

Azienda Ospedaliera Ospedale Civile di LEGNANO Servizio Farmaceutico	PROCEDURA PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE E GESTIONE DEI MEDICINALI	PAP46 Rev. 1 Pag. 1 di 13
---	--	--

SOMMARIO

SOMMARIO.....	1
1. OGGETTO E SCOPO.....	2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
3. RESPONSABILITA'	2
4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	3
5. DEFINIZIONI	3
6. CONTENUTO	3
6.1 CONSERVAZIONE DEI MEDICINALI	3
6.2 MODALITA' GENERALI PER LA BUONA CONSERVAZIONE E GESTIONE DEI FARMACI	4
6.3 SCADENZA.....	8
6.4 CONTROLLI.....	10
6.5 GESTIONE SCORTE.....	10
6.6 CAMPIONI GRATUITI DI SPECIALITA' MEDICINALI	10
6.7 MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA.....	10
6.8 MEDICINALI NON REGISTRATI IN ITALIA.....	11
6.9 STUPEFACENTI	11
6.10 GESTIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO.....	11
6.11 PREPARAZIONI GALENICHE	11
6.12 MEDICINALI ANTITUMORALI INIETTABILI.....	12
6.13 PRODOTTI REVOCATI O IL CUI USO SIA STATO SOSPESO CAUTELATIVAMENTE	12
6.14 INFIAMMABILI	12
7. DOCUMENTI COLLEGATI.....	13

REDAZIONE		
Data	Funzione	Visto
06/2008	R.Q. Servizio Farmaceutico	Dott.ssa Ivana Brini
APPROVAZIONE		
Data	Funzione	Visto
Luglio 2008	Direttore Sanitario	Dott.A.Cordone

DATA DI APPLICAZIONE
Settembre 2008

VERIFICA		
Data	Funzione	Visto
Luglio 2008	Direttore Servizio Farmaceutico	Dott.. F. Vaccaroni
Luglio 2008	Resp. Qualità	Dott. R.Porta

Azienda Ospedaliera Ospedale Civile di LEGNANO Servizio Farmaceutico	PROCEDURA PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE E GESTIONE DEI MEDICINALI	PAP46 Rev. 1 Pag. 2 di 13
---	--	--

1. OGGETTO E SCOPO

La presente procedura sostituisce quella emessa dalla farmacia con codice PUOC01

1.1. Oggetto

Corretta conservazione e gestione dei medicinali

1.2. Scopo

Definire le modalità con le quali le Unità Operative devono conservare e gestire i medicinali. Uniformare i comportamenti, ridurre i rischi legati al processo di gestione e somministrazione del farmaco

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura è attiva in tutti gli stabilimenti e poliambulatori dell'Azienda Ospedaliera e si applica in tutte le strutture complesse e semplici e in ogni sede di lavoro in cui sono conservati, preparati ed utilizzati medicinali.

3. RESPONSABILITA'

Funzione	Sigla Funzione	Funzioni interessate	Redazione Procedura	Verifica Procedura	Approvazione Procedura	Formazione Consulenza	Applicazione	Responsabilità Applicazione	Verifica Applicazione	
Direttore Sev. Farmaceutico	DirS	RE			X	X				
Farmacista Dirigente	F	RE	X			X				
Responsabile Qualità Farmacia	RQ	E		X					X	
Resp. Ufficio Qualità Aziendale Risk manager	RQA			X						
Operatori tecnico	Ot	E								
Personale infermieristico	I	E					X			
Personale medico	M						X			
Direttori UU.OO.	DirU						X	X	X	
Coordinatori personale Infermieristico.	CS						X	X	X	

<p>Azienda Ospedaliera Ospedale Civile di LEGNANO</p> <p>Servizio Farmaceutico</p>	<p>PROCEDURA PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE E GESTIONE DEI MEDICINALI</p>	<p>PAP46 Rev. 1 Pag. 3 di 13</p>
---	---	---

4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Artt. 440 ,443 ,445 del Codice Penale (medicinali guasti, imperfetti, adulterati o contraffatti).
- D.L.vo 24/04/2006 n. 219 attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa al “ codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”, nonché della direttiva 2003/94/CE.
- Art. 5 DL 17/02//1998, n. 23 convertito, con modificazioni, dalla legge 08/04/98, n. 94 relativo ai farmaci galenici magistrali.
- DMS del 15/07/97 “recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali” e D.L.vo 6/11/2007, n. 200, attuazione della direttiva 2005/28/CE.
- DM 11/02/1997 (GU. 27/03/1997 n. 72) e successive modifiche, relativi all'importazione di specialità medicinali registrate all'estero
- DPR n. 309/90 testo unico e successive modifiche della legge in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope.
- Decreto 27/02/2001 GU 55 del 07/03/2001 relativo al rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei.
- Norme di Buona Preparazione dei medicinali preparati in farmacia (F.U. XI edizione).
- Documento del Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale del maggio 1999 relativo ai liquidi infiammabili: informazioni generali e precauzioni per il loro utilizzo
- Documento del Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale dell' ottobre 1999 relativo al rischio incendio – indicazioni di misure preventive
- IAD04 Elenco abbreviazioni e sigle autorizzate nella prescrizione e somministrazione della terapia.
- IAP04 Istruzione operativa modalità di gestione soluzioni concentrate di potassio.
- IAP05 Vigilanza sui dispositivi medici
- IAP06 Segnalazione sospetta reazione avversa Farmaco Vigilanza
- IAP07 Raccomandazioni aziendali per la gestione sicura della terapia RV1

5. DEFINIZIONI

- **SIC:** Servizio Ingegneria Clinica
- **U.Q.:** Ufficio Qualità.
- **Preparazioni Galeniche magistrali o officinali:** preparazioni allestite in Farmacia
- **D.M.S.:** Decreto del Ministero della Salute

6. CONTENUTO

6.1 CONSERVAZIONE DEI MEDICINALI

Per una corretta conservazione dei medicinali, specialità medicinali, preparazioni galeniche (formule officinali e formule magistrali) soluzioni infusioni e mezzi di contrasto è indispensabile che questi siano **conservati al riparo dalla luce, dal calore e dall'umidità, in armadi chiusi e locali idonei.**

La conservazione al riparo dalla **luce** s'intende compiutamente realizzata se il recipiente è costituito da materiale opaco o è protetto da un involucro esterno (confezionamento secondario), che assicuri l'opacità.

Per il riparo dal **calore** è necessario **attenersi alle temperature indicate sulla confezione.**

Azienda Ospedaliera Ospedale Civile di LEGNANO Servizio Farmaceutico	PROCEDURA PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE E GESTIONE DEI MEDICINALI	PAP46 Rev. 1 Pag. 4 di 13
---	--	--

La mancanza di specifiche indicazioni lascia intendere che i medicinali debbano essere conservati a temperature comprese tra 8°C e 30°C.

Per una buona conservazione dall'**umidità** si ritiene opportuno mantenere il prodotto nelle confezioni originali ed in luogo fresco e asciutto (nel caso di utilizzo di flacone multidose, è necessario richiudere accuratamente il recipiente).

- 1) Si raccomanda di non sconfezionare i medicinali dal loro confezionamento primario (blister, bustine), e da quello secondario (scatola); questo a tutela della conservazione del prodotto o per l'identificazione del prodotto stesso (nome, lotto, data di produzione e di scadenza).

Si raccomanda inoltre di non tagliare i blister, quando non siano riportate su ciascuna compressa (capsula, confetto) i dati identificativi.

- 2) E' opportuno indicare sempre sui flaconi multidose la data di apertura o di ricostituzione del medicinale; nel caso di **prodotti ricostituiti** (colliri, sospensioni per uso pediatrico, flaconi infusionali, etc.) attenersi scrupolosamente alle note di conservazione riportate nel foglio illustrativo e al periodo di validità dopo l'apertura, quando indicato (vedi 6.5).

Tipi di confezioni ammesse in Unità Operativa

Confezione	Ammessa nell'U.O.
Con fustella annullata dalla dicitura "confezione ospedaliera" o in altro modo evidente (es. barra trasversale)	Sì
Con fustella non annullata	No (se portate dai pazienti, devono essere identificate e a loro restituite in sede di dimissione)
Priva di fustella	No (se portate dai pazienti, devono essere a loro restituite in sede di dimissione)
Campioni di farmaci per sperimentazioni cliniche	Sì (da conservare sotto la diretta responsabilità dello sperimentatore)
Campioni di farmaci in commercio distribuiti ai singoli medici	No (ma può essere gestita dal medico sotto la sua diretta responsabilità)

6.2 MODALITA' GENERALI PER LA BUONA CONSERVAZIONE E GESTIONE DEI FARMACI

- Tenere al riparo dalla luce i farmaci fotosensibili (i prodotti galenici sono preparati in flaconi di vetro ambrato).
- Tenere al riparo da fonti di calore.
- Non utilizzare fiale aperte.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non tagliare i blister di capsule e compresse.
- Non mettere in unica confezione blister appartenenti a confezioni e/o lotti diversi.
- Tenere sempre in evidenza il n° di lotto e la data di scadenza.
- Non togliere mai il foglietto illustrativo dalla confezione originale.
- Conservare sempre la **confezione** integra.
- Verificare periodicamente, attraverso un'autoispezione, le date di scadenza, restituendo i farmaci in scadenza e/o non più in uso al Servizio di Farmacia utilizzando gli appositi moduli (Documento di Farmacia Mod. 8 e Mod.7)(vedi 6.5).

Azienda Ospedaliera Ospedale Civile di LEGNANO Servizio Farmaceutico	PROCEDURA PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE E GESTIONE DEI MEDICINALI	PAP46 Rev. 1 Pag. 5 di 13
---	--	--

- Tenere i farmaci, gli stupefacenti (vedi 6.9), veleni, disinfettanti, infiammabili (vedi 6.13), dispositivi in luoghi separati, rispettando la normativa relativa alla sicurezza.
- Predisporre un elenco di farmaci presenti negli armadi e nei frigoriferi, utilizzando la modulistica aziendale.
- Stabilire i quantitativi minimi in base ai quali far scattare l'ordine.
- In presenza di difetti, corpi estranei, torbidità del prodotto fare la segnalazione richiedendo alla farmacia il modulo ministeriale apposito. (MAD15)
- Quando possibile verificare le proprietà organolettiche (colore, odore) del prodotto.
- Usare per le diluizioni/ricostituzioni solo ed esclusivamente i solventi previsti.
- Procedere sempre al corretto smaltimento dei farmaci e/o dispositivi.
- **Verificare sempre la buona tenuta dei frigoriferi e, ove presente, del congelatore** per assicurare l'idonea temperatura di conservazione dei farmaci che devono essere mantenuti a temperatura controllata. Controllare il disco di registrazione grafica della temperatura, verificare il dato con quello del display esterno, conservare i dischi quando completi. In assenza di tali strumenti controllare la temperatura utilizzando un termometro di massima e minima, da richiedersi all'ingegneria clinica che deve identificarlo con un numero di inventario e verificarne periodicamente il corretto funzionamento. I controlli devono essere documentati e se ne deve conservare traccia utilizzando per la registrazione la scheda aziendale MAD14 (Il Servizio Farmaceutico utilizza propri moduli MULS02 e MUMS01). Nel caso in cui si verificassero errori di conservazione, ad esempio per rottura del frigorifero, è sempre obbligatorio, prima di usare i medicinali coinvolti, segnalare l'accaduto al Servizio di Farmacia che, dopo le idonee verifiche, potrà dare indicazioni documentate su come è opportuno procedere.
- **verificare sempre la temperatura di conservazione:** se un farmaco richiede una particolare temperatura di conservazione, questa deve essere obbligatoriamente indicata sulla confezione. Nella pratica clinica si possono verificare le seguenti situazioni:

TEMPERATURA	INDICAZIONE
8°-30°	È l'intervallo di temperatura indicato per tutti i farmaci per i quali non viene data alcuna specifica indicazione sulla confezione
2°-8°	Richiede la conservazione in frigorifero. I farmaci da conservare a temperatura vicina a 2°C devono essere posti in alto vicino alla ghiacciaia, quelli con temperatura ottimale vicina a 8°C vanno posti nella parte bassa del frigorifero N.B. nel frigorifero la temperatura non deve mai scendere sotto i 2°C perché alcuni prodotti si possono alterare se congelati.
Non superiore a 15°, 20°, 22°, 25°	Conservare in frigorifero o in ambiente condizionato a temperatura controllata
- 20°	La conservazione in congelatore è indicata per un numero limitato di prodotti e deve essere rispettata con particolare rigore

Il titolo V del D.Lvo n. 219 del 24/04/2006 stabilisce i contenuti delle etichette e come devono essere redatti i fogli illustrativi in cui devono essere riportate le speciali precauzioni di conservazione, se previste

- **verificare sempre se il foglietto illustrativo riporta indicazioni in merito alle modalità di manipolazione,** anche per semplici ricostituzioni.

<p>Azienda Ospedaliera Ospedale Civile di LEGNANO</p> <p>Servizio Farmaceutico</p>	<p>PROCEDURA PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE E GESTIONE DEI MEDICINALI</p>	<p>PAP46 Rev. 1 Pag. 6 di 13</p>
---	---	---

Le operazioni di ricostituzione dovrebbero essere eseguite solo al momento di impiego. Il farmaco ricostituito può essere utilizzato solo entro il tempo di stabilità indicato dalla ditta e/o da testi di riferimento. Nel caso in cui il preparato, manipolato per la somministrazione, non venga subito somministrato o non sia completamente utilizzato è necessario indicare in etichetta:

- data e ora della diluizione
- quantità di diluente utilizzato, se modificata rispetto a quella standard,
- quantità di soluzione prelevata;
- nome e cognome del paziente a cui è destinato.

prima di effettuare miscele di farmaci è sempre necessario accertarsi della loro compatibilità chimico-fisica.

IN PRESENZA DI :

- ✓ **Flaconcino multidose** è importante:
 - operare con particolare attenzione per evitare inquinamenti in sede di prelievo (strofinare il tappino di gomma con una soluzione disinfettante preferibilmente alcolica e non insufflare aria)
 - utilizzare idoneo dispositivo dotato di filtro aria a ritenzione batterica da 0,2µm e filtro particolato da 5 µm
 - scrivere sul flacone la data di primo impiego; limitare comunque il loro impiego a pochi giorni.
- ✓ **Granulati**: è preferibile conservare in frigorifero il preparato ricostituito, verificando il tempo di stabilità indicato sul foglietto illustrativo; se la preparazione ottenuta è una sospensione bisogna agitare prima di ogni utilizzo.
- ✓ **Colliri multidose**: è importante sapere che la presenza di conservanti non dà garanzie di conservazione di sterilità dopo apertura del flacone e di eventuali manipolazioni.

Si riportano inoltre a titolo esemplificativo la seguenti tabelle:



Ecco a lato delle tabelle di conversione tra volumi di uso comune e pesi equivalenti.

pesi, volumi & dosaggi

DAL VOLUME AI GRAMMI			
Liquido	cucchiaino da minestra	cucchiaino da dessert	cucchiaino da caffè
Acqua	15g	10 g	5 g
Liquidi acquosi	16 g	12 g	5 g
Tintura e liquidi Alcolici a 60°	12 g	9 g	3 g
Sciroppi	21 g	16 g	6,5 g
Olii	12 g	9 g	3 g

DAI GRAMMI ALLE GOCCE	
1 grammo	gocce corrispondenti
Acqua distillata	20
Tinture alcooliche	52/60
Olii essenziali	50
Soluzioni acquose	20

<p>Azienda Ospedaliera Ospedale Civile di LEGNANO</p> <p>Servizio Farmaceutico</p>	<p style="text-align: center;">PROCEDURA PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE E GESTIONE DEI MEDICINALI</p>	<p style="text-align: right;">PAP46 Rev. 1 Pag. 8 di 13</p>
--	---	---

6.3 SCADENZA

L'indicazione della data di scadenza è riportata per legge su tutte le confezioni di medicinali e fa riferimento al prodotto in confezione integra e correttamente conservato (per la conservazione attenersi alle indicazioni riportate sulle confezioni).

NB: Nessun prodotto deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

- 1) E' opportuno evidenziare i prodotti che scadono entro i sei mesi.
- 2) E' obbligatorio separare fisicamente i prodotti scaduti ed evidenziarli con la dicitura "scaduti da non utilizzare".
- 3) I medicinali scaduti devono essere resi al Servizio Farmaceutico, utilizzando l'apposita modulistica (modulo doc.8).

Si ricorda che la detenzione o vendita di medicinali guasti (scaduti) o imperfetti (art. 443,Cod.Pen.) rientra fra le ipotesi di reato contro l'incolumità pubblica come quella relativa alla detenzione di medicinali adulterati o contraffatti (art. 440,Cod.Pen.) e alla vendita di medicinali in maniera pericolosa per la salute pubblica (art. 445,Cod.Pen.).

Per guasto si intende ogni medicamento che abbia subito nel tempo processi di alterazione dovuti a qualsiasi causa; il medicinale scaduto è presunto guasto a tutti gli effetti penali.

Per imperfetto si intende ogni medicamento che non risulti preparato secondo i precetti della tecnica farmaceutica, o sia comunque tecnicamente difettoso, tale da renderlo inidoneo allo scopo o privarlo di efficacia terapeutica.

Pertanto i medicinali scaduti, alterati, imperfetti o comunque non più commerciabili devono essere tolti dagli scaffali-armadi e mantenuti in contenitori separati e recanti la dicitura "SCADUTI" o simile, in analogia a quanto esplicitamente disposto in materia analoga per gli alimenti, dietetici, alimenti per la prima infanzia (art. 36, DPR 26.3.1980,n°327).

Per adulterato si intende un medicinale modificato, privato in tutto o in parte dei suoi componenti caratteristici.

Per contraffatto si intende un medicinale formulato con sostanze estranee alla sua composizione.

In entrambi i casi la legge punisce non solo chi adultera o contraffà un medicamento, ma anche chi semplicemente lo detiene o lo vende come può verificarsi in farmacia (art. 440,Cod.Pen.).

Si ricorda inoltre che tutti i medicinali di origine industriale, specialità medicinali e galenici, devono riportare sulla confezione la data di scadenza, con l'esplicita avvertenza che quest'ultima deve intendersi valida se la confezione risulti integra e il prodotto sia correttamente conservato. Il foglietto illustrativo avverte contro l'uso del medicinale successivamente alla data di scadenza.

La data di scadenza di un farmaco indica il tempo durante il quale il farmaco medesimo, se conservato nel rispetto delle specifiche disposizioni, mantiene inalterate le proprie caratteristiche fisico-chimiche, farmacologiche e terapeutiche. Tale data è definita tenendo conto della stabilità dei diversi costituenti del farmaco: il principio attivo e gli eccipienti e fa riferimento al prodotto integro e conservato correttamente.

Azienda Ospedaliera Ospedale Civile di LEGNANO Servizio Farmaceutico	PROCEDURA PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE E GESTIONE DEI MEDICINALI	PAP46 Rev. 1 Pag. 9 di 13
---	--	--

In genere, per la maggior parte dei farmaci, il periodo di validità è compreso tra 2 e 5 anni. Alcune preparazioni come colliri, sciroppi, pomate o creme risentono maggiormente, una volta aperti, delle alterazioni fisico-chimiche dei loro costituenti.

La luce, l'aria, l'umidità, gli sbalzi della temperatura, possono deteriorare anzitempo il contenuto, così come le ripetute aperture della confezione possono causarne la contaminazione o l'inquinamento. Per questo motivo è opportuno annotare sulla confezione la data di prima apertura ed è consigliabile ricavare dalla seguente tabella, riportata a titolo prudenziale ed indicativo, il periodo di validità, ove non fosse specificamente indicato sul foglietto illustrativo:

forma farmaceutica	validità**
colliri (flaconcino)	8-10 giorni
colliri (monodose)	scadenza confezione
compresse blister	scadenza confezione
fiale endovena	pochi minuti
fiale intramuscolo	pochi minuti
gocce	1-2 mesi
gocce rinologiche	15-20 giorni
granulati barattolo	1-2 mesi
granulati busta	5 giorni
polveri da sciogliere	5 giorni
pomate tubo	2-3 mesi
pomate oftalmiche	8 giorni
sciroppi	1-2 mesi
siringhe	pochi minuti
spray rinologici	15-20 giorni

* salvo diversa indicazione

L'assunzione occasionale di un farmaco scaduto comporta raramente un pericolo reale, soprattutto se si tratta di un fatto episodico e se il farmaco è scaduto da poco tempo.

Da un punto di vista generale il rischio maggiore è che il farmaco abbia perso in parte o tutta la sua attività terapeutica e quindi non sia più in grado di controllare il sintomo o la patologia per cui è stato assunto. A questo proposito diversi studi hanno dimostrato che per molti farmaci ci sarebbe una riduzione dell'attività terapeutica tempo-correlata.

Una reazione avversa all'assunzione di un farmaco deve essere in ogni modo segnalata al referente aziendale della farmaco vigilanza, utilizzando la modulistica opportuna disponibile in intranet (vedi IAP06 Segnalazione di sospetta reazione avversa Farmaco Vigilanza)

In definitiva possiamo dire che:

- *su tutte le confezioni, con il lotto e la data di fabbricazione, è riportata la scadenza (il limite massimo ammesso è di cinque anni), termine ultimo entro il quale le confezioni conservate nel rispetto delle specifiche disposizioni possono essere utilizzate*
- *le confezioni aperte hanno una validità ridotta (fanno eccezione i farmaci confezionati singolarmente, come le compresse in blister).*
- *dopo la scadenza il dosaggio del farmaco può diminuire (e non essere più corrispondente a quello indicato in etichetta) oppure si possono formare sostanze potenzialmente pericolose.*
- *In ogni caso il farmaco scaduto è considerato guasto o imperfetto e anche la sola detenzione è quindi sanzionabile penalmente. (sentenza della Corte di Cassazione)*

<p>Azienda Ospedaliera Ospedale Civile di LEGNANO</p> <p>Servizio Farmaceutico</p>	<p align="center">PROCEDURA PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE E GESTIONE DEI MEDICINALI</p>	<p align="right">PAP46 Rev. 1 Pag. 10 di 13</p>
---	--	--

6.4 CONTROLLI

- ✓ E' opportuno che periodicamente (almeno mensilmente) il coordinatore infermieristico o tecnico dell'Unità Operativa provveda al controllo dell'armadio di farmaci, dei farmaci conservati in frigorifero, dei diagnostici e dei dispositivi medici; tale controllo deve essere documentato utilizzando la scheda MAD13 opportunamente adattata.
- ✓ Il personale farmacista effettua almeno una ispezione all'anno relativamente alla gestione dei farmaci stupefacenti nelle Unità Operative e ne redige verbale utilizzando il modulo MUOC04.
Il Direttore del Servizio Farmaceutico relaziona poi al Direttore Sanitario Aziendale.
- ✓ Le Unità Operative possono essere periodicamente sottoposte a verifica ad opera dell'Ufficio Qualità Aziendale.

6.5 GESTIONE SCORTE

Le giacenze devono essere disposte in modo che siano sempre utilizzati per primi i prodotti a scadenza più vicina.

Qualora siano presenti nell'Unità Operativa prodotti a scadenza ravvicinata (con almeno 3 mesi di validità), e s'ipotizzi il non utilizzo, è opportuno contattare il Servizio Farmaceutico, per rendere possibile il reso e l'impiego in altre Unità Operative.

In questo caso si compila il modulo Doc. 7.

6.6 CAMPIONI GRATUITI DI SPECIALITA' MEDICINALI

I campioni gratuiti di medicinali (art. 125 D.L.vo 24/04/2006, n. 219) non possono essere introdotti in ospedale da degenti, non possono transitare dal Servizio Farmaceutico, né possono essere da questo distribuiti.

Non possono essere collocati nell'armadio farmaceutico di reparto o di ambulatorio, nello studio del coordinatore infermieristico, sui carrelli di medicazione, ma devono essere conservati nell'armadio personale del medico che ne ha fatto richiesta e che risulta responsabile della corretta conservazione, gestione e smaltimento.

Qualora sia necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni devono essere tenuti in una scatola sigillata con indicato esternamente il nome del medico responsabile.

Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume a quello della confezione in commercio, purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto ed, eventualmente, del contenitore alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sul confezionamento primario deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione.

6.7 MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Il medico sperimentatore è responsabile della corretta gestione di tali prodotti (D.M.S. 15/07/97), la cui consegna deve avvenire esclusivamente attraverso il Servizio Farmaceutico.

Questi prodotti vanno tenuti negli armadi farmaceutici dei reparti e degli ambulatori, separatamente dagli altri medicinali, con evidenziato il nome del medico sperimentatore e il numero di protocollo di

Azienda Ospedaliera Ospedale Civile di LEGNANO Servizio Farmaceutico	PROCEDURA PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE E GESTIONE DEI MEDICINALI	PAP46 Rev. 1 Pag. 11 di 13
---	--	---

delibera della sperimentazione. La conservazione dei controcampioni sigillati e dei certificati analitici di ogni lotto, se presenti presso l'Unità Operativa, è di competenza del medico sperimentatore.

Al termine della sperimentazione il prodotto inutilizzato deve essere reso alla Ditta, previo accordi con questa intersocietà.

Spesso può accadere che la Ditta stessa conservi i controcampioni inviando per conoscenza al Servizio Farmaceutico la dichiarazione attestante la conservazione degli stessi.

6.8 MEDICINALI NON REGISTRATI IN ITALIA

Qualora si renda necessaria la somministrazione di farmaci non registrati in Italia, ma posti regolarmente in vendita in altri paesi esteri, la richiesta accompagnata dall'assunzione di responsabilità del medico, dovrà essere fatta nel rispetto del D.Lvo. 11/02/1997 (GU 27/03/1997 n. 72) "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero" e successive modifiche.

6.9 STUPEFACENTI

La gestione degli stupefacenti è regolamentata dal D.P.R.1990 n. 309 e successive modifiche, che disciplina, tra l'altro, le fasi di: approvvigionamento, custodia e distruzione di tali sostanze.

Per la gestione di questi farmaci si rimanda alla istruzione operativa del Servizio Farmaceutico IAP30, disponibile in intranet.

Con Decreto del Ministero della Salute del 15 Febbraio 1996, è stata approvata la modulistica per la movimentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali e le singole Unità Operative. Con Decreto del Ministero della Salute del 03/08/2001 è stato inoltre approvato il registro di carico e scarico degli stupefacenti detenuto dalle Unità Operative.

6.10 GESTIONE DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO

In conformità alle indicazioni del Ministero della Salute allo scopo di prevenire eventi indesiderati legati alla prescrizione, preparazione e somministrazione per via venosa di prodotti contenenti Potassio (K), la gestione di tali soluzioni è stata definita in una specifica istruzione IAP04 Modalità di gestione delle soluzioni concentrate di Potassio e raccomandazioni d'uso

Tutti i preparati contenenti Potassio (K) in soluzione concentrata devono essere conservati SEPARATAMENTE dagli altri farmaci (possibilmente in un diverso armadio). La presenza di prodotti concentrati deve essere segnalata mediante l'apposizione sull'armadio, sullo scaffale e, se presente, cassetto o contenitore, delle apposite etichette (MAD08), fornite su richiesta dalla farmacia e scaricabili da intranet, riportanti la dizione "ATTENZIONE – SOLUZIONE AD ALTA CONCENTRAZIONE DI POTASSIO – DILUIRE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE - MORTALE SE INFUSO NON DILUITO".

I prodotti concentrati presenti sui carrelli dell'emergenza devono essere identificati con la medesima etichetta.

Le soluzioni concentrate possono essere detenute solo dai reparti autorizzati.

6.11 PREPARAZIONI GALENICHE

Secondo le Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia i preparati galenici si distinguono in:

<p>Azienda Ospedaliera Ospedale Civile di LEGNANO</p> <p>Servizio Farmaceutico</p>	<p>PROCEDURA PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE E GESTIONE DEI MEDICINALI</p>	<p>PAP46 Rev. 1 Pag. 12 di 13</p>
---	---	--

- **GALENICI MAGISTRALI:** medicinali destinati a un determinato malato e preparati in farmacia in base a prescrizione medica
- **GALENICI UFFICIALI:** medicinali preparati nella farmacia aperta al pubblico o in quella ospedaliera in base alle indicazioni di una Farmacopea dell'Unione Europea.

Le preparazioni galeniche magistrali possono essere richieste utilizzando l'apposito modulo (MUOC03) emesso dal Servizio Farmaceutico e facendolo pervenire direttamente all' U.O. di Farmacia di riferimento per il proprio stabilimento ospedaliero.

Le modalità di conservazione dei galenici sono riportate in etichetta e si riferiscono al prodotto in confezione integra; l'etichetta riporta inoltre la data di scadenza, la composizione quali-quantitativa dei principi attivi, qualitativa degli eccipienti, le avvertenze.

6.12 MEDICINALI ANTITUMORALI INIETTABILI

Si consiglia la conservazione in luogo separato da altri medicinali e con idonea segnalazione, al riparo dalla luce e a temperatura controllata.

Per la gestione delle procedure di manipolazione, somministrazione, trasporto, smaltimento ed eventuale contaminazione o rottura accidentale si rimanda ai relativi documenti aziendali e di U.O.

6.13 PRODOTTI REVOCATI O IL CUI USO SIA STATO SOSPESO CAUTELATIVAMENTE

Devono essere obbligatoriamente resi al Servizio Farmaceutico. (il Titolo XI del Dlvo 219/2006, fa riferimento alle sanzioni penali previste, nel caso di mancata osservanza).

Il Servizio Farmaceutico invia alle U.O. l'apposito modulo, "MUOC01 per la segnalazione di sequestri/revoche" per comunicare i prodotti sottoposti a tale provvedimento.

Dopo aver verificato la corrispondenza qualitativa e del lotto di produzione, il materiale deve essere separato fisicamente e segnalato con apposito cartello indicante che trattasi di prodotto sequestrato; deve poi essere reso nel più breve tempo possibile, comunque entro due giorni, al Servizio Farmaceutico unitamente al modulo MUOC01 debitamente compilato.

6.14 INFIAMMABILI

N.B.: E' necessario consultare i documenti emessi dal Servizio Prevenzione e Protezione relativi ai liquidi infiammabili (maggio '99) e al rischio incendio (ottobre '99)

- 1) Tutte le sostanze infiammabili devono essere tenute in un locale unico per ogni U.O. o sezione della stessa.
- 2) Nell'ambiente in cui si trova l'armadio contenente i liquidi infiammabili si deve evitare la presenza e l'accumulo di materiale combustibile (cartaceo o costituito da fibre), nonché di gas compressi combustibili o comburenti e dovrà essere vietato l'uso di fiamme libere.
- 3) L'ambiente in cui si trova l'armadio deve essere arieggiato.
- 4) E' assolutamente vietato fumare in prossimità di prodotti infiammabili e questo è segnalato con appositi cartelli.
- 5) Gli armadi contenenti liquidi infiammabili devono essere chiusi a chiave; sono da evitare gli scaffali aperti, i quali favoriscono le cadute accidentali dei flaconi e lo scarso controllo degli stessi.

Azienda Ospedaliera Ospedale Civile di LEGNANO Servizio Farmaceutico	PROCEDURA PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE E GESTIONE DEI MEDICINALI	PAP46 Rev. 1 Pag. 13 di 13
---	--	---

- 6) I contenitori di liquidi infiammabili devono essere conservati lontano da altri materiali combustibili; se situati all'interno dello stesso armadio dovranno essere posti in scomparti distinti.
- 7) E' necessario conservare nelle Unità Operative, il quantitativo minimo indispensabile per l'espletamento delle normali attività, evitando giacenze eccessive. Per eventuali informazioni in merito è possibile contattare il Servizio di Prevenzione e Protezione.
- 8) Preferire, ove possibile, i contenitori in materiale plastico o metallico (se compatibili con il prodotto) e non utilizzare, quando possibile, contenitori con capacità unitaria superiore ai 2 litri.
- 9) I contenitori devono essere a perfetta tenuta e non devono essere lasciati aperti, incustoditi.
- 10) L'armadio che contiene i liquidi infiammabili deve riportare l'apposita etichettatura e deve essere posto lontano da fonti di calore.
- 11) Nelle immediate vicinanze deve essere presente un estintore, opportunamente segnalato e si deve verificare che venga periodicamente controllato.

SIMBOLO E SIGLA TIPO DI PERICOLO

INFIAMMABILE

PRECAUZIONI

TENERE LONTANO DA FONTI DI CALORE , IN PARTICOLARE SCINTILLE E FIAMME



F

7. DOCUMENTI COLLEGATI

- ✓ documento di farmacia Mod. n. 8 per i farmaci scaduti da rendere alla farmacia
- ✓ MUOC04 del Servizio di Farmacia verbale di ispezione - gestione farmaci stupefacenti
- ✓ Documento di farmacia Mod. n. 7 per i farmaci e dispositivi medici non più in uso e da rendere alla Farmacia
- ✓ Modulo di " Assunzione di responsabilità" del medico prescrittore per i farmaci non registrati in Italia
- ✓ IAP30 del Servizio Farmaceutico relativo alla gestione dei medicinali stupefacenti
- ✓ MUOC03 del Servizio di Farmacia per la richiesta di prodotti galenici
- ✓ MUOC01 del Servizio di Farmacia per la segnalazione di sequestri/revoche
- ✓ MAD08 etichetta per soluzioni concentrate di potassio
- ✓ MAD15 modulo rinvenimento di difetti o presenza di corpi estranei nei medicinali
- ✓ MAD13 scheda controllo
- ✓ MAD14 scheda controllo T° frigorifero