



FEDERCHIMICA
ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI E SERVIZI
PER IL SETTORE OSPEDALIERO

Position Paper

Gestione delle miscele prodotte secondo art. 5 del D.lgs. 219/06

III Edizione Luglio 2024

ASSOGASTECNICI

Associazione Nazionale Imprese gas tecnici, speciali e medicinali

20149 **Milano**, Via Giovanni da Procida 11

Tel. +39 02 34565.242

E-mail: agt@federchimica.it

<http://assogastecnici.federchimica.it>

Codice fiscale 80036210153

Il presente documento è stato realizzato dal Gruppo di Lavoro Affari Regolatori e approvato dal Comitato Tecnico Regolatorio del Gruppo Gas Medicinali

INDICE

Sezione	Pagina
1 Introduzione	4
2 Descrizione delle attività	4
3 Ordine delle miscele	5
4 Materie prime e produzione	6
5 Confezioni	6
6 Immagazzinamento e distribuzione	7
7 Riferimenti	7

1.

Introduzione

Lo scopo di questo documento è quello di definire le modalità per la produzione e la fornitura di miscele medicinali che vengono richieste in base all'art. 5 del Decreto Legislativo 219/2006 e s.m.i.

Rientrano quindi nelle fattispecie di tali prodotti quelle miscele di gas medicinali (uno o più principi attivi gassosi miscelati o meno con eccipienti gassosi) per le quali non esistano specifiche Autorizzazioni all'Immissione in Commercio e la cui produzione avvenga in ambito industriale, in officine farmaceutiche autorizzate dall' Agenzia Nazionale del Farmaco (AIFA, per le Officine Farmaceutiche in Italia), a seguito dell'emissione di una ricetta da parte del medico prescrittore.

A tali prodotti si applicano quindi, oltre alle disposizioni dell'art. 5 del D.lgs. 219/06, anche quelle dell'art. 5 della Legge 94/98 (prescrizione di preparazioni magistrali).

2.

Descrizione delle attività

Le attività relative alla gestione delle miscele di gas medicinali prodotte secondo art. 5 del D.lgs. 219/06 possono essere suddivise nei seguenti step:

1. il medico prescrittore, sotto la propria responsabilità, rileva la necessità di curare un paziente con una miscela medicinale non reperibile sul mercato con AIC;
2. il medico prescrittore redige la ricetta da inviare alla farmacia (ospedaliera o territoriale);
3. il farmacista della farmacia in questione redige l'ordine sulla base della ricetta ed invia ordine e ricetta, quest'ultima non in originale, all'azienda fornitrice (nelle strutture sanitarie non dotate di farmacia interna, la funzione potrebbe essere svolta dalla Direzione Sanitaria);
4. l'azienda fornitrice, se diversa da quella produttrice, trasmette l'ordine all'azienda produttrice, comprensivo della copia della ricetta;
5. l'azienda produttrice riceve l'ordine e procede alla preparazione della miscela in questione nelle quantità richieste;

6. l'azienda fornitrice procede alla consegna delle confezioni di miscela su richiesta, a seconda di quanto riportato nell'ordine.

3.

Ordine delle miscele

L'ordine per l'approntamento della miscela perviene all'azienda fornitrice attraverso uno dei seguenti canali:

- 1) Farmacia aperta al pubblico;
- 2) Farmacia Ospedaliera / ASL o Direzione Sanitaria.

Si ricorda che il comma 3 dell'art. 5 della Legge 94/98 prevede quanto segue: *“Il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento medico e specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea. Nella ricetta il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato*”*.

Le attività di cui sopra sono ad esclusivo carico del medico prescrittore, senza che l'azienda fornitrice o produttrice sia chiamata ad alcuna verifica. Tale verifica rimane a carico della farmacia o Direzione Sanitaria.

L'ordine deve chiaramente contenere il numero e la capacità delle bombole (volume geometrico) oltre alla esatta composizione della miscela con l'indicazione dell'eventuale tolleranza della preparazione. Qualora la tolleranza di preparazione non fosse indicata nella richiesta, il produttore della miscela garantirà la tolleranza prevista nella preparazione di prodotti galenici industriali entro il 5% del dichiarato per i principi attivi, in accordo al D. Lgs 219/2006 (per gli eccipienti si assume come tolleranza di preparazione il 10% in assenza di un riferimento normativo in merito).

* *Qualora la ricetta provenga da una farmacia ospedaliera, laddove non fossero noti i pazienti al momento della prescrizione, la ricetta dovrà riportare l'indicazione del reparto richiedente lasciando alla farmacia ospedaliera la riconciliazione pazienti/bombola in una fase successiva all'utilizzo.*

4.

Materie prime e produzione

La produzione deve essere effettuata in officine farmaceutiche autorizzate dall'Agenzia Nazionale del Farmaco, nel rispetto delle GMP e utilizzando principi attivi conosciuti e/o dotati di una monografia di riferimento in Farmacopea. L'azienda produttrice, se situata al di fuori del territorio italiano, deve essere autorizzata dall'Agenzia del Farmaco del paese in cui si trova, ovvero operare in GMP, secondo le prescrizioni del singolo paese.

In particolare, deve essere assicurata la tracciabilità dei componenti, la registrazione dei processi di produzione e controllo qualità (batch record) ed il rilascio del lotto da parte di una Persona Qualificata.

Ogni preparazione deve essere accompagnata dallo specifico certificato di analisi, e da apposita etichetta, indicante almeno il numero di lotto e la scadenza posta sul recipiente.

5.

Confezioni

Le miscele di gas preparate secondo art. 5 sono a tutti gli effetti classificate come medicinali (*medicinali preparati industrialmente su richiesta del medico*) pertanto i recipienti di sola proprietà del produttore (od un fornitore che sia anche un Titolare AIC o produttore di altri gas medicinali) devono essere in possesso delle caratteristiche previste per tali prodotti:

1. colorazione bianca del corpo e colorazione specifica delle ogive;
2. presenza del disco inox riportante la dicitura "per uso medico" e il nome o partita IVA del proprietario del recipiente.

Le confezioni devono inoltre rispondere alle disposizioni in materia di trasporto di gas (etichettatura preparati pericolosi e ADR).

6.

Immagazzinamento e distribuzione

Sebbene la distribuzione delle miscele medicinali preparate secondo art.5 del D.lgs. 219/06 non necessiti di autorizzazione (art. 99 comma 2 Dlgs. 219/06), è necessario immagazzinare le miscele in luoghi idonei e distribuirle nel rispetto delle norme di buona distribuzione dei medicinali per uso umano (GDP) in particolare per quanto riguarda la loro rintracciabilità.

Per tali prodotti non è inoltre prevista la trasmissione dei movimenti delle confezioni alla banca dati del Ministero della Salute (NSIS).

7.

Riferimenti

- D.lgs. 219/06 Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 - Normativa sul farmaco
- Legge 8 aprile 1998, n. 94 - Preparazioni magistrali
- Norme di buona fabbricazione GMP
- Norme di buona distribuzione GDP
- Comunicazione Ministero della Salute 4 febbraio 2013 su quesiti AGT
- DM 14 ottobre 1999