



P R O M E M O R I A

Medicamenti sensibili alla temperatura

Introduzione

Nelle farmacie private il rispetto e l'osservanza delle norme di conservazione rappresenta un problema ricorrente. Si tratta in particolare del **riparo dalla luce** (conservazione nell'imballaggio originale), del riparo **dall'umidità**, nonché dell'osservanza delle **temperature di conservazione** prescritte. Quanto esposto di seguito fornisce indicazioni per una conservazione corretta dei medicinali che necessitano della catena del freddo risp. che devono essere conservati in frigorifero.

Concetti di temperatura

La farmacopea (Ph. Helv. 9, capitolo 1.2) stabilisce i concetti di temperatura come segue:

- surgelato sotto – 15° C
- frigorifero tra +2 e + 8° C
- freddo o fresco tra +8 e + 15° C
- temperatura ambiente tra +15 e + 25° C

L'assenza di indicazioni relative alla temperatura significa che il prodotto può essere conservato a temperatura ambiente. Devono essere evitate l'esposizione alla luce diretta del sole, nonché temperature superiori ai 25° C.

Medicamenti che necessitano della catena del freddo

In riferimento alla sensibilità alla temperatura si distingue in linea di principio tra medicinali che necessitano della catena del freddo e medicinali che non necessitano della catena del freddo. L'obbligo di mantenimento della catena del freddo significa che dal produttore al destinatario finale, quindi durante tutta la catena di trasporto, deve essere garantita la temperatura prescritta. Rientrano in questo gruppo di preparati in primo luogo i vaccini vivi. Il fornitore è responsabile per le condizioni durante il trasporto fino alla farmacia privata. Si consiglia di verificare i propri fornitori a tale riguardo.

Un elenco dei vaccini che necessitano della catena del freddo può essere consultato sulla Homepage di Swissmedic (www.swissmedic.ch; termine di ricerca „Kühlkettenpflicht“).

Medicamenti che non necessitano della catena del freddo, ma che devono essere conservati al fresco

Non necessitano della catena del freddo ma devono essere conservati al fresco, vale a dire in frigorifero, i preparati come vaccini tossoidi, immunoglobuline, vaccini inattivi, insuline diverse, vari preparati ormonali e citostatici, determinate sostanze prodotte con tecnologia genetica e numerosi strumenti diagnostici.

Sensibili a temperature inferiori allo 0° C sono i vaccini ad assorbimento e le insuline.

In generale le norme di conservazione devono essere osservate scrupolosamente.

Conservazione nel frigorifero per medicinali

Nel frigorifero per medicinali la temperatura deve essere di $5\pm 3^{\circ}$ C. Si deve essere consapevoli del fatto che all'interno di un frigorifero possono esservi forti gradienti termici. Si consiglia quindi un frigorifero ventilato, ideale sarebbe un frigorifero per medicinali dotato inoltre di cassette chiuse.

Deve essere assolutamente evitato un contatto diretto con il ghiaccio o con l'unità di raffreddamento.

Nella porta del frigorifero non dovrebbero venire conservati medicinali e strumenti diagnostici.

Non è consentito conservare generi alimentari nel frigorifero per medicinali.

Controllo della temperatura

Nel controllo della temperatura dovrebbero venire osservati i seguenti punti:

- Il frigorifero per medicinali dovrebbe essere dotato di un termometro minima-massima.
- Il termometro dovrebbe essere tarato ogni anno.
- La temperatura dovrebbe essere letta giornalmente e annotata.

Medicamenti nella cassetta di pronto soccorso / nei veicoli

Deve essere prestata grande attenzione alla conservazione dei medicinali nei veicoli, dato che temperature estreme possono influenzare negativamente la stabilità dei principi attivi.