



FOGLIO INFORMATIVO

Dispensazione di medicinali sfusi da confezioni originali

Per contrastare la penuria nell'approvvigionamento di medicinali, la task force istituita dalla Confederazione raccomanda che i medicinali interessati da una penuria vengano dispensati o prescritti in quantità parziali, se non è disponibile la confezione esatta per una terapia. L'obiettivo è quello di poter distribuire i medicinali disponibili a un numero maggiore di pazienti. La dispensazione parziale di un agente terapeutico da una confezione originale omologata è prevista in casi eccezionali e può avvenire a determinate condizioni. Pertanto, un elenco¹ redatto dalla Confederazione e limitato nel tempo definisce i principi attivi per i quali si raccomanda una dispensazione parziale.

Scopo

Questo foglio informativo contiene informazioni dettagliate sulla corretta gestione della dispensazione di medicinali sfusi da parte delle farmacie pubbliche e delle farmacie private dei medici. Il suo scopo è quello di supportare le farmacie e gli studi medici nella dispensazione di medicinali sfusi e di garantire la qualità e la sicurezza della dispensazione dei medicinali.

Indicazioni generali

Gli agenti terapeutici omologati devono sempre essere dispensati nella confezione originale. La dispensazione di medicinali sfusi dalle confezioni originali corrisponde a un riconfezionamento. La dispensazione parziale di medicinali è possibile solo in singoli casi, in situazioni eccezionali giustificate dal punto di vista medico e documentate (di solito come formula magistralis). La vendita regolare programmata di medicinali sfusi è consentita esclusivamente alle farmacie pubbliche che dispongono di un'autorizzazione di fabbricazione, ad esempio per le terapie sostitutive.

Al fine di contrastare la persistente penuria di agenti terapeutici, la task force dell'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese ritiene opportuno consentire la distribuzione di medicinali sfusi delle confezioni originali omologate **per un gruppo di principi attivi definiti e per un periodo di tempo limitato**, anche da parte di studi medici con l'autorizzazione per la gestione di una farmacia privata. L'obiettivo è quello di allungare la durata delle scorte esistenti. Un presupposto per tale vendita di medicinali sfusi è che possa essere effettuata senza aprire la confezione primaria. L'erogazione di quantità parziali di liquidi, polveri ma anche di pastiglie e capsule non blisterate da barattoli, ecc. è quindi esclusa.

Se la dispensazione di medicinali sfusi è indicata dal punto di vista medico o prescritta dal medico, è necessario osservare i seguenti punti:

1. Imballaggio

Il reimpacchettamento deve essere scelto in modo da rispettare le condizioni di conservazione specificate dall'omologazione, → protezione dalla luce: non utilizzare sacchetti trasparenti.

Il foglietto illustrativo o una copia di esso deve essere consegnato anche con l'erogazione di una quantità parziale.

La confezione primaria (blister) non deve essere aperta o danneggiata durante il confezionamento, → non aprire i blister delle compresse o delle capsule.

Si prega di notare che quando viene dispensata una quantità parziale, la responsabilità del titolare dell'omologazione cessa in tutto o in parte.

2. Etichettatura dei medicinali sfusi

L'etichettatura dei medicinali sfusi deve essere eseguita secondo la tabella seguente:

1. Etichettatura	Designazione identica a quella riportata sulla confezione originale, ad es. Amoxicillina- <i>ditta xy</i> 750 mg
2. Forma di dosaggio	Ad es. compresse / cpr.
3. Indicazione della quantità del contenuto	Ad es. 10 compresse / 10 cpr.
4. Composizione	Dichiarazione del principio attivo e delle sostanze ausiliarie per tipo e quantità come sulla confezione originale, ad es. Amoxicillina 750 mg
5. Indicazione delle sostanze ausiliarie soggette a dichiarazione	Conservanti / antiossidanti / coloranti
6. Luogo di dispensazione	Nome della farmacia / studio medico / via / luogo
7. Data di erogazione	GG/MM/AAAA
8. Dati del paziente	Nome, cognome, data di nascita
9. Designazione del lotto	Come sulla confezione originale
10. Data di scadenza	Come sulla confezione originale, se è garantita la stabilità come nella confezione originale (protezione dalla luce)
11. Applicazione / posologia	Specifiche per il paziente come prescritto o come sulla confezione originale, informazioni sull'uso (ad esempio, istruzioni per l'uso con informazioni sul dosaggio, sulla via di applicazione), integrate, se necessario, da informazioni su istruzioni aggiuntive che servono a garantire una corretta manipolazione o a minimizzare il rischio di applicazione errata o altri rischi (ad es. informazioni sulla via di applicazione)
12. Conservazione	Conservare come indicato sulla confezione originale, ad esempio nel blister chiuso (= protezione dalla luce!) e "a temperatura ambiente (15-20 °C)", "Tenere fuori dalla portata dei bambini" , ecc.
13. Termine di consumo	Ad es. giorni dopo l'apertura (se diversi dalla durata di conservazione)
14. Informazioni sul paziente	Copia delle informazioni sul paziente e/o riferimento all'indicazione, ad es. su internet (ev. con codice QR).
15. Informazioni aggiuntive se presenti sulla / nella confezione originale	Ad es. gli stupefacenti dell'elenco A devono essere etichettati come sulla confezione originale (ad es. con la vignetta degli stupefacenti).

3. Ulteriori indicazioni

L'erogazione dei medicinali sfusi e la loro corretta etichettatura devono essere verificati con un doppio controllo e infine rilasciati da una persona appartenente alla professione medica con autorizzazione all'esercizio sotto la propria responsabilità professionale.

I controlli corrispondenti e il rilascio devono essere documentati e l'erogazione deve essere annotata nella cartella clinica.

Questo è necessario per garantire la completa tracciabilità della consegna di medicinali sfusi e per consentire un eventuale richiamo fino ad arrivare al paziente.

Se i medicinali sfusi sono costituiti da confezioni con lotti diversi, devono essere elencati tutti i numeri di lotto e la data di scadenza più breve.

Va notato che eventuali problemi di fornitura - ad eccezione dei preparati contenenti principi attivi che figurano in un elenco della Confederazione¹ - non costituiscono un'indicazione medica per la dispensazione di medicinali sfusi.

4. Conservazione delle confezioni aperte

Le confezioni aperte devono essere chiaramente contrassegnate e/o conservate separatamente. La conservazione di stupefacenti, cioè anche di quantità parziali, deve avvenire sotto chiave nella farmacia o nello studio medico.

5. Fatturazione di medicinali sfusi

Fondamentalmente secondo la LAMal (cfr. anche le disposizioni generali nella prefazione all'elenco delle specialità) o secondo le tariffe comunicate dalle associazioni professionali.