

REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DEI PRODOTTI FARMACEUTICI NEI PRESIDI OSPEDALIERI AZIENDALI

INDICE

Premessa

- Art. 1 – Inquadramento giuridico del Responsabile della Farmacia
- Art. 2 – Compiti
- Art. 3 – Smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili e relativa contabilizzazione
- Art. 4 – Documentazione
- Art. 5 – Inventario di Magazzino
- Art. 6 – Inventario fisico
- Art. 7 – Prospetto dell'esistente magazzino
- Art. 8 – Buoni di carico e scarico
- Art. 9 – Cambio del consegnatario
- Art. 10 – Verifiche periodiche
- Art. 11 – Resa del conto giudiziale
- Art. 12 – Richiesta ed approvvigionamento dei prodotti farmaceutici
- Art. 13 – Presa in carico dei prodotti farmaceutici richiesti
- Art. 14 – Tenuta e conservazione dei farmaci e degli altri prodotti farmaceutici
- Art. 15 – Inquadramento giuridico del Coordinatore infermieristico/Assistente Sanitario
- Art. 16 – Stoccaggio dei prodotti farmaceutici
- Art. 17 – Controllo delle scadenze e della conservazione dei prodotti farmaceutici
- Art. 18 – “*Gestione particolari farmaci*” – gestione e conservazione dei campioni gratuiti di medicinali
- Art. 19 – Gestione e conservazione dei farmaci personali del paziente ricoverato
- Art. 20 – Entrata in vigore
- Art. 21 – Norma di rinvio

Premessa

Al fine di conseguire gli obiettivi del piano sanitario di rientro Regionale della spesa farmaceutica, il medico, che ha chiesto ed ottenuto di operare nel sistema sanitario regionale, è tenuto a rispettare le regole prescrittive prefissate (appropriatezza, EBM, PTR ecc.).

Pertanto la scelta del farmaco più costoso deve tenere conto del rapporto costo beneficio, e ricorrere ad esso solo quando, in scienza e coscienza, il prescrittore sia sicuro che detto farmaco è il solo in grado di fronteggiare la patologia al suo esame, attraverso un'adeguata dimostrazione scientifica.

Comportamenti difformi ravvisano una violazione del codice deontologico del medico, in particolare nel caso in cui si prescriva un farmaco più costoso pur disponendo di alternative a minor costo, per cui la collettività sarebbe così chiamata a sostenere una spesa farmaceutica superiore, senza un apprezzabile vantaggio sul piano terapeutico.

La correttezza di tale impostazione è stata, di recente, ribadita da una sentenza (n. 2238) del T.A.R. del Lazio del 14 marzo 2011.

La responsabilità della corretta gestione degli armadi farmaceutici di reparto ricade sul coordinatore infermieristico (caposala) e sul direttore della struttura che dovranno impegnarsi a garantire la corretta custodia e la congruità dei quantitativi. Al processo organizzativo collaboreranno le Direzioni Sanitarie e le Farmacie Ospedaliere di presidio. L'obiettivo che si vuole raggiungere è quello che le unità operative si dotino di strumenti in grado di mantenere un controllo quali-quantitativo delle scorte detenute. Infatti scorte eccessive rappresentano una mobilitazione di capitale incongrua, scorte insufficienti creano disservizi e attivazione di procedure d'emergenza. Inoltre è obiettivo di questo regolamento rendicontare trimestralmente le giacenze di reparto valorizzandone.

Il presente regolamento ha l'obiettivo di definire e controllare il processo di gestione dei medicinali e dei dispositivi medici nelle Articolazioni Organizzative sanitarie ospedaliere della ASL8 di Cagliari.

Art.1 (Inquadramento giuridico del Responsabile della Farmacia)

Il Responsabile della Farmacia è inquadrato nella figura del "consegnatario per debito di custodia" in quanto Direttore di una struttura preposta a prendere in carico beni mobili da terzi fornitori, ad iscriverli ad inventario e ad assegnarli alle strutture operative che li usano per l'espletamento dei propri compiti.

Il Responsabile della Farmacie è tenuto agli obblighi del consegnatario e sono a lui applicabili le disposizioni sulla resa del conto giudiziale ai sensi di quanto previsto dal regolamento aziendale per la disciplina dell'esercizio delle funzioni degli agenti contabili interni a denaro e a materia, ai sensi del coordinato disposto dell'art. 74 del R.D. n. 2440 del 1923, degli art. 610 e ss. del R.D. n. 827 del 1924 e dell'art. 44 del T.U. n. 1214 del 1934.

Art. 2 (Compiti)

Al Responsabile della Farmacia è affidata:

1. la conservazione e la gestione dei beni farmaceutici e sanitari e del magazzino farmaceutico in cui gli stessi beni sono ricoverati per essere concessi in uso agli utilizzatori finali o per essere distribuiti ad altri agenti responsabili, nonché la distribuzione degli stessi beni;
2. la cura del livello delle scorte operative necessarie ad assicurare la regolare distribuzione agli utilizzatori finali e/o il regolare funzionamento delle strutture operative che li usano per l'espletamento dei propri compiti;
3. la vigilanza sui beni affidati alle strutture operative che li usano per l'espletamento dei propri compiti, nonché sul loro regolare e corretto uso;
4. la vigilanza, le verifiche e il riscontro sul regolare adempimento delle prestazioni e prescrizioni contenute nei patti negoziali sottoscritti dall'Azienda con gli affidatari delle forniture di beni e servizi.

Art. 3

(Smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili e relativa contabilizzazione)

I prodotti scaduti/non utilizzabili devono essere smaltiti secondo la procedura aziendale.

Ai fini della corretta contabilizzazione dei prodotti scaduti, il Responsabile dell'armadio farmaceutico di reparto dovrà comunicare al Responsabile di Farmacia la quantità e qualità dei singoli prodotti scaduti, affinché si possa procedere alla rilevazione dello scaduto (presa in carico figurativa e immediato scarico come scaduto) nella contabilità sezionale di magazzino con le modalità previste nella procedura informatica in uso. Ai fini della comunicazione al Servizio Contabilità e Bilancio, i prodotti scaduti presso i reparti saranno così ricompresi nel valore complessivo dei prodotti scaduti nell'anno di riferimento.

**Art. 4
(documentazione)**

Il Responsabile di Farmacia è obbligato a tenere i seguenti documenti:

1. inventario di magazzino al 31/12 di ciascun anno;
2. prospetto dell'esistente in magazzino;
3. buoni di carico e scarico;
4. processo verbale per cambio del consegnatario.

**Art. 5
(Inventario di magazzino)**

L'inventario di magazzino rappresenta la consistenza dei beni presenti in magazzino ad una certa data e scaturisce dalla corretta rilevazione e valorizzazione nella contabilità sezionale della consistenza iniziale del magazzino e dei successivi movimenti di carico e scarico, mediante la procedura in uso in Azienda.

**Art. 6
(Inventario fisico)**

Il Responsabile di Farmacia, anche attraverso propri incaricati, dovrà procedere alla fine di ogni anno alla conta fisica degli articoli presenti in magazzino, al fine di verificarne la corrispondenza con l'inventario contabile. Le rettifiche alla contabilità di magazzino, che si rendano necessarie per sanare le differenze rilevate, dovranno essere autorizzate dal Responsabile di Farmacia.

Delle operazioni di inventario fisico dovrà redigersi apposito verbale, sottoscritto dal Responsabile di Farmacia e dagli incaricati delle operazioni di inventario.

**Art. 7
(Prospetto dell'esistente in magazzino)**

Il Responsabile di Farmacia, per il tramite dei propri uffici, tiene il prospetto delle variazioni nella consistenza dei beni del magazzino avvenute nel corso dell'esercizio scaduto, corredato dei buoni di carico e scarico e della relativa documentazione. Nel prospetto sono evidenziate analiticamente le quantità ed il valore dei beni all'inizio dell'esercizio scaduto, le variazioni in aumento e in diminuzione, nonché la quantità e il valore finale. Tale prospetto analitico potrà essere utilizzato anche ai fini della resa del conto giudiziale.

Ai fini della predisposizione del Bilancio d'esercizio annuale, il Responsabile di Farmacia entro i due mesi successivi alla chiusura dell'esercizio trasmette all'U.O.C. Contabilità e Bilancio: 1) un prospetto sintetico del valore finale dei beni del magazzino, secondo il raggruppamento per voci di conto economico, debitamente sottoscritto;

2) i prospetti sintetici dei valori finali dei beni in giacenza nei reparti/servizi, secondo il raggruppamento per valori di costo economico, debitamente sottoscritti dai Responsabili degli armadietti farmaceutici individuati, frutto di un azione sinergica e coordinata delle Direzioni Sanitarie dei PP.OO., dei Responsabili di Distretto e di Dipartimento, nonché dei Responsabili di Farmacia.

L'U.O.C. Contabilità e Bilancio procederà alle rilevazioni in contabilità solo dopo aver riscontrato la corrispondenza delle risultanze di tale prospetto sintetico con quelle della contabilità sezionale del magazzino, rilevate dalla procedura in uso in Azienda.

Art. 8
(Buoni di carico e scarico)

Le registrazioni di carico e scarico sono effettuate per singolo bene, in ordine cronologico, a quantità e a valore, entro tre giorni dalle avvenute operazioni di consegna al magazzino o di scarico dallo stesso.

Art. 9
(Cambio del consegnatario)

Nel caso di cessazione per qualunque causa del Responsabile di Farmacia, dovrà redigersi un apposito verbale dell'esistente in magazzino alla data di cessazione, che dovrà essere sottoscritto dal Responsabile di Farmacia stesso e dal Responsabile Dipartimento del Farmaco.

Art. 10
(Verifiche periodiche)

Il Responsabile di Farmacia, anche attraverso un addetto al riscontro, periodicamente e senza preavviso, effettua opportune verifiche al fine di accertare la regolare tenuta della contabilità sezionale, nonché il rispetto delle prescrizioni del presente regolamento, in particolare dovrà verificare:

- la corrispondenza tra le giacenze fisiche e quelle contabili di prodotti presi a campione;
- l'osservanza dei termini prescritti dal presente Regolamento per le registrazioni nella contabilità sezionale;
- la corretta tenuta dei buoni di carico e scarico e della relativa documentazione.

Delle operazioni di verifica dovrà redigersi apposito verbale, sottoscritto dal Responsabile di Farmacia e dagli incaricati delle operazioni di verifica.

Art. 11
(Resa del conto giudiziale)

Il Responsabile della Farmacia trasmette il conto giudiziale, secondo le modalità previste nel regolamento aziendale per la disciplina dell'esercizio delle funzioni degli agenti contabili interni a denaro e a materia, alla U.O.C. Contabilità e Bilancio entro i due mesi successivi alla chiusura dell'esercizio cui si riferisce il conto o successivi alla propria cessazione per qualunque causa.

L'U.O. Contabilità e Bilancio, verificata la corrispondenza del conto giudiziale con le scritture della contabilità sezionale, qualora non abbia nulla da osservare, appone sul singolo conto la dichiarazione di aver eseguito il riscontro di propria competenza e lo trasmette alla Corte dei Conti entro un mese dalla data di ricezione del conto stesso o dei chiarimenti o documenti richiesti.

Art. 12
(Richiesta ed approvvigionamento dei prodotti farmaceutici)

Il Responsabile Medico di ogni Articolazione Organizzativa definisce un elenco quali-quantitativo dei medicinali e dispositivi che devono costituire la dotazione ordinaria sufficiente a coprire il fabbisogno di dieci giorni. L'elenco deve essere disponibile per la consultazione presso la stessa Articolazione Organizzativa e in copia trasmesso in Farmacia e presso la direzione sanitaria di presidio. L'entità delle scorte prevista deve essere correlata alle esigenze e agli effettivi consumi dell'Articolazione Organizzativa. Eventuali prodotti gestiti "a scorta" non utilizzati, ma ancora in confezione integra, correttamente conservati, e non scaduti, possono essere restituiti alla Farmacia.

Le richieste di prodotti farmaceutici per il reintegro delle scorte di reparto sono eseguite – di norma - dal Coordinatore Infermieristico/Assistente Sanitario, mentre le richieste di prodotti farmaceutici con caratteristiche particolari (farmaci personalizzati, farmaci ad alto costo, o comunque farmaci soggetti a restrizione d'impiego, ecc.) non effettuate per reintegrare la scorta di reparto devono essere sottoscritte dal medico.

Art. 13
(Presenza in carico dei prodotti farmaceutici richiesti)

In seguito al ricevimento dei prodotti farmaceutici, il Coordinatore Infermieristico/Assistente Sanitario è responsabile del controllo:

- a. della congruità quali -quantitativa tra quanto consegnato e quanto scritto sul documento di richiesta/consegna che accompagna i prodotti;
- b. del ricevimento dei prodotti nei tempi previsti;
- c. della modalità di conservazione e dello stato del materiale ricevuto (es. mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, ecc.);
- d. della segnalazione della difformità al servizio di farmacia.

Tali attività possono essere delegate a un Infermiere, da lui formalmente individuato.

In caso di conformità a quanto richiesto, provvede quindi al successivo stoccaggio nelle specifiche posizioni individuate in reparto, in caso contrario effettua segnalazione telefonica al servizio di Farmacia e prende accordi per restituzione e/o nuovo rifornimento.

Art. 14
(Tenuta e conservazione dei farmaci e degli altri prodotti farmaceutici)

Il Coordinatore Infermieristico/Assistente Sanitario è responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico, dell'approvvigionamento, della conservazione e dei controlli dei prodotti farmaceutici che costituiscono l'armadio, come meglio dettagliato nei punti successivi. Tali funzioni possono essere delegate all'Infermiere secondo modalità da specificare a livello di Articolazione Organizzativa. Anche il Direttore di Articolazione Organizzativa nell'ambito dei compiti di vigilanza sul buon funzionamento dell'Articolazione Organizzativa stessa, è tenuto a controllare la corretta esecuzione delle attività suindicate.

Art. 15
(Inquadramento giuridico del Coordinatore infermieristico/Assistente Sanitario)

Il Coordinatore infermieristico/Assistente sanitario è inquadrato nella figura c.d. del "*consegnatario per debito di vigilanza*", ed è tenuto ad assumere in carico i beni consegnati al reparto per l'espletamento dei propri compiti e a dimostrarne consistenza e movimentazione a mezzo di inventari e registri di carico e scarico, ma non è tenuto alla resa del conto giudiziale.

Entro il 15 febbraio di ogni anno è tenuto a trasmettere alla Direzione Sanitaria il prospetto per categorie delle variazioni nella consistenza dei beni avvenute nel corso dell'esercizio scaduto, validato dal Direttore dell'Articolazione organizzativa.

Art. 16
(Stoccaggio dei prodotti farmaceutici)

Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici deve avvenire in locali idonei ad evitare il deterioramento o danneggiamento, o la manomissione dall'ingresso in reparto fino al momento dell'utilizzazione. Gli armadi devono essere forniti di chiusura a chiave o in locali ad accesso limitato, o locali chiusi a chiave quando non è presente il personale. Devono essere predisposti spazi ed arredi specificamente destinati ed identificati per la conservazione dei prodotti farmaceutici omogenei, anche al fine di facilitare la rintracciabilità dei prodotti stessi es. armadi per farmaci, scaffali per scorta dispositivi medici. Al fine di evitare il rischio di confondimento ed i conseguenti errori, è necessario conservare in armadi diversi o posizioni diverse farmaci simili per confezionamento o farmaci, contenenti lo stesso principio attivo, ma con dosaggio diverso, nonché in specifiche posizioni, eventualmente segnalate, farmaci pericolosi (es. soluzioni concentrate di Potassio). In particolare, in ogni articolazione organizzativa:

A. la conservazione deve avvenire nel rispetto delle caratteristiche intrinseche del prodotto (termolabilità, infiammabilità, ecc.) e delle Normative di Legge.

B. devono essere rispettate le temperature e le condizioni di conservazione, riportate sulle confezioni e sul foglietto illustrativo dei prodotti, mentre, nel caso non sia riportato niente, è opportuno tenere presente che La Circolare del Ministero della Sanità 13 Gennaio 2000 n. 2 indica: "...In etichetta non viene riportata alcuna indicazione di conservazione quando gli studi di stabilità accelerata hanno dimostrato che il prodotto è stabile per sei mesi a 30° C + o - 2°C e a 75% + o - 5% umidità relativa, parametri inclusi nelle escursioni osservate nelle varie zone climatiche dei Paesi dell'Unione Europea. Pertanto occasionali e temporanee permanenze di prodotti che non riportano indicazioni specifiche in etichetta, a temperatura attorno ai quaranta gradi sono compatibili con un regime di conservazione che non compromette la sicurezza o l'efficacia dei farmaci". Per un migliore controllo della temperatura di conservazione è opportuno **posizionare nell'ambiente un sistema di rilevazione della temperatura** e di dotarsi di un sistema di rilevazione della temperatura per ogni frigorifero presente nel reparto.

C. devono essere individuati i prodotti per i quali deve essere prevista la conservazione in armadi chiusi a chiave o secondo particolari modalità (es. soluzioni concentrate di elettroliti, stupefacenti, veleni, infiammabili, ecc.);

D. deve essere effettuata una corretta rotazione delle scorte, in modo da rendere più accessibile, e quindi utilizzare per primo, il prodotto con scadenza più ravvicinata.

Particolare attenzione deve essere riposta allo stoccaggio dei prodotti farmaceutici per motivi di sicurezza. I prodotti farmaceutici devono essere **conservati nelle confezioni originali**; infatti lo sconfezionamento ne rende difficoltosa l'identificazione ed il controllo della scadenza. In particolare il Coordinatore Infermieristico /Assistente Sanitario definisce modalità di conservazione in rapporto alla situazione logistica e organizzativa del reparto, che facilitino la corretta identificazione delle confezioni e riducano la possibilità di scambio di farmaco. I contenitori multidose devono essere accuratamente chiusi dopo l'utilizzo. Nel caso di **farmaci ricostituiti**, es. granulati pediatrici, antibiotici liofilizzati,, sulla confezione va indicato:

- la data ricostituzione (nel caso degli antibiotici indicare l'ora in quanto la validità è in genere riportata in ore)
- La conservazione in frigorifero dopo la ricostituzione, salvo diversa indicazione riportata sul foglietto illustrativo.
- il tempo di validità dopo ricostituzione, verificato sul foglietto illustrativo.

Colliri. Alla prima apertura è necessario riportare **la data di apertura** sulla confezione e **conservare in frigorifero**, salvo diversa indicazione del foglietto illustrativo.

Validità del prodotto non integro: circa 15 giorni, salvo diversa indicazione del foglietto illustrativo.

Dispositivi medici ed il materiale sanitario: compatibilmente con le esigenze operative, visto l'ingombro di tale materiale, si consiglia la conservazione all'interno delle proprie confezioni originali (confezionamento secondario) al fine di rendere più facile e veloce il controllo della scadenza e comunque, se proprio indispensabile, si consiglia di detenerne sfusa una quantità minima, suddivisa e raccolta per uniformità di scadenza. Si richiama in particolare l'attenzione sulla gestione delle provette da prelievo tipo Vacutainer.

In considerazione della validità limitata di tali prodotti, è necessario approvvigionarsi di quantitativi minimi (max per 10 gg. di fabbisogno) e verificare con elevata frequenza la scadenza. E' opportuno conservare le provette suddivise per scadenza, se non viene approvvigionato il quantitativo pari ad una confezione (100 provette).

Preparazioni galeniche magistrali: devono essere richieste in quantità minima (approvvigionamenti non superiori a 1 settimana di attività) per assicurare un continuo ricambio delle scorte di reparto. Deve essere attuata un'**attenta rotazione** dei prodotti in scorta di reparto al fine di evitare la giacenza in reparto per lunghi periodi. Tutte le preparazioni, quando non siano indicate particolari modalità di conservazione in etichetta, vanno conservate in ambienti idonei, possibilmente armadi chiusi, e in recipienti ben chiusi al riparo dalla luce e dalle fonti di calore e dall'umidità, che risulta particolarmente critica per polveri e cartine. Salvo eccezioni, non viene stabilita per Norma di Legge la scadenza delle preparazioni galeniche magistrali. Il tempo di conservazione, in condizioni ambientali idonee, è in funzione dello stato fisico (le forme liquide o le emulsioni sono di norma più degradabili di quelle solide) e dei componenti (la presenza di alcool o disinfettanti favorisce la conservazione).

In ogni caso **prima dell'utilizzo** verificare che non siano avvenute modificazioni delle caratteristiche organolettiche (variazione di colore o di odore, precipitati, ecc.), nel qual caso il **prodotto va eliminato**. E' importante evitare ogni possibile eventualità di contaminazione del preparato durante le operazioni di prelievo, quali ad esempio il contatto con il tappo o l'imboccatura del recipiente, effettuando la pulizia dei bordi ed eliminando eventuali residui dal tappo, che possono essere oggetto di inquinamento.

Apporre la **data di apertura** sui flaconi delle soluzioni ed utilizzare il contenuto di norma entro 15-20 giorni dall'apertura, se è stato manipolato in maniera corretta.

Prediligere, quando possibile ed in particolare per pomate e collutori, confezioni personali per singolo paziente, eliminando eventuali residui alla dimissione.

Si specifica comunque che le norme suddette hanno carattere generale e che per preparati di validità limitata il Servizio di Farmacia appone in etichetta il limite di validità del prodotto, ovviamente la validità è riferita al prodotto manipolato e conservato in maniera corretta. Dopo tale data il prodotto dovrà essere considerato scaduto e quindi eliminato.

L'elenco di prodotti farmaceutici considerati ad alto rischio (es. potassio cloruro ed altri elettroliti concentrati) per i quali è necessario prevedere particolari modalità di stoccaggio deve essere definito dal Responsabile Medico dell'Articolazione Organizzativa, in collaborazione con il Coordinatore Infermieristico / Assistente Sanitario, in relazione alla situazione logistica e organizzativa dell'Articolazione Organizzativa.

Tale elenco sarà condiviso con il Servizio di Farmacia. Se si ritiene che, per alcuni farmaci, non siano state rispettate le condizioni di conservazione, deve essere interpellato, prima dell'utilizzo, il Servizio di Farmacia.

Il Servizio di Farmacia e la **Direzione Sanitaria di presidio**, utilizzando lo strumento della check-list aziendale (Vedi allegato 1), effettuano periodiche verifiche (almeno due per ogni anno), secondo una programmazione definita e documentata (Vedi allegato2).

Art. 17

(Controllo delle scadenze e della conservazione dei prodotti farmaceutici)

Le Articolazioni Organizzative devono controllare periodicamente, con cadenza mensile, le scadenze e la corretta conservazione dei prodotti farmaceutici secondo un piano specifico, di cui è responsabile il Coordinatore Infermieristico / Assistente Sanitario. Questi definisce e diffonde un programma di controllo atto a garantire la corretta gestione dell'armadio farmaceutico di reparto e, per svolgere tali funzioni, si può avvalere del personale assistenziale.

In tale programma sono individuate **le responsabilità ed i tempi di effettuazione dei controlli ed i luoghi da controllare**, in relazione alla tipologia ed all'organizzazione interna del reparto. Diffonde tale programma al personale coinvolto. Il personale infermieristico individuato è responsabile della corretta esecuzione ed osservanza delle istruzioni fornitegli dal Coordinatore Infermieristico. Quest'ultimo vigilerà sulla corretta esecuzione dei compiti delegati. Il Coordinatore Infermieristico o suoi delegati deve verificare per i prodotti dell'armadio farmaceutico:

- a. le scadenze;
- b. la corretta conservazione;
- c. la congruità rispetto all'attività dell'articolazione organizzativa.

In relazione all'ultimo punto, è necessario utilizzare anche tale momento di controllo per la verifica della eventuale presenza di medicinali o altri prodotti che, per la tipologia di patologie trattate e le terapie effettuate nel reparto stesso, non dovrebbero essere presenti (**prodotti incongrui rispetto all'attività**). Questo al fine di **evitare eventuali pericolosi scambi tra farmaci diversi**.

Devono essere controllati **tutti i luoghi/contenitori** dove sono presenti i prodotti farmaceutici (compresi i carrelli della terapia, i carrelli delle emergenze, ecc., che contengono i prodotti più a rischio, in quanto sono i "più prossimi" al paziente). Il controllo della scadenza si esegue verificando le apposite indicazioni presenti sulle confezioni dei prodotti farmaceutici. In mancanza dell'indicazione del giorno, la data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato per la scadenza.

E' opportuno apporre in evidenza, su ogni confezione dei prodotti con validità inferiore ad un anno rispetto alla rilevazione, la data di scadenza ed eventualmente di predisporre un elenco dei prodotti in scadenza da affiggere al luogo/arredo di conservazione da aggiornare progressivamente.

Si ricorda che la detenzione di farmaci e dispositivi medici scaduti o in cattivo stato di conservazione ("guasti" o "imperfetti") è perseguibile ai sensi dell'art. 442 e 443 del Codice Penale. La corretta conservazione deve essere verificata rispetto alle indicazioni specifiche eventualmente presenti sulle confezioni dei prodotti (es. conservare tra 2 e 8° C), rispetto alla tipologia di prodotto (es., soluzioni concentrate di elettroliti, veleni da conservare chiusi a chiave), rispetto alle caratteristiche generali di conservazione, ecc..

Al termine del controllo, il personale che lo ha effettuato, attesta su specifica documentazione interna all'Articolazione Organizzativa l'esito dei controlli.

Il Coordinatore Infermieristico riepiloga, verificandone l'attuazione, l'esito dei controlli effettuati sulla "Scheda rilevazione controlli mensili", La documentazione di cui al punto precedente può coincidere con tale scheda. La stessa deve essere controfirmata dal Responsabile dell'Articolazione Organizzativa o suo delegato. Il farmacista, nell'ambito delle ispezioni periodiche degli armadi farmaceutici di reparto, verifica la presenza della scheda ed eventuali macro-anomalie della stessa, es. non presenza firma del Responsabile Articolazione Organizzativa.

In caso di prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati o difettosi, **se non immediatamente eliminabili** (es. tossico-nocivi), in attesa dello smaltimento, è necessario che gli stessi vengano **separati dai prodotti in corso di validità, evidenziati, accantonati** e, se possibile, **racchiusi in un contenitore, riportando ben evidente la dicitura "SCADUTO/ALTERATO/ecc. - DA NON UTILIZZARE"**, onde impedire errori di somministrazione/utilizzo. I prodotti inutilizzabili vanno eliminati secondo la Normativa di Legge.

Art. 18

("Gestioni particolari dei farmaci" - gestione e conservazione dei campioni gratuiti di medicinali)

La materia è disciplinata dal Dlgs. N. 219 del 24.04.06 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

In ordine alla loro gestione e conservazione si specifica quanto segue:

- a. i campioni di specialità medicinali, che riportano in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione, possono essere consegnati esclusivamente al personale medico autorizzato a prescriberli, soltanto per il tramite degli informatori scientifici, dietro richiesta riportante data, firma e timbro del medico e con precisi limiti quantitativi;
- b. tali campioni risultano pertanto di proprietà del Medico che li accetta;
- c. il medico deve assicurarne la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo, secondo l'art. 125 del codice comunitario;
- d. la prescrizione di utilizzo di tali campioni, può avvenire pertanto unicamente da parte del medico proprietario e responsabile dei campioni;
- e. sulle singole confezioni deve essere indicato il nome del medico proprietario e responsabile dei campioni;
- f. i campioni non devono in alcun modo essere conservati negli stessi "armadi" in cui vengono depositati i farmaci in confezione ospedaliera, bensì devono essere conservati a cura del medico che li ha ricevuti; (se è necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni possono essere tenuti in un contenitore con indicato esternamente il nome del medico proprietario);
- g. l'impiego di questi prodotti per pazienti ricoverati deve essere limitato ai casi in cui non siano disponibili prodotti analoghi presenti nel Prontuario Terapeutico Regionale ,accertandosi preventivamente di disporre di un numero di campioni sufficiente a portare a termine il trattamento. Per quanto riguarda la preparazione e somministrazione, dopo la consegna al Coordinatore Infermieristico, questi prodotti saranno gestiti dagli Infermieri, analogamente a quelli dispensati ordinariamente. In questo caso i prodotti possono essere posti sul carrello della terapia, per il

tempo strettamente necessario al trattamento in corso, ed il Coordinatore Infermieristico riconsegnerà l'eventuale residuo del campione, al termine del trattamento, al medico che ha prescritto la terapia.

Art. 19
(Gestione e conservazione dei farmaci personali del paziente ricoverato)

Posto che la normativa in vigore impone alle Aziende ospedaliere o sanitarie di fornire direttamente agli assistiti medicinali e dispositivi medici, quando siano utilizzati per trattamenti diagnostici o terapeutici da espletarsi in proprie strutture nosocomiali, day-hospital compreso o in altre strutture che l'Azienda gestisce in modo diretto, tuttavia è necessario disciplinare la gestione dei farmaci che l'assistito stava assumendo prima del ricovero.

- a. Tali farmaci, apportati dall'assistito o da familiari, possono essere impiegati solo a seguito di prudente valutazione del medico responsabile. Questi, qualora ravvisi l'opportunità di un prosieguo di utilizzo, deve provvedere alla specifica prescrizione. Solo in tal caso, i farmaci personali possono essere presi in carico dal reparto fintanto che la Farmacia Ospedaliera non sia in grado di fornirli direttamente.
- b. Essi devono essere ben identificati (con indicazione delle generalità dell'assistito), tenuti separati dalle confezioni ospedaliere, ancorché soggetti alle stesse modalità di conservazione.
- c. Si evidenzia l'importanza di informare il paziente o suoi familiari riguardo alla prosecuzione o meno dei trattamenti in essere all'atto del ricovero.
- d. Al momento della dimissione, i farmaci personali devono essere restituiti all'assistito o, se ciò non fosse possibile, eliminati secondo le regole che presiedono allo smaltimento dei prodotti farmaceutici.
- e. A seguito dell'esaurimento del prodotto fornito dall'assistito, l'approvvigionamento dello stesso deve essere garantito dall'Azienda. Per quanto riguarda la preparazione e somministrazione, questi prodotti saranno gestiti dai professionisti sanitari analogamente a quelli dispensati ordinariamente.

Art. 20
(Entrata in vigore)

Il presente regolamento entra in vigore dalla data di esecutività della deliberazione di approvazione del Direttore Generale.

Art. 21
(Norma di rinvio)

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente regolamento, si rinvia alle disposizioni normative e vigenti in materia.