

**MANUALE DELLE PROCEDURE P.A.C.
DELL'ASP DI ENNA**

**REGOLAMENTO PER LA GESTIONE
DEI FARMACI SCADUTI**

AREA P.A.C.:

RIMANENZE

AZIONI P.A.C.:

E2.1 / E2.2

STRUTTURA RESPONSABILE DELLA
REDAZIONE:

U.O.C. SERVIZIO FARMACEUTICO
OSPEDALIERO



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

DELIBERA N. 421

DEL 02 MAG. 2019

OGGETTO: Adozione regolamento aziendale per la gestione dei farmaci scaduti e in scadenza.

U.O. PROPONENTE : U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE N:

431859

DEL

29.4.2019

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dr.ssa Maria Grazia Mazza

IL DIRIGENTE DELL'U.O. PROPONENTE
Dr.ssa Maria Grazia Mazza

IL DIRETTORE DIPARTIMENTO

S.E.F.P.

Si attesta la copertura finanziaria e la compatibilità con il bilancio di previsione vigente.

come da prospetto allegato (ALL. N.) che è parte integrante della presente delibera.

Autorizzazione n. del C.E. C.P.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

COADUTTORE AMMINISTRATIVO
Rag. Francesca Giallonardo

IL DIRETTORE DEL S.E.F.P.
DIRETTORE DEL SERVIZIO
ECONOMICO FINANZIARIO E PATRIMONIALE
Dr.ssa O. Monasteri

DATA RICEZIONE DELLA PROPOSTA PRESSO U.O.C. STAFF 29.06.2019

PREMESSO

Che si rende necessaria l'adozione di una procedura per un corretto ed efficace controllo dei farmaci in scadenza e scaduti per ridurre al minimo il rischio di produrre scaduti, e quindi diseconomia e inquinamento,

Che occorre formalizzare specifiche procedure interne che garantiscano la rotazione delle scorte e la minimizzazione dei farmaci scaduti;

Che la valorizzazione dei farmaci scaduti deve essere rilevabile, sia a livello del magazzino farmaceutico, sia a livello di armadio di reparto;

CONSIDERATO

Che al fine di ottimizzare la gestione del bene "farmaco", è necessario ottenere un contenimento dei farmaci scaduti entro un valore massimo dello 1% del totale e comunque tendente allo zero.

Che la corretta rotazione delle scorte permette una migliore programmazione degli acquisti, una sicura riduzione degli sprechi e una diminuzione degli scaduti;

Che la detenzione di farmaci scaduti in reparto e in farmacia costituisce reato contro l'incolumità pubblica (C.P. art. 443)

L'anno duemiladiciannove il giorno due del mese di Maggio nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Francesco Iudica nominato con Decreto Presidenziale n. 189/serv.1/S.G. del 04/04/2019, con l'assistenza del Segretario Verbalizzante

VISTI

- ✓ La Legge Regionale 5 /2009 e s.m.i. ;
- ✓ L'Atto Aziendale adottato con delibera n.429/2017;

VISTI I SEGUENTI ALLEGATI ALLA PRESENTE DELIBERAZIONE

A. Procedura per la gestione dei farmaci in scadenza e scaduti

Dato atto che il Direttore della U.O.C. che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23 ottobre 1996, come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n. 639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della Legge 6 novembre 2012 n. 190 – Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell'osservanza dei contenuti del Piano aziendale della prevenzione della corruzione 2018/2020;

DELIBERA

1. Di adottare la procedura per la gestione dei farmaci in scadenza e scaduti che fa parte integrante e sostanziale del presente atto deliberativo;
2. Di pubblicare il presente atto nell'apposita sezione del sito web aziendale e sul sito intranet aziendale e nell'apposita sezione del sito istituzionale dell'ASP di Enna;
3. Di notificare il presente atto alle Direzioni Sanitarie dei Presidi Ospedalieri e dei Distretti per la trasmissione a tutte le U.O.C. interessate alla presente procedura, all'Internal Audit per le verifiche e il rispetto della procedura;
4. Di rendere il presente atto immediatamente esecutivo al fine di ottimizzare la gestione del bene "farmaco".

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Francesco Iudica

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
Giuseppa Tornabene

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, su conforme relazione dell'addetto, è stata pubblicata in copia all'Albo Pretorio informatico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n° 30/93 s.m.i., e dell'art. 32 della L. n. 69 del 18/06/2009

dal 05 MAG 2019

al 19 MAG 2019

L'incaricato

PER DELEGA DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
IL Dirigente U.O.C. COORD. STAFF

Notificata al Collegio Sindacale il con nota prot. n°

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

dell'Assessorato Regionale Sanità ex L.R. n° 5/09 trasmessa in data _____ prot. n° _____

SI ATTESTA

che l'Assessorato Regionale Sanità:

- ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n° _____ del _____
- ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n° _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n° 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L.R. n° 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n° 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- immediatamente esecutiva dal 02 MAG 2019

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n° _____ del _____
- Modifica con provvedimento n° _____ del _____

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO



REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI FARMACI IN SCADENZA E SCADUTI

Premessa

L'elaborazione della presente procedura, quale strumento per la gestione ed il governo dei farmaci in scadenza e scaduti, si prefigge di ridurre al minimo il rischio di produrre scaduti, e quindi diseconomia e inquinamento.

La procedura appresso descritta mira a garantire la rotazione delle scorte assicurando nel contempo una corretta gestione degli ordini di approvvigionamento alla farmacia che devono essere basati sulle reali necessità di consumo e non su supposizioni di necessità, che per non sbagliare e non avere problemi di approvvigionamento, portano ad un aumento considerevole delle scorte.

Procedura

I Farmacisti Aziendali verificano e controllano l'attuazione della presente procedura, gestiscono i movimenti informatici del passaggio del farmaco scaduto, garantiscono consulenza e vigilanza sulle idonee modalità di conservazione dei farmaci;

- Ricevono le segnalazioni dei prodotti in scadenza o di scarso utilizzo, inviate dalle UU.OO. ;
- Comunicano, almeno trimestralmente, a tutte le Farmacie Aziendali e alle UU.OO. i farmaci in scadenza e/o di scarso utilizzo presenti presso la farmacia, al fine di rammentare la necessità di ottimizzare le scorte, e consentire, nell'ambito delle categorie omogenee, una più efficiente redistribuzione delle risorse disponibili in grado di assicurare un governo della spesa;
- Riprendono in carico i farmaci scaduti consegnati dalle UU.OO. con le modalità in seguito riportate, ed eseguono lo scarico del prodotto scaduto, attribuendolo all'U.O. di provenienza, secondo procedure del sistema informatico Areas;

I Direttori Medici dei Presidi Ospedalieri e i Direttori dei Distretti verificano e controllano l'attuazione della presente procedura

I Coordinatori Infermieristici segnalano alla Farmacia di riferimento i farmaci in scadenza, con l'obiettivo di ridurre la produzione di scaduti;

- Comunicano e consegnano mensilmente alla Farmacia di riferimento, i farmaci scaduti .

MODALITA' OPERATIVE

Il Coordinatore infermieristico è responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico (approvvigionamento e conservazione farmaci e mezzi di contrasto), tali funzioni possono essere delegate ad un collega, espressamente individuato.

Le corrette modalità di approvvigionamento, conservazione e stoccaggio devono essere regolamentate e diffuse a tutti gli operatori dell'U.O.

1. Approvvigionamento: per evitare scaduti l'entità delle scorte deve essere correlata alle esigenze ed agli effettivi consumi della U.O. Eventuali prodotti con utilizzo occasionale e non routinario devono essere monitorati attentamente.

2. Conservazione: la corretta conservazione dei farmaci assicura l'integrità del prodotto, quindi la sua efficacia terapeutica e diagnostica. Per i prodotti che richiedono determinate temperature di conservazione mantenere la catena del freddo, riporre immediatamente dopo l'arrivo i prodotti in frigo, rilevare la temperatura del frigo quotidianamente e registrarla.

3. Stoccaggio: istruire chi è preposto al collocamento dei farmaci negli armadi o frigo di adottare la regola del "first in first out" cioè porre avanti il farmaco con scadenza più prossima.

Controlla almeno mensilmente la data di scadenza dei farmaci negli armadi, nei carrelli di terapia, nei carrelli d'emergenza negli eventuali depositi.

Controlla la data di prima apertura di alcune specialità Es. colliri, sciroppi, insulina, verifica la durata di validità dopo l'apertura indicata nel contenitore o foglietto illustrativo, li elimina nei rifiuti speciali alla fine della validità.

N.B. riportare sulla confezione la data di apertura e fine validità.

Redige scadenzario (allegato 1) riportando i farmaci con scadenza minimo a tre mesi.

Alla fine di ogni mese l'operatore controlla se i farmaci in scadenza nel mese in corso sono stati utilizzati o resi e li depenna, altrimenti, se scaduti, li consegna alla Farmacia di riferimento.

(allegato 2).

Verifica il turnover dei prodotti di prossima scadenza: in caso di scarso utilizzo o di scorte eccessive tali da non prevederne un uso entro il termine di validità, compila elenco da inviare alla farmacia di riferimento (allegato 3), massimo entro tre mesi dalla scadenza, per eventuale redistribuzione delle scorte e/o per tentare di rendere i prodotti alle ditte farmaceutiche. La Farmacia, qualora impossibilitata ad attuare la redistribuzione od il reso alla Ditta, porrà il prodotto scaduto a carico della U.O. cedente.

In caso di prodotti farmaceutici scaduti, alterati, ritirati o revocati se non immediatamente eliminabili, in attesa dello smaltimento, essi devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in un contenitore recante la dicitura "farmaci scaduti da smaltire".

Le confezioni intere o già aperte devono successivamente essere riconsegnati in farmacia, in una scatola di cartone riportante la dicitura "FARMACI SCADUTI", accompagnati da una specifica nota di consegna riportante l'elenco quali-quantitativo dei prodotti, firmato dal Coordinatore infermieristico e vidimato dal Responsabile della U.O. (allegato 2).

Il Farmacista è responsabile della gestione dell'approvvigionamento, stoccaggio e conservazione. Le corrette modalità di conservazione e stoccaggio devono essere regolamentate e diffuse a tutti gli operatori dell'U.O.

Approvvigionamento: per evitare scaduti l'entità delle scorte deve essere correlata alle esigenze ed agli effettivi consumi determinati o da richieste delle U.O. o da piani terapeutici per pazienti esterni .

· Conservazione: la corretta conservazione dei farmaci assicura l'integrità del prodotto, quindi la sua efficacia terapeutica e diagnostica. Per i prodotti che richiedono determinate temperature di conservazione mantenere la catena del freddo, riporre immediatamente dopo l'arrivo i prodotti in frigo, rilevare la temperatura del frigo quotidianamente e registrarla.

· Stoccaggio: istruire chi è preposto al collocamento dei farmaci negli armadi o frigo di adottare la regola del "first in first out" cioè porre avanti il farmaco con scadenza più prossima.

Attraverso il sistema informatico aziendale , monitora la scadenza dei farmaci.

Alla fine di ogni mese l'operatore controlla se i farmaci in scadenza nel mese in corso sono stati utilizzati, altrimenti , se scaduti, li pone nel contenitore dei rifiuti speciali e consegna l'elenco qualitativo all'operatore amministrativo, il quale provvede allo scarico informatico.

Verifica il turnover dei prodotti di prossima scadenza: in caso di scarso utilizzo o di scorte eccessive tali da non prevederne un uso entro il termine di validità, compila elenco da inviare, almeno trimestralmente, a tutte le Farmacie Aziendali e alle UU.OO. di loro competenza, i farmaci in scadenza e/o di scarso utilizzo presenti presso la farmacia, al fine di rammentare la necessità di ottimizzare le scorte, e consentire, nell'ambito delle categorie omogenee, una efficiente redistribuzione delle risorse disponibili in grado di assicurare un governo della spesa.

Riprende in carico dalle UU.OO. segnalatrici i prodotti in scadenza, con almeno tre mesi di validità residua, o di scarso utilizzo, in confezione integra (Allegato 3), per favorire una migliore rotazione delle scorte.

Riceve i farmaci scaduti consegnati dalle UU.OO. (Allegato 2) e fa eseguire lo scarico del prodotto scaduto, attribuendolo all'U.O. di provenienza, secondo procedure del sistema informatico.

Comunica, almeno trimestralmente, a tutte le UU.OO. e alle Farmacie Aziendali, i farmaci in scadenza e/o di scarso utilizzo, al fine di rammentare la necessità di ottimizzare le scorte e consentire, nell'ambito delle categorie omogenee, una piu' efficiente redistribuzione delle risorse disponibili in grado di assicurare un governo della spesa.

Gestisce lo smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili secondo la normativa vigente che, in accordo con le Direttive europee, prevede che le strutture sanitarie debbano adottare iniziative dirette a favorire in via prioritaria la prevenzione e la riduzione della produzione dei rifiuti, incentivando, ad esempio, l'ottimizzazione dell'approvvigionamento e dell'utilizzo di farmaci.

Mensilmente consegnerà le scatole riportanti la dicitura "FARMACI SCADUTI" agli operatori della Ditta incaricata dello smaltimento che effettua la raccolta interna dei farmaci scaduti.



Allegato 1
SCADENZARIO

SCADENZA MESE	FARMACO	OPERATORE
GENNAIO		
FEBBRAIO		
MARZO		
APRILE		
MAGGIO		
GIUGNO		
LUGLIO		
AGOSTO		
SETTEMBRE		
OTTOBRE		
NOVEMBRE		
DICEMBRE		



Allegato 3

SCHEDA FARMACI IN SCADENZA O DI SCARSO UTILIZZO

Si dichiara che i sottoelencati farmaci sono stati conservati e maneggiati rispettando le norme di buona conservazione e le condizioni di temperatura indicate in etichetta

FARMACO	LOTTO	SCADENZA	QUANTITA'

Medico responsabile
Caposala
Farmacista ricevente