

GUIDA

per la

GESTIONE DEI PRODOTTI FARMACEUTICI

In accordo con i protocolli dell' AAST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano

1. Oggetto e scopo

La presente procedura fornisce le indicazioni per una corretta gestione dei prodotti farmaceutici con particolare riferimento alla conservazione e all'approvvigionamento.

2. Campo di applicazione

La procedura si applica al processo di gestione dei prodotti farmaceutici nell'ambito delle strutture aziendali intra ed extraospedaliere.

3. Responsabilità

I compiti e le responsabilità, per ogni funzione/ruolo individuata/o, sono specificati nel contenuto della procedura (punto n.6); ove non espressamente indicato sono responsabili dell'applicazione delle azioni descritte il Coordinatore Sanitario e il Direttore di Struttura Complessa.

4. Documenti di riferimento

- Raccomandazione n. 7, marzo 2008 -Ministero della salute
- Raccomandazione n. 1, marzo 2008 - Ministero della salute
- "Regolamento aziendale per l'attività di informazione scientifica del farmaco e del dispositivo medico all'interno delle strutture sanitarie "-Intranet Aziendale -Leggi/Regolamenti, Procedure e delibere - Documentazione Aziendale
- PRO.AP02 - Taratura dei dispositivi di monitoraggio e misurazione

- Istruzioni operative per il controllo della regolare e continua funzionalità delle apparecchiature di refrigerazione - Intranet Aziendale - Area del farmaco/dei dispositivi medici - Area del farmaco
- "La gestione dei medicinali stupefacenti in ospedale" -Intranet Aziendale - Area del farmaco/dei dispositivi medici - Area del farmaco - Stupefacenti
- *Procedura per la richiesta di inserimento di un medicinale o di un dispositivo medico nel P. T.O.* - Intranet Aziendale - Area del farmaco/dei dispositivi medici - Area del farmaco / Area dei dispositivi medici
- *Manuale per la manipolazione dei chemioterapici antiblastici* - Intranet Aziendale -Leggi/Regolamenti, Procedure e delibere - Documentazione aziendale - Regolamenti -Procedure relative alla sicurezza e alla protezione dei lavoratori
- PRO.CP06 - Procedura aziendale Foglio Unico di terapia farmacologica
- Guida alla gestione del carrello di emergenza- Intranet Aziendale - Area del farmaco/dei dispositivi medici - Area dei dispositivi medici
- Regolamento del CE- <https://spefar.niguardaonline.it>
- Attenzione al KCI - Intranet Aziendale - Area del farmaco/dei dispositivi medici - Area del farmaco
- PRO.DITRA.09 - Procedura per il controllo mensile della scadenza dei farmaci e dei dispositivi medici
- MOD 2408 - Restituzione medicinali scaduti
- MOD 2406 - Restituzione dispositivi medici scaduti
- MOD 2409 - Restituzione medicinali
- MOD 2407 - Restituzione dispositivi medici
- MOD 09010064 - Richiesta motivata personalizzata RPM
- MOD 09020200 - Modulo per la richiesta motivata di albumina
- MOD 09010075 - Modulo per la richiesta di immunoglobuline aspecifiche endovenose
- MOD 09020372 - Richiesta motivata per Nutrizione Parenterale
- Modulo per la richiesta di preparazioni magistrali di produzione industriale - Intranet Aziendale - Area del farmaco/dei dispositivi medici - Area del farmaco
- Modulo per la richiesta di importazione di farmaco: paziente individuato - Intranet Aziendale - Area del farmaco/dei dispositivi medici - Area del farmaco
- Modulo per la richiesta di importazione di farmaco: scorta di reparto - Intranet Aziendale -Area del farmaco/dei dispositivi medici - Area del farmaco
- Modulo per la richiesta di importazione di medicinali non registrati in situazione di carenza del medicinale - Intranet Aziendale - Area del farmaco/dei dispositivi medici -Area del farmaco

5. Indicatori

Nella presente revisione la procedura non prevede l'utilizzo di indicatori.

6. Contenuto

6.1 Conservazione

6.1.1 Le confezioni

6.1.2 Temperatura di conservazione

6.1.3 Scadenze

6.1.4 Controllo periodico giacenze

6.2 Approvvigionamento

6.3 Preparazione farmaci

6.4 Gas medicinali

6.5 Medicinali stupefacenti

6.6 Carrello d'emergenza

6.7 Medicinali non registrati in Italia

6.8 Procedure di Recali

6.9 Sperimentazioni cliniche

6.1 Conservazione

L'armadio farmaceutico di reparto deve essere organizzato e gestito in modo da assicurare una perfetta conservazione dei medicinali e del rimanente materiale qui custodito.

In particolare:

- Gli armadi devono essere sistemati ponendo attenzione ai fattori che interferiscono con una corretta conservazione del contenuto (temperatura, umidità, luce, areazione);
- Gli armadi devono essere sottoposti ad una sistematica e frequente pulizia;
- Nell'organizzazione dell'armadio è importante seguire un criterio definito, posizionando i prodotti così da assicurarne l'immediata identificazione ed evitando mescolanze di contenuti (es. medicinali con altro materiale).
- Le soluzioni concentrate di potassio vanno conservate separate da tutti gli altri farmaci, in armadi, ove possibile chiusi, e in contenitori che rechino l'indicazione "Diluire prima della somministrazione endovenosa. Mortale se infuso non diluito".
Le etichette da applicare ai contenitori possono essere richieste in Farmacia. Nelle stanze in cui si preparano le terapie infusionali, oltre che negli studi medici deve essere esposta la nota 'Attenzione al KG' (*Intranet Aziendale - Area del farmaco/dei dispositivi medici*). Il Potassio Cloruro NON è compreso fra i medicinali del carrello di emergenza.
- Le indicazioni di conservazione sopra descritte sono da applicarsi a tutte le soluzioni iniettabili per uso endovenoso contenenti potassio in concentrazione uguale o superiore a 1mEq/ml:

Potassio Cloruro	2mEq/ml	10ml
Potassio Fosfato	2mEq/ml	10ml
Potassio Lattato	2mEq/ml	10ml
- Anche altre soluzioni elettrolitiche concentrate (*Sodio Cloruro 2mEq/ml 10ml*) devono essere conservate in luogo separato e distinto.
- Una conservazione differenziata e distinta deve inoltre essere assicurata per:
 - > Medicinali chemioterapici antitumorali
 - > Medicinali che possano essere confusi fra loro per confezione e/o denominazione e/o dosaggio
 - > Medicinali per uso esterno, che vanno conservati in modo distinto da quelli per uso sistemico
 - > Disinfettanti, reattivi ed altri prodotti chimici

> Farmaci ad alto livello di attenzione (elenco in bacheca di TERAP)

- Tutto il materiale sanitario deve essere conservato nella confezione originale; le compresse e le capsule devono essere conservate nei blister, che non devono essere tagliati e che, dopo la somministrazione della terapia, devono essere immediatamente riposti nella confezione originale, verificandone la corretta appartenenza (per identità di denominazione, dosaggio, forma farmaceutica, lotto e scadenza);
 - Il foglietto illustrativo deve essere conservato nella confezione del medicinale fino al suo completo utilizzo;
 - Sul flacone di soluzioni multidose (insuline, colliri, sciroppi) deve essere riportata la data di apertura;
 - Per ogni medicinale deve essere in uso una sola confezione per ogni carrello di terapia;
 - Disinfettanti e antisettici devono essere aperti uno per volta, conservati ben chiusi e riportando sul flacone la data di apertura;
 - Le sostanze infiammabili, identificabili dallo specifico simbolo in etichetta, devono essere conservate in quantità limitate, in luogo ben ventilato e lontano da fiamme e scintille;
 - Le soluzioni per uso infusionale e quelle per irrigazione vanno preferibilmente conservate nelle scatole, sia per essere protette dalla luce, sia per tenerne separati i lotti; i cartoni non devono essere appoggiati a terra ma su scaffali per evitare l'umidità;
 - Anche siringhe, aghi e altri dispositivi a scorta andrebbero, per quanto possibile, conservati nelle scatole originali, in modo da controllarne più facilmente la scadenza
 - Nel riporre medicinali, dispositivi medici, reagenti e diagnostici è importante posizionare in prima linea i prodotti a più breve scadenza;
 - Per evitare il rischio di scadenza, è buona norma conservare modiche quantità dei singoli prodotti (indicativamente, la scorta di reparto non dovrebbe superare il fabbisogno di 3-7 giorni);
- Deve essere effettuato un controllo periodico delle scadenze di tutto il materiale sanitario, con frequenza almeno mensile, secondo specifica procedura e adeguatamente documentato (vd. Scadenze).

Modalità particolari di conservazione sono richieste per gli stupefacenti (vd. Medicinali stupefacenti) e per i prodotti sensibili al calore (vd. Temperatura di conservazione).

Tutti i prodotti farmaceutici devono essere conservati in condizioni di sicurezza, in aree alle quali possano accedere solo le persone autorizzate.

Le indicazioni sopra descritte si applicano a tutti i prodotti farmaceutici presenti in reparto, anche nel caso in cui, per forma e/o dimensioni, siano conservati al di fuori di un armadio.

6.1.1 Le confezioni

I materiali sanitari devono essere sempre conservati nelle confezioni originali, che sono le più idonee a prevenire possibili alterazioni e contengono le informazioni che identificano e caratterizzano il prodotto:

- Denominazione/ descrizione;
- Data di preparazione e di scadenza, nonché lotto di produzione;
- Dosi, tempi e modi di somministrazione;
- Eventuali, particolari modalità di conservazione e d'uso;
- Eventuali simboli di pericolo o frasi o avvertenze sul rischio e sulla sicurezza.

I foglietti illustrativi, che contengono informazioni per l'uso e la corretta somministrazione, devono essere conservati nella confezione fino al completo esaurimento del prodotto

I **medicinali**, in particolare, possono avere differenti tipi di confezione, anche in ragione della modalità di acquisizione:

- **"confezione ospedaliera"**: sono i medicinali forniti di norma dalla farmacia ospedaliera;
- **"confezione non ospedaliera"** con fustella autoadesiva annullata (es. barra trasversale o timbro), in quanto farmaci fuori Prontuario acquistati occasionalmente dalla Farmacia ospedaliera presso una Farmacia esterna o un Grossista, sulla base di richiesta nominale da parte del Medico;
- **"confezione non ospedaliera"** con fustella autoadesiva o privata della stessa: queste confezioni possono talora essere portate dai **pazienti**, ma, se non utilizzate secondo i criteri sotto descritti, devono essere restituite agli stessi al momento della dimissione.
Nel corso della degenza queste confezioni devono essere opportunamente identificate e distinte da quelle fornite dalla Farmacia ospedaliera. Sono di proprietà del paziente e possono essere utilizzate per la sua terapia in degenza, esclusivamente quando il medico prescrittore ne dichiara:
 - > la non sostituibilità con analogo medicinale in PTO o già disponibile in ospedale;
 - > l'impossibilità di sospensione per il periodo della degenza;
 - > l'espressa volontà del paziente a non volerle sostituire;e comunque limitatamente all'intervallo di tempo necessario per l'approvvigionamento del medicinale richiesto alla Farmacia ospedaliera. L'utilizzo del medicinale di proprietà del paziente deve essere regolarmente registrato in cartella ed il medico prescrittore è tenuto a riportare la seguente annotazione, dopo aver effettuato le valutazioni sopra indicate (non sostituibilità, impossibilità alla sospensione temporanea): *"Si ritiene necessario proseguire la terapia con....., utilizzando temporaneamente il farmaco di proprietà del paziente, come da procedura aziendale"*;
- **"per uso sperimentale"** con etichettatura che ne identifichi l'appartenenza ad uno specifico protocollo sperimentale: sono medicinali da conservare, sotto la diretta responsabilità del medico responsabile della sperimentazione, in modo distinto dai medicinali non in sperimentazione; sono destinati esclusivamente al trattamento di pazienti arruolati nello studio clinico (vd. Sperimentazioni cliniche);
- con la dicitura **" Campione gratuito"**: possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberli e devono essere consegnati soltanto per il tramite degli Informatori Scientifici; devono essere tenuti negli studi medici e non possono essere conservati nell'armadio farmaceutico di reparto, né sul carrello di terapia, né al letto del paziente. (Rif. *Regolamento aziendale per l'attività di informazione scientifica del farmaco e del dispositivo medico all'interno delle strutture sanitarie. Intranet Aziendale: Leggi, Regolamenti-Regolamenti vari*)

6.1.2 Temperatura di conservazione

Se i prodotti richiedono una particolare temperatura di conservazione, questa viene obbligatoriamente indicata sulla confezione e deve essere rigorosamente rispettata.

Per i medicinali del PTO per i quali è prevista una specifica temperatura di conservazione, l'indicazione è riportata, per ogni singolo farmaco, nel PTO informatizzato (Rif. *TERAP: Intranet Aziendale, Area del farmaco*); in questa stessa sede (bacheca di TERAP) è consultabile l'elenco dei medicinali del Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) che devono essere conservati a temperatura <8°C.

Nel caso in cui non sia previsto uno specifico intervallo di temperatura per la conservazione, i medicinali e tutti gli altri prodotti farmaceutici non devono comunque essere tenuti vicino a fonti di calore o esposti a sorgenti di luce diretta.

Il mantenimento di una specifica temperatura di conservazione, ove richiesto, deve essere costantemente registrato.

Nel caso di interruzione del mantenimento della prevista temperatura di conservazione (per malfunzionamento delle apparecchiature di refrigerazione o per conservazione del prodotto, per un certo intervallo di tempo, al di fuori delle stesse) deve essere interpellata la Farmacia per verificare la stabilità dei singoli prodotti sulla base dei dati disponibili, al fine di valutarne il possibile utilizzo o la necessaria eliminazione.

E' necessario adottare una specifica procedura per il controllo della regolare e continua funzionalità delle apparecchiature di refrigerazione (*Rif. PRO.AP02 e Istruzioni Operative per il controllo della regolare e continua funzionalità delle apparecchiature di refrigerazione*).

Particolare attenzione deve essere posta nella disposizione dei prodotti all'interno delle apparecchiature di refrigerazione, dove gli spazi ristretti potrebbero impedirne una corretta distinzione e identificazione.

6.1.3 Scadenze

I materiali sanitari non in perfette condizioni di conservazione e/o scaduti non possono essere utilizzati e, finché conservati in reparto, devono essere chiaramente identificati come non utilizzabili e distinti da quelli utilizzabili.

La data di scadenza, se non espressamente altrimenti precisato, dovrà convenzionalmente ritenersi riferita al primo giorno del mese indicato.

- E' responsabilità del Coordinatore Sanitario vigilare (con cadenza almeno mensile) sulla validità dei prodotti a disposizione, mediante controllo documentato (*Rif. PRO.DITRA.09 Procedura per il controllo mensile della scadenza dei farmaci e dei dispositivi medici*). Il Coordinatore Sanitario provvedere immediatamente a rimuovere dalle giacenze di reparto, ponendoli in luogo non accessibile, gli eventuali prodotti scaduti, apponendo sulle confezioni la dicitura "scaduto - non utilizzare".
Le confezioni di prodotti farmaceutici scaduti andranno rese alla S.C. Farmacia accompagnate dal relativo modulo di reso (*Rif. MOD 2408 e MOD 2406*).

La S.C. Farmacia ritirerà i prodotti scaduti durante la prima settimana lavorativa di ogni mese.

La procedura di controllo delle scadenze deve essere regolarmente applicata anche ai medicinali stupefacenti; in questo caso i medicinali stupefacenti scaduti verranno consegnati alla S.C. Farmacia a seguito di specifica comunicazione periodica per il ritiro da parte di quest'ultima. Fino a quel momento dovranno essere conservati in cassaforte, chiaramente separati da quelli ancora validi e identificati dalla dicitura: "medicinale scaduto - non utilizzare" (*Rif. La gestione dei medicinali stupefacenti. Intranet Aziendale. Area del farmaco*).

Anche i campioni medicinali conservati personalmente dai medici devono essere regolarmente controllati per data di scadenza.

6.1.4 Controllo periodico giacenze

Il controllo periodico delle giacenze di reparto di tutti i prodotti farmaceutici gestiti consente la verifica della presenza in reparto di prodotti:

- non più in uso
- residui di richieste occasionali
- in quantità superiore alle effettive necessità
- prossimi alla scadenza

che devono essere resi in Farmacia, purché in confezione integra e dotati di una validità residua di almeno due mesi, accompagnati dallo specifico modulo di reso (*Rif. MOD 2409 e MOD 2407*).

Tale modalità operativa deve essere espressamente adottata anche per i prodotti farmaceutici con validità residua non superiore a due mesi, facenti parte della dotazione prevista per il carrello dell'emergenza, e che non trovano possibilità di rotazione all'interno del reparto.

6.2 Approvvigionamento

I medicinali e i dispositivi medici disponibili in Farmacia per l'attività dell'ospedale sono contenuti rispettivamente nel PTO e nel Repertorio dei Dispositivi Medici Aziendali.

L'elenco è definito sulla base dello storico e delle nuove necessità, in relazione alle conoscenze tecnico-scientifiche e alle condizioni economiche, con il supporto decisionale della Commissione Farmaci linee guida e dei dispositivi medici.

L'attività della Commissione si basa su percorsi procedurali definiti e condivisi, fra i quali la procedura per la richiesta di inserimento di un medicinale o di un dispositivo medico rispettivamente nel PTO e nel Repertorio (*Rif. Intranet Aziendale Area del farmaco e del dispositivo medico*).

Il PTO aziendale è consultabile in formato elettronico in intranet, all'interno della banca dati TERAP, che è costantemente aggiornata e contiene il Prontuario Terapeutico Nazionale. (*Rif. Intranet Aziendale Area del farmaco/TERAP*).

La ricerca può essere effettuata per nome commerciale, principio attivo, Classificazione Terapeutica Anatomica (ATC), Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC). E' possibile evidenziare tutti i prodotti contenenti lo stesso principio attivo o appartenenti alla stessa classe terapeutica (livello ATC)

Per ciascun medicinale sono contenute numerose informazioni fra cui:

- se contenuto nel PTO (prontuario aziendale asterisco rosso)
- modalità di approvvigionamento all'interno dell'Azienda
- particolari avvertenze di conservazione (T°)
- se erogabile in regime di file F (prontuario file F asterisco verde)
- documenti correlati (note informative da istituzioni: EMEA, AIFA, e aziendali: linee guida aziendali, comunicati).
- principali interazioni
- modalità prescrittive (legge 648/96, note AIFA, piano terapeutico...)
- segnalazione automatica della disponibilità in commercio di medicinali equivalenti Altre banche

dati disponibili in intranet per un appropriato uso del medicinale sono: Codifa e Micromedex. (*Rif. Intranet Aziendale Area del farmaco*).

In Codifa sono contenuti tutti i medicinali in commercio in Italia, con le relative schede tecniche.

L'approvvigionamento dei medicinali da parte dei reparti avviene secondo le seguenti modalità:

- medicinali di uso routinario:
 - richiesta informatizzata, tramite "portale"; l'identificazione e la condivisione con la singola Unità Operativa dello specifico fabbisogno consente la definizione di un vero e proprio profilo di reparto, che comprende un elenco dei medicinali di più frequente prescrizione o specifici del reparto. Ogni successiva modifica deve essere autorizzata dal farmacista;
- medicinali sottoposti a specifico monitoraggio:
 - modulo convenzionalmente noto come "abbisogna verde", con l'indicazione della quantità e qualità del medicinale richiesto,
 - abbisogna verde nominale, che prevede oltre all'indicazione del paziente, la posologia e la durata della terapia,
 - abbisogna verde, accompagnata da specifica scheda di richiesta:
 - richiesta motivata personalizzata (RPM) (*Rif. MOD 09010064*)
 - albumina (*Rif. MOD 09020200*)
 - Immunoglobuline aspecifiche endovenose (*Rif. MOD 09010075*)

- nutrizione parenterale (Rif. MOD 09020372.)

I medicinali non compresi nel PTO possono essere richiesti mediante abbisogna verde accompagnata da richiesta motivata personalizzata.

L'abbisogna verde deve essere utilizzata anche per le richieste a carattere d'urgenza, la cui esigibilità immediata deve essere segnalata mediante apposizione della dicitura "statim".

Le preparazioni galeniche magistrali allestite dal laboratorio della Farmacia devono essere richieste mediante ricetta medica riportante la composizione quali-quantitativa del medicinale richiesto.

- Le preparazioni galeniche magistrali di produzione industriale devono essere richieste mediante compilazione da parte del Medico prescrittore dello specifico modulo (Rif. Modulo per la richiesta di preparazioni magistrali di produzione industriale; Intranet Aziendale -Area del farmaco), con il quale il Medico si assume la responsabilità dell'utilizzo del prodotto su pazienti della struttura di appartenenza.

L'approvvigionamento dei dispositivi medici e dei dispositivi diagnostici in vitro avviene secondo le seguenti modalità:

- prodotti a magazzino: richiesta informatizzata, tramite portale
- prodotti non gestiti a magazzino (in transito): abbisogna verde

I medicinali e i dispositivi medici richiesti dal medico per prova d'uso devono transitare dalla Farmacia ed essere richiesti e gestiti secondo la procedura aziendale (Rif. Regolamento aziendale per l'attività di informazione scientifica del farmaco e del dispositivo medico all'interno delle strutture sanitarie. Intranet Aziendale: Leggi, Regolamenti-Regolamenti vari/Procedura per la prova d'uso dei dispositivi medici: area del farmaco e dei dispositivi medici)

Il Coordinatore Sanitario o, in sua assenza, persona da lui incaricata, è responsabile del riordino delle scorte di farmaci, dispositivi e altri beni sanitari. Il Coordinatore Sanitario, o persona da lui a tal fine delegata e identificabile, deve verificare la corrispondenza fra quanto richiesto alla Farmacia e quanto ricevuto, assicurandosi che non vi siano state alterazioni dei prodotti durante il trasporto e segnalando immediatamente alla Farmacia eventuali difformità riscontrate.

La S.C. Farmacia è aperta tutti i giorni feriali, dal lunedì al venerdì con orario continuato dalle 7.30 alle 18.00, il sabato dalle 8.00 alle 14.00.

Negli orari di chiusura della Farmacia, il Farmacista in servizio di pronta disponibilità h24 può essere contattato tramite il UAS (Ufficio Attività Sanitarie).

6.3 Preparazione farmaci

La terapia farmacologica deve essere allestita con modalità tali da garantire requisiti di qualità e sicurezza per il preparato e per il paziente; in particolare, le preparazioni parenterali richiedono una tecnica asettica.

La manipolazione dei farmaci comprende fasi di ricostituzione, miscelamento, diluizione, prelievo.

Per la manipolazione dei farmaci chemioterapici antitumorali sono previste specifiche modalità operative, descritte nel manuale dedicato (Rif. Intranet Aziendale/Leggi, regolamenti, procedure e delibere/Documentazione aziendale/Regolamenti/Procedure relative alla sicurezza e alla protezione dei lavoratori).

Le informazioni tecniche a supporto della corretta preparazione di ciascun farmaco possono essere reperite nella relativa scheda tecnica, disponibile nella banca dati "Codifa", accessibile in intranet.

Particolare attenzione è da porre nella scelta del solvente o del diluente, nella valutazione di eventuali incompatibilità chimico-fisiche (sia con altri medicinali, che con i dispositivi medici da utilizzare per la preparazione e la successiva somministrazione) e nel rispetto delle concentrazioni massime indicate.

In assenza di studi di incompatibilità riportati nella scheda tecnica, si raccomanda di non miscelare il farmaco con altri prodotti.

La procedura aziendale per il Foglio Unico di Terapia (PRO.CP06) prevede che la terapia farmacologica allestita sia somministrata immediatamente. Nel caso di ritardi di somministrazione devono essere rispettate le modalità e i tempi di conservazione indicati nella scheda tecnica del farmaco, avendo cura di annotare data, ora, sigla del preparatore ed ogni altra eventuale indicazione necessaria alla corretta identificazione ed utilizzazione della preparazione.

Nell'utilizzo di flaconi multidose, effettuando prelievi multipli, si dovranno adottare le precauzioni necessarie per evitare fenomeni di contaminazione.

Tutte le terapie allestite per uso parenterale devono essere esaminate visivamente prima dell'uso ed eventualmente eliminate nel caso di alterazioni o presenza di corpi estranei.

I residui del farmaco e qualsiasi materiale utilizzato per la ricostituzione, la diluizione e la somministrazione devono essere smaltiti conformemente alle procedure standard aziendali.

Leggere sempre attentamente l'etichetta del medicinale quando si preleva la confezione, quando si somministra e quando si elimina.

6.4 Gas medicinali

Il numero delle bombole di gas medicinali in dotazione al reparto deve essere ridotto al minimo, compatibilmente con le esigenze collegate all'attività sanitaria.

Lo stoccaggio all'interno dei reparti deve rispondere alle seguenti regole:

- i locali non devono essere interrati o sotterranei
- gli ambienti devono essere ben aerati
- le bombole devono essere alloggiare in posizione verticale, utilizzando appositi carrelli o sistemi di fissaggio/ancoraggio alle pareti
- è vietato il posizionamento delle bombole nei luoghi di passaggio e lungo le vie di fuga
- le bombole devono essere conservate lontano da fonti di calore e non esposte ai raggi solari
- le bombole devono essere conservate lontano da apparecchiature elettriche o componenti di impianti elettrici
- la temperatura dell'ambiente non deve superare i 50°C
- i recipienti vuoti devono essere separati da quelli pieni
- all'interno delle Strutture sanitarie non è consentito impiegare ed introdurre bombole di gas combustibili
- le bombole di ossigeno e protossido d'azoto, essendo i gas fortemente comburenti, (sono in grado di intensificare un incendio e di provocare

l'accensione di materiali combustibili), vanno conservate, per lo stretto necessario, in ambienti ben aerati e in assenza di materiali e/o prodotti infiammabili e lontani da quelli combustibili.

Il trasporto delle bombole all'interno del reparto/servizio fino al punto di stoccaggio dovrà essere effettuato dal personale della ditta fornitrice.

La movimentazione delle bombole da parte del personale sanitario all'interno del reparto, anche per brevi tragitti, dovrà avvenire mediante appositi carrelli dotati di adeguati sistemi per fissare e assicurare la bombola contro spostamenti e cadute.



*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

AZIENDA OSPEDALIERA
“Bianchi Melacrino Morelli”
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Le bombole non devono essere trasportate facendole strisciare sul pavimento.
Durante le manovre di movimentazione e/o posizionamento della bombola, il cappello di protezione dovrà essere mantenuto in sede.

Gli operatori devono essere stati informati in merito alle caratteristiche dei gas medicinali impiegati ed avere sempre a disposizione le specifiche schede di sicurezza fornite dal produttore.

I recipienti vuoti devono essere sottoposti alle stesse misure di sicurezza previste per quelli pieni.

Le bombole devono essere maneggiate con cautela, evitando urti violenti tra di loro e contro altre superfici e posizionate al fine di evitare cadute accidentali.

Una bombola di gas medicinale non deve essere accettata e conservata in reparto, se non è chiaramente identificabile il suo contenuto o presenta un qualsiasi segno di danneggiamento o in casi dubbi.

E' vietato depositare, anche in via temporanea, le bombole lungo qualsiasi via di esodo.

E' vietato l'utilizzo di gas in bombole in locali con presenza di visitatori non autorizzati all'assistenza.

6.5 Medicinali stupefacenti

(Rif. *La gestione dei medicinali stupefacenti. Intranet Aziendale. Area del farmaco*)

6.6 Carrello d'emergenza

(Rif., *Guida alla gestione del carrello di emergenza, Intranet Aziendale, Area del farmaco e dei dispositivi medici*)

6.7 Medicinali non registrati in Italia

La richiesta di importazione di specialità medicinali registrate all'estero è giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità e l'impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto, oltre che della normativa in vigore in Italia, delle condizioni d'uso autorizzate nel Paese d'importazione.

La richiesta d'importazione deve essere redatta dal Medico prescrittore mediante compilazione dei relativi moduli:

- Medicinali destinati a pazienti già individuati (Rif. *Modello A - Modulo per la richiesta di importazione di farmaco - paziente individuato. Intranet Aziendale - Area del farmaco*)
- Medicinali destinati a costituire scorta di reparto (Rif. *Modello B - Modulo per la richiesta di importazione di farmaco - scorta di reparto. Intranet Aziendale - Area del farmaco*).

Nella richiesta di importazione, il Medico deve dichiarare che il farmaco richiesto è indispensabile e non sostituibile per la cura del paziente e per il successo terapeutico, con altri farmaci registrati in Italia e che utilizzerà il medicinale sotto la propria diretta responsabilità, avendo ottenuto il consenso informato del paziente.

I moduli, accompagnati dalla relativa "abbisogna verde", devono essere indirizzati alla Farmacia per i successivi adempimenti.

Possono essere importati quantitativi di medicinali non superiori a quelli previsti per un trattamento terapeutico di novanta giorni.

Il Medico prescrittore è responsabile dell'acquisizione e conservazione, nella cartella clinica, del consenso informato scritto del paziente.

In caso di momentanea carenza di medicinali regolarmente registrati in Italia e in mancanza di un analogo terapeutico sul territorio nazionale, l'importazione può avvenire dopo aver acquisito nulla osta sanitario ministeriale a seguito di richiesta del Medico prescrittore redatta su modulo dedicato (Rif. *Modulo per la richiesta di importazione di medicinali non registrati in situazione di carenza del medicinale registrato in Italia - Intranet Aziendale - Area del farmaco*).

6.8 Procedure di Recali

La S.C. Farmacia riceve direttamente dagli organi competenti (Ministero della Salute, Regione, Autorità Giudiziaria, Produttore), dalla Direzione Generale e dalla Direzione Medica di Presidio le segnalazioni di

sospensione dell'uso, ritiro, sequestro e gli avvisi di sicurezza relativi a medicinali e dispositivi medici (ivi compresi i dispositivi medico diagnostici in vitro). La Farmacia verifica le condizioni di utilizzo del prodotto oggetto di provvedimento all'interno dell'Azienda Ospedaliera:

- nel caso in cui il prodotto non sia mai stato gestito, ne dà comunicazione alla Direzione Medica di Presidio e archivia la documentazione
- nel caso in cui il prodotto sia stato oggetto di fornitura ne dà comunicazione alla Direzione Medica di Presidio, indicandone, se del caso, gli utilizzatori

E' cura della Direzione Medica di Presidio ratificare alle Unità Operative i provvedimenti di ritiro di medicinali e dispositivi medici (ivi compresi quelli per uso diagnostico) a seguito di:

- provvedimento ministeriale di sospensione dell'uso, sequestro, revoca
- richiamo volontario da parte del Produttore o del Fornitore
- intervento cautelativo, condiviso con la S.C. Farmacia a seguito di segnalazione di difformità, mancato incidente, incidente.

Tale ratifica viene di norma inviata, tramite mail, ai Responsabili di Struttura e ai Coordinatori Sanitari.

In casi di particolare urgenza e/o gravità, la comunicazione può essere anticipata alle Strutture dalla stessa S.C. Farmacia.

I medicinali ed i dispositivi medici eventualmente giacenti nei reparti e oggetto di provvedimento di ritiro, dovranno essere immediatamente accantonati e restituiti alla Farmacia accompagnati da apposita modulistica (Rif. MOD 2409 e MOD 2407), al fine di garantirne adeguata documentazione e tracciabilità.

6.9 Sperimentazioni cliniche

La consegna dei campioni sperimentali al reparto avviene esclusivamente tramite la S.C. Farmacia.

Le singole Strutture, coinvolte in studi clinici non devono accettare consegne dirette di campioni ad uso sperimentale da parte dello sponsor.

I campioni sperimentali devono essere conservati:

- secondo le temperature e le modalità previste,
- separati dagli altri prodotti farmaceutici conservati in reparto,
- con chiara indicazione della loro natura sperimentale
- sotto la diretta responsabilità del responsabile della sperimentazione.

Tutti i campioni sperimentali devono essere utilizzati **esclusivamente** per pazienti arruolati nello studio di appartenenza e in conformità con il relativo protocollo.

Per gli studi clinici spontanei che prevedano la somministrazione di medicinali già autorizzati all'immissione in commercio, dovrà essere inviata alla Farmacia ospedaliera richiesta nominale con l'indicazione del codice del protocollo. La S.C. Farmacia provvederà, ove previsto, ad etichettare i prodotti nel rispetto della normativa vigente E' indispensabile tenere un continuo ed accurato conteggio dei campioni sperimentali.

Tutti i campioni residuati al termine dello studio clinico devono essere restituiti all'Azienda Sponsor per lo smaltimento, dandone contestuale comunicazione alla Farmacia.

7. Validità

presente documento è valido fino alla revisione dello stesso