline analoghe in flacone (glulisina e lispro) e quella in penna (aspart), valutando gli aspetti di sicurezza, di gradimento e di economicità. È stato dimostrato che, in ambito ospedaliero, la scelta della tipologia di insulina da utilizzare deve essere mirata. Infatti, per terapie brevi (fino a 7 giorni) sono sicuramente da preferire flaconi multi-dose, poiché tutta l'insulina presente nel flacone viene adoperata evitando gli sprechi, mentre in caso di degenze prolungate la scelta deve essere ben ponderata in quanto, anche se la terapia pro die con penna è più economica, occorre valutare i tempi di degenza e la quantità di insulina che non verrà somministrata [4, 5].

L'obiettivo di questo nuovo studio è stato di valutare all'interno della nostra Azienda, da un punto di vista economico, organizzativo, di sicurezza, di gradimento, il rapporto tra vantaggi e svantaggi dell'utilizzo delle penne pre-riempite rispetto alla tradizionale somministrazione con siringa da flaconcino multi-dose e di applicare quanto valutato precedentemente ai reali consumi del biennio 2018/2019, rapportati alla media dei giorni di ricovero dei pazienti diabetici.

Metodi

Nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero dell'AORN "A. Cardarelli", l'insulina è disponibile in forma rapida glulisina, lispro e aspart, mentre tra le insuline ad azione lenta vi sono la glargine e degludec. Dei prodotti elencati, sono disponibili nella forma di flacone multi-dose glulisina, lispro e glargine, mentre le ultime due sono presenti anche in penna pre-riempita.

Ogni flaconcino di insulina può essere destinato a più pazienti; la procedura di gestione dei flaconcini multidose di insulina prevede, dopo l'apertura, di applicare sul flacone un'etichetta riportante la data della prima apertura e la data entro la quale il prodotto può essere utilizzato (max 28 gg dalla data di apertura); di disinfettare il tappo perforabile prima e dopo ogni utilizzo; di mettere una garza sterile e di riporre il flacone in frigo. Ogni penna pre-riempita è invece destinata a un solo paziente, le cui generalità (nome, nosografico) devono essere riportate sulla penna per ridurre il rischio di errore di somministrazione; occorre inoltre indicare la data di primo utilizzo e la penna deve essere conservata in idoneo luogo e senza ago (ogni ago è infatti da intendersi monouso).

In primo luogo, si è proceduto a valutare il costo terapia pro die delle insuline, comparando i costi complessivi. I prezzi di acquisto sono stati ricavati dalla banca dati della centrale di committenza regionale.

Nel Repertorio dei Dispositivi Medici, sono presenti siringhe da insulina 0,5 ml con doppia scala graduata e ago dotato di sistema di protezione della punta a 0,075 euro + IVA (0,0915 euro IVA compresa) e aghi per penne da insulina con sistema di protezione della punta al costo di 0,16 euro + IVA (0,1952 euro IVA compresa).

Per condurre lo studio sono state analizzate le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) dell'Azienda Ospedaliera, relative agli anni 2018 e 2019. Si è così proceduto a conteggiare il numero di pazienti diabetici ricoverati nelle varie Unità Operative, sia quelli con diabete come diagnosi principale che come diagnosi secondaria, e si è rilevato il numero di giornate di degenza pro capite e la degenza media per reparto. Si è quindi quantizzato lo spreco economico per le diverse formulazioni di insulina, suddiviso per Area di ricovero, dovuto all'eventuale insulina non utilizzata e rimasta nella penna al momento della dimissione.

Per verificare e comparare il gradimento, l'appropriatezza organizzativa e la sicurezza tra la penna pre-riempita e il flacone multi-dose, è stato distribuito durante un corso di formazione obbligatoria organizzato dall'UOC di Farmacia un questionario di soddisfazione anonimo per il personale infermieristico delle Unità Operative che adoperano entrambe le formulazioni (**Figura 1**).

Figura 1 Questionario di soddisfazione del personale infermieristico nell'uso della penna insulinica pre-riempita.

Scheda di soddisfazione del personale infermieristico nell'uso della penna insulinica pre-riempita		
	Siringa	Penna
	Si	No
Preferisce il metodo tradizionale per la somministrazione di insulina?		
Preferisce l'uso della penna insulinica pre-riempita?		
La preparazione del prodotto risulta più semplice con la penna o con la siringa?		
La somministrazione del prodotto risulta più semplice con la penna o con la siringa?		
Il tempo necessario alla somministrazione del prodotto risulta abbreviato con la penna o con la siringa?		
Il tempo di insegnamento al paziente risulta ridotto con la penna o con la siringa?		
L'accuratezza nella somministrazione risulta aumentata con la penna?		
Sono stati segnalati casi di punture accidentali con metodo tradizionale?		
Sono stati segnalati casi di punture accidentali con penna?		
La gestione della penna monopaziente risulta complicata?		
La gestione della penna monopaziente è causa di errore?		
Indicare il tempo impiegato per educare il paziente all'utilizzo della penna	t.	t.
Indicare il tempo impiegato per educare il paziente all'uso della siringa	t.	t.
Il paziente preferisce la penna al metodo tradizionale?		
Su ogni singola penna è riportato ben evidenziato il nome del paziente? Come?		
Le penne, prima dell'uso, sono conservate in frigo?		
Le penne, una volta aperte, sono conservate a temperatura ambiente? Dove?		
Le penne sono tenute lontano da fonti di calore?		
Le penne sono separate ordinatamente le une dalle altre?		
Vengono utilizzate penne preriempite o insulina portate dal paziente?		
La penna viene sempre utilizzata interamente?		
Una volta dimesso il paziente, la penna viene posta tra i rifiuti speciali? Oppure?		

Risultati

Dalla Banca dati So.Re.Sa. (Società Regionale per la Sanità), centrale acquisti della Regione Campania, si è ricavato il costo per flacone o penna delle insuline presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO). In **Tabella 1** sono riportati i costi delle insuline ad azione rapida. Sono stati confrontati, a parità di dose (dose media considerata: 10 UI), i costi complessivi di terapia giornaliera, considerando la somministrazione di 3 dosi/die (30 UI/die). Ai costi giornalieri dell'insulina sono stati sommati quelli delle siringhe per i flaconi (€ 0,0915) e degli aghi per le penne (€ 0,1952).

Tabella 1 Insuline ad azione rapida presenti in PTO e costi/terapia associati.

Insulina ad azione rapida	Costo flacone o penna	Costo per unità	Costo giornaliero (30U/die)	Costo giornaliero compreso di siringhe/ago
Glulisina FI 100U/ml 10 ml	16,21 €	0,016 €	0,48 €	0,75 €
Lispro FI 100U/ml 10 ml	9,79 €	0,009 €	0,27 €	0,54 €
Lispro Pen. 100U/ml 3 ml	2,74 €	0,009 €	0,27 €	0,84 €
Aspart Pen. 100U/ml 3 ml	6,62 €	0,022 €	0,66 €	1,23 €
Aspart biosimilare Pen. 100U/ml 3 ml	6,29 €	0,021 €	0,63 €	1,20 €

Da tale comparazione (costo/terapia) fra i flaconi multi-dose e le penne, si è evidenziato che quando vengono utilizzati gli analoghi rapidi in flacone con 10 ml è possibile somministrare 100 dosi da 10 UI ciascuna, pari a circa 33 giorni di terapia; con gli analoghi in penna con 3 ml si effettuano mediamente 30 somministrazioni da 10 UI, pari a 10 giorni di terapia monopaziente. Confrontando le insuline disponibili in entrambe le formulazioni, si evidenzia un costo giornaliero maggiore per la formulazione in penna. L'insulina in penna inoltre essendo monopaziente comporta il rischio che parte dell'insulina rimanga inutilizzata.

Dalla consultazione delle SDO è stato possibile calcolare i tempi di degenza media dei pazienti per area assistenziale (tutte le tipologie di pazienti: diagnosi diabete primaria e secondaria) negli anni 2018 e 2019. Conoscendo i tempi di degenza sono stati quantizzati per gli anni in esame e per le diverse aree assistenziali (internistica, chirurgica, emergenza e critica), i giorni di spreco e le unità di insulina in penna non somministrate (**Tabella 2**). Conoscendo le unità sprecate e il costo unitario, è stato possibile calcolare lo spreco economico (**Tabella 3**).

Tabella 2 Unità sprecate di insuline rapide durante le degenze, biennio 2018-2019.

Area assistenziale	Media gg degenza		Giorni spreco		Unità sprecate	
	2018	2019	2018	2019	2018	2019
Area internistica	15,52	10,44	4,48	9,56	134,4	286,8
Area chirurgica	15,22	11,8	4,78	8,22	143,4	246,6
Area emergenza	6,5	14	3,5	6	105	180
Area critica	14,83	9,43	5,17	0,57	155,1	17,1

Tabella 3 Calcolo dello spreco economico nell'utilizzo di insuline rapide negli anni 2018 e 2019 nelle diverse aree assistenziali (n.b. l'Aspart biosimilare era disponibile solo nel 2019).

Area assistenziale	2018		2019		
	Lispro Pen. 100U/ml 3 ml	Aspart Pen. 100U/ml 3 ml	Lispro Pen. 100U/ml 3 ml	Aspart Pen. 100U/ml 3 ml	Aspart bios Pen. 100U/ml 3ml
Area internistica	1,21 €	2,96 €	2,58 €	6,31 €	6,02 €
Area chirurgica	1,29 €	3,15 €	2,22 €	5,42 €	5,17 €
Area emergenza	0,95 €	2,31 €	1,62 €	3,96 €	3,78 €
Area critica	1,40 €	3,41 €	0,15 €	0,38 €	0,36 €

Lo stesso percorso è stato seguito per le insuline ad azione lenta. In **Tabella 4** sono riportati i costi delle insuline ad azione lenta presenti in PTO. Da un punto di vista economico, sono stati confrontati, a parità di dose/die (25 UI/die), i costi complessivi di terapia giornaliera. Ai costi giornalieri sono sommati i costi delle siringhe per i flaconi (€ 0,0915) e degli aghi per le penne (€ 0,1952).

Tabella 4 Insuline ad azione lenta presenti in PTO e costi associati.

Insulina ad azione lenta	Costo flacone o penna	Costo per unità	Costo giornaliero (25U/die)	Costo giornaliero compreso di siringa/ago
Glargine Pen. 100U/ml 3 ml	6,73 €	0,022 €	0,55 €	0,74 €
Glargine FI 100U/ml 10 ml	29,33 €	0,029 €	0,72 €	0,81 €
Degludec Pen. 100U/ml 3 ml	10,58 €	0,035 €	0,87 €	1,06 €

Si è rilevato che con 3 ml si effettuano mediamente 12 somministrazioni da 25 UI, pari a 12 giorni di terapia monopaziente. Conoscendo i tempi di degenza, sono stati quantizzati, per gli anni 2018 e 2019 e per le diverse aree assistenziali, i giorni di spreco e le unità di insulina sprecate per l'insulina lenta in penna (**Tabella 5**). Infine è stato quantizzato il costo dell'insulina che rimane inutilizzata (**Tabella 6**). Anche per le insuline lente si evince che la penna risulta antieconomica, perché non utilizzata completamente.

Tabella 5 Unità sprecate di insulina lenta durante le degenze, biennio 2018-2019.

Area assistenziale	Media gg degenza		Giorni spreco		Unità sprecate	
	2018	2019	2018	2019	2018	2019
Area internistica	15,52	10,44	8,48	1,56	212	39
Area chirurgica	15,22	11,8	8,78	0,2	219,5	5
Area emergenza	6,50	14,00	5,5	10	137,5	250
Area critica	14,83	9,43	9,17	2,57	229,25	64,25

Tabella 6 Calcolo dello spreco economico nell'utilizzo di insuline lente negli anni 2018 e 2019 nelle diverse aree assistenziali.

Area assistenziale	2018		2019	
	Glargine Pen. 100U/ml 3 ml	Degludec Pen. 100U/ml 3 ml	Glargine Pen. 100U/ml 3 ml	Degludec Pen. 100U/ml 3 ml
Area internistica	4,66 €	7,42 €	0,86 €	1,37 €
Area chirurgica	4,82 €	7,68 €	0,11 €	0,18 €
Area emergenza	3,03 €	4,81 €	5,5 €	8,75 €
Area critica	5,04 €	8,02 €	1,41 €	2,25 €

Dal questionario di soddisfazione, a cui hanno risposto 34 infermieri tutti esperti di terapia insulinica, si evince una preferenza della penna rispetto al metodo tradizionale (77%). Secondo il personale infermieristico inoltre, l'82% dei pazienti preferisce le penne pre-riempite. Il 71% ha dichiarato che la preparazione e somministrazione del prodotto risultano più semplici con la penna, il 53% che la somministrazione mediante penna è più accurata. Il 56% ritiene che il tempo necessario alla somministrazione risulti abbreviato con la penna e che il tempo impiegato per istruire il paziente risulta essere più lungo per il metodo tradizionale (15 min) vs penna pre-riempita (7 minuti) (**Figura 2**).

Il 76% ha dichiarato che la gestione della penna monopaziente non risulta complicata e il 79% che non è causa di errore. Le penne sono conservate correttamente, separatamente le une dalle altre nel 76% dei casi, tuttavia il 38% non riporta il nome del paziente sulla singola penna, e nel 76% dei casi non viene utilizzata interamente. D'altra parte, il 24% ha dichiarato che la gestione della penna risulta essere più complicata; ciò è vero soprattutto nelle Unità Operative di emergenza, reparti con elevato turn-over di pazienti e personale, dove l'ingente attività nell'arco delle 24 ore fa aumentare il rischio di interscambio tra pazienti e di possibile errore. Emerge inoltre che spesso vengono utilizzate penne in possesso del paziente (53%) (**Figura 3**).

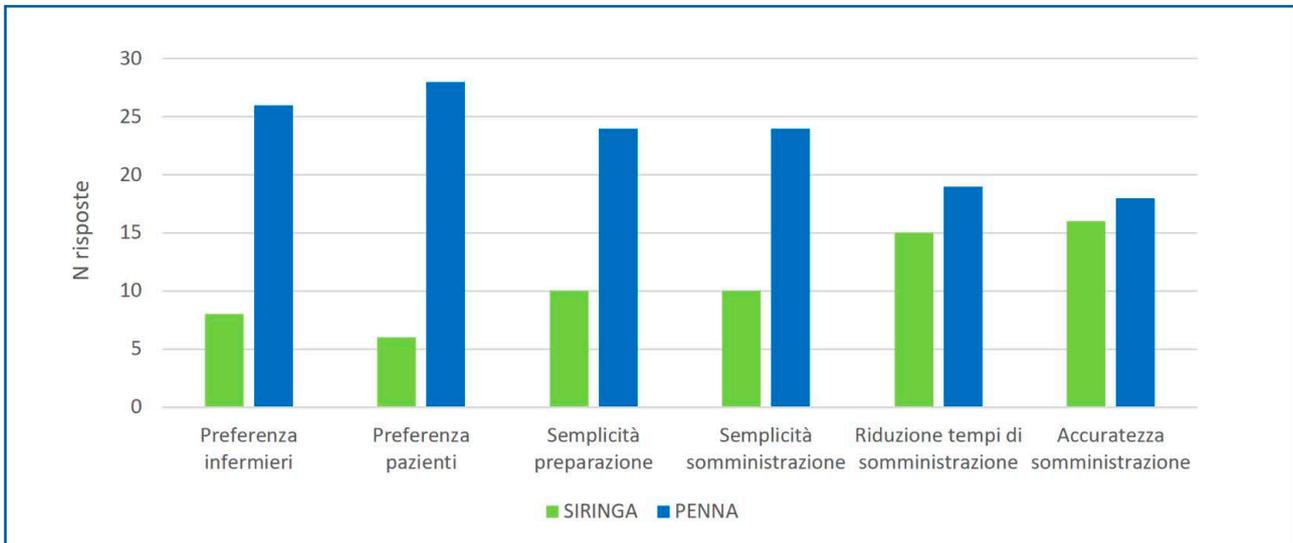


Figura 2 Risultati della scheda di soddisfazione del personale infermieristico nell'uso della penna pre-riempita rispetto al metodo tradizionale.



Figura 3 Risultati della scheda di soddisfazione del personale infermieristico sulla gestione in reparto della penna pre-riempita di insulina.

Per quanto riguarda la sicurezza, il 91% ha dichiarato che sono stati segnalati casi di punture accidentali con il metodo tradizionale, mentre solo il 10% con la penna. Dall'analisi di valutazione del rischio associato ai dispositivi taglienti o acuminati, è emerso che alla somministrazione di insulina è associato un basso rischio per quantità di esposizione al sangue per dispositivo. Tuttavia l'alta frequenza di lesioni impone l'utilizzo di dispositivi di sicurezza e una corretta formazione del personale [6]. L'utilizzo della penna e quello di siringhe con ago protetto hanno equivalente sicurezza, in quanto con entrambe si riduce il rischio di punture accidentali.

Discussione

Lo scopo dello studio è stato quello di analizzare i dati dell'azienda ospedaliera relativi al biennio 2018 e 2019, effettuando una valutazione dei costi della terapia insulinica con metodo tradizionale e penna preriempita e calcolando lo spreco economico conseguente all'uso delle penne nelle diverse aree assistenziali. Dai calcoli effettuati, è stato evidenziato con l'utilizzo della penna uno spreco di unità insuliniche in tutte le aree assistenziali, con un massimo spreco di 286,8 unità di insulina rapida calcolato nel 2019 in area internistica.

È opportuno evidenziare i punti di forza e i limiti dell'utilizzo ospedaliero di penne pre-riempite di insulina. Per quanto riguarda i punti di forza, molti studi hanno mostrato come la terapia con insulina in penna è associata a una migliore persistenza e aderenza al trattamento, con diminuzione dell'ipoglicemia e maggior controllo del diabete rispetto al metodo con fiala e siringa, senza alcun aumento dell'utilizzo o dei costi dell'assistenza sanitaria totale [7-9].

Le penne per insulina stanno sostituendo quasi completamente le tradizionali siringhe utilizzate per la somministrazione del farmaco, in quanto sono risultate molto utili nel ridurre gli errori nella preparazione della dose di insulina da somministrare. Tali risultati sono evidenti soprattutto nella gestione del paziente a domicilio [7, 10]. Infatti, in questo caso, non vi sono dubbi che l'utilizzo di penne comporti una riduzione dei costi, dovuta soprattutto alla diminuzione di trattamenti per eventi ipoglicemici e di ricoveri urgenti, e che si traduca in una migliore *compliance* [11]. I pazienti diabetici, infatti, preferiscono l'insulina in penna grazie alla facilità d'uso, a una maggiore praticità, al minore dolore da iniezione, alla più semplice manipolazione [12, 13].

Diversa è però la situazione in ambiente ospedaliero, dove sono ipotizzabili rischi legati alla custodia delle penne, alla diversa tipologia di aghi da impiegare sulla penna per la somministrazione, alla possibilità che le penne siano scambiate tra i diversi pazienti, soprattutto in quei reparti ad alto turnover di pazienti diabetici. È indiscutibile che ogni penna sia per uso personale e deve essere etichettata con il nome del paziente; infatti, nella fase finale dell'erogazione dell'insulina, avviene un'aspirazione di materiale che può contaminare la penna [14].

Dal questionario proposto è emersa una preferenza da parte degli infermieri per l'utilizzo di penne da insulina, in quanto la preparazione e la somministrazione del prodotto risultano più semplici e comportano una riduzione del tempo necessario alla somministrazione e del tempo impiegato per istruire il paziente. Tuttavia, il 38% ha dichiarato di non riportare il nome del paziente su ogni singola penna e il 24% ha dichiarato che la gestione della penna risulta essere più complicata, con un aumento del rischio di errori. Inoltre il 76% degli infermieri intervistati ha affermato che le penne non vengono utilizzate interamente. Si è perciò evidenziato che l'utilizzo di penne non è sempre appropriato, infatti può rappresentare uno spreco economico conseguente al fatto che quasi mai la penna è utilizzata completamente. I costi diretti della terapia insulinica intraospedaliera con penne pre-riempite sono risultati superiori rispetto al sistema tradizionale, in quanto il sistema flaconcino (con o senza siringhe di sicurezza), una volta aperto, ha stabilità di un mese e consente l'utilizzo di un unico flaconcino per più pazienti, con un risparmio sui costi. Invece, le penne non completamente utilizzate (e non consegnate ai pazienti alla dimissione) possono essere considerate causa di uno "spreco" di insulina durante il ricovero.

Nello studio precedente effettuato nel 2016 si era concluso che nelle aree di lungodegenza (Unità Operative internistiche e aree critiche) la scelta della penna di insulina poteva essere appropriata [4]. Tuttavia nel presente studio si è evidenziato come in tutti gli ambiti assistenziali si verifici uno spreco: nel periodo di riferimento in esame, proprio alle aree internistiche era associato un maggior spreco economico nell'utilizzo di insuline rapide. Spesso, anche in caso di degenze prolungate, non è possibile conoscere con precisione quando avverrà la dimissione del paziente e quindi valutare la quantità di insulina che verrà somministrata. In uno studio simile, condotto da Davis nel 2008, che mirava a confrontare l'uso delle penne per insulina con le siringhe in ambito ospedaliero, è stato riscontrato un risparmio di 36\$ per paziente che utilizza penne rispetto alle siringhe, ma va notato che nella loro esperienza la gestione del rischio non consentiva l'uso di uno stesso flaconcino per più di un paziente [15]. In un altro studio invece il passaggio dai flaconcini da 10 ml alle penne da 3 ml è stato associato a un aumento dei costi del 10,1% [16]. La letteratura in merito all'argomento proposto è scarsa, ed essendo il diabete mellito una malattia con notevole impatto socio-economico sul Sistema Sanitario Nazionale per l'entità della sua diffusione, risulta importante richiamare l'attenzione sullo spreco economico e i possibili rischi di gestione delle penne insuliniche monopaziente in ospedale.

Conclusioni

Il nostro studio consente di confermare, sulla base dei consumi reali di insulina nell'A-ORN "A. Cardarelli" di Napoli negli anni 2018 e 2019, come siano sicuramente da preferire flaconi multidose, soprattutto in quelle realtà ospedaliere (Dipartimento di Emergenza di II livello) in cui il Pronto Soccorso accoglie un numero elevatissimo di utenti con i relativi problemi di sovraffollamento e di carenza di personale sanitario. Questa tipologia di assistenza espone l'operatore sanitario a facile errore, in quanto il confondimento dei dispositivi, nell'emergenza continua, può verificarsi molto facilmente.

Diversa è la situazione nella gestione a domicilio del paziente diabetico dove, invece, le penne risultano vantaggiose ed economiche in quanto tutta l'insulina viene utilizzata, non necessitano di conservazione a temperatura controllata, le manovre di preparazione e somministrazione sono semplificate, e il tutto si traduce in una migliore aderenza alla terapia e in una migliore *compliance* per il paziente [15].

È utile monitorare ogni aspetto dell'utilizzazione e del consumo di insulina per garantire la migliore assistenza e continuità terapeutica. Il personale dei reparti ospedalieri va educato sulle norme e le buone pratiche in modo continuo e per questo vanno stimolate e incoraggiate le attività di formazione. Sono stati proposti dall'UOC di Farmacia corsi di formazione dal titolo "Le raccomandazioni ministeriali, il rischio clinico e le ispezioni di reparto", allo scopo di richiamare l'attenzione del personale sanitario sulla corretta gestione dei farmaci, con particolare riguardo ai farmaci ad alto livello di attenzione (FALA), tra cui l'insulina. È stata inoltre stilata una "Procedura Operativa per l'utilizzo delle penne pre-riempite e dei flaconi multidose di insulina nelle Unità Operative" al fine di superare le criticità in termini di sicurezza.

Di cruciale importanza risulta l'implementazione di un percorso assistenziale ospedaliero relativo al paziente diabetico, anche per regolamentare consuetudini vietate dalle normative nazionali vigenti quali, ad esempio, l'utilizzo ospedaliero di penne in possesso del paziente, per i tempi necessari all'approvvigionamento da parte dei reparti garantendo la continuità terapeutica, o la consegna alla dimissione della penna contenente quote residuali di insulina non utilizzate, riducendo gli sprechi. Su questi aspetti è opportuno vigilare per mettere in campo strategie idonee e auspicare una revisione normativa.

L'impatto economico conseguente e le implicazioni organizzative, non solo in ambito ospedaliero ma anche sul territorio, sono da considerarsi di primaria importanza ma sarà necessaria un'attenta verifica dell'effettiva implementazione di quando indicato sia in termini di ottimizzazione dell'assistenza ospedaliera che di utilizzo delle risorse economiche.

Bibliografia

- [1] Rapporto annuale ISTAT 2019 - La situazione del paese.
- [2] Cineca-SID "Osservatorio ARNO Diabete Il profilo assistenziale della popolazione con diabete" - Rapporto 2019 Volume XXXI - Collana Rapporti ARNO
- [3] Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali L'uso dei Farmaci in Italia. OsMed. 2018.
- [4] Monti I, Serio C et al. Utilizzo in ospedale di penne preriempite di insulina: aspetti gestionali ed economici. GIfaC. 2016; 30(4): 199-203.
- [5] Saturnino P, Barbato M, Mannelli MP, Gallo A, Vecchione F. HTA Focus. Pills of clinical governance. 2017; 4(1): 27-35.
- [6] Toolkit for implementation of European Directive on Prevention from sharps injuries (Council Directive 2010/32/EU) in Member States - European Biosafety Network.
- [7] Davis SN, Wei W, Garg S. Clinical impact of initiating insulin glargine therapy with disposable pen versus vial in patients with type 2 diabetes mellitus in a managed care setting. EndocrPract. 2011; 17(6): 845-852.
- [8] Pawaskar MD, Camacho FT, Anderson RT, Cobden D, Joshi AV, Balkrishnan R. Health care costs and medication adherence associated with initiation of insulin pen therapy in medicaid-enrolled patients with type 2 diabetes: a retrospective database analysis. Clin Ther. 2007; 29 Spec No: 1294-305.
- [9] Grabner M, Chu J, Raparla S, Quimbo R, Zhou S, Conoshenti J. Clinical and economic outcomes among patients with diabetes mellitus initiating insulin glargine pen versus vial. Postgrad Med. 2013; 125(3): 204-13.
- [10] Xie L, Zhou S, Pinsky BW, Buysman EK, Baser O. Impact of initiating insulin glargine disposable pen versus vial/syringe on real-world glycemic outcomes and persistence among patients with type 2 diabetes mellitus in a large managed care plan: a claims database analysis. Diabetes Technol Ther. 2014; 16(9): 567-575.
- [11] Lee WC, Balu S, Cobden D, Joshi V, Pashos LC. Medication Adherence And the Associated Health-Economic Impact Among Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Converting to Insulin Pen Therapy: An Analysis of Third-Party Managed Care Claims Data. Clinical Therapeutic. 2006; 28(10): 1712-1715.

- [12] Ahmann A, Szeinbach SL, Gill J, Traylor L, Garg SK. Comparing patient preferences and healthcare provider recommendations with the pen versus vial-and-syringe insulin delivery in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2014; 16(2): 76-83.
- [13] Molife C, Lee LJ, Shi L, Sawhney M, Lenox SM. Assessment of patient-reported outcomes of insulin pen devices versus conventional vial and syringe. *Diabetes Technol Ther.* 2009; 11(8): 529-538.
- [14] Herdman ML, Larck C, Schliesser SH, Jelic TM. Contaminazione biologica delle penne per insulina in ambiente ospedaliero. *Am J Health Syst Pharm.* 2013; 70 (14): 1244-1248.
- [15] Davis EM, Christensen CM, Nystrom KK, Foral PA, Destache C. Soddisfazione del paziente e costi associati all' insulina somministrata mediante dispositivo a penna o siringa durante il ricovero. *Am. J. Health Syst. Pharm.* 2008; 65: 1347-1357.
- [16] Edmondson G, Criswell J, Krueger L, Eby EL. Economic impact of converting from 10-mL insulin vials to 3-mL vials and pens in a hospital setting. *Am J Health Syst Pharm.* 2014; 71(17): 1485-1489.