



1455
21 DIC. 2015

Allegato N

 ASLCagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del Farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-012/0 pag. 1 di 13	Allestimento di galenici in area non sterile	Data: 12/01/2015 Revisione 0


ALLESTIMENTO DI GALENICI IN AREA NON STERILE

ATTIVITA	RESPONSABILE	FIRMA
Redazione e Verifica	Gruppo di lavoro Dipartimentale	
Approvazione	Direttore dipartimento farmaco Dr Paolo Sanna	
Emissione e distribuzione	SSD Accreditamento Istituzionale Referente qualità dipartimento	


 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del Farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-012/0 pag. 2 di 13	Allestimento di galenici in area non sterile	Data: 12/01/2015 Revisione 0

GRUPPO DI LAVORO AZIENDALE

<i>Dr Aldo Monni</i>	<i>Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Antonio Saiu</i>	<i>Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Ferdinando Corrias</i>	<i>Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dott.ssa M. Vincenza Monni</i>	<i>Infermiera</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Luigi Fucas</i>	<i>Infermiere</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Paolo Sanna</i>	<i>Farmacista</i>	<i>Direttore Dipartimento del farmaco</i>	<i>Approvazione e verifica</i>
<i>Dott.ssa Sandra Loi</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. SS Trinità- Area Logistica</i>	<i>Redazione</i>
<i>Dott.ssa M. Laura Cara</i>	<i>Farmacista</i>	<i>Dipartimento del farmaco- Area Approvvigionamenti</i>	<i>verifica</i>
<i>Dott.ssa Demuro M. Dolores</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. SS Trinità- Area Logistica</i>	<i>Redazione</i>
<i>Dr Fabio Lombardo</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. Binaghi - Area Vigilanza</i>	<i>verifica</i>
<i>Dr.ssa Giustina Sanna</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. Businco - Area Galenica</i>	<i>verifica</i>
<i>Dr Marcias Maurizio</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. Businco - UFA</i>	<i>verifica</i>
<i>Dott.ssa Giovanna Rossi</i>	<i>Medico</i>	<i>SC Qualità e Risk Management</i>	<i>verifica</i>

 ASLCagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del Farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-012/0 pag. 3 di 13	Allestimento di galenici in area non sterile	Data: 12/01/2015 Revisione 0

INDICE	<i>Pagina</i>
<i>Premessa</i>	4
<i>1. Scopo</i>	4
<i>2. Campo di applicazione</i>	4
<i>3. Abbreviazioni Definizioni e terminologia</i>	4
<i>4. Responsabilità</i>	5
<i>5. Descrizione Attività</i>	6
<i>5.1 Gestione delle materie prime e dei materiali di confezionamento</i>	6
<i>5.2 Gestione delle richieste</i>	6
<i>5.3 Controllo e validazione delle prescrizioni</i>	7
<i>5.4 Elaborazione della formulazione, allestimento secondo nbp e valutazione della stabilità del preparato</i>	8
<i>5.5 Confezionamento ed etichettatura</i>	8
<i>5.6 Controllo di qualità del prodotto finito</i>	9
<i>5.7 Archiviazione dei documenti.</i>	
<i>6. Validazione</i>	9
<i>7. Materiali e strumenti utilizzati</i>	10
<i>8. Bibliografia e riferimenti normativi</i>	10
<i>9. Allegati</i>	10
<i>Allegato 1 - scheda tecnica di allestimento</i>	11
<i>Allegato 2 - foglio di lavoro</i>	12
<i>Allegato 3 - Nota 1 – Avvertenze per il medico</i>	13

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del Farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-012/0 pag. 4 di 13	Allestimento di galenici in area non sterile	Data: 12/01/2015 Revisione 0

PREMESSA

L'allestimento di preparazioni Galeniche in Farmacia Ospedaliera risponde all'esigenza di assicurare al paziente preparati personalizzati non disponibili in commercio, medicinali non commercializzati perché instabili, dosaggi personalizzati pediatrici, campioni per sperimentazioni, nel più breve tempo possibile e garantendo i necessari requisiti di qualità, efficacia e sicurezza.

1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di descrivere in breve le modalità operative del processo di Prescrizione, Produzione e Controllo delle preparazioni Galeniche non sterili nei laboratori di galenica delle Farmacie Ospedaliere della ASL Cagliari, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione Farmaceutica (NBP) della F.U., che garantiscono la tracciabilità di ogni preparato e il controllo di tutte le operazioni di produzione.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutto il personale coinvolto nelle attività di Prescrizione, Validazione e Allestimento di preparazioni galeniche magistrali e officinali non sterili, richieste alle Farmacie Ospedaliere della ASL Cagliari, dotate di laboratori idonei.

3. ABBREVIAZIONI TERMINOLOGIA DEFINIZIONI

FO : Farmacia Ospedaliera

FU: Farmacopea Ufficiale

NBP: Norme di buona Preparazione


FRL: Farmacista Responsabile Laboratorio

FP: Farmacista Preparatore

FR: Farmacista Responsabile Farmacia

OT: Operatore Tecnico

Galenico Officinale: medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea.

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
	Dipartimento del Farmaco	
PR-DFR-012/0 pag. 5 di 13	Allestimento di galenici in area non sterile	Data: 12/01/2015 Revisione 0

Galenico Magistrale: medicinale preparato in farmacia in base a una prescrizione medica e destinato a un determinato paziente.

Scala ridotta: preparato ottenuto da una massa non più grande di 3 Kg


4. RESPONSABILITÀ

Il FR verifica la validità della procedura, il FRL cura la stesura e verifica l'adesione alla stessa. Il medico di reparto opera la scelta terapeutica e compila la prescrizione in tutte le sue parti, nel rispetto della normativa vigente. L'OT svolge le proprie funzioni seguendo istruzioni operative scritte, sotto la diretta responsabilità in vigilando del FP.

Tutti gli operatori coinvolti nel processo sono responsabili ognuno per la propria competenza.

<i>Funzione</i> <i>Attività</i>	<i>Farmacista Responsabile Laboratorio</i>	<i>Medico di U.O.</i>	<i>Operatore Tecnico</i>
<i>Gestione delle materie prime e dei materiali di confezionamento</i>	R		R
<i>Gestione delle richieste</i>	R	R	
<i>Controllo e validazione delle prescrizioni</i>	R		C
<i>Elaborazione della formulazione, allestimento secondo NBP e valutazione della stabilità del preparato</i>	R		R
<i>Confezionamento ed etichettatura</i>	R		C
<i>Controllo di qualità del prodotto finito</i>	R		C
<i>Archiviazione dei documenti.</i>			R

R = Responsabile C = collabora

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del Farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-012/0 pag. 6 di 13	Allestimento di galenici in area non sterile	Data: 12/01/2015 Revisione 0

5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ (AZIONI DA EFFETTUARE, SEQUENZE)

L'attività di allestimento di preparazioni galeniche presso il laboratorio della FO si articola nelle seguenti fasi:

5.1 Gestione delle materie prime e dei materiali di confezionamento

Le materie prime da utilizzare vengono scelte tra le "sostanze per uso farmaceutico" rispondenti ai requisiti di qualità della FU; in assenza di tali monografie si fa riferimento alle specifiche di qualità fornite dal produttore.

L' Operatore Tecnico di laboratorio e/o il FRL raccoglie la documentazione con le seguenti informazioni:

- ❖ *Denominazione comune e/nome chimico, quantità acquistata;*
- ❖ *Numero di lotto di produzione e data limite di utilizzazione, nome del produttore, nome del distributore;*
- ❖ *Certificato d'analisi datato e sottoscritto dal produttore o dal distributore.*


Effettuati i controlli di accettazione, attribuisce il N° progressivo di riferimento, che viene apposto sulla confezione insieme al riferimento della bolla, alla data di primo utilizzo e alla data di ultimo utilizzo al momento dell'esaurimento della confezione di materia prima usata.

I contenitori primari devono risultare conformi ai requisiti di FU, certificati dal fabbricante e idonei a garantire la qualità del preparato per tutto il suo periodo di validità.

5.2 Gestione delle richieste

Le richieste di allestimento di preparati galenici che pervengono alla FO possono prevedere:

1. *Medicinali officinali in scala ridotta*
2. *Medicinali magistrali di uso consolidato nell'ambito dell'ospedale*
(Compresi nella raccolta del Formulario Galenico Ospedaliero)
3. *Medicinali magistrali in dose unitaria per trattamenti personalizzati.*

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del Farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-012/0 pag. 7 di 13	Allestimento di galenici in area non sterile	Data: 12/01/2015 Revisione 0

Le richieste per preparazioni di medicinali magistrali in dose unitaria devono essere inoltrate su ricetta medica, datata e firmata dal medico richiedente e deve contenere

- *l'identificazione dell'unità richiedente (denominazione centro di costo),*
- *il nome e cognome del paziente (o un riferimento idoneo a identificarlo),*
- *la denominazione dei componenti,*
- *la loro quantità,*
- *la posologia giornaliera*
- *la quantità richiesta.*

Nel caso in cui il medicinale sia destinato a pazienti della UO non identificati al momento della preparazione, sarà compito del medico richiedente documentare a quali pazienti il medicinale viene somministrato.

La richiesta dei medicinali officinali in scala ridotta deve riportare


- *i dati identificativi dell'unità richiedente ,*
- *il quantitativo richiesto,*
- *la data e la firma del medico.*

5.3 Controllo e validazione delle prescrizioni

Il FP ricevuta la prescrizione verifica

- *la completezza e la correttezza dei dati riportati dalla prescrizione*
- *la fattibilità tecnica della preparazione.*

Nel caso di prescrizioni non complete o non fattibili, queste vengono restituite all'unità richiedente per la regolarizzazione.

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del Farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-012/0 pag. 8 di 13	Allestimento di galenici in area non sterile	Data: 12/01/2015 Revisione 0

Nel caso di preparati magistrali che prevedano l'uso secondo indicazioni cliniche non approvate, è richiesta l'assunzione di responsabilità del medico che deve inoltre dichiarare di aver acquisito il consenso informato del paziente.

5.4 Elaborazione della formulazione, allestimento secondo NBP e valutazione della stabilità del preparato

Il FP pianifica l'attività di allestimento assicurando la necessaria tempestività, seguendo modalità di lavoro standardizzate definite nella Scheda Tecnica della Preparazione (Allegato 1) che contiene la composizione della formulazione, le istruzioni operative, la validità, le avvertenze, le precauzioni nel caso di impiego di prodotti pericolosi, i controlli da eseguire.

Il FP consulta la scheda tecnica della preparazione e predispone il foglio di lavoro, a cui assegna una numerazione progressiva che identifica inequivocabilmente il lotto preparato e vi indica: il nome del richiedente, il nome della preparazione, la sua composizione quali-quantitativa, la consistenza numerica del lotto, le diverse fasi di lavorazione, il contenitore utilizzato, le avvertenze da riportare, i controlli eseguiti, la data limite di utilizzo, nome e firma dei responsabili del processo (Allegato 2).

Il FP e/o l'OT effettuano le pesate di precisione e procedono all'allestimento del preparato.


Nel caso di preparato non codificato dalla FU il Farmacista nell'elaborazione della formulazione considera le caratteristiche delle materie prime utilizzate, l'eventuale impiego di sostanze ausiliarie, le interazioni tra di esse al fine di determinare il periodo di validità.

5.5 Confezionamento ed etichettatura

Il preparato finito viene confezionato per la conservazione a scorta o per la consegna immediata ed etichettato.

L'etichetta chiaramente leggibile ed indelebile deve aderire in modo permanente al contenitore e deve indicare tutti i dati previsti dalle NBP:

- nome, indirizzo e numero telefonico della farmacia,
- nome del paziente/unità operativa (per i preparati magistrali),
- n° di lotto della preparazione,

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del Farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-012/0 pag. 9 di 13	Allestimento di galenici in area non sterile	Data: 12/01/2015 Revisione 0

- *data di preparazione e la data entro la quale il medicinale deve essere utilizzato,*
- *nome della preparazione,*
- *composizione quali-quantitativa dei principi attivi e qualitativa degli eccipienti,*
- *quantità e/o n° di dosi forma,*
- *forma farmaceutica,*
- *eventuali indicazioni previste da leggi e regolamenti,*
- *dettagliate istruzioni ed eventuali precauzioni per il corretto uso e conservazione.*


5.6 Controllo di qualità del prodotto finito

I controlli di qualità da eseguire sul prodotto finito vengono effettuati da persona diversa da quella che ha eseguito la preparazione .

Il Farmacista effettua sul prodotto finito i seguenti controlli:

- ❖ *verifica della correttezza delle procedure eseguite,*
- ❖ *controllo dell'aspetto,*
- ❖ *controllo del confezionamento primario e della sua tenuta,*
- ❖ *verifica della corretta compilazione dell'etichetta,*
- ❖ *uniformità di massa che deve essere accertata su un campione la cui dimensione dipende dalla consistenza numerica delle dosi forma: nessuna dose forma del campione dovrà discostarsi dal +10/-10 % del peso medio (forme farmaceutiche a dose unica),*
- ❖ *la quantità delle dosi da dispensare,*
- ❖ *l'assenza di particelle visibili a occhio nudo ed eventualmente il pH (forma farmaceutiche liquide),*
- ❖ *l'aspetto del preparato e la ridispersibilità delle fasi (emulsioni e sospensioni).*

La non conformità ai requisiti deve essere documentata al fine di definire eventuali azioni correttive.

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del Farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-012/0 pag. 10 di 13	Allestimento di galenici in area non sterile	Data: 12/01/2015 Revisione 0

5.7 Archiviazione dei documenti.

Tutta la documentazione inerente l'attività connessa con l'allestimento del preparato viene conservata in archivio secondo procedura " Archiviazione e conservazione della documentazione".

6. VALIDAZIONE

Rilevazione di carica microbica del preparato(rilevazione del rispetto dei limiti previsti dalla F.U.,)

Rilevazione delle non conformità

7. MATERIALI E STRUMENTI UTILIZZATI

N.A.

8. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Farmacopea Ufficiale e aggiornamenti ed. vigente

Farmacopea Europea e relativi supplementi ed. vigente

Norme di Buona Preparazione Farmaceutica (F.U.XI ed. 2002 e XII ed.2008)

D.M. 18/11/2003 G.U. N° 11/2004 (procedure ed allestimento dei preparati magistrali e officinali).

Standard Tecnici SIFO "Galenica magistrale e officinale"

D.L. 178 /91 Art. 1 comma 4 (Preparati allestiti in Farmacia)


D.L.vo 17/02/ 98 N° 23 convertito in legge N°94/ 98

9. ALLEGATI

Allegato 1 - scheda tecnica di allestimento

Allegato 2 - foglio di lavoro

Allegato 3 - Avvertenze per il medico

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del Farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-012/0 pag. 11 di 13	Allestimento di galenici in area non sterile	Data: 12/01/2015 Revisione 0

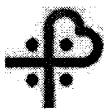
Allegato 1

<i>Ospedale – Servizio di Farmacia Ospedaliera</i>
SCHEDA TECNICA DI ALLESTIMENTO

**TITOLO DELLA PREPARAZIONE
FORMA FARMACEUTICA**

COMPOSIZIONE

	Componente	Quantità per Unità	Quantità per Lotto
1			
2			
3			
4			
5			
6			
DPI:			
MODALITA' DI PREPARAZIONE			
AVVERTENZE PER LA PREPARAZIONE			
STABILITA' E CONSERVAZIONE			
INDICAZIONE/UTILIZZO			
ANNOTAZIONI			
ETICHETTA			
CONTROLLI DI QUALITA' PREVISTI:			

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
	Dipartimento del Farmaco	Data: 12/01/2015 Revisione 0
PR-DFR-012/0 pag. 12 di 13	Allestimento di galenici in area non sterile	


Allegato 2

<i>Ospedale – Servizio di Farmacia Ospedaliera</i>	
FOGLIO DI LAVORO	N° ____ del ____

Prescrizione medica del _____ Dott. _____	Unità Operativa _____ Paziente _____
Titolo della Preparazione: Quantità totale	

Composizione quali-quantitativa			
	Componenti	Quantità per Unità	Quantità per Lotto
1			
2			
3			
4			
5			
6			
DPI:			
Note Operative:			
Avvertenze per la preparazione:			
Contenitore			
Indicazioni Terapeutiche:			
Posologia: S.P.M.			
Avvertenze e precauzioni:			
Data inizio preparazione			
Validità		Scadenza	
Firma Preparatore:	Firma Farmacista	Data	

•Allegare al foglio di lavoro la copia dell'etichetta

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
	Dipartimento del Farmaco	Data: 12/01/2015 Revisione 0
PR-DFR-012/0 pag. 13 di 13	Allestimento di galenici in area non sterile	

Allegato 3

Nota 1

Il medico può prescrivere preparati magistrali a base di principi attivi unicamente se:

- descritti nelle Farmacopee dei paesi della UE;
- contenuti in medicinali prodotti industrialmente e autorizzati dalla UE;
- contenuti in specialità medicinali revocate per motivi non attinenti al rischio di impiego.
- Per uso orale, il medico può utilizzare anche principi attivi contenuti in prodotti non farmaceutici del mondo alimentare regolarmente in commercio nella UE.
- Per uso esterno, può utilizzare anche principi attivi contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio nella UE.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1455 DEL 21 DIC. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott.ssa Antonella Carreras IL DIRETTORE SANITARIO Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Sabina Ortu

Il presente allegato è composto di n° 4 fogli di n° 13 pagine.

ASL Cagliari
 Dipartimento Acquisti Servizi Sanitari
 SSD Accreditamento Strutture
 Sanitarie e Socio-Sanitarie
 Il Responsabile Dott. Aldo Monni