



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

UOC DI FARMACIA CENTRALIZZATA

Pag.1

Versione 1.0
del 15/05/2018

Procedura

Gestione Farmaci Sperimentali

Livello organizzativo di applicazione:

- | | |
|-------------------------------------|-----------------|
| <input type="checkbox"/> | Aziendale |
| <input type="checkbox"/> | Dipartimentale |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Unità Operativa |

Redatto da: D.ssa Caterina de Rosa

Verificato da: D.ssa Antonietta Vozza

Approvato da: D.ssa Antonietta Vozza



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

UOC DI FARMACIA CENTRALIZZATA

Pag.2

Versione 1.0
del 15/05/2018

1. Scopo

La presente procedura ha lo scopo di perseguire la divulgazione delle corrette modalità di gestione dei Farmaci Sperimentali, per consentire la tracciabilità del percorso seguito dal farmaco, nonché la sua corretta conservazione e distribuzione.

2. Campo di Applicazione

Tale procedura si applica nei seguenti ambiti di utilizzo:

- Sperimentazioni cliniche profit;
- Sperimentazioni cliniche no profit;
- Farmaci ad uso compassionevole.

3. Definizioni e Acronimi

- *Farmaco Sperimentale*: una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata.
- *Sperimentazione Clinica*: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia, nonché altri elementi di carattere scientifico e non. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea.
- *SIV (Site Initiation Visit)*: Verifica in loco volta a preparare il gruppo di studio per lo svolgimento dello studio.
- *Protocollo di Studio*: documento formale che riporta in dettaglio il piano di svolgimento di uno studio e di cui è presupposto scientifico, etico e organizzativo.
- *Sponsor*: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.
- *Sperimentatore*: un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito Principal Investigator (PI).
- *Delegation Log*: elenco di tutte le persone che hanno accesso al farmaco, con indicazione delle attività delegate.

	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II UOC DI FARMACIA CENTRALIZZATA	Pag.3
		Versione 1.0 del 15/05/2018

4. Ricezione in Farmacia dei Farmaci Sperimentali

La presa in carico del Farmaco Sperimentale da parte di un Farmacista autorizzato della Farmacia Centralizzata viene effettuata negli orari di servizio della Farmacia, dal Lunedì al Venerdì dalle 8:30 alle 13:30, salvo festività. La Farmacia Centralizzata è situata all'Edificio 24 dell'Azienda Universitaria Ospedaliera Federico II di Napoli, in via S.Pansini 5 - 80131- Napoli.

Il Farmaco Sperimentale, i Concomitanti e gli eventuali Presidi e/o Dispositivi Medici devono essere accompagnati ognuno dal proprio documento di trasporto (Ddt); la consegna dovrà avvenire solo dopo aver concluso tutte le attività previste dalla SIV e dopo che il Protocollo di Studio abbia ricevuto l'approvazione/parere favorevole da parte del Comitato Etico e della Direzione Sanitaria.

Il Documento di Trasporto, che deve accompagnare ogni singola spedizione, deve riportare:

- Indicazione della Farmacia Centralizzata quale ricevente.
L'indirizzo esatto che il Ddt deve riportare è il seguente:
Farmacia Centralizzata AOU Federico II – Via Sergio Pansini 5, 80131 Napoli – Edificio 24, 1°Piano – All'attenzione della D.ssa Caterina de Rosa.
- Titolo della sperimentazione clinica.
- Nome del PI dello studio.
- Lotto e scadenza del farmaco, degli eventuali concomitanti e degli eventuali presidi.
- Temperatura di conservazione di ogni farmaco.

Nel caso in cui il farmaco non sia accompagnato da Ddt, sarà rifiutato dalla Farmacia.

All'atto della consegna il Farmacista effettua un controllo quali-quantitativo dei farmaci e presidi ricevuti in conformità a quanto descritto sui documenti di trasporto, così come il mantenimento della catena del freddo, tramite gli appositi dispositivi di rilevazione digitale forniti dallo Sponsor: contestualmente alla ricezione, il dispositivo, se presente, viene bloccato, e viene scaricato il file che riporta la registrazione della temperatura durante il trasporto; nel caso in cui il dispositivo evidenzia escursioni di temperatura durante il trasporto, il Farmacista provvede a disattivare il dispositivo, porre il farmaco in quarantena (nel frigo a temperatura controllata o nel locale dedicato ai Farmaci Sperimentali, a seconda delle indicazioni sulla conservazione riportate sul Ddt) e a segnalare l'accaduto all'Unità Operativa interessata e/o allo Sponsor, attendendo poi istruzioni in merito. I dispositivi di controllo della temperatura forniti dallo Sponsor ad ogni consegna, dovranno essere ritirati obbligatoriamente da parte dello sponsor tramite il coordinatore dello studio o il corriere autorizzato.

Se specificato sul Ddt, viene confermata la ricezione, via fax o via email, a seconda della procedura richiesta dallo studio.

5. Registrazione Carico Farmaci Sperimentali

L'avvenuta ricezione del Farmaco Sperimentale da parte della Farmacia Centralizzata viene registrata sia su di un modulo cartaceo che in un apposito file di carico/scarico; nel file sono riportati, tra le altre informazioni, Numero di Protocollo, Sponsor, PI, data ed orario di ricezione.



6. Conservazione in Farmacia dei Farmaci Sperimentali

La Farmacia è dotata di adeguati ed appositi locali e frigoriferi dedicati per la conservazione dei Farmaci Sperimentali, rispettivamente a temperatura inferiore a 25°, e tra 2-8°, in cui i farmaci vengono posti immediatamente dopo la ricezione e il controllo della congruenza con il Ddt, e che sono separati da quelli destinati all'assistenza.

Il frigorifero dedicato ai Farmaci Sperimentali che necessitano di conservazione refrigerata ha il numero di matricola dell'Ingegneria Clinica n. 07688. Tale frigorifero è dotato di un sistema di allarme acustico che si attiva in caso di escursioni di temperatura. In caso di allarme, i Farmaci vengono spostati in un'altra cella frigorifera di backup a temperatura 2-8° che in quel momento non risulti allarmata.

6.1 Monitoraggio Temperature di Conservazione

- Un Farmacista autorizzato verifica quotidianamente la temperatura di conservazione dei farmaci che devono essere conservati a temperatura non superiore a 25° C, tramite apposito dispositivo di rilevazione digitale dotato di certificato di calibrazione in corso di validità, e registra manualmente su di un'apposita scheda cartacea le temperature massima e minima rilevate dall'ultima registrazione, nonché la temperatura rilevata al momento della registrazione.


La registrazione non viene effettuata il sabato, la domenica e in tutti i giorni festivi.

- Il frigorifero dedicato ai Farmaci Sperimentali è dotato di un sistema di registrazione delle temperature in continuo, soggetto a calibrazione annuale. Il Farmacista provvede settimanalmente a scaricare le temperature dalla scheda SD ed a conservare in formato elettronico i file dati risultanti.

La Farmacia rende disponibili le registrazioni delle temperature inferiore a 25° e tra 2-8°, sia per il corretto svolgimento delle Sperimentazioni sia in caso di visite di monitoraggio o di ispezioni. La Farmacia garantisce la conservazione delle registrazioni delle temperature per tutto l'arco temporale previsto dalla normativa vigente, tuttavia, ai fini di un più pratico ed efficace svolgimento delle procedure, si consiglia di richiedere la documentazione necessaria per ciascuna Sperimentazione contestualmente alla necessità della stessa, ad esempio per la verifica della corretta conservazione prima della dispensazione del Farmaco, o comunque entro un periodo di tempo ragionevole.

7. Eventuale allestimento dei Farmaci Sperimentali

Nel caso lo studio richieda un intervento specifico della Farmacia Centralizzata per l'allestimento del Farmaco Sperimentale, è necessario che il PI ne abbia discusso con la Farmacia prima dell'avvio dello studio clinico, anche al fine di definire le modalità e le tempistiche di tale intervento.

	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II UOC DI FARMACIA CENTRALIZZATA	Pag.6
		Versione 1.0 del 15/05/2018

8. Consegna Farmaci Sperimentali

In seguito alla ricezione del Farmaco Sperimentale, il Farmacista provvede, se in possesso di un contatto, a comunicare al PI o al coordinatore dello studio l'avvenuta ricezione.

La consegna del Farmaco Sperimentale al PI, ad un suo delegato munito di delega scritta, o ad altro personale registrato per tale attività nel Delegation Log dello Studio, viene effettuata dal Lunedì al Giovedì dalle 9:30 alle 13:30, salvo festività; è comunque possibile, per motivi di comprovata urgenza, ritirare il Farmaco al di fuori di tali indicazioni, ma sempre negli orari di apertura della Farmacia, concordando preventivamente un appuntamento con un Farmacista autorizzato.

Il Farmacista autorizzato, insieme al Farmaco Sperimentale, consegna tutta la documentazione originale pervenuta insieme al farmaco (Ddt, Certificati di Qualità, Temperature Log), trattenendone una copia per i propri archivi, nonché eventuali dispositivi di rilevazione digitale della temperatura.

8.1 Registrazione Scarico Farmaci Sperimentali

L'avvenuta consegna del Farmaco Sperimentale viene registrata sia su di un registro cartaceo (vedi Allegato 1), che sia il PI (o il suo incaricato) sia il Farmacista Responsabile devono firmare, sia sul file di carico/scarico.

9. Conservazione dei Documenti

La documentazione trattenuta dal Farmacista all'atto della consegna del Farmaco Sperimentale verrà archiviata e conservata (in modalità sia cartacea che elettronica), e resa disponibile nel caso di visite di monitoraggio o di visite ispettive da parte delle autorità competenti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

10. Distruzione e smaltimento del Farmaco Sperimentale

La responsabilità della distruzione del Farmaco sperimentale inutilizzato, restituito o scaduto è dello Sponsor. La Farmacia Centralizzata non effettua pratiche di smaltimento o distruzione del Farmaco Sperimentale; nel caso in cui il Farmaco Sperimentale scada mentre è ancora in custodia presso la Farmacia, questo viene restituito allo Sponsor per lo smaltimento.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

UOC DI FARMACIA CENTRALIZZATA

N° _____
progressivo

Modulo Consegna Farmaco Sperimentale

Protocollo _____ Ditta/Sponsor _____

PI _____ Dipartimento / UOC _____

N° ricezione farmacia _____ Data ricezione _____ Ora ricezione _____

DDT n° _____ del _____

Prodotto / Principio Attivo	Lotto	Scadenza	Numero di confezioni
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Temptale SI NO

Consegnato da (personale della farmacia): _____ Firma _____

Ritirato da (responsabile del trasporto): _____ Firma _____

DATA _____ ORA _____

Copia Registro Farmacia