

Documento

INDICAZIONI PER IL RECUPERO DEI FARMACI INUTILIZZATI E IN CORSO DI VALIDITÀ

Aggiornamento Luglio 2018
Febbraio 2018

A cura di:

Arfelli o Raffelli Francesca	Servizio Assistenza Territoriale - Regione Emilia Romagna
Ballotta Antonio	Geriatra - Azienda USL Romagna – sede di Cesena
Caminati Annita	Area infermieristica - Azienda USL Romagna – sede di Cesena
Damen Viola	Servizio Assistenza Ospedaliera - Regione Emilia Romagna
Fabbri Gabriella	Comitato Consultivo Regionale Qualità serv. san. dal lato del cittadino
Marzi Laura	Servizio Assistenza Territoriale - Regione Emilia Romagna
Mazzolani Mauro	Servizio Assistenza Territoriale - Regione Emilia Romagna
Negrini Gabriella	Già direttore medico ospedaliero
Renzi Ester	Farmacia - Azienda USL Romagna – sede di Rimini
Rustici Elisabetta	Farmaceutico – Azienda USL Imola
Sapigni Ester	Servizio Assistenza Territoriale - Regione Emilia Romagna (coordinatore)
Venezia Sonia	Farmacia – Azienda USL Reggio - Emilia
Zuccheri Paola	Farmacia - Azienda USL Bologna

Il documento è stato commissionato dall'Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna e dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare ed è stato realizzato da un Gruppo di lavoro multidisciplinare costituito da professionisti appartenenti ad alcuni Servizi della Regione e alle Aziende Sanitarie della regione.

Il documento è stato approvato dal Gruppo Regionale Rischio Clinico da Farmaci del Servizio Assistenza Territoriale, Responsabile Dott. Luca Barbieri, della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare.

Si ringraziano per l'attenta lettura e i suggerimenti:

- Federfarma Emilia Romagna nella figura del rappresentante legale Achille Gallina Toschi
- Assofarm Emilia -Romagna nella figura del coordinatore regionale Ernesto Toschi
- Gli Ordini dei Farmacisti dell'Emilia-Romagna
- Anna Maria Potenza e Maria Silvia Romio Centro regionale di FarmacoVigilanza

Per eventuali contatti: Ester.Sapigni@regione.emilia-romagna.it

INDICE

PREMESSA	4
IL CONTESTO REGIONALE Riferimenti normativi sulla donazione dei farmaci ai fini solidali e della riduzione dei rifiuti	5
FINALITÀ OBIETTIVO OGGETTO DESTINATARI	8
RECUPERO DEI FARMACI PRESSO PUNTI DI RACCOLTA DISTRIBUITI SUL TERRITORIO (ESEMPIO FARMACIE CONVENZIONATE) A FINI SOLIDALI E PER LA RIDUZIONE DEI RIFIUTI COMPITI DELLE AZIENDE SANITARIE REQUISITI DEI MEDICINALI IDONEI AL RECUPERO <u>Provenienza dei farmaci oggetto del recupero</u> <u>Tipologia dei farmaci oggetto del recupero a fini solidali</u>	9-10
ELEMENTI DI QUALITÀ CHE L'ENTE BENEFICIARIO DEVE POSSEDERE	11
LE FASI DEL RECUPERO <u>Punti di raccolta</u> <u>Prelievo dei farmaci e trasporto all'ente che persegue fini di solidarietà sociale</u> <u>Selezione dei farmaci</u> <u>Registrazione dei farmaci</u> <u>Movimentazione dei farmaci in entrata</u> <u>Movimentazione dei farmaci in uscita (utilizzo diretto su pazienti, dispensazione a pazienti o ad altri enti che perseguono fini di solidarietà sociale)</u> <u>Stoccaggio dei farmaci e controlli periodici</u>	11-13
RENDICONTAZIONI PERIODICHE <u>Rendicontazioni da parte degli enti che perseguono fini di solidarietà sociale alle Aziende USL</u> <u>Rendicontazioni da parte delle Aziende USL alla Regione</u>	13
DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	14



Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare
Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici

PREMESSA

Un impiego corretto dei farmaci, riducendone al minimo lo spreco, costituisce non solo un importante contributo al responsabile utilizzo di beni preziosi -e onerosi- per la nostra collettività, ma altresì un forte richiamo etico alla solidarietà nei confronti di persone e comunità meno avvantaggiate.

Diversi i fattori che concorrono allo spreco: confezioni inadeguate, scarsa aderenza del paziente allo schema terapeutico prescritto dal medico, sopraggiunta impossibilità di assunzione, per mutate condizioni di salute o decesso del paziente stesso.

In una mozione del giugno 2017 del Comitato Nazionale per la Bioetica, in tema di confezioni non ottimali dei farmaci[1], si evidenzia come, nonostante le plurime prescrizioni normative in tema di confezioni ottimali di medicinali - in forma monodose o proporzionate rispetto alle necessità imposte dal ciclo di terapia- a tutt'oggi nessun intervento sistematico sia stato realizzato e siano ancora molti i prodotti contenenti quantità di farmaco non coerente con quella ordinariamente definita per una terapia appropriata.

La maggioranza dei farmaci confezionati in *blisters*, ad esempio, contiene un numero di compresse superiore o inferiore del 30%, in media, rispetto al normale ciclo terapeutico per cui il prodotto viene impiegato.

Il problema dello spreco si presenta anche per le quantità di prodotto confezionato inferiori a quelle di abituale trattamento, per il fatto che i medici sono costretti a una prescrizione multipla di confezioni il cui contenuto non sarà poi assunto interamente.

A finire nel "cestino" sono soprattutto farmaci antibiotici, analgesici, antiipertensivi, antiaggreganti, anticoagulanti, medicinali per lo scompenso cardiaco.

Si aggiunga che i prodotti non utilizzati sono poi frequentemente dispersi nell'ambiente, aumentando il tasso di inquinamento di suolo e acque.

http://bioetica.governo.it/media/172299/m20_2017_mozione-confezioni-non-ottimali-farmaci_it.pdf

Per facilitare gli operatori nella lettura del documento aggiornato a luglio 2018, le integrazioni sono evidenziate con colore rosso.

IL CONTESTO REGIONALE

Una recente ricognizione effettuata dal Servizio Assistenza Territoriale della Regione Emilia-Romagna presso gran parte delle Aziende Sanitarie dell'Emilia-Romagna, ha rilevato la ripresa in carico dei farmaci ancora in corso di validità presso i punti di erogazione aziendali, resi dai pazienti o dai loro familiari in caso di variazione di terapia o decesso.

Nel corso degli ultimi anni sono nati nella regione Emilia-Romagna progetti locali di recupero dei farmaci inutilizzati e in corso di validità, che si configurano come esperienze di responsabilità sociale condivisa a livello territoriale. Questi progetti infatti mirano a coniugare sostenibilità ambientale, attraverso il contenimento della produzione di rifiuti, e solidarietà sociale, incrementando gli aiuti verso i più bisognosi.

i progetti sin ora promossi sono stati i seguenti:

- Ausl di Ferrara - Progetto "Ancora utili" (2009);
- Ausl di Imola - Progetto "Farmaco Amico" (2012);
- Ausl di Bologna - Progetto "Farmaco Amico" (2013);
- Ausl Romagna – ambiti di Forlì e di Ravenna - Progetto "Farmaco Amico" (2014);
- Ausl Modena – Progetto "Farmaco Amico" (2017).

Altre Aziende Usl (Parma e Reggio Emilia) hanno segnalato la nascita di analoghe iniziative nel loro territorio, seppure in forma non strutturata.

Al fine di armonizzare le iniziative di recupero dei farmaci inutilizzati nel territorio regionale, offrire spunti per lo sviluppo di ulteriori progetti inerenti tale tematica e monitorare le attività, si forniscono alcune indicazioni di carattere pratico.

Riferimenti normativi sulla donazione dei farmaci ai fini solidali e della riduzione dei rifiuti

- Il **decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219** avente ad oggetto "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" e, in particolare, l'art. 157 intitolato "Sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti", nel testo vigente, così come modificato prima dall'art. 15 della Legge n. 166/2016 che ha introdotto il co. 1-bis e, successivamente, da ultimo, dall'art. 1, co. 213, della **legge n. 205/2017** che ha modificato il medesimo, recita così:

"1-bis. Con decreto del Ministro della Salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono individuate modalità che rendono possibile la donazione di medicinali non utilizzati a ((enti del Terzo settore di cui al codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117,)) e l'utilizzazione dei medesimi medicinali da parte di queste, in confezioni integre, correttamente conservati e ancora nel periodo di validità', in modo tale da garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia originarie, con esclusione dei medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate, dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope e dei medicinali dispensabili solo in strutture ospedaliere. Con il medesimo decreto sono definiti i requisiti dei locali e delle attrezzature idonei a garantirne la corretta conservazione e le procedure volte alla tracciabilità' dei lotti dei medicinali ricevuti e distribuiti. ((Agli enti del Terzo settore di cui al codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117,)) è consentita la distribuzione gratuita di medicinali non utilizzati direttamente ai

soggetti indigenti o bisognosi, dietro presentazione di prescrizione medica, ove necessaria, a condizione che dispongano di personale sanitario ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente. Gli enti che svolgono attività assistenziale sono equiparati, nei limiti del servizio prestato, al consumatore finale rispetto alla detenzione e alla conservazione dei medicinali. E' vietata qualsiasi cessione a titolo oneroso dei medicinali oggetto di donazione";

- la **legge n. 166 del 19 agosto 2016** in materia di "Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi" nel testo vigente, così come modificato dalla **legge n. 205 del 27 dicembre 2017**, art. 1, co. 208, che aggiunge:
 - all'art. 2 intitolato "Definizioni", co. 1, dopo la lettera g), rispettivamente, le seguenti:
 - g-bis) "medicinali destinati alla donazione": i medicinali inutilizzati dotati di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), legittimamente in possesso del donatore, con confezionamento primario e secondario integro, in corso di validità, correttamente conservati secondo le indicazioni del produttore riportate negli stampati autorizzati del medicinale. Rientrano in questa categoria i medicinali soggetti a prescrizione, i medicinali senza obbligo di prescrizione, i medicinali da banco e i relativi campioni gratuiti. I farmaci che non sono commercializzati per imperfezioni, alterazioni, danni o vizi che non ne modificano l'idoneità all'utilizzo o per altri motivi simili, tali in ogni caso da non compromettere l'idoneità all'utilizzo con riguardo alla qualità, tracciabilità, sicurezza ed efficacia per il consumatore finale, possono essere donati alle associazioni che possono garantire, attraverso medici o farmacisti presso le stesse associazioni, l'efficacia dei medesimi medicinali. Possono altresì essere donati, nel rispetto dei principi stabiliti dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 72 del 27 marzo 1997, e con le modalità previste dalla circolare del Ministro della salute del 23 marzo 2017, i medicinali per i quali non è ancora stata autorizzata l'immissione in commercio in Italia;
 - g-ter) "soggetti donatori del farmaco": le farmacie, i grossisti, le parafarmacie, come individuate ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, e le imprese titolari di AIC, i loro rappresentanti locali, i loro concessionari per la vendita e i loro distributori;
 - all'art. 18 intitolato "Disposizioni finali", il co. 1-bis, che recita "**Sono fatte salve le disposizioni dell'articolo 2, commi 350, 351, 352, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244**".
- la **legge n. 244 del 24 dicembre 2007** in materia di "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" - legge finanziaria 2008" e, in particolare, le disposizioni dell'articolo 2, commi 350, 351, 352, che recitano così:
 - "comma 350. Le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, legittimamente in possesso di ospiti delle Residenze sanitarie assistenziali (RSA) ovvero in possesso di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare, per un loro congiunto, dall'azienda sanitaria locale (ASL) o da una organizzazione non lucrativa avente finalità di assistenza sanitaria, possono essere riutilizzate nell'ambito della stessa RSA o della stessa ASL o della stessa organizzazione non lucrativa, qualora, rispettivamente, non siano reclamate dal detentore all'atto della dimissione dalla RSA o, in caso di suo decesso, dall'erede, ovvero siano restituite dalla **famiglia che ha ricevuto l'assistenza domiciliare alla ASL o all'organizzazione non lucrativa**".
 - "comma 351. Al di fuori dei casi previsti dal comma 350, **le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, ad esclusione di quelle per le quali è prevista la conservazione in frigorifero a temperature controllate, possono essere consegnate dal detentore che non abbia più necessità di utilizzarle ad organizzazioni senza fini di lucro, riconosciute dalle regioni e province autonome, aventi finalità umanitarie o di assistenza sanitaria**".
 - "comma 352. Ai fini del loro riutilizzo, le confezioni di medicinali di cui ai commi 350 e 351 sono prese in carico da un medico della struttura od organizzazione interessata, che provvede alla loro verifica, registrazione e custodia. Le disposizioni di cui ai commi da 350 al presente comma si applicano anche a medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope".

- il decreto del Ministero della Salute del 13 febbraio 2018 che, in attuazione dell'art. 157, co. 1-bis, del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., detta disposizioni per l'individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo Settore e l'utilizzazione dei medesimi medicinali da parte di questi, facendo esplicito richiamo all'art. 2, comma 1, lettere g-bis) e g-ter), della L. n. 166/2016.
- la circolare del Ministero della Salute del 25 maggio 2018 in merito al proprio Decreto del 13 febbraio 2018, nella quale si precisa "che continuano a trovare autonoma applicazione le disposizioni di cui all'art. 2, commi 350, 351 e 352 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che consentono la donazione, anche da parte del singolo cittadino, nel rispetto delle condizioni e nei limiti di quanto ivi previsto, in virtù dell'espressa previsione di cui all'articolo 18, comma 1-bis, della citata legge n. 166 del 2016".

Il presente documento, pertanto, alla luce della normativa di riferimento in materia, si propone di descrivere le modalità in cui dovranno realizzarsi, a livello territoriale, gli interventi di recupero dei medicinali, articolati in un'ottica di qualità del servizio reso, con la specifica che si tratta di recupero in seguito a donazione di:

- **farmaci inutilizzati di proprietà di privati cittadini precedentemente dispensati o acquistati presso farmacie o punti vendita autorizzati ai sensi dell'art. 5, comma 1, DL 223/2006 modificato dalla legge di conversione n. 248/2006 (parafarmacie/corner),**
- **farmaci personali degli ospiti delle strutture residenziali socio-sanitarie ove non reclamati dall'ospite all'atto della dimissione o in caso di decesso dai famigliari.**

**INDICAZIONI PER IL RECUPERO DEI FARMACI INUTILIZZATI
E IN CORSO DI VALIDITÀ**

FINALITÀ	Il documento è volto a promuovere la riduzione dello spreco di farmaci, a contenere i rifiuti e a sostenere progetti di solidarietà sociale tramite attività di recupero dei farmaci inutilizzati e in corso di validità donati.
OBIETTIVO	Fornire indicazioni pratiche per le attività di recupero dei farmaci inutilizzati secondo criteri omogenei nel territorio regionale, al fine di promuovere percorsi di qualità nell'uso terapeutico con i farmaci recuperati.
OGGETTO	Il documento affronta i seguenti aspetti: a) requisiti dei medicinali idonei al recupero b) definizione dei soggetti coinvolti nel percorso di recupero dei farmaci c) fasi del recupero e modalità di conservazione dei farmaci d) monitoraggio delle attività e) attività svolte dalle Aziende sanitarie della regione.
DESTINATARI	Il documento è rivolta a: Aziende Sanitarie, Associazioni di categoria dei Farmacisti convenzionati; enti/soggetti esterni partecipanti ai progetti locali; ai Cittadini emiliano-romagnoli.

RECUPERO DEI FARMACI PRESSO PUNTI DI RACCOLTA DISTRIBUITI SUL TERRITORIO (ESEMPIO FARMACIE CONVENZIONATE) A FINI SOLIDALI E PER LA RIDUZIONE DEI RIFIUTI

Il recupero dei farmaci ai fini solidali ha come cardine l'attività degli enti che perseguono fini di solidarietà sociale, ovvero gli Enti del Terzo Settore come definiti dal Decreto Legislativo n. 117 del 3 luglio 2017, costituitisi per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale e iscritti nel Registro del Terzo Settore.

Gli enti di cui sopra (nel seguito indicati come *enti beneficiari*) **che intendano avvalersi della collaborazione dell'Azienda sanitaria locale** per la realizzazione delle attività di recupero dei farmaci non scaduti avranno cura di presentare apposita richiesta all'Azienda.

In tal caso sarà necessario definire apposito protocollo operativo coerente con i contenuti del presente documento e prevedere il coinvolgimento di tutti gli attori che prenderanno parte attiva nella realizzazione delle diverse fasi del recupero dei farmaci.

Nel percorso locale dovranno essere definite le specifiche modalità di gestione dei farmaci da parte dell'Ente beneficiario. L'Ente potrà:

- a) utilizzare direttamente farmaci sui soggetti afferenti all'ente in ambito ambulatoriale od assistenziale
- b) erogare i farmaci ai soggetti bisognosi dietro presentazione di ricetta medica ove prevista dalla tipologia di farmaco
- c) fungere da collettore primario dei farmaci recuperati al fine della distribuzione ad ulteriori enti beneficiari (**enti che perseguono fini di solidarietà sociale secondari**).

L'ente beneficiario, in funzione della propria organizzazione, potrà svolgere anche contemporaneamente tutte le attività indicate.

All'interno dello stesso percorso di recupero, specie se riferito ad un territorio molto vasto, possono anche essere previsti più enti beneficiari primari.

COMPITI DELLE AZIENDE SANITARIE

Le Aziende USL assolvono i seguenti compiti:

- ✓ partecipare alla stesura del protocollo operativo
- ✓ promuovere attività di farmacovigilanza e di comunicazione relativa a ritiri, revoche, sequestri, divieti di vendita di farmaci disposti dalle autorità regolatorie
- ✓ provvedere a trasmettere le rendicontazioni periodiche relative alle attività di recupero dei farmaci: dati forniti dagli enti (vedi sezione successiva "RENDICONTAZIONI PERIODICHE");
- ✓ partecipare alle attività di promozione e divulgazione dei progetti locali ai cittadini.

REQUISITI DEI MEDICINALI IDONEI AL RECUPERO

Provenienza dei farmaci oggetto del recupero

Sono passibili di recupero in seguito a donazione:

- i farmaci inutilizzati di proprietà di privati cittadini precedentemente dispensati o acquistati presso farmacie o punti vendita autorizzati ai sensi dell'art. 5, comma 1, DL 223/2006 modificato dalla legge di conversione n. 248/2006 (parafarmacie/corner),
- i farmaci personali degli ospiti delle strutture residenziali socio sanitarie ove non reclamati dall'ospite all'atto della dimissione o in caso di decesso dai famigliari.

Tipologia dei farmaci oggetto del recupero a fini solidali

Possono essere oggetto di recupero i farmaci:

- soggetti o meno a prescrizione medica
- appartenenti alle fasce di rimborsabilità A e C (compresi SOP ed OTC)
- in qualunque forma farmaceutica

purché siano rispettati i seguenti requisiti:

- confezione integra, quindi non aperta (con particolare riferimento a formulazioni liquide o multidose), completa di foglietto illustrativo (*eventualmente il foglietto illustrativo, se mancante, può essere stampato dalle banche dati ufficiali*), confezionamento secondario, possibilmente senza annotazioni scritte a mano, privo di macchie o alterazioni riconducibili a errata conservazione, con data di scadenza e lotto ben leggibili. NB: *In caso di presenza di annotazioni sulla confezione è necessario che siano rimosse od oscurate al fine di non indurre errori nell'assunzione.*
- periodo di residua validità ≥ 6 mesi, se non diversamente definito a livello locale in funzione di un'organizzazione specifica in grado di garantire un tempestivo utilizzo del farmaco.

Sono espressamente esclusi dal recupero a fini solidali i farmaci:

- che necessitano di conservazione a temperatura controllata ossia a temperatura < 25 °C;
- contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope assoggettate a obbligo di registrazione delle movimentazioni (cfr. DPR 309/90 e Raccomandazione regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.6: "Gestione in sicurezza dei Farmaci Stupefacenti");
- utilizzabili solo in ambiente ospedaliero contraddistinti, ai fini del regime di fornitura, dalla dicitura "Uso riservato agli ospedali e alle strutture ad essi assimilabili. Vietata la vendita al pubblico"
- farmaci "esteri", intendendosi tutti quei farmaci che non sono autorizzati all'immissione in commercio rilasciata da AIFA – privi di AIC (Autorizzazione Immissione in Commercio), **fatta eccezione per i medicinali per i quali non è stata autorizzata l'immissione in commercio in Italia, importati nel rispetto dei principi stabiliti dal decreto del Ministro della Sanità 11 febbraio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 72 del 27 marzo 1997, e con le modalità previste dalla circolare del Ministro della salute del 23 marzo 2017, così come stabilito dall'art. 4, co. 1, lettera c), del DM 13 febbraio 2018.**

ELEMENTI DI QUALITÀ CHE L'ENTE BENEFICIARIO DEVE POSSEDERE

Nel rispetto delle norme che regolano l'assistenza farmaceutica, ogni ente beneficiario che aderisce al percorso di recupero dei farmaci deve:

1. disporre di personale sanitario adeguato per ciascun ambito di competenza in ottemperanza alla normativa vigente, **unitamente ai requisiti tecnologici-gestionali di cui all'art. 7 del DM 13 febbraio 2018:**
 - **farmacista**, iscritto all'Ordine e adeguatamente formato in materia di recupero dei farmaci donati, **così come previsto dall'art. 9 del DM 13 febbraio 2018**, responsabile della dispensazione dei farmaci al paziente e/o ad enti di solidarietà sociale secondari di cui al punto c sopra descritto. Nel caso in cui l'ente beneficiario non disponga di personale farmacista, dovrà rivolgersi all'Ordine professionale per richiedere la disponibilità di un farmacista volontario;
 - **medico** iscritto al relativo ordine, **così come previsto dall'art. 8 del DM 13 febbraio 2018**, in caso di somministrazione diretta dei farmaci;
2. fornire i recapiti dell'ente beneficiario, e preferibilmente di un professionista sanitario referente, al responsabile della Farmacovigilanza dell'Ausl di pertinenza al fine di garantire la tempestiva diffusione e applicazione di ogni provvedimento inerente la sicurezza dei farmaci (revoche, ritiri, segnalazioni, etc.);
3. disporre di un collegamento informatico (internet) per l'accesso alla banca dati sui farmaci, di una stampante e di un indirizzo e-mail;
4. garantire il trasporto dei farmaci alle condizioni di temperatura adeguate e nel rispetto delle norme igieniche, con mezzi propri o avvalendosi di terzi (le modalità devono essere previste nel percorso locale);
5. registrare le movimentazioni dei farmaci selezionati in entrata e in uscita (mediante supporto informatico o cartaceo) per assicurare la tracciabilità dei farmaci recuperati;
6. possedere locali e attrezzature adeguati per garantire la corretta conservazione dei farmaci, **ossia di un magazzino con i requisiti di cui all'art. 6 del DM 13 febbraio 2018, inaccessibile al personale non addetto e al pubblico.**

LE FASI DEL RECUPERO

Punti di raccolta

La raccolta finalizzata al recupero dei farmaci ai fini di solidarietà sociale viene effettuata presso le farmacie convenzionate e/o altre strutture ed esercizi definiti a livello locale aderenti al progetto.

I farmaci devono essere collocati dal cittadino che intende donarli all'interno di appositi contenitori, ben distinguibili da quelli destinati alla raccolta dei farmaci scaduti.

Tali contenitori devono essere:

- ubicati all'interno dei locali individuati dal percorso locale,
- muniti di apertura a bocca di lupo per l'inserimento dei farmaci o comunque dotati di accorgimenti che impediscano l'eventuale prelievo dei farmaci da parte di soggetti non autorizzati,
- dotati di serratura con accesso esclusivo tramite chiave da parte dei soli soggetti autorizzati.

Il personale della struttura presso cui è posto il contenitore deve rendersi disponibile a fornire le corrette informazioni agli utenti circa i requisiti dei farmaci che è possibile donare.

Prelievo dei farmaci e trasporto all'ente che persegue fini di solidarietà sociale

Periodicamente, con cadenza definita da procedura, l'addetto alla raccolta, preleva i sacchi in plastica situati all'interno dei contenitori.

I sacchi devono essere sigillati ed etichettati col nominativo della struttura presso cui sono prelevati. Il trasporto può avvenire con mezzi propri dell'ente destinatario o questo può avvalersi di terzi, nel rispetto delle norme igieniche e delle corrette condizioni di conservazione del farmaco relativamente a temperatura, luce e umidità.

L'addetto al trasporto deve disporre di apposita documentazione (firmata dal personale della struttura presso cui è collocato il contenitore) che attesti l'avvenuta operazione di prelievo dei farmaci dal contenitore presso il punto di raccolta e il trasporto presso l'ente destinatario, indicando denominazione e indirizzo delle strutture coinvolte.

Selezione dei farmaci

Il personale farmacista dell'ente che riceve i farmaci seleziona i farmaci secondo i requisiti di idoneità precedentemente esposti.

I farmaci ritenuti idonei vengono opportunamente contrassegnati con un segno distintivo sul confezionamento secondario che lo identifichi come farmaco recuperato e ancora valido (es apponendo sigla/titolo del progetto locale).

I farmaci che, seppur raccolti, non risultino idonei al recupero secondo i criteri sopra esposti, dovranno essere gestiti come i farmaci scaduti ai fini del loro smaltimento.

Registrazione dei farmaci

1. Movimentazione dei farmaci in entrata

I farmaci ritenuti idonei al recupero dovranno essere registrati in entrata tracciando:

- ✓ codice Minsan
- ✓ nome commerciale del farmaco
- ✓ principio/principi attivi (preferibilmente)
- ✓ dosaggio
- ✓ forma farmaceutica
- ✓ lotto (preferibilmente)
- ✓ data di scadenza
- ✓ numero di confezioni entranti
- ✓ data di presa in carico del farmaco.

I farmaci ritenuti idonei, una volta registrati in entrata, risultano in giacenza presso l'ente beneficiario primario.

2. Movimentazione dei farmaci in uscita (utilizzo diretto su pazienti, dispensazione a pazienti o ad altri enti che perseguono fini di solidarietà sociale)

La registrazione in uscita deve essere opportunamente effettuata indicando la destinazione dei farmaci in giacenza sia nel caso in cui i farmaci vengano utilizzati direttamente sui pazienti da parte di personale dell'ente stesso, sia nel caso in cui i farmaci siano erogati ad altri enti.

In particolare, i farmaci in uscita destinati ad enti secondari devono essere accompagnati da un documento che riporti gli elementi qualitativi (di cui al punto precedente) e quantitativi; tale documento deve essere datato e firmato in duplice copia per accettazione da parte dell'incaricato dell'ente beneficiario ricevente.

La consegna di farmaci direttamente a soggetti bisognosi dovrà avvenire nel rispetto del regime di dispensazione definito per ogni farmaco ovvero a fronte di prescrizione medica se previsto dal regime medesimo.

Stoccaggio dei farmaci e controlli periodici

Solo una corretta conservazione dei farmaci può assicurare il mantenimento dell'integrità del prodotto farmaceutico e, quindi, anche sicurezza ed efficacia terapeutica. La corretta conservazione dei farmaci, infatti, è necessaria per mantenere inalterate le caratteristiche farmacologiche per tutto il periodo di validità indicato sulla confezione.

Inoltre, un corretto stoccaggio può prevenire il rischio di errore, come ad esempio quello di confondere tra loro farmaci diversi con confezioni o nomi simili ("Look-Alike/Sound-Alike" -LASA).

Le modalità di stoccaggio e di controllo periodico dei farmaci presso i locali degli enti destinatari devono essere declinate nella procedura locale relativa a ciascun progetto, in conformità a quanto previsto nel *Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1, ottobre 2014*, "LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale".

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/Linee%20di%20indirizzo%20per%20la%20gestione%20clinica%20dei%20farmaci%20-%202014.pdf>

I farmaci scaduti, alterati, revocati o difettosi devono essere prontamente separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in un contenitore (utilizzato anche per i farmaci "scartati" nel processo di selezione iniziale perché non idonei al recupero) recante la dicitura "FARMACI SCADUTI - DA SMALTIRE", secondo indicazioni contenute nella DGR 1155/2009 e registrandone l'uscita con la corretta causale.

RENDICONTAZIONI PERIODICHE

Rendicontazioni da parte degli enti che perseguono fini di solidarietà sociale alle Aziende USL

Gli enti beneficiari primari dovranno rendicontare, con cadenza annuale, entro la fine del mese di febbraio, le attività riferite al recupero di farmaci svolto nell'anno precedente, attraverso la compilazione di una scheda informatizzata di raccolta dei dati che consenta di tracciare:

- volumi dei farmaci recuperati idonei alla donazione, per anno: n confezioni per minsan
- volumi di farmaci effettivamente utilizzati nel corso dell'anno: n confezioni per minsan

Tali informazioni dovranno essere inviate ai referenti aziendali individuati nella procedura locale.

Nel caso in cui l'ente che persegue fini di solidarietà sociale primario distribuisca farmaci a enti di beneficenza secondari, sarà cura del responsabile gestione farmaci del primo ente ottenere le informazioni utili da parte degli enti secondari.

Rendicontazioni da parte delle Aziende USL alla Regione

Ciascun referente della gestione del farmaco dell'Azienda USL individuato nella procedura locale dovrà trasmettere i dati ricevuti dagli enti che perseguono fini di solidarietà sociale al Servizio di Assistenza Territoriale della Regione, entro la fine del mese di marzo.

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- *Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1, ottobre 2014, "Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci rivolte alle strutture del servizio sanitario regionale".*
<http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/Linee%20di%20indirizzo%20per%20la%20gestione%20clinica%20dei%20farmaci%20-%202014.pdf>
- *Raccomandazione Regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.2., ottobre 2015 (recepimento della Racc. Ministeriale n. 17), "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura".*
<http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/sicurezza-della-terapia-farmacologica>