

A cura di *Laura Ricci*
Area Scientifica Legislazione Farmaceutica

Gas medicinali: normativa e responsabilità del farmacista

Considerata la necessità di sottoporre i gas medicinali alla disciplina sui medicinali per uso umano, conformemente a quanto disposto dalla direttiva 2001/83/CE, a partire dal Decreto Legislativo del 24 aprile 2006 n. 219 essi vengono classificati come sostanze medicinali.

L'art.1 del d.lgs. 219/06 definisce medicinale: "ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica" e classifica i gas (art.1 comma 00) come "sostanze medicinali costituite da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi".

Devono, quindi, essere tutti provvisti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (Titolo III DL 219/2006) ad esclusione dei medicinali preparati su richiesta scritta e non sollecitata del medico (art. 5, DLvo 219/06).

Chi immette in commercio gas medicinali deve possedere l'Autorizzazione alla Produzione, alla Distribuzione, all'Immissione in Commercio dei medicinali e rispettare i requisiti di purezza previsti dalle Farmacopea Ufficiale Italiana ed Europea.

Tuttavia, alcuni gas utilizzati in ambito ospedaliero possono essere classificati, in base alla loro destinazione d'uso, come Dispositivi Medici.¹

I gas possono assumere la veste di dispositivi medici quando la sostanza presenta azioni fisiche e non farmacologiche sull'individuo, oppure quando svolgono una funzione accessoria ad altro dispositivo medico (es. dilatazione in ambito endoscopico).

Prevedono approvazione di Marcatura CE:

- i gas criogeni per crioterapia (protossido d'azoto, azoto, anidride carbonica);
- l'anidride carbonica per endoscopia e laparoscopia;
- l'azoto liquido per crioconservazione di materiale biologico.

Diverse professionalità, operanti all'interno delle Strutture Sanitarie, sono interessate, a vario titolo, nella gestione e distribuzione dei gas medicinali. Il quadro normativo relativo ai diversi aspetti tecnici è, di fatto, regolato da direttive europee, leggi, e norme specifiche.

¹Decreto Legislativo 46/97, recepimento della Direttiva 93/42/CE

Decreto legislativo n. 219/06

Ha imposto l'obbligo dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio anche per i gas medicinali prodotti industrialmente, come ogni altro farmaco; le più evidenti modifiche che ciò ha comportato sono state: la messa in opera di un sistema di farmacovigilanza appropriato; la responsabilità, da parte della farmacia interna, del magazzino gas medicinali delle strutture ospedaliere; l'introduzione di etichette e foglietti illustrativi.

In caso di gas medicinale con AIC, il farmacista ospedaliero è responsabile:

- della corretta conservazione del gas medicinale;
- dello stoccaggio in ambiente idoneo;
- del trasporto e della consegna ai reparti dell'ospedale;
- della scelta di eventuali dispositivi medici per l'utilizzo;
- del controllo della presenza del foglietto illustrativo e del numero di AIC.

In base all'Art. 50 comma 1 del D.Lgs 219/06 nessuno può produrre, sul territorio nazionale, anche a solo scopo di esportazione, un medicinale senza l'autorizzazione dell'AIFA. Tuttavia, il decreto non si applica ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea (FU) e destinati ad essere forniti direttamente in Ospedale ai pazienti serviti da tale farmacia (art. 3 comma 1b D.Lgs 219).

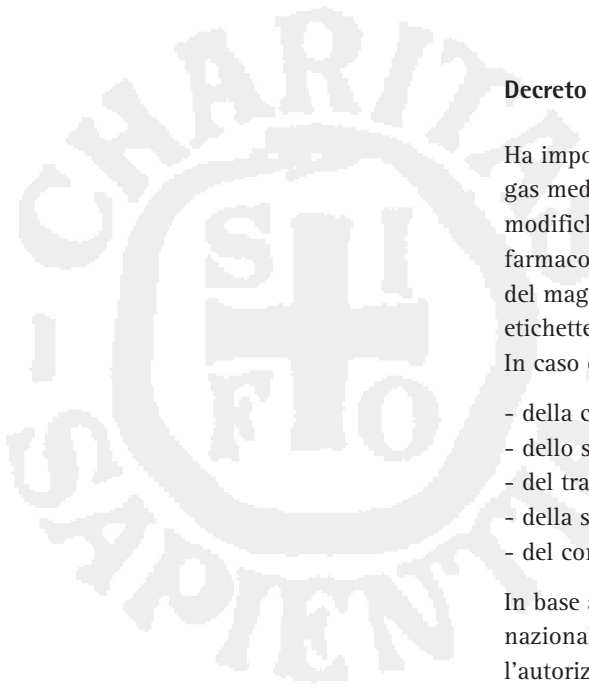
La produzione di aria medicinale, ottenuta attraverso sistemi di compressione/depurazione o attraverso sistemi di miscelazione ossigeno/azoto, pertanto, viene effettuata sotto la responsabilità della farmacia ospedaliera e del farmacista, responsabile dell'identità e della qualità del medicinale preparato (rispondenza ai criteri FU) e dell'impianto di produzione (responsabilità condivisa).

La produzione di miscele di gas medicinali, che per destinazione d'uso e modalità di azione sul corpo umano rientrano nella definizione di medicinale (art.1, comma 1, D.Lgs. 219/06), è subordinata al possesso di una autorizzazione rilasciata dall'AIFA e può essere effettuata, alternativamente, o in seguito ad ottenimento dell'AIC, o come medicinali preparati industrialmente su ricetta scritta e non sollecitata del medico (art. 5, comma 1, D.Lgs.219/06).

Il farmacista ospedaliero è, pertanto, responsabile:

- della verifica della prescrizione medica e successivo ordine al fornitore;
- dell'identità e della qualità del gas;
- degli aspetti formali delle bombole (rispondenza a norme di etichettatura, colorazione, collaudo);
- dello stoccaggio in ambiente idoneo;
- del trasporto e della consegna ai reparti dell'Ospedale;
- della scelta di eventuali dispositivi medici per l'utilizzo;
- della richiesta al produttore del certificato di analisi del gas medicinale.

Per quanto riguarda i serbatoi di gas medicinale con AIC, il farmacista ospedaliero è responsabile della qualità del gas medicinale, una volta sconfezionato dal suo confezionamento primario (il serbatoio) e, quindi, della corretta conservazione dalla valvola di uscita del serbatoio fino alla connessione con il letto del paziente. In sintesi, il farmacista è responsabile del controllo di qualità dei gas medicinali distribuiti dall'impianto a tutte le unità terminali e somministrati ai pazienti, compresi i gas autoprodotti, con l'obiettivo di garantire la conformità del gas alla Farmacopea.



La norma tecnica UNI EN ISO 7396-1 relativa agli impianti di distribuzione dei gas medicinali

È una norma armonizzata e rispondendo ad essa si risponde anche ai requisiti della Direttiva sui dispositivi medici.

A tale riguardo, la ISO EN UNI 7396.1/2 ha introdotto alcune novità significative circa l'identificazione di ruoli e responsabilità nella gestione della distribuzione dei gas medicinali in ambito ospedaliero. La stessa Norma indica una serie di compiti di pertinenza del farmacista ospedaliero che confluiscono su un obiettivo unico: la garanzia della qualità del gas e la continuità dell'erogazione al paziente. Il farmacista ospedaliero si identifica con chiarezza nella figura del Controllore della Qualità dei gas medicinali (CQ). Il CQ è scelto dal Responsabile Esecutivo (generalmente il Direttore Sanitario) quale responsabile della qualità dei gas medicinali. Il CQ è in genere un farmacista, deve avere una formazione specifica, conoscenze e preparazione adeguata. Il CQ è responsabile della qualità del gas alle prese di erogazione e deve assicurare che sia conforme ai requisiti di Farmacopea. La Persona Autorizzata (PA), generalmente un responsabile dell'Ufficio Tecnico, e il CQ devono interagire precedentemente alla prima messa in servizio dell'impianto di distribuzione dei gas medicinali (IDGM) e dopo ogni manutenzione, modifica, o ampliamento, per assicurare che il gas in uscita dalle unità terminali sia conforme alla Farmacopea.

Il CQ deve assicurare che il gas medicinale sia sempre disponibile alle prese di erogazione, in modo particolare l'aria medicinale preparata in ambito ospedaliero. Assicura, inoltre, il controllo della qualità dell'aria medicinale, da compressore o miscelatore, preparata a cura della Farmacia Ospedaliera (come qualunque altro prodotto medicinale descritto in una specifica monografia della Farmacopea; tale preparazione rientra, infatti, nelle formule officinali per le quali è prevista l'osservanza delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia). La Norma UNI EN ISO 7396-1 ha introdotto un nuovo concetto che non era previsto nella Norma precedente (UNI EN 737-3): la "Gestione Operativa" dei Gas Medicali, con il "Documento di Gestione Operativa DGO" (in accordo con l'All. "G" della 7396-1) e la "Valutazione dei Rischi" (in accordo con l'All. "F" della 7396-1).

La norma UNI 11100 circa la gestione operativa degli impianti di distribuzione dei gas medicinali

Riprende l'Allegato G della UNI EN ISO 7396-1 confermando e approfondendo gli aspetti legati alla gestione operativa dell'impianto di distribuzione dei gas medicinali. Il farmacista ospedaliero è esplicitamente coinvolto nelle prove di identificazione del gas prima della messa in servizio dell'IDGM (sia in caso di impianti nuovi, sia in caso di attività straordinarie o ampliamenti): in particolare, la norma impone di verificare che da ciascuna unità terminale esca solo il gas previsto.

La prova va eseguita anche in tutti i punti di predisposizione per l'erogazione dei gas (alimentazione pensili, futuri ampliamenti, ecc...) e va condotta in presenza del farmacista della struttura sanitaria. La norma ribadisce inoltre la necessità di controlli periodici a campione, anche in assenza di eventi straordinari.

Il decreto legislativo 46 del 1997 che recepisce la Direttiva Comunitaria 93/42 in materia di dispositivi medici, con le successive modifiche e integrazioni

Nel tempo, la legislazione in materia di impianti per la distribuzione di gas medicinali all'interno delle strutture sanitarie ha subito notevoli evoluzioni in



campo europeo e, di conseguenza, anche a livello nazionale.

Gli impianti diventano a tutti gli effetti dispositivi medici.²

La Direttiva stabilisce i criteri di progettazione, produzione, collaudo e messa in esercizio, facendo riferimento alle norme armonizzate EN. L'impianto centralizzato di distribuzione dei gas medicinali è a tutti gli effetti un dispositivo medico e, quindi, soggetto a vigilanza da parte del farmacista ospedaliero.

Il farmacista ospedaliero è responsabile (responsabilità condivisa con altre figure, prevalentemente l'Ufficio Tecnico), quindi, dell'identità, della qualità e della continuità di erogazione del medicinale che viene distribuito al letto del paziente dall'impianto centralizzato.

I dispositivi sono classificati dal fabbricante in funzione del loro rischio intrinseco (I, IIa, IIb, III), in base alle regole dell'allegato IX del Dlgs 46/97 (93-42):

- gli impianti centralizzati di distribuzione gas medicinali e i relativi componenti sono classificati come Dispositivi Medici in classe IIb;
- gli impianti centralizzati di distribuzione vuoto e i relativi componenti sono classificati come Dispositivi Medici in classe IIb;
- gli impianti di evacuazione gas anestetici sono classificati come Dispositivi Medici in classe IIa.

Ai sensi del decreto DM 20 febbraio 2007, gli impianti di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto, in quanto dispositivi medici, devono essere registrati nel Repertorio dei Dispositivi del Ministero della Salute.

Area Scientifica Legislazione Farmaceutica (Francesco E. Bernardini, Anna Cerollo, Mariarosaria Cillo, Elena Galfrascoli, Laura Ricci, Paola Stasi).
E-mail: sifo.legislazione@gmail.com

²Definizione di Dispositivo medico ai sensi del Decreto legislativo 46/97 e smi: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.