

Farmaci:
procedura per una corretta
richiesta, presa in carico,
stoccaggio, gestione controllo
scadenze, smaltimento scaduti,
campioni gratuiti

.....

U.O.C. di / U.O.S. di

.....

Data	Revisione	Redazione	Approvazione	Autorizzazione	N°archiviazione
01/06/2011	01/09/2011	Dott.ssa M. G. Moretti Dott.ssa M.E. Sanna (Dirigenti Farmaciste) Dr. P. Bulla (Servizio Professioni sanitarie) Dott.ssa A. Bellu (Coord. Inf. Neurologia) Dott.ssa M. Piras (Coord. Inf. Ortopedia) Sig.ra Marina Sanna (Coord. Inf. Urologia) Dott.ssa M. Zicchi (Coord. Inf. Neonatologia)	Prof. M.D.L., Moretti (Direttore Servizio Farmacia) Dott.ssa L. Giaconi (Dirigente medico Direzione Medica di <u>presidio</u>) Dott.ssa P. Brocchi (Dirigente Servizio Professioni sanitarie)		

Oggetto: Procedura per la corretta gestione dei medicinali nelle Unità Operative AOU Sassari

La procedura è rivolta a tutto il personale sanitario della AOUS coinvolto nella gestione dei medicinali ed ha lo scopo di garantire la sicurezza, l'adeguatezza e la qualità delle cure erogate ed il controllo della spesa farmaceutica mediante disposizioni inerenti:

1. la richiesta dei medicinali alla Farmacia
2. la presa in carico dei medicinali consegnati all'U.O.
3. lo stoccaggio e la conservazione in reparto
4. la gestione ed il controllo delle scadenze
5. lo smaltimento dei medicinali scaduti o inutilizzabili
6. la gestione e conservazione dei "campioni gratuiti" di medicinali

INDICE

2. Premessa
3. Scopo
4. Campo di applicazione
5. Terminologia, abbreviazioni, definizioni
6. Responsabilità
7. Riferimenti
8. Descrizione attività



AOU Sassari

Farmaci:
procedura per una corretta
richiesta, presa in carico,
stoccaggio, gestione controllo
scadenze, smaltimento scaduti,
campioni gratuiti

U.O.C. di / U.O.S. di

9. Archiviazione

10. Allegati ed Appendici

11. Diagramma di flusso.

Da distribuire a:

Tutte le UU.OO/Servizi dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari

DISTRIBUITO IL

Premessa

Gli eventi avversi determinati da errori in corso di terapia farmacologica sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati.

Secondo quanto riportato in letteratura, le cause di errori in terapia sono multifattoriali e coinvolgono tutti gli operatori sanitari che, a vario livello, interagiscono nel processo di gestione dei medicinali.

La pianificazione di questo processo rappresenta, di fatto, un sistema di monitoraggio e valutazione attraverso il quale è possibile minimizzare o evitare gli errori associati ai trattamenti terapeutici.

Con questa procedura si intendono fornire le indicazioni per un corretto e uniforme processo di gestione dei medicinali nelle UU.OO/ Servizi della AOUS sia riguardo al ciclo di approvvigionamento sia riguardo alla corretta programmazione e razionalizzazione della spesa farmaceutica.

▪ Scopo

Garantire la qualità, la sicurezza e l'adeguatezza delle prestazioni erogate ai pazienti ed il controllo della spesa farmaceutica

▪ CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutti i medicinali utilizzati a scopo di prevenzione, diagnosi e cura in tutte le UUOO/ Servizi della AOUS, con particolari integrazioni supplementari per specifiche tipologie di medicinali (stupefacenti, veleni, etc.)

▪ TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

AOUS	Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari
UO	Unità Operativa
Autorizzazione Immissione in Commercio (A.I.C.) di un medicinale	Autorizzazione, rilasciata dal Ministero della Salute, per l'immissione in commercio di un medicinale, con la quale vengono definite le indicazioni terapeutiche, le vie e le modalità di somministrazione, il confezionamento di vendita.
Campione di medicinale (dicitura riportata sulla confezione)	Confezione di medicinale fornito gratuitamente dagli informatori farmaceutici ai soli medici autorizzati alla sua prescrizione.
Confezionamento primario	Contenitore a diretto contatto con il medicinale (blister per capsule e compresse, tubo per creme e unguenti, flacone per preparazioni liquide per uso orale, ecc.)
Confezionamento secondario	Contenitore esterno, di cartone o altro materiale, che contiene e protegge il contenitore primario, sul quale sono riportate le diciture obbligatorie dell'etichettatura (nome del medicinale, modalità di conservazione, la data di scadenza, codice a barre, etc.)
Confezione correttamente conservata	Confezione conservata secondo le indicazioni del titolare dell'AIC, riportate sulla confezione esterna e nella scheda tecnica del

Farmaci:
procedura per una corretta
richiesta, presa in carico,
stoccaggio, gestione controllo
scadenze, smaltimento scaduti,
campioni gratuiti

.....

U.O.C. di / U.O.S. di

.....

	medicinale.
Confezione integra	Confezione originale definita dal titolare dell'AIC. Non deve presentare lacerazioni, rotture, alterazioni sospette del sistema di confezionamento.
Dosaggio	Quantità di principio attivo presente nell'unità posologica (es fiala da 150 mcg, compressa da 5 mg, ecc), definita dal titolare dell'AIC
Dose terapeutica	Quantità di principio attivo necessaria per conseguire l'effetto terapeutico desiderato. Per i medicinali soggetti ad AIC è definita nella scheda tecnica
Eccipiente	Componente del medicinale non dotato di attività terapeutica, ma necessario per la sua produzione e/o somministrazione.
Farmacovigilanza	Vigilanza sugli effetti avversi dei medicinali nella fase successiva alla loro immissione in commercio (fase IV). Interessa tutti i medicinali e coinvolge, oltre ai pazienti che manifestano sospette reazioni avverse (ADR), il Ministero della Salute, le Aziende farmaceutiche, le strutture sanitarie e tutti gli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri).
Modello unico di segnalazione di sospetta reazione avversa	Modello cartaceo, definito dal Ministero della salute, per la comunicazione di una ADR al Referente aziendale della Farmacovigilanza. Quest'ultimo provvede all'inserimento dei dati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza
Medicinale generico o equivalente	Medicinale non coperto da brevetto, prodotto da un officina autorizzata, avente uguale composizione, in termini di principio attivo e forma farmaceutica, e le stesse indicazioni terapeutiche di un altro medicinale con brevetto scaduto (medicinale di riferimento). In Italia i "generici" sono commercializzati con il nome del principio attivo seguito dal nome del titolare dell'A.I.C. Hanno un prezzo di vendita al pubblico inferiore di almeno il 20% rispetto a quello del medicinale di riferimento.
Periodo di validità	Periodo di tempo entro il quale è garantita dal titolare dell'AIC, la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale. La garanzia è riferita al medicinale correttamente conservato nella confezione integra. La sua durata è soggetta, in diversi casi, ad una riduzione temporale conseguente all'alterazione (apertura) del confezionamento primario (es. contenitore multidose di colliri, soluzioni orali, etc.).
Posologia	Dose, tempi e modi di somministrazione del medicinale, riportata nella scheda tecnica e prescritta di volta in volta dal medico
Principio attivo	Componente responsabile dell'effetto terapeutico del medicinale
Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO)	Elenco di principi attivi disponibili all'interno della Azienda Sanitaria, nel quale sono riportate eventuali informazioni, indicazioni e limitazioni relativi al loro uso terapeutico
Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)	Elenco di principi attivi disponibili a livello regionale, nel quale sono riportate eventuali informazioni, indicazioni e limitazioni relativi al loro uso terapeutico. E' uno strumento "vincolante" per le Aziende sanitarie del Servizio Sanitario Regionale.
Data di scadenza dei medicinali	Data oltre la quale non viene più garantita, dal titolare dell'AIC, la qualità, l'efficacia e la sicurezza del medicinale. Viene riportata sulla confezione utilizzando due gruppi di cifre: il


Farmaci:
procedura per una corretta
richiesta, presa in carico,
stoccaggio, gestione controllo
scadenze, smaltimento scaduti,
campioni gratuiti

.....

U.O.C. di / U.O.S. di

.....

	<p>primo gruppo rappresenta il mese ed il secondo l'anno. Es: Scadenza 01/2012</p>
Medicinale prodotto industrialmente (Specialità medicinale)	<p>Medicinale prodotto da una officina autorizzata ed immesso in commercio con una denominazione speciale (di fantasia) ed in un confezionamento particolare. L'immissione in commercio di questi medicinali è subordinata alla specifica autorizzazione da parte del Ministero della Salute (A.I.C.)</p>
Uso "Off label" o fuori indicazione di medicinali	<p>Utilizzo di medicinali per indicazioni e/o con modalità diverse da quelle autorizzate dall'AIFA e riportate nella scheda tecnica. Il ricorso all'uso "off label" di medicinali è consentito, previa autorizzazione preventiva del Direttore Sanitario ed il consenso informato del paziente, quando non esistono alternative terapeutiche.</p>
Veleno	<p>Sostanza che, introdotta nell'organismo anche a dosi relativamente basse, ne compromette l'integrità o la funzionalità con effetto generale o elettivo, immediato o tardivo, reversibile o irreversibile fino eventualmente a provocarne la morte.</p>
Medicinali LASA (Look-Alike/Sound-Alike)	<p>Medicinali che possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome.</p>
Farmaci ad alto rischio	<p>Medicinali che presentano un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono utilizzati in modo inappropriato (vedi Raccomandazione n°7 Ministero della salute)</p>

 AOU Sassari	Farmaci: procedura per una corretta richiesta, presa in carico, stoccaggio, gestione controllo scadenze, smaltimento scaduti, campioni gratuiti	U.O.C. di / U.O.S. di
--	--	---------------------------------------

▪ 5.RESPONSABILITA'

Ruoli	Farmacista	Medico	Coordinatore Inferm/Tecn	Infermiere Ostetrico Tecnico
Richiesta medicinali per dotazione ordinaria	C	C	R	C*
Richiesta medicinali con caratteristiche particolari	C	R	C	C
Presa in carico dei medicinali consegnati			R	C*
Smaltimento dei medicinali scaduti/non utilizzabili	C		R	C
Tenuta e conservazione di campioni gratuiti e di medicinali in sperimentazione		R		
Legenda:				
R= responsabile				
C= coinvolto				
C*= coinvolto o responsabile su delega in assenza del coordinatore				

▪ RIFERIMENTI

Prontuario terapeutico regionale, modulistica di pertinenza e PT AIFA
Legge 648/ 1996 relativa all'uso off label di medicinali
Stupefacenti - Registro Carico e Scarico per le UU.OO (D.M. 3 Agosto 2001)
Stupefacenti – Protocollo Aziendale per la corretta gestione degli stupefacenti nelle UU.OO.
Elenco dei medicinali ad azione stupefacente e psicotropa presenti nella gara di aggiudicazione dei medicinali in unione di acquisto per il Nord Sardegna e relative modalità di approvvigionamento e gestione da parte delle UU. OO.
Protocollo Aziendale per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di potassio cloruro
Raccomandazione Ministeriale n. 7 del Marzo 2008 ed elenco medicinali LASA
Farmacovigilanza: modello unico di segnalazione ADR
Farmacovigilanza: medicinali e sostanze controindicate nei pazienti con deficit di G ₆ PD
Medicinali scaduti: artt. 443, 589 e 590 del Codice Penale

Farmaci:
procedura per una corretta
richiesta, presa in carico,
stoccaggio, gestione controllo
scadenze, smaltimento scaduti,
campioni gratuiti

.....

U.O.C. di / U.O.S. di

.....

▪ DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

RICHIESTA DEI MEDICINALI

Attualmente, le richieste di approvvigionamento dei medicinali vengono effettuate, salvo che per particolari categorie di medicinali, su apposita modulistica da inviare alla Farmacia Ospedaliera della ASL n.1. La compilazione manuale delle richieste può essere fonte di diversi errori, evitabili mediante il ricorso a sistemi informatizzati.

Requisiti fondamentali per prevenire gli errori di interpretazione della richiesta:

- 1. chiarezza nella scrittura**
 - scrivere preferibilmente in stampatello
 - occupare gli appositi spazi senza invadere quelli riservati alla farmacia
- 2. precisione nella definizione del prodotto richiesto**
 - indicare il nome del medicinale o del principio attivo, il dosaggio, la concentrazione, la forma farmaceutica (cpr, soluzione, sospensione, sciroppo, etc)
- 3. completezza dei dati**
 - indicare la quantità, specificandola in unità posologiche o in confezioni
 - riportare la data di emissione, il centro di costo, la firma del richiedente

Norme generali

- Ciascuna richiesta di medicinali deve essere correlata all'effettivo **fabbisogno e deve tenere conto delle disponibilità di spazi destinati alla corretta conservazione dei medicinali in reparto**
- Prima dell'emissione di una nuova richiesta, **verificare** l'entità delle scorte presenti e le necessità effettive dell'UO per un periodo definito (ad es.: tra due consegne successive della farmacia)
- Eventuali medicinali non utilizzati, se correttamente conservati nella confezione originale integra e ancora validi (non scaduti), possono essere restituiti alla Farmacia per l'eventuale utilizzo da parte di altre UU.OO
- Il processo di reintegro delle scorte è di norma gestito dal Coordinatore infermieristico
- Le richieste di medicinali con caratteristiche particolari e/o per esigenze terapeutiche particolari (terapie personalizzate, medicinali ad alto costo o soggetti a disposizioni particolari, ecc.) devono essere compilate e firmate dal medico
- Ogni UO/Servizio definirà, di concerto con la Farmacia, quali siano i medicinali da richiedere con modalità particolari (es.: farmaci non in commercio in Italia, non inclusi nel Prontuario regionale, ecc.).

Presa in carico dei medicinali richiesti

In seguito al ricevimento dei medicinali, il Coordinatore è responsabile delle verifiche seguenti, da effettuare al momento del ricevimento:

- Verifica delle condizioni dei medicinali ricevuti (es.: rispetto della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, ecc.).
- Verifica delle quantità consegnate
- Rispondenza dei medicinali consegnati rispetto a quelli richiesti

Farmaci:
procedura per una corretta
richiesta, presa in carico,
stoccaggio, gestione controllo
scadenze, smaltimento scaduti,
campioni gratuiti

.....

U.O.C. di / U.O.S. di

.....

- Rispetto dei tempi di consegna previsti

Tali attività possono essere delegate ad un collaboratore assistenziale individuato dal Responsabile dell'U.O.

Conservazione dei medicinali presso l'U.O.

Le linee guida per una conservazione dei farmaci esente da rischi comprendono un adeguato controllo ambientale relativo a temperatura, luce, umidità, igiene, ventilazione e collocazione in sedi appropriate.

La conservazione dei medicinali riguarda il **luogo** in cui questi vengono posti (armadietti per farmaci, frigoriferi, carrelli per farmaci) e le **condizioni ambientali** (luce, temperatura, umidità, contaminanti). Il rispetto delle condizioni ambientali di conservazione assicura l'integrità e l'efficacia terapeutica dei medicinali.

La dislocazione adeguata dei medicinali nei luoghi di conservazione previene i rischi di errore dovuti, ad esempio, allo scambio di medicinali aventi confezioni o nomi simili (medicinali LASA).

Conservare sempre i medicinali nel confezionamento originale dopo ciascuna somministrazione al fine di evitare la perdita di informazioni fondamentali (composizione del medicinale, numero di lotto, data di scadenza, etc) e pericolosi scambi di medicinali.

Di norma, i medicinali devono essere conservati in armadi o scaffali puliti, al riparo dalla luce solare diretta, dall'umidità, dalla polvere e lontano da fonti di calore.

Negli armadi, le confezioni dei medicinali possono essere disposte in ordine alfabetico (per nome commerciale o per principio attivo) e/o suddivisi per categoria terapeutica e/o per via di somministrazione.

Nella conservazione dei medicinali negli armadi si deve fare in modo da consentire una corretta rotazione delle scorte, disponendo le confezioni di uno stesso medicinale in modo rendere facilmente utilizzabile per primo la confezione con la scadenza più ravvicinata.

I locali dove vengono conservati i medicinali devono essere ben illuminati ed aerati e non devono essere accessibili ai pazienti e/o visitatori (**vedi Decreto Ministeriale 6 Luglio 1999 - Linee direttrici, in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano**).

Se si ritiene che, per alcuni farmaci, non siano state rispettate le condizioni di conservazione, deve essere interpellata, prima del loro utilizzo in terapia, la Farmacia.

Medicinali che richiedono particolari condizioni di conservazione

Soluzioni concentrate di elettroliti e soluzioni da diluire prima dell'uso

Richiedono la *conservazione in luogo ad accesso controllato*. Applicare e verificare il rispetto del Protocollo aziendale sulle soluzioni concentrate di potassio.

Soluzioni infusionali di grande volume

Vanno collocate in spazi adeguati, preferibilmente su ripiani bassi, separando ed etichettando i medicinali aventi concentrazioni diverso dello stesso principio attivo.



AOU Sassari

Farmaci:
procedura per una corretta
richiesta, presa in carico,
stoccaggio, gestione controllo
scadenze, smaltimento scaduti,
campioni gratuiti

U.O.C. di / U.O.S. di

Medicinali da conservare in frigorifero dedicato

Per questi medicinali deve essere verificato il rispetto del mantenimento della catena del freddo durante il trasporto e, alla ricezione del medicinale in reparto, si deve effettuare il loro immediato trasferimento in frigorifero.

L'armadio frigorifero, necessario per la conservazione dei medicinali a temperature comprese tra 2 e 8°C, **deve essere utilizzato solo a questo scopo** e non deve contenere alimenti o altri prodotti diversi dai medicinali da conservare in condizioni di temperatura controllata.

E' opportuno che l'apparecchiatura sia dotata di un sistema di indicazione ed eventuale registrazione della temperatura interna. In assenza di un indicatore di temperatura, inserire all'interno del frigorifero un termometro con una scala di temperatura adeguata verificando almeno giornalmente la temperatura interna.

Non sovraccaricare il frigorifero con scorte eccessive di medicinali, per consentire l'adeguata circolazione dell'aria fredda al suo interno.

Evitare di addossare le confezioni alle pareti interne del frigorifero (rischio di congelamento).

Non lasciare aperta a lungo la porta del frigorifero.

Non conservare in frigorifero medicinali per i quali non è previsto questo tipo di conservazione (rischio di alterazione delle caratteristiche del prodotto, ad es. aumento della fragilità di supposte e di compresse, assorbimento di umidità, variazione della viscosità di creme e unguenti...)

Medicinali ad azione stupefacente e psicotropa soggetti all'obbligo di carico e scarico

Questi medicinali devono essere conservati in armadio dedicato chiuso a chiave, separatamente dagli altri medicinali. Nell'armadio degli stupefacenti non possono essere conservati altri beni sanitari e non sanitari (vedi protocollo per la gestione degli stupefacenti presso le UU.OO.)

Veleni

Le sostanze incluse nella tabella n. 3 della Farmacopea Ufficiale Italiana devono essere conservate in armadio chiuso a chiave, separate dagli stupefacenti e dagli altri medicinali.

Sostanze infiammabili

Richiedono locali e scaffali idonei alla conservazione. Le scorte devono essere ridotte al minimo necessario compatibilmente con i tempi di approvvigionamento. I prodotti infiammabili devono essere conservati nel contenitore originale ben chiuso, tenuto in un luogo fresco e lontano da fonti di calore

Gestione e controllo scadenze

Norme generali

Le UU.OO./Servizi devono controllare mensilmente le scadenze e lo stato di conservazione dei medicinali secondo uno specifico protocollo, di cui è responsabile il Coordinatore. Questi definisce un programma di controllo e, per lo svolgimento di tali funzioni, si avvale del personale

Farmaci:
procedura per una corretta
richiesta, presa in carico,
stoccaggio, gestione controllo
scadenze, smaltimento scaduti,
campioni gratuiti

.....

U.O.C. di / U.O.S. di

.....

assistenziale/infermieristico.

Per i prodotti dell'armadio farmaceutico, dovranno essere verificate:

- **le scadenze;**
- **la corretta conservazione** (ad es. verificare l'apposizione della data di apertura e/o di ricostituzione, nei prodotti che la richiedono);
- **la congruità delle giacenze rispetto all'attività dell'UO.**

Analogamente, devono essere controllati tutti i luoghi/contenitori dove sono presenti i prodotti farmaceutici (carrelli della terapia, i carrelli delle emergenze, ecc.).

Il controllo della scadenza deve essere eseguito verificando i dati relativi riportati sulle confezioni dei medicinali.

In mancanza dell'indicazione del giorno, la data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato per la scadenza.

In caso di medicinali scaduti, alterati, revocati o difettosi, se non immediatamente eliminabili, in attesa dello smaltimento, essi devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in un contenitore idoneo recante la dicitura "**FARMACI DA SMALTIRE – NON UTILIZZARE**".

Si rammenta che **la detenzione di medicinali guasti** (scaduti o non correttamente conservati) o imperfetti (come nel caso di lotti sequestrati) **rientra tra le ipotesi di reato contro l'incolumità pubblica, ai sensi dell'art. 443 del Codice Penale.**

Le sanzioni previste per le ipotesi di reato sopra descritte sono di tipo penale e amministrativo.

L'ipotesi di reato e le relative sanzioni sono ulteriormente aggravate nel caso in cui dovessero verificarsi lesioni o morte del paziente (artt. 589 e 590 del Codice Penale).

Farmaci:
procedura per una corretta
richiesta, presa in carico,
stoccaggio, gestione controllo
scadenze, smaltimento scaduti,
campioni gratuiti

.....

U.O.C. di / U.O.S. di

.....

Il Coordinatore infermieristico è responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico, dell'approvvigionamento e della conservazione dei medicinali.

Tali funzioni possono essere delegate al personale di assistenza secondo modalità stabilite dall'**allegato 1 del protocollo e dall'allegato 2** (Modulo di autoispezione farmaci).

Quest'ultimo deve essere debitamente compilato e firmato dal collaboratore delegato al controllo mensile delle scadenze.

La conservazione dei prodotti farmaceutici deve avvenire in locali opportunamente custoditi. In particolare devono essere diffuse a tutti gli operatori coinvolti le informazioni inerenti:

- la temperatura e le condizioni di conservazione, in conformità a quanto indicato sulle confezioni e sul foglietto illustrativo dei prodotti;
- i prodotti per i quali deve essere prevista la conservazione in armadi chiusi a chiave (es. stupefacenti, veleni) o in contenitori/armadi con opportune caratteristiche (inflammabili);
- la rotazione delle scorte, in modo da rendere più accessibile, e quindi utilizzabile per primo il prodotto con scadenza più ravvicinata.

Deve essere compilato lo scadenziario dei farmaci (**allegato 3**) evidenziando quelli a scadenza ravvicinata.

Il Servizio di Farmacia provvederà a periodiche ispezioni di verifica, relative all'applicazione delle procedure, protocolli e modalità di gestione dei medicinali e redigerà apposito verbale per la Direzione aziendale.

Smaltimento dei prodotti scaduti/inutilizzabili

I farmaci scaduti devono essere smaltiti secondo la normativa vigente (DPR n. 254/2003), e secondo le indicazioni della Direzione dell'AOUS. Attualmente il conferimento ed il ritiro è fissato il 3° mercoledì del mese presso il centro di raccolta e conferimento rifiuti aziendale.

L'elenco quali-quantitativo dei medicinali scaduti conferiti al centro di raccolta aziendale deve essere comunicato su apposito modulo, firmato dal Coordinatore, alla Direzione sanitaria di presidio.



AOU Sassari

Farmaci:
procedura per una corretta
richiesta, presa in carico,
stoccaggio, gestione controllo
scadenze, smaltimento scaduti,
campioni gratuiti

.....

U.O.C. di / U.O.S. di

.....

Gestione e conservazione dei “campioni gratuiti” di medicinali

Sono confezioni di medicinali forniti gratuitamente dai collaboratori scientifici (ISF) delle aziende farmaceutiche **ai soli medici autorizzati a prescriberli**, in base all'art.125 del Decreto L.vo 24 aprile 2006, n. 219 nonché da specifiche indicazioni regionali.

Secondo quanto previsto dalla Delibera RAS 55/24 del 29/11/2005, la cessione di campioni gratuiti di medicinali avviene, secondo i criteri di seguito riportati:

1. per i medicinali innovativi, gli ISF possono consegnare al medico fino a un massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio e forma farmaceutica, esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla prima commercializzazione del prodotto;
2. per i farmaci in commercio da più di diciotto mesi, gli ISF possono consegnare al medico fino a un massimo di venti campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale.

La cessione gratuita dei campioni di medicinali è **subordinata ad una richiesta scritta**, che riporti in modo leggibile la data, il nome e cognome, il timbro e la firma **del medico**, il numero di campioni richiesti per ciascun dosaggio e forma farmaceutica.

In nessun caso è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali soggetti alle disposizioni del DPR 309/190 (Testo unico sugli stupefacenti) e al di fuori dei casi sopra indicati.

Le Aziende farmaceutiche sono tenute a farsi consegnare dagli ISF le richieste mediche, a conservarle per 18 mesi ed a fornirle, in caso di richiesta, alla Regione Sardegna.

Il medico che ha richiesto i campioni, secondo le modalità e le quantità di cui sopra, è direttamente responsabile della detenzione, della conservazione e dell'eventuale smaltimento a norma di legge dei campioni stessi.

Per i farmaci destinati ad “uso compassionevole” o alle sperimentazioni cliniche si fa riferimento alla specifica normativa vigente (Decreto 8.5.2003 e D. L vo 211/2003).

Conservazione dei campioni gratuiti

E' a carico del medico al quale sono stati consegnati e vanno tenuti in locali diversi da quelli adibiti alla conservazione dei farmaci ospedalieri.

Se è necessaria la conservazione in frigorifero, utilizzare uno scomparto separato o un contenitore recante l'etichetta “**campioni gratuiti**” e nome del medico proprietario.

In nessun caso è ammessa la conservazione insieme ai farmaci forniti dalla farmacia ospedaliera né la loro presenza nel carrello utilizzato per la somministrazione delle terapie ai pazienti

Lo smaltimento dei campioni gratuiti scaduti, è a carico del medico al quale sono stati consegnati e non può essere effettuato insieme agli scaduti in carico all'UO.

9.ARCHIVIAZIONE

La presente procedura sarà inserita nel manuale di qualità Aziendale

La presente procedura sarà CONSULTABILE in....(es. nella sala medici, nella sala infermieri, nell'ambulatorio e presso la segreteria).



AOU Sassari

Farmaci:
procedura per una corretta
richiesta, presa in carico,
stoccaggio, gestione controllo
scadenze, smaltimento scaduti,
campioni gratuiti

.....

U.O.C. di / U.O.S. di

.....

10.ALLEGATI E APPENDICI

N o	Descrizione
1	Procedure conservazione farmaci e presidi, istruzioni operative riguardo all'effettuazione dei controlli
2	Modulo di autoispezione farmaci
3	Scadenziario dei medicinali
4	Prontuario terapeutico regionale e modulistica di pertinenza http://www.regione.sardegna.it/j/v/115?s=1&v=9&c=1409&c1=1249&id=23769
5	Modulistica per Piani terapeutici AIFA http://www.sardegناسalute.it/index.php?xsl=316&s=9&v=9&c=8917&na=1&n=10&esp=1
6	Legge 648/ 1996 relativa all'uso off label di medicinali http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica
7	D.M. del 3 Agosto 2001 http://www.normativasanitaria.it/jsp/dettaglio.jsp?aggiornamenti=&id=17286&page=&posArt=5&articolo=9999&subart=1&progr=1&anno=null
8	Protocollo Aziendale per la corretta gestione degli stupefacenti nelle UU.OO.
9	Elenco dei medicinali presenti nella gara di aggiudicazione dei medicinali in unione di acquisto per il Nord Sardegna e relative modalità di approvvigionamento e gestione da parte delle UU. OO.
10	Protocollo Aziendale per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di potassio cloruro http://www.aousassari.it/index.php?xsl=18&s=11&v=9&c=2922&es=639,301&esn=Primo+piano&na=1&n=10
11	Elenco dei medicinali ad azione stupefacente e psicotropa soggetti all'obbligo di carico e scarico in distribuzione c/o la farmacia aziendale
12	Elenco dei medicinali ad azione stupefacente e psicotropa non più soggetti all'obbligo di carico e scarico
13	Raccomandazione Ministeriale n. 7 del Marzo 2008 ed elenco medicinali LASA http://www.salute.gov.it/qualita/qualita.jsp
14	Modello unico di segnalazione ADR http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/segnalazione-delle-reazioni-avverse
15	Modulo di segnalazione di difetti di qualità dei medicinali http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Modello_A_segnalazioni_difettirev._0.pdf
16	Elenco dei medicinali e sostanze controindicate nei pazienti con deficit di G ₆ PD http://www.iss.it/publ/rapp/cont.php?id=2379&tipo=5&lang=1
17	Medicinali scaduti: artt. 443, 589 e 590 del Codice Penale



AOU Sassari

Farmaci:
procedura per una corretta
richiesta, presa in carico,
stoccaggio, gestione controllo
scadenze, smaltimento scaduti,
campioni gratuiti

U.O.C. di / U.O.S. di

11 DIAGRAMMA DI FLUSSO DELLE ATTIVITA'

