

**CONTRATTO TRA L'AZIENDA USL DI MODENA E IL POLIAMBULATORIO
CHIRURGICO MODENESE S.R.L. PER LA FORNITURA DEL MEDICINALE
BEVACIZUMAB PER USO INTRAVITREALE**

Tra

l'Azienda USL di Modena, con sede legale in Via San Giovanni del Cantone, n. 23,
41121 Modena, Codice fiscale e Partita IVA n. 02241850367, nella persona del
Direttrice Generale Dott.ssa Anna Maria Petrini nata a Porto San Giorgio (FM) il
07.11.1969, nella sua qualità di legale rappresentante (di seguito "Azienda")

e

il Poliambulatorio Chirurgico Modenese S.r.l., con sede legale in Via Arquà, n. 5,
41125, Modena, Codice fiscale e Partita IVA 02319560369, nella persona
dell'Amministratore Delegato Dott. Federico Nizzola, nato a Carpi (MO) il 10/07/1971
(di seguito "Poliambulatorio"), collettivamente come "e "Parti";

PREMESSO CHE

- ✓ Il Poliambulatorio è una struttura sanitaria privata non accreditata con il SSR,
autorizzata con provvedimento prot. n. 101814 del 05/04/2019, rilasciato dal
Comune di Modena;
- ✓ Il Poliambulatorio comprende un centro oculistico ospedaliero di day surgery;
- ✓ con Delibera del Direttore Generale n. 484 del 22/12/2022 è stata approvato il
contratto per la fornitura al Poliambulatorio del medicinale bevacizumab per uso
intravitreale, da parte dell'Azienda USL di Modena, valevole fino al 31/12/2024;
- ✓ che il Poliambulatorio, con nota PG/AUSL/9353/24 del 12/11/2024, ha
manifestato espressamente la necessità di proseguire la collaborazione

mediante rinnovo delle intese fra le parti al fine di continuare ad approvvigionarsi anche nel corso del 2025 e del 2026 del farmaco bevacizumab predosato per poterlo somministrare, tramite iniezione intravitreale, ai propri pazienti, opportunamente selezionati dai propri chirurghi oculisti;

- ✓ il Dipartimento Farmaceutico Interaziendale di Modena è dotato delle necessarie e idonee strutture per la fornitura di tale medicinale, in quanto dispone di una farmacia ospedaliera, situata presso l'Ospedale civile "Ramazzini" di Carpi, autorizzata dalla Regione Emilia-Romagna ad effettuare l'attività di frazionamento e confezionamento in monodose per l'uso intravitreale nel rispetto dei criteri indicati nella DGR n. 170 del 15/02/2016, ed è pertanto in grado di garantire la suddetta fornitura;

VISTE

- ✓ la Delibera della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna n. 170 del 15/02/2016 "Attuazione del Provvedimento AIFA 30 gennaio 2015 in merito all'uso terapeutico del medicinale Bevacizumab nel trattamento della degenerazione maculare legata all'età – Legge n. 648/1996 – a parziale modifica della deliberazione regionale n. 1141/2014";
- ✓ la Delibera della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna n. 581 del 15/04/2019 avente ad oggetto "Uso terapeutico del medicinale Bevacizumab nel trattamento della degenerazione maculare legata all'età e della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico – legge n. 648/1996 – a parziale modifica della delibera di Giunta Regionale n. 170/2016";
- ✓ la Circolare della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna n. 11 del 15/09/2016 "Flussi informativi ASA, FED e AFO: monitoraggio del medicinale Bevacizumab nel trattamento della

degenerazione maculare legata all'età e della prestazione specialistica

ambulatoriale "iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche" e relativi farmaci

somministrati";

✓ la determina dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) del 13 novembre 2023,

pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 269 del 17 novembre 2023, "Inserimento del

medicinale "Vegzelma" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del

Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il

trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico";

✓ la determina AIFA del 28 dicembre 2020, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.

323 del 31 dicembre 2020, "Istituzione della Nota AIFA 98 relativa alla

prescrizione e alla somministrazione intravitreale di anti-VEGF nella AMD e DME"

e successive modifiche;

PRESO ATTO CHE

✓ il Direttore Sanitario del Poliambulatorio ha sottoscritto apposita dichiarazione,

acquisita agli atti, in cui attesta che la struttura corrisponde ai requisiti previsti dal

punto 5, lett. b) della sopracitata DGR dell'Emilia-Romagna n. 170/2016;

✓ il Direttore Sanitario del Poliambulatorio dichiara, in base all'art. 3 della suddetta

Nota AIFA 98, che la somministrazione avverrà esclusivamente in ambulatori

protetti ovvero in ambulatori situati presso strutture di ricovero e che, al fine di

garantire le migliori condizioni di sterilità dell'iniezione e asepsi, la

somministrazione avverrà in un setting ambulatoriale corrispondente a quello per

l'intervento chirurgico della cataratta;

✓ il presente contratto è redatto in un unico esemplare informatico,

TUTTO CIO' PREMESSO LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO

SEGUE:

Art.1 - PREMESSE

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Art.2 - OGGETTO

L'Azienda USL di Modena, attraverso il Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, si impegna a continuare ad assicurare per il biennio 2025-2026, a favore del Poliambulatorio, la fornitura del medicinale bevacizumab in formato frazionato in monodose per l'uso intravitreale finalizzato al trattamento dei pazienti del Poliambulatorio. L'Azienda si impegna a fornire ogni settimana un numero di confezioni monodose del farmaco oggetto del contratto quantificabile in una media settimanale di circa 40-50 fiale, in relazione al numero di interventi settimanali programmati, per tutta la durata del contratto. La fornitura del farmaco bevacizumab dovrà essere condotta nel più scrupoloso rispetto delle regole contenute nell'Allegato 1 della suddetta Nota AIFA 98, che descrive e fissa i criteri e le modalità secondo cui deve svolgersi l'attività di frazionamento, la conservazione e il trasporto in sicurezza del medicinale bevacizumab per la somministrazione intravitreale, che si allega quale parte integrante e sostanziale del presente atto.

Art.3 - DECORRENZA E DURATA

Il presente contratto decorre dal 01/01/2025 al 31/12/2026.

Nel caso in cui il Poliambulatorio necessiti della fornitura del medicinale bevacizumab per un periodo ulteriore, nelle more dell'approvazione del nuovo contratto lo stesso si intenderà prorogato per un periodo massimo di mesi 12, previa comunicazione scritta da inviarsi all'Azienda a mezzo di raccomandata A/R almeno 30 giorni prima della scadenza, senza che ciò comporti alcun atto integrativo allo stesso.

Art.4 - FARMACIA OSPEDALIERA DI RIFERIMENTO

Il Dipartimento Farmaceutico Interaziendale s'impegna a fornire il farmaco

bevacizumab tramite la propria farmacia ospedaliera ubicata presso l'ospedale civile

"Ramazzini" di Carpi, autorizzata dalla Regione Emilia-Romagna al confezionamento

in monodose del farmaco stesso per uso intravitreale.

La farmacia autorizzata ad allestire il farmaco assume il ruolo di "farmacia di

riferimento" del Poliambulatorio per la specifica attività.

Art.5 - RITIRO E TRASPORTO IN SICUREZZA

Il Poliambulatorio si impegna a provvedere al ritiro delle confezioni del farmaco

presso la farmacia ospedaliera di Carpi e a curare il trasporto in sicurezza delle

stesse, che dovrà avvenire secondo le specifiche modalità dettate dal suddetto

allegato 1 della Nota AIFA 98, assumendone a proprio carico la responsabilità, sia

dal punto di vista economico sia dal punto di vista logistico.

Art.6 - GESTIONE DEI FLUSSI INFORMATIVI

Al fine di garantire la tracciabilità della prestazione dell'iniezione intravitreale e di

tutti i passaggi del farmaco bevacizumab, compreso il debito informativo verso la

Regione Emilia-Romagna, il Poliambulatorio si impegna ad adottare un programma di

prescrizione informatizzata in grado di fornire alla farmacia i dati necessari per

l'allestimento del farmaco. La richiesta di allestimento dovrà avvenire in maniera

informatica e con cadenza settimanale, nel rispetto della normativa vigente in materia

di privacy; tali modalità dovranno comunque garantire la tracciabilità delle richieste e

della fornitura.

Art.7 - CORRISPETTIVO ECONOMICO

Il Poliambulatorio si impegna a pagare all'Azienda il corrispettivo di € 45,00 (+ IVA

10%) per ogni confezione monodose del farmaco bevacizumab; tale somma

corrisponde alla tariffa definita e quantificata dalla Regione Emilia-Romagna nella

propria DGR n. 170/2016. Il Poliambulatorio si impegna inoltre al pagamento di un

costo-servizio annuale, per le spese connesse ai controlli microbiologici e al materiale accessorio (DM) per le operazioni di allestimento, corrispondente al 10% dell'importo della fornitura, pari ad € 4,50 (+ IVA 22%) e al pagamento di eventuali costi, da documentare, connessi ai collegamenti informatici.

Art.8 – MODALITA' DI PAGAMENTO

Il Poliambulatorio effettuerà con cadenza mensile i pagamenti dei farmaci ricevuti, entro 30 (trenta) giorni dalla data di emissione di regolare fattura da parte dell'Azienda, con la chiara esplicitazione della causale, mediante i canali di pagamento previsti per la pubblica amministrazione.

Il pagamento del costo servizio e/o dei costi di connessione informatica (documentati) avverrà, previa specifica fatturazione dell'Azienda, alla fine di ogni anno.

Art.9 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con riferimento al trattamento dei dati personali e di salute dei pazienti, le parti, ciascuna per gli ambiti di propria competenza, prendono atto dei contenuti del Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR) e del D.Lgs. 196/2003 come modificato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e si impegnano al rispetto di tutti gli obblighi specificamente previsti dalla vigente normativa in materia, avendo cura di diramare al proprio personale le istruzioni necessarie per un corretto, lecito e sicuro trattamento dei dati, e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

Art.10 - RISOLUZIONE E RECESSO

Qualora una delle parti si renda inadempiente di una delle obbligazioni di cui al presente contratto, e non ponga rimedio a tale inadempimento entro 30 giorni dal ricevimento della diffida ad adempiere, trasmessa a mezzo raccomandata A.R., ai sensi e per gli effetti dell'art. 1454 c.c., il presente contratto s'intenderà risolto.

Ciascuna parte potrà recedere dal presente contratto prima della scadenza mediante raccomandata A.R. con un preavviso di almeno 30 giorni.

Art.11 – MODIFICAZIONI

Il presente contratto costituisce l'intero accordo tra le parti. Ogni modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto di comune accordo fra le parti. Le parti si impegnano a comunicare ai competenti Servizi della Regione Emilia-Romagna ogni eventuale modifica apportata al presente contratto.

Art.12 - FORO COMPETENTE

Per ogni eventuale controversia che dovesse insorgere tra le parti in merito all'interpretazione o all'esecuzione del presente contratto sarà competente in via esclusiva il Foro di Modena.

Art.13 - ONERI FISCALI

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale, e sottoscritto con firma digitale giusta la previsione di cui all'art. 6, co. 6, del D.L. 145/2013 convertito con Legge 9/2014. L'imposta di bollo sull'originale informatico sarà assolta dall'AUSL di Modena, ed è a carico del Poliambulatorio che rimborserà all'AUSL il relativo costo. Il presente contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

La Direttrice Generale

L'Amministratore Delegato

Azienda USL di Modena

Poliambulatorio Chirurgico Modenese S.r.l.

Dott.ssa Anna Maria Petrini

Dott. Federico Nizzola

Firmato digitalmente

Firmato digitalmente

Imposta di bollo, comprensiva dell'allegato, assolta come documento informatico, ai sensi del DMEF 17 GIUGNO 2014. Esatti € 80,00

Allegato 1 della NOTA AIFA 98

PROCEDURA PER IL FRAZIONAMENTO, LA CONSERVAZIONE E IL TRASPORTO IN SICUREZZA DEL MEDICINALE BEVACIZUMAB PER LA SOMMINISTRAZIONE INTRAVITREALE PER IL TRATTAMENTO DELLA DEGENERAZIONE MACULARE LEGATA ALL'ETÀ E DELL'EDEMA MACULARE DIABETICO

Scopo della presente procedura è descrivere l'attività di frazionamento del medicinale bevacizumab (specialità medicinale Avastin® e suoi biosimilari inseriti nella lista L.648/96) in più dosi per la somministrazione intravitreale in campo sterile, al fine di:

- garantire il mantenimento della sterilità del preparato;
- consentire la preparazione in sicurezza per l'operatore;
- assicurare la correttezza del dosaggio richiesto per la somministrazione, a partire dal confezionamento iniziale;
- prevedere le condizioni per il trasporto sicuro del farmaco;
- garantire la tracciabilità di tutte le operazioni.

Secondo quanto stabilito dalla Farmacopea Ufficiale Italiana, il frazionamento sterile dei farmaci a somministrazione intravitreale è un'operazione assimilabile all'allestimento di preparati magistrali e deve essere pertanto effettuato su prescrizione medica, per il singolo paziente, sotto la responsabilità del farmacista, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali (NBP).

Le operazioni di preparazione e di distribuzione delle siringhe monodose di bevacizumab possono essere effettuate solo da parte di farmacie che operano nel rispetto delle norme di buona preparazione (in seguito NBP) come previsto dalla

Farmacopea italiana XII edizione.

La farmacia per allestire bevacizumab per uso intravitreale deve possedere (cfr. bibliografia della normativa di riferimento in calce al documento):

- locale dedicato alla vestizione degli operatori attiguo all'ambiente a contaminazione controllata;
- un ambiente dedicato a contaminazione controllata;
- attrezzature idonee: cabina di sicurezza biologica Tipo II di Classe A a flusso laminare verticale, in alternativa 'isolatori' per citotossici; frigorifero con monitoraggio della temperatura;
- dotazione dei dispositivi medici e di protezione individuale a norma per la prevenzione del rischio nell'operatore e della contaminazione microbiologica, necessari per l'allestimento.

Il frazionamento di bevacizumab intravitreale deve essere eseguito in modo da assicurare la qualità per il paziente e il controllo dei rischi professionali degli operatori, quindi con tecnica asettica per il controllo microbiologico e su piano di lavoro protetto e confinato (Cabina Biohazard), in presenza di due operatori (preparatore e assistente) necessari per il mantenimento e il rispetto della tecnica asettica nonché per la verifica crociata di tutte le operazioni da eseguire. Il personale deve possedere la formazione e l'aggiornamento continuo delle competenze e operare sotto la supervisione del farmacista responsabile della qualità e della sicurezza delle preparazioni galeniche magistrali sterili.

Il farmacista valuta la prescrizione medica e dispone per la programmazione e preparazione secondo una propria procedura interna di allestimento elaborata sulla base del presente documento.

Materiali

• Bevacizumab. I prodotti in commercio (originatore e biosimilari) si presentano come soluzione ad uso infusionale contenenti 25 mg/ml di bevacizumab, in flaconcini monouso. Sono presenti in commercio al momento due diversi confezionamenti: da 4 ml contenente 100 mg di bevacizumab e da 16 ml contenente 400 mg di bevacizumab;

• telino sterile a basso rilascio particellare;

• siringhe luer lock sterili da 1 ml;

• tappi luer lock sterili;

• minispike: dispositivo di sicurezza sterile per prelievo del farmaco (ago filtro);

• garze sterili;

• buste sterili; si tratta di buste inserite una all'interno dell'altra, di dimensioni progressivamente decrescenti, utilizzate per un confezionamento secondario che garantisca la sterilità della siringa (confezionamento primario);

• copricapo;

• camice sterile rinforzato per antitumorali;

• mascherina chirurgica (a protezione del preparato, si veda procedura in tecnica asettica);

• guanti monouso non sterili;

• guanti sterili monouso per manipolazione di farmaci antitumorali;

• flacone di alcol etilico 70%;

• decontaminante per le superfici da utilizzare in caso di spandimento a fine sessione di lavoro: es. ipoclorito di sodio all'1,1%;

• contenitore rigido per lo smaltimento di rifiuti - citotossici - di aghi, di materiale tagliente e dei residui della lavorazione; codice rifiuto UN3249 con 'R' su campo giallo.

Metodi

Le operazioni di preparazione delle siringhe monodose di bevacizumab devono essere effettuate da due operatori, 1 operatore assistente e 1 operatore preparatore, nel rispetto della tecnica asettica, a garanzia della qualità e della sicurezza dei preparati allestiti.

OPERAZIONI PRELIMINARI (assistente e preparatore)

Gli operatori devono eseguire – dopo avere tolto monili e trucco – un accurato lavaggio delle mani e indossare i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), al fine di raggiungere la vestizione idonea all'allestimento.

Indossare in sequenza:

- calzature dedicate o sovra-scarpe;
- copricapo;
- camice sterile per antiblastici;
- mascherina facciale;
- guanti non sterili.

OPERAZIONI DI PREPARAZIONE

L'assistente:

- accende la cabina di sicurezza biologica (di seguito cabina) 15'-20' prima dell'inizio dell'attività;
- disinfetta la cabina con panno monouso a basso rilascio particellare imbevuto di alcol etilico 70%, dall'alto verso il basso, dall'interno all'esterno, prima le pareti e per ultimo – sostituendo il panno – il piano di lavoro;
- pone nella cabina:
 - il contenitore per aghi e taglienti, preventivamente disinfettato con alcol etilico 70%;

- un flacone contenente una soluzione di alcol etilico 70% – preventivamente disinfettato all'esterno con alcol etilico 70%;

- un flacone contenente una soluzione clorossidante (ad es. NaClO 1,1%) – preventivamente disinfettato all'esterno con alcol etilico 70%;

- verifica la disponibilità e validità dei dispositivi medici (DM) necessari ad ogni singolo allestimento.

Il preparatore:

si posiziona seduto davanti alla cabina, indossa sotto cabina il secondo paio di guanti sterili o effettua il cambio dei guanti, con le mani almeno 15 cm all'interno di essa, e attende che tutto il materiale per l'allestimento sia passato dall'assistente che porrà attenzione a non entrare in contatto con alcuna superficie sterile.

L'assistente:

indossa i guanti sterili e passa il materiale (il passaggio dei materiali non deve avvenire in corrispondenza della griglia aspirante, per evitare l'interruzione del flusso laminare) nel seguente ordine, aprendo le confezioni del materiale sterile in modo che il preparatore possa prelevarne il contenuto senza contatto con l'involucro esterno:

- telino sterile a basso rilascio particellare;
- garze sterili;
- flacone del medicinale disinfettato esternamente con alcol etilico 70%;
- minispike;
- siringhe;
- tappo luer lock o ago 30G;
- buste sterili.

Il preparatore:

- stende sul piano della cabina un telino sterile monouso a basso rilascio di particelle, avendo cura di non coprire eventuali griglie presenti nel piano di lavoro;
- esegue la preparazione come di seguito descritto, lavorando al centro della cabina – le mani e gli avambracci devono essere all'interno di essa almeno per 15 cm – muovendo le braccia parallelamente al piano di lavoro ed evitando movimenti rapidi per non creare turbolenze.

FRAZIONAMENTO DEL MEDICINALE BEVACIZUMAB

Il preparatore:

1. toglie il tappino del flacone;
2. disinfetta l'elastomero con alcol etilico 70%;
3. fora l'elastomero con minispike;
4. collega il minispike alla siringa;
5. aspira oltre al volume richiesto per il paziente una quantità di farmaco pari a circa 0,05 ml in più, in considerazione dello spazio morto dato dalla siringa e dall'ago che verrà poi collegato;
6. controlla che non ci siano bolle di aria nella siringa;
7. scollega la siringa dal minispike che rimane inserito nel flacone;
8. chiude la siringa con tappo luer lock o con ago 30 G;
9. alla fine della preparazione l'assistente apre in prossimità del flusso della cappa, la busta che contiene la busta sterile;
10. il preparatore inserisce la siringa nella busta sterile autosigillante e chiude la busta;
11. il preparatore passa la busta all'assistente che la etichetta e la inserisce in una seconda busta e la chiude (con saldatura o con autosigillatura); una seconda etichetta, attaccata a bandiera alla prima busta o alla scheda di somministrazione,

accompagna il preparato e sarà utilizzata per la tracciabilità nella documentazione sanitaria del paziente;

12. per la preparazione delle successive siringhe si procede come dal punto 4 al 12.

ETICHETTA

In Etichetta devono essere presenti i seguenti dati:

- nome, indirizzo e numero di telefono della farmacia;
- nome e cognome del paziente e data di nascita; in alternativa codice alfanumerico, secondo quanto indicato nella ricetta magistrale pervenuta, che consenta di risalire all'identità del paziente che sarà trattato;
- indicazione che consente di risalire alla preparazione: numero della preparazione/numero di lotto;
- nome del reparto prescrittore e del medico prescrittore;
- data e ora di preparazione;
- composizione quali-quantitativa del preparato;
- validità del preparato;
- modalità di somministrazione;
- istruzioni e precauzioni per il corretto uso e conservazione.

VALIDITÀ DEL PREPARATO DI BEVACIZUMAB PER USO INTRAVITREALE

Le caratteristiche di stabilità delle preparazioni di bevacizumab in oggetto sono tali da imporre una somministrazione tempestiva delle dosi frazionate; tale somministrazione deve avvenire in un arco di tempo molto limitato e comunque nel rispetto di quanto indicato nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto, ovvero entro 24 ore, conservando le dosi frazionate di farmaco a 2° - 8° C al riparo dalla luce. Eventuali estensioni della validità vengono effettuate sotto la responsabilità del

farmacista e devono essere supportate da specifici studi di sterilità avvalendosi di Laboratori certificati.

I somministratori, in considerazione della temperatura di conservazione del farmaco, moduleranno l'inizio della somministrazione al fine di non infondere una soluzione fredda.

CONTROLLI DI QUALITÀ (assistente e preparatore)

A garanzia del rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali (F.U. XII ed.), e data la criticità dell'allestimento di farmaci sterili destinati all'uso intravitale, si prevedono i controlli descritti di seguito, che devono essere eseguiti da personale con formazione ed esperienza lavorativa sotto la responsabilità del farmacista.

Controlli preliminari e contestuali all'allestimento

- controllo della prescrizione da parte del farmacista;
- controllo della documentazione predisposta da parte del farmacista (etichette, foglio di lavoro, eventuale documento di accompagnamento della terapia);
- controllo, da parte dell'assistente, del materiale necessario all'allestimento: corretto stato di conservazione, corrispondenza dei farmaci e dispositivi medici rispetto al foglio di lavoro;
- durante l'allestimento, verifiche da parte del preparatore sotto cappa di quanto descritto nel foglio di lavoro e dell'aspetto visivo del preparato.

Controlli sul prodotto finito

da parte del preparatore:

- controllo nella siringa: controllo visivo del volume prelevato, dell'aspetto e dell'assenza di particelle visibili ad occhio nudo;

- controllo dell'integrità e della tenuta del confezionamento (siringa e prima busta);

- controllo dei residui dei farmaci non utilizzati per verificare la congruità dei volumi prelevati.

- da parte dell'assistente:

- controllo della correttezza dei dati del paziente e della corrispondenza dell'etichetta;

- controllo del confezionamento finale.

Controlli di sterilità su prodotto finito

Come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana, per i preparati magistrali somministrati entro i limiti temporali di validità definiti dal sistema convalidato, non è richiesto il saggio di sterilità; tuttavia, i metodi di preparazione devono assicurare la sterilità.

L'assicurazione della sterilità è garantita:

- dalla stretta osservanza delle norme di buona preparazione;

- da ambienti dedicati;

- da appropriate attrezzature;

- da personale qualificato;

- dai monitoraggi microbiologici ambientali;

- dalle procedure di pulizia e di disinfezione;

- dalla tecnica di ripartizione aseptica impiegata.

Controllo di processo: convalida della tecnica di ripartizione aseptica impiegata

Data la criticità di ripartizione aseptica è necessario convalidare le operazioni mediante appositi saggi che utilizzano idonei terreni di coltura in sostituzione del prodotto. Secondo quanto previsto dalle NBP della Farmacopea Ufficiale Italia, questi

saggi di convalida devono simulare il più possibile la preparazione asettica e includere tutte le fasi critiche. Il metodo di convalida sarà descritto specificatamente nelle procedure locali.

Controlli degli ambienti, delle attrezzature e del personale

Nel rispetto della normativa vigente, devono essere previsti:

- appositi saggi microbiologici periodici sull'ambiente, sulle cabine e sui guanti dell'operatore, stabiliti in un apposito piano di campionamento commisurato ai flussi e carichi di lavoro, agli ambienti e al loro utilizzo;
- adeguata manutenzione della cabina di sicurezza biologica con pianificazione degli interventi di manutenzione ordinaria, controllo di corretto funzionamento e taratura e periodica sostituzione dei filtri.

TRASPORTO DELLA TERAPIA

Il corretto trasporto delle terapie allestite da parte della farmacia alle strutture richiedenti ha lo scopo di garantire la salute e la sicurezza di tutti gli operatori coinvolti e la conservazione delle caratteristiche di qualità delle terapie inviate; la corretta conservazione durante la fase di trasporto e consegna alle strutture richiedenti è infatti un requisito fondamentale per garantire l'efficacia e la sicurezza della terapia stessa.

Le attività di trasporto possono coinvolgere il personale delle ditte di trasporto in caso di servizi esternalizzati, il personale delle strutture riceventi, il personale della farmacia.

Le attività devono essere effettuate in modo da consentire:

- il trasporto a temperatura controllata (2-8 °C) e al riparo dalla luce;
- il monitoraggio delle condizioni di trasporto e il rispetto dei tempi di consegna previsti;

- la tracciabilità di tutti i trasporti;
- l'individuazione e la registrazione di eventuali non conformità relative al trasporto.

Mezzi e Attrezzature per il Trasporto

Le modalità di trasporto devono essere così strutturate:

- i prodotti finiti allestiti sono inseriti in un contenitore rigido e trasparente idoneo al trasporto di farmaci chemioterapici antitumorali; devono essere garantiti il mantenimento e la tracciabilità della temperatura controllata (2-8 °C), es. inserendo il contenitore trasparente in un contenitore coibentato con pareti spesse che ne garantiscono l'isotermia e con alloggiamenti per l'inserimento di piastre eutettiche;
- il trasporto deve avvenire utilizzando un furgone coibentato dotato di sistemi di controllo della temperatura, preferenzialmente con evidenza documentale dell'effettiva temperatura di conservazione durante il trasporto. Il trasporto deve essere accompagnato da un documento di trasporto firmato dal trasportatore che riporta data, orario e contenuto.

Trasporto e consegna

La struttura che riceve le terapie provvederà al controllo quali-quantitativo del materiale richiesto e alla corretta conservazione durante il trasporto.

FORMAZIONE

Tutto il personale coinvolto a qualsiasi titolo nella preparazione deve essere opportunamente formato (es. presso l'Ordine professionale).

TRACCIABILITÀ DALLA PREPARAZIONE ALLA CONSEGNA

Per ogni allestimento è necessario poter risalire ai seguenti elementi:

- prescrizione medica;

- foglio di lavoro della preparazione;
- firma del farmacista che ha controllato e convalidato la richiesta;
- firma del primo operatore addetto alla preparazione;
- firma del secondo operatore assistente alla preparazione;
- firma dell'operatore addetto al confezionamento (se diverso dal secondo operatore);
- registrazione delle preparazioni (informatizzata o cartacea): devono essere tracciabili le informazioni inerenti al preparato eseguito; ogni preparazione deve essere individuata univocamente da un numero progressivo o numero di preparazione e dalla data di preparazione che permettano di risalire ai dati sopra individuati;
- data di scadenza delle buste sterili;
- etichette: ogni preparazione deve essere corredata da etichette che devono riportare le informazioni previste;
- documenti di trasporto e di consegna.

Archiviazione

La documentazione prevista, relativa alle attività descritte e ai risultati dei controlli effettuati, deve essere opportunamente archiviata, secondo le specifiche previste per garantire controlli e tracciabilità.

ULTERIORI INDICAZIONI

1. Le strutture in cui avverrà la somministrazione del farmaco dovranno rendere disponibile per gli operatori una procedura per la gestione in sicurezza in sala operatoria del farmaco, dal momento della ricezione fino alla somministrazione ed allo smaltimento, garantendo tracciabilità di tutti i passaggi.

2. In caso di frazionamento per centri oculistici situati in struttura diversa da

quella della farmacia che allestisce, devono essere declinate, in apposita convenzione tra le parti, le responsabilità dell'allestimento galenico e della prescrizione medica.

La presente procedura sarà sottoposta a revisione periodica o qualora si renda necessaria una variazione in aderenza alla vigente legislazione.

Il contesto normativo sull'allestimento dei farmaci antineoplastici

"Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario". Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, agosto 1999. GU 7/10/99, n. 236.

D. Lgs. 9 aprile 2008, n.81 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"; recepimento della Direttiva 98/24/CE in materia di protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro.

"Norme di Buona Preparazione" contenute nella Farmacopea Ufficiale italiana, XII edizione (in vigore dal 31 marzo 2009).

"Allegato 1" - "Manufacture of Sterile Medicinal Products" del Volume 4 "EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use".

"Raccomandazione n. 14: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" che dà la chiara indicazione che la preparazione e la distribuzione dei farmaci antineoplastici siano gestite da apposite unità farmacia antiblastici centralizzate, sotto il coordinamento e la responsabilità di un farmacista ospedaliero. Ministero della Salute.

"Linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano" del 7

marzo 2013.