

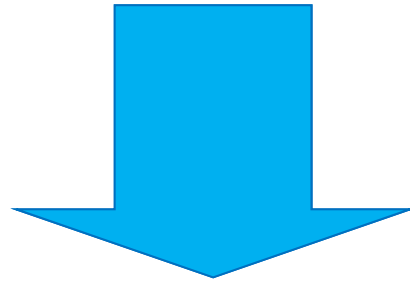


UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
FACOLTÀ DI SCIENZE DEL FARMACO

Modalità di approvvigionamento di gas medicinali singoli e miscele e la responsabilità del farmacista

Prof.ssa Paola Minghetti

GAS DA SOMMINISTRARE ALL'UOMO AD USO TERAPEUTICO



MEDICINALI

**Assoggettati a tutela pubblica per quanto attiene la
produzione, l'immissione in commercio e la
distribuzione**



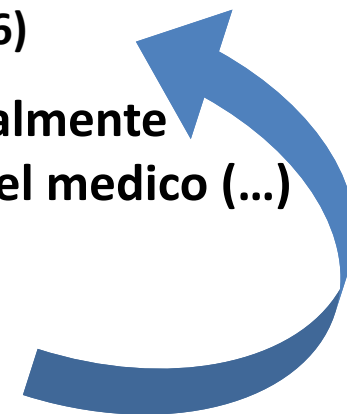
MEDICINALI

- ✓Prodotti industrialmente → **Medicinali con AIC**
 - **Medicinali senza AIC**

(art.5 DLvo 219/06)

(...) medicinali preparati industrialmente
su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico (...)

- ✓Preparati in farmacia → **Magistrali**
 - **Officinali**



GAS MEDICINALI

PRIMA

dell'entrata in vigore del DLvo 219/06...

L'unica normativa che dava una definizione di gas medicinale era la Farmacopea.

“I gas medicinali sono quei gas che presentano una monografia, nonché tutte le loro miscele”

10 Farmacopea Ufficiale Italiana XII ed.



MONOGRAFIE - GAS

I gas di cui è presente una monografia nella Farmacopea Ufficiale Italiana o Europea sono:

- ✓ **ANIDRIDE CARBONICA**
- ✓ **ARIA MEDICINALE**
- ✓ **ARIA MEDICINALE SINTETICA**
- ✓ **AZOTO**
- ✓ **AZOTO PROTOSSIDO**
- ✓ **AZOTO A BASSO CONTENUTO DI OSSIGENO**
- ✓ **ELIO**
- ✓ **MONOSSIDO D'AZOTO**
- ✓ **MISCELE DEI GAS SOPRA ELENCATI**
- ✓ **OSSIGENO**
- ✓ **OSSIGENO (93 PER CENTO)**



GAS MEDICINALI

DOPPO

l'entrata in vigore del DLvo 219/06

DEFINIZIONE DI GAS MEDICINALE



“ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi”

Decreto Legislativo 219/06



DECRETO LEGISLATIVO 24 aprile 2006, n. 219

Tutti i gas medicinali devono quindi essere provvisti di un'autorizzazione all'immissione in commercio, nel rispetto delle norme del titolo III del DLvo 219/09, che regola l'immissione in commercio dei medicinali. Sono esclusi i medicinali preparati su richiesta scritta e non sollecitata del medico (art. 5, DLvo 219/06)

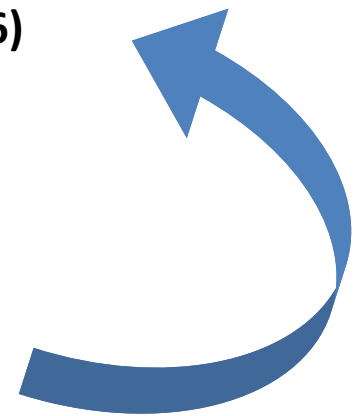


MEDICINALI

✓Prodotti industrialmente → **Medicinali con AIC**
→ **Medicinali senza AIC**

(art.5 DLvo 219/06)

✓Preparati in farmacia → **Magistrali**
→ **Officinali**

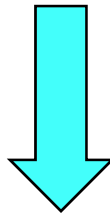


LEGGE 8 APRILE 1998, N. 94

I MEDICI POSSONO PRESCRIVERE PREPARATI
MAGISTRALI A BASE DI PRINCIPI ATTIVI:

contenuti in medicinali
industriali

descritti nelle farmacopee di
paesi comunitari



- il cui commercio e' autorizzato in Italia o in un paese UE.
- con AIC revocata o non confermata per motivi non inerenti al rischio d'impiego.

(art.5, comma 1 e 2)



GAS PREPARATI IN OSPEDALE

Magistrali
Miscele diverse
dall'aria



**Difficili da allestire in
farmacia, a causa di
problemi tecnici.**



medicinale preparato in farmacia
in base ad una prescrizione
medica destinata ad un
determinato paziente.



**Demandati alle
aziende
farmaceutiche**
art. 5, L. 94/98



GAS MEDICINALI SENZA AIC

Art. 5, DLvo 219/06:

I medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, che si impegna ad utilizzare i medicinali su un paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta responsabilità.



Non necessitano di AIC



La responsabilità della qualità prodotto
è dell'azienda farmaceutica



GAS PREPARATI IN OSPEDALE

Officinali



- ✓ Aria sintetica
- ✓ Aria medicinale
- ✓ Ossigeno 93

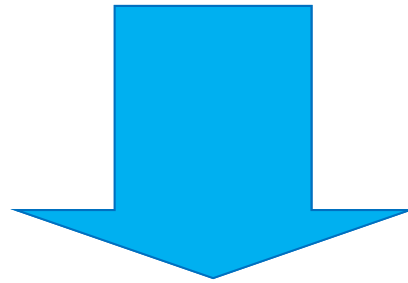


medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni della F.U. e destinato ad essere fornito direttamente ai clienti di tale farmacia

Per la loro preparazione occorre disporre di una **farmacia ospedaliera**, di un **direttore responsabile**, rispettare i requisiti richiesti dalle **Monografie di Farmacopea** e le **NBP**



QUALI SONO LE RESPONSABILITA' DEL FARMACISTA OSPEDALIERO?



**Variano a seconda della classificazione del
prodotto utilizzato**



DLvo 538/92→ DLvo 219/06

Gas medicinali senza AIC



ruolo del farmacista



garantire

**IDENTITA' E QUALITA'
(SICUREZZA E EFFICACIA)**



**Richiesta CERTIFICATO DI
ANALISI**

Gas medicinali con AIC



ruolo del farmacista



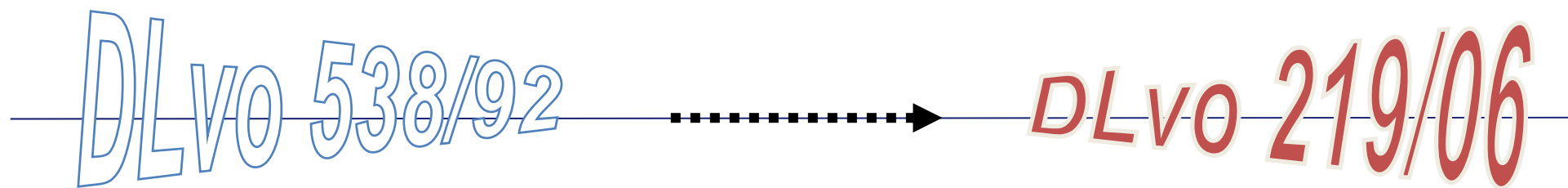
garantire

**IDENTITA' E QUALITA'
(SICUREZZA E EFFICACIA)**



**Presenza di RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO**





***Il farmacista viene assolto da
ogni responsabilità ?***

No

Sarà chiamato a svolgere comunque un **ruolo
importante**



GESTIONE DELLE BOMBOLE

con AIC

Il farmacista è responsabile:

della corretta conservazione del gas medicinale;

dello stoccaggio in ambiente idoneo;

del trasporto e della consegna ai reparti dell'ospedale;

della scelta di eventuali DM;

L'Industria è responsabile degli
aspetti formali e sostanziali del
medicinale



GESTIONE DEI SERBATOI CRIOGENICI

con AIC

Il farmacista ospedaliero è responsabile:

- ✓ della qualità del gas medicinale una volta **SCONFEZIONATO** dal suo confezionamento primario (il serbatoio) e quindi dalla valvola di uscita del serbatoio fino alla connessione con il letto del paziente;
- ✓ della corretta conservazione del gas medicinale sicuramente dalla valvola di uscita dei serbatoi fino al collegamento con il letto del paziente (**RESPONSABILITA' CONDIVISA CON L'UFFICIO TECNICO**).



GESTIONE DELL'IMPIANTO CENTRALIZZATO DI DISTRIBUZIONE

prima/dopo AIC

L'impianto centralizzato di distribuzione è costituito sia dalla rete di distribuzione che, dal serbatoio o dal pacco bombole, si collega con il letto del paziente sia dai riduttori di pressione, dalle valvole riduttrici, dai flussometri, dagli umidificatori ecc.

*Tali dispositivi sono dei **DISPOSITIVI MEDICI** e come tale devono rispondere al DLvo 46/97 e sono soggetti a vigilanza da parte del farmacista ospedaliero.*

Il farmacista ospedaliero è responsabile (responsabilità condivisa con altre figure) dell'identità e della qualità del medicinale che viene distribuito al letto del paziente.



GESTIONE DELLE PREPARAZIONI OSPEDALIERE (MISCELATORI, COMPRESSORI, PSA/VSA)

prima/dopo di AIC

Il farmacista ospedaliero è responsabile:

- ✓ *dell'identità e della qualità del medicinale preparato (conformità alle monografie di Farmacopea);*
- ✓ *dell'impianto di produzione (responsabilità condivisa).*

L'attività deve essere svolta IN STRUTTURE CON FARMACIA INTERNA E NEL RISPETTO DELLE NBP



CONTROLLI QUALITA'

Medicinali con AIC che entrano nel sistema di distribuzione dell'ospedale



CONTROLLI INDICATI SOTTO LA VOCE "TEST"

Preparati officinali



CONTROLLI INDICATI SOTTO LA VOCE "PRODUCTION".



Farmacista = Produttore



DISTRIBUZIONE A DOMICILIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
FACOLTÀ DI SCIENZE DEL FARMACO

TULS (1934)

Art. 122

“La vendita al pubblico di medicinali [...] non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella Farmacia sotto responsabilità del Titolare della medesima.”

“Sono considerati medicinali [...] anche i medicamenti composti e le specialità medicinali messi in commercio già preparati e condizionati secondo la formula stabilita dal produttore.”



<i>DLvo n. 219/2006</i>	<i>DLvo n. 538/1992</i>
<i>Art. 100 Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali.</i>	<i>Art. 14 Commercio dei gas medicinali</i>
<i>Le bombole e gli altri contenitori di ossigeno, ed eventualmente di altri gas medicinali da individuarsi con decreto del Ministro della salute, possono essere forniti direttamente al domicilio dei pazienti, alle condizioni stabilite dalle disposizioni regionali. (c. 6)</i>	<i>Le bombole di ossigeno possono essere fornite direttamente al domicilio dei pazienti, alle condizioni stabilite dalle leggi regionali. (c. 5)</i> <i>abrogato</i>



GESTIONE DELL'OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE

(bombole di O₂ gassoso)
(recipienti criogenici di O₂ liquido)

Il farmacista dell'ASL deve individuare procedure corrette per la gestione dell'ossigeno.



GESTIONE DELL'OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE

(concentratori di O₂)

La ditta appaltatrice è responsabile di
fornire concentratori dispositivi medici



Grazie dell'attenzione

