



ALLEGATO A alla Dgr n. 2311 del 09 dicembre 2014

Linee Guida della Regione Veneto per il corretto svolgimento delle attività di restituzione, donazione e recupero di medicinali in corso di validità ai fini del loro riutilizzo

-L.R. n.23/2011-

Premessa

Il presente documento, in attuazione della legge regionale 11 novembre 2011, n. 23, detta linee guida in ordine al recupero, alla restituzione e alla donazione di medicinali inutilizzati, in corso di validità, ancora integri e correttamente conservati ai fini del loro riutilizzo sia nell'ambito delle Strutture sanitarie che da parte di Organizzazioni non lucrative per le fasce più deboli della popolazione.

In particolare, l'art. 2, comma 1, lettere a), b), c), LR n. 23/2011, individua le seguenti fattispecie di riutilizzo di medicinali:

- a) le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, in possesso di:
 - ospiti delle RSA (art. 4, LR n. 28/1991);
 - famiglie che hanno ricevuto AD/ADI per un loro congiunto da parte di Aziende ULSS - IPAB – Organizzazioni non lucrative;
- b) le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, ad esclusione di quelle per le quali è prevista la conservazione in frigorifero a temperature controllate, che siano date in donazione ad Organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria riconosciute ai sensi della LR n. 40/1993, perché provvedano direttamente al loro utilizzo;
- c) le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, ad esclusione di quelle per le quali è prevista la conservazione in frigorifero a temperature controllate, che siano date in donazione ad Organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza umanitaria riconosciute ai sensi della LR n. 40/1993, per essere da queste conferite presso i punti di raccolta.

Le indicazioni sotto riportate conseguono a un'attenta analisi basata prioritariamente sulla necessità di garantire la massima sicurezza per la salute.

1. Definizioni

RSA: residenze sanitarie assistenziali

AULSS: azienda unità locale socio-sanitaria

SFT: servizio farmaceutico territoriale

AO: azienda ospedaliera

FO: farmacia ospedaliera

IRCSS: istituto di ricovero e cura a carattere scientifico

IPAB: istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza

DD: distribuzione diretta

AD: assistenza domiciliare

ADI: assistenza domiciliare integrata

AIFA: agenzia italiana del farmaco

Restituzione: atto del rendere un medicinale da parte del cittadino alla medesima Struttura del Servizio Sanitario Nazionale che lo ha dispensato;

Donazione: atto di consegna di un medicinale, su base volontaria, da parte di un cittadino ad un ente assistenziale per il riutilizzo nell'ambito della propria attività.

Integrità del confezionamento: le confezioni si considerano integre nelle singole unità posologiche, correttamente conservate, anche parzialmente complete a seconda della tipologia del farmaco;

Confezionamento primario: contenitore a diretto contatto con il medicinale (es. blister contenente le compresse, tubo contenente la crema, flacone contenente lo sciroppo);

Confezionamento secondario: contenitore esterno di cartone o altro materiale (sul quale è indicato il nome del medicinale, la data di scadenza, codice a barre etc.) che contiene e protegge il contenitore primario;

Confezione correttamente conservata: confezione conservata secondo le indicazioni del produttore, riportate in scheda tecnica (riguardo la temperatura, la luce, l'umidità ed il periodo di validità);

2. Caratteristiche dei medicinali idonei alla restituzione, donazione e recupero (art. 3, comma 1, lett.a), LR n. 23/2011)

I medicinali ritenuti idonei alla restituzione e donazione al fine di un riutilizzo:

- *nelle fattispecie di cui alle lettere a) e b) dell'art. 2, LR n. 23/2011 (ovvero riutilizzati direttamente da AULSS, AO, IRCSS, IPAB, Organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria)*: devono essere in corso di validità;
nella fattispecie di cui alla lettera c) dell'art. 2, LR n. 23/2011: devono avere un periodo di validità residua non inferiore a 8 mesi;
- devono presentare il confezionamento secondario (esterno) e primario (interno) in buono stato, riportare in modo ben visibile la data di scadenza e il lotto di riferimento oltre a contenere il foglietto illustrativo;
- sono esclusi i medicinali da conservare a temperature controllate (catena del freddo);
- se di esclusivo impiego ospedaliero, possono essere riutilizzati solo se restituiti alle strutture sanitarie autorizzate all'impiego;
- se appartenenti alle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope (DPR 309/90 e s.m.i.) soggetti a carico e scarico e utilizzati in AD/ADI, possono essere recuperati a domicilio del paziente da parte dell'operatore sanitario e consegnati per la custodia esclusivamente alle FO o al Servizio ADI del proprio Distretto se dotato di apposito registro di carico e scarico vidimato;

3. Personale incaricato (art. 3, comma 1, lettera c), LR n. 23/2011)

3.1 Personale incaricato

La raccolta, la verifica e il recupero può avvenire solo ad opera di operatori sanitari (medico, farmacista o infermiere).

4. Ambiti di recupero (art. 3, comma 1, lettera b), LR n. 23/2011) e requisiti**4.1. Restituzione verso Strutture sanitarie e assistenziali e Organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria con riutilizzo da parte degli stessi****4.1.1 AULSS, AO, IRCSS, IPAB**

Le confezioni di medicinali aventi le caratteristiche di cui al punto 2 distribuite da AULSS, AO, IRCSS, IPAB attraverso le modalità in uso (DD - ADI - AD, etc) e restituite dal paziente o da un suo familiare per conclusione o cambio della terapia o per avvenuto decesso, sono riutilizzabili da parte delle medesime Strutture che le hanno precedentemente erogate.

4.1.2 RSA

Le confezioni di medicinali aventi le caratteristiche di cui al punto 2, in possesso di ospiti delle RSA sono riutilizzabili nell'ambito delle stesse RSA qualora non reclamate dal detentore all'atto della dimissione o in caso di suo decesso dall'erede.

4.1.3 Organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria

Le confezioni di medicinali aventi le caratteristiche di cui al punto 2, in possesso di famiglie che hanno ricevuto assistenza da Organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria sono riutilizzabili nell'ambito delle stesse.

4.1.4 Requisiti/obblighi

I Soggetti di cui ai punti 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, ai fini della ricezione dei medicinali, dovranno:

- disporre di locali, installazioni, e/o attrezzature idonee e sufficienti a garantire la buona conservazione e la corretta gestione dei medicinali restituiti;
- tenere i medicinali idonei selezionati separati da eventuali altri medicinali non oggetto di restituzione;
- garantire la presenza di un operatore sanitario (punto 3.1) per:
 - eseguire le operazioni di verifica e registrazione dei medicinali ai fini del loro riutilizzo e per la gestione degli avvisi di sospensioni e revoche dal commercio, divieti di vendita e ritiri di lotto di medicinali disposti dalle autorità regolatorie;
 - verificare l'integrità del confezionamento e selezionare i medicinali idonei al recupero aventi le caratteristiche di cui al punto 2; apporre, inoltre, sulla confezione un segno distintivo che la qualifica come "recupero farmaci ancora validi";
 - gestire i medicinali non idonei al pari dei medicinali scaduti;
- registrare i medicinali idonei selezionati in apposito registro da conservare presso le stesse;
- adottare procedure di smaltimento dei medicinali scaduti conformemente alle disposizioni normative vigenti in materia;

i Soggetti di cui al punto 4.1.3 dovranno inoltre:

- dispensare ai soggetti assistiti i farmaci avvalendosi solo della collaborazione di un medico o farmacista a garanzia che la prescrizione e la distribuzione siano effettuate nel rispetto della vigente normativa;
- comunicare alle AULSS (Servizio Farmaceutico Territoriale) l'indirizzo *e-mail* cui fare pervenire le comunicazioni di allerta rapida;

4.2. Donazione verso Organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria (LR n. 40/1993)

Le confezioni di medicinali aventi le caratteristiche di cui al punto 2 in possesso del cittadino che intende donarle ad Organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza sanitaria che provvedono direttamente al loro riutilizzo.

Dette Organizzazioni, ai fini della ricezione/distribuzione dei medicinali, dovranno rispettare quanto disposto al punto 4.1.4.

4.3 Donazione verso Organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza umanitaria (LR n. 40/1993) per conferimento da parte delle stesse presso punti di raccolta o conferimento direttamente da parte dei cittadini ai punti di raccolta

Le confezioni di medicinali aventi le caratteristiche di cui al punto 2 in possesso del cittadino che intende darle in donazione ad Organizzazioni non lucrative aventi finalità di assistenza umanitaria per essere da queste conferite presso punti di raccolta.

Il cittadino può:

- consegnare le confezioni di medicinali direttamente alle predette Organizzazioni, le quali dovranno recapitare le stesse presso i punti di raccolta indicati al punto 4.3.1;
- consegnare le confezioni di medicinali direttamente presso i punti di raccolta indicati al punto 4.3.1.

4.3.1 Punti di raccolta

I punti di raccolta possono essere collocati presso le farmacie ospedaliere delle AUSSL, AO, AOUI, IRCCS, Ospedali privati accreditati e presso le farmacie pubbliche e private convenzionate.

I punti di raccolta dovranno essere dotati di specifico contenitore di raccolta identificabile dalla seguente dicitura “*Recupero medicinali ancora in corso di validità nella Regione Veneto*”.

Presso i punti di raccolta devono essere presenti operatori qualificati (medico, farmacista o infermiere) che si incaricheranno delle operazioni di raccolta, verifica e recupero.

L'operatore sanitario, stante gli obblighi di controllo e verifica posti in capo ai Soggetti Beneficiari, provvederà ad effettuare comunque una prima selezione delle confezioni ritenute idonee al recupero secondo quanto indicato al punto 2 e apporrà sulle stesse un segno distintivo che le identifica come “*recupero medicinali ancora validi*”.

La confezione ritenuta non idonea al recupero sarà gestita al pari di un farmaco scaduto.

4.3.2 Soggetti Beneficiari dei medicinali donati dai cittadini

I Soggetti Beneficiari eleggibili sono le Organizzazioni non lucrative riconosciute ai sensi della LR n. 40/1993 ed altre Organizzazioni/Enti non lucrativi con sede nella Regione del Veneto, che ne facciano richiesta.

Le Organizzazioni interessate presentano al SFT dell'AULSS competente per territorio, entro 45 giorni dalla data di pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto (BURV) della delibera di Giunta regionale di approvazione delle presenti linee guida, apposita domanda di accesso al servizio di recupero farmaci.

All'atto della richiesta, le Organizzazioni interessate dovranno sottoscrivere apposita dichiarazione in cui attestano il possesso dei requisiti indicati al punto 4.3.3 e si impegnano a garantire gli obblighi indicati al punto 4.3.4 e 4.3.5.

Se il bacino di utenza è regionale o comunque interessa il territorio di più AULSS, la stessa domanda può essere inoltrata presso più AULSS.

Modalità e tempistiche per l'inoltro di eventuali successive proposte verranno definite e pubblicizzate dalle singole AULSS in considerazione degli accordi già posti in essere.

4.3.3 Obblighi da parte delle Organizzazioni non lucrative

Le Organizzazioni che fanno richiesta di poter usufruire dei farmaci si impegnano a ritirare i farmaci presso i punti di raccolta con la frequenza che verrà stabilita dalla AULSS. Il mancato ritiro dei farmaci nei termini suddetti in assenza di giustificato motivo, autorizza la AULSS ad incaricare altre Organizzazioni del ritiro dei farmaci e se del caso a interrompere gli accordi di collaborazione con l'Organizzazione medesima.

4.3.4 Verifica e censimento dei farmaci

Le Organizzazioni non lucrative dovranno impegnarsi a:

- trasportare e detenere i farmaci raccolti con modalità idonee a garantirne l'integrità e la corretta conservazione, tenute presenti anche le indicazioni riportate nel confezionamento dei farmaci stessi;
- tenere i medicinali idonei selezionati separati da eventuali altri medicinali non oggetto di restituzione o donazione;
- disporre di operatore sanitario (punto 3.1) per:
 - eseguire le operazioni di verifica e registrazione dei medicinali ai fini del loro riutilizzo e per la gestione degli avvisi relativi a sospensioni e revoche dal commercio, divieti di vendita e ritiri di lotto disposti dalle autorità regolatorie;
 - verificare l'integrità del confezionamento e selezionare i medicinali idonei al recupero aventi le caratteristiche di cui al punto 2; controllare inoltre che sulla confezione sia stato apposto un segno distintivo che la qualifica come "*recupero farmaci ancora validi*", provvedendo in tal senso in caso contrario;
- adottare procedure di smaltimento dei medicinali scaduti conformemente alle disposizioni normative vigenti in materia;
- comunicare al SFT delle AULSS territorialmente competenti l'indirizzo *e-mail* cui fare pervenire le comunicazioni di allerta rapida;
- contabilizzare le confezioni di medicinali da riutilizzare in entrata e in uscita nonché le confezioni oggetto di smaltimento non idonei e i farmaci scaduti.

4.3.5 Dispensazione dei farmaci

L'Organizzazione non lucrativa si impegna a dispensare ai soggetti assistiti i farmaci solo se può avvalersi della collaborazione di un medico o farmacista a garanzia che la prescrizione e la distribuzione siano effettuate nel rispetto della vigente normativa.

L'Organizzazione si impegna altresì a non distribuire i farmaci recuperati ad altri Enti, salvo che essi non siano legati all'Organizzazione medesima dal punto di vista istituzionale o organizzativo e possano comunque rendere le medesime garanzie rispetto alle attività di deposito, dispensazione, prescrizione e somministrazione, farmacovigilanza e smaltimento dei farmaci ricevuti riportate nei punti precedenti.

Tale disposizione può essere derogata solo previa autorizzazione scritta della AULSS alla quale deve essere preventivamente comunicata l'eventuale destinazione ad altre Organizzazioni dei farmaci donati.

4.3.6 Scambio di informazioni e audit

L'Organizzazione non lucrativa si impegna, laddove richiesto espressamente, a fornire alla AULSS eventuali informazioni relative alla distribuzione e destinazione dei farmaci ricevuti in donazione ed ad accettare l'eventuale controllo anche attraverso *audit* da parte di incaricati della AULSS sia sulla fase della raccolta e selezione, che sull'effettivo rispetto delle condizioni di conservazione, consentendo altresì l'ispezione dei locali utilizzati come luogo per la detenzione e dispensazione dei farmaci.

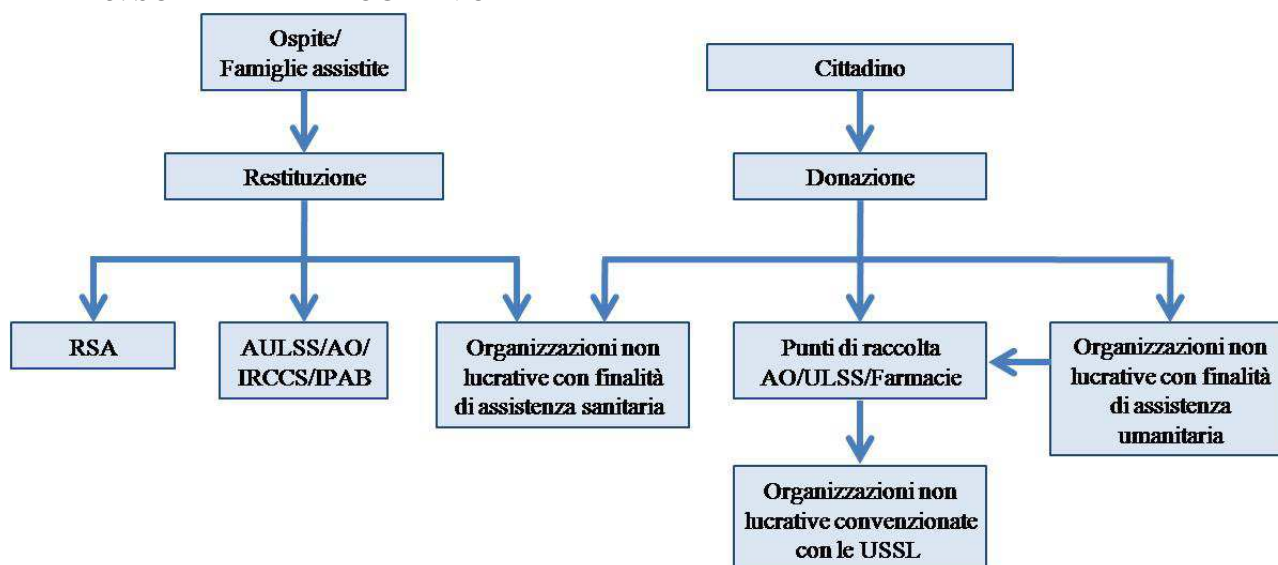
Le Organizzazioni non lucrative che abbiano inoltrato la medesima richiesta presso più AULSS e che gestiscono in forma centralizzata l'attività di recupero-stoccaggio si rapportano con l'AULSS nel cui territorio è ubicato il "centro di recupero/ magazzino di stoccaggio".

4.3.7 Adempimenti delle AULSS

Le AULSS

- individuano i punti di raccolta che afferiscono al proprio territorio; in considerazione della capillarità delle farmacie pubbliche e private convenzionate e della presenza del farmacista, operatore sanitario qualificato, è auspicabile che vengano sottoscritti specifici Protocolli d'intesa con le Associazioni di categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private per istituire presso le Farmacie i punti di raccolta;
- individuano i Soggetti Beneficiari, verificano che le domande siano state inoltrate nei termini e modalità di cui al punto 4.3.2 e definiscono accordi in ordine all'attività di raccolta, verifica e dispensazione dei farmaci;
- organizzano i necessari collegamenti tra i punti di raccolta e i Soggetti Beneficiari, adoperandosi per incrociare l'offerta con il fabbisogno dei Soggetti Beneficiari al fine di garantire una equa distribuzione dei farmaci nel territorio;
- definiscono le modalità organizzative e coordinano gli aspetti logistici connessi al recupero e riutilizzo dei medicinali donati;
- esercitano la vigilanza sulla corretta osservanza delle modalità di recupero, restituzione e donazione delle confezioni di medicinali idonei, oltre che sullo svolgimento effettivo delle verifiche obbligatorie sui medicinali presi in carico e sulla correttezza dell'attività di registrazione e custodia degli stessi attivando se necessario l'ispezione dei locali utilizzati come luogo per la detenzione e dispensazione dei farmaci;
- comunicano tempestivamente a tutte le Strutture sanitarie e assistenziali/punti di raccolta/Organizzazioni non lucrative le note informative relative a sospensioni e revoche dal commercio, divieti di vendita e ritiri di lotto e forniscono in ogni caso tutte le informazioni ritenute utili sotto il profilo della farmacovigilanza.
- definiscono con le Organizzazioni non lucrative del proprio territorio modalità di rendicontazione delle confezioni che le stesse ricevono in dotazione, sia direttamente dai cittadini che attraverso i punti di raccolta, così da poter soddisfare i debiti informativi nei confronti della Regione come previsto al punto 7.

5. SCHEMA RIEPILOGATIVO



6. Campagna informativa (art. 3, comma 1, lett.f), LR n. 23/2011)

Le AULSS dovranno implementare i rispettivi siti internet istituzionali con tutte le informazioni circa le modalità di restituzione/donazione, iniziative intraprese, modalità di presentazione delle proposte da parte delle Organizzazioni interessate.

La Regione del Veneto darà visibilità, nell'area dedicata alla farmaceutica territoriale del proprio sito internet ufficiale, alla LR n. 23/2011 e alle presenti linee guida, prevedendo l'inserimento di collegamenti ai siti istituzionali delle AULSS.

Le Strutture sanitarie/assistenziali presso le quali possono essere restituiti i medicinali ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera a), LR n. 23/2011 si faranno altresì carico della dovuta informazione ai propri ospiti/assistiti.

7. Attività di monitoraggio e rendicontazione da parte delle AULSS (art. 5, LR n. 23/2011)

Le AULSS -ai sensi dell'art. 5, comma 1, LR n. 23/2011, entro il 31 dicembre- elaborano, per la successiva trasmissione al Settore farmaceutico regionale, una nota che dia conto:

→ dei seguenti dati in forma aggregata:

- n. complessivo di confezioni di farmaci recuperati,
- n. di confezioni di farmaci recuperati e riutilizzati con indicazione del valore economico, suddivisi per ATC III livello e classe di rimborsabilità (A, A-PHT, H, C);
- n. di confezioni di farmaci non idonei al recupero;

→ della distribuzione dei farmaci nell'ambito del territorio di competenza con indicazione, tra l'altro, dei Soggetti che hanno preso in carico i medicinali oggetto di recupero e del numero di punti di raccolta;

→ delle modalità operative adottate per l'attività di recupero di cui al punto 4.3, e predispongono in sintesi una analisi complessiva sull'attività di cui trattasi.

A tale fine, le AULSS stabiliscono le modalità di acquisizione dei dati utili da parte dei Soggetti che hanno preso in carico i medicinali da riutilizzare.