

DOCUMENTO TECNICO ATTUATIVO - DGR 1335/2024

avente in oggetto *Accesso a terapie personalizzate a base di amoxicillina nella regione Emilia - Romagna, in attuazione del piano nazionale contrasto antibiotico resistenza, del DM 77/2022 e dell'intesa sottoscritta con le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate di cui alla deliberazione di Giunta della regione Emilia - Romagna n. 1201/2023.*

Sommario

ADESIONE DELLE FARMACIE CONVENZIONATE	3
TIPOLOGIE DI ALLESTIMENTO	3
PRESCRIZIONE.....	3
GESTIONE DELLE RICETTE	4
MODALITÀ DI APPROVVIGIONAMENTO E DISTRIBUZIONE ALLE FARMACIE DI AMOXICILLINA IN CONFEZIONI OSPEDALIERE	4
SCORTA DEL FARMACO E TRACCIABILITA' GIACENZE	4
DISTRIBUZIONE DEL FARMACO	4
TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEL FARMACO	4
PROCEDURA DI LAVORO, COMPRENDETE FORMATO FOGLIO DI LAVORO ED ETICHETTE PER TIPOLOGIA DI ALLESTIMENTO	5
Indice della procedura di lavoro.....	5
1. Premesse generali	6
Percorso completo di erogazione del farmaco in farmacia.....	7
2. Amoxicillina in miscela di polveri da ricostituire al domicilio con acqua	8
2.a - Procedimento	8
2.b - Foglio di lavorazione.....	8
2.c - Etichette da apporre sulla confezione da consegnare al cliente	9
2.e - Informativa da stampare e consegnare al paziente	10
3. Amoxicillina in polvere da ricostituire al domicilio con sospendente liquido	11
3.a - Procedimento	11
3.b - Foglio di lavorazione.....	11
3.c - Etichette da apporre sulla confezione da consegnare al cliente	12
3.d - Etichetta da apporre sulla stampa del promemoria della ricetta "dematerializzata"	13
3.e - Informativa da stampare e consegnare al paziente	13
4. Amoxicillina in polvere da ricostituire al domicilio con sospendente preconfezionato in polvere per la ricostituzione al domicilio con acqua	14
4.a - Procedimento	14
4.b - Foglio di lavorazione.....	14
4.c - Etichette da apporre sulla confezione da consegnare al cliente	15

4.d - Etichetta da apporre sulla stampa del promemoria della ricetta “dematerializzata”	15
4.e - Informativa da stampare e consegnare al paziente:	16
5. Allestimento forma farmaceutica solida	17
5.a - Procedimento	17
5.b - Foglio di lavorazione.....	18
5.c - Etichette da apporre sulla confezione da consegnare al cliente	18
5.d - Etichetta da apporre sulla stampa del promemoria della ricetta “dematerializzata”	19
5.e - Etichetta da apporre su busta o altro contenitore contenente le unità residue da precedente allestimento.....	19
RENDICONTAZIONE DELLE FARMACIE E CONTROLLI	20

Il presente documento, considerando l’attuale disponibilità sul mercato di polvere di amoxicillina per allestimenti galenici, riguarda le seguenti tipologie di allestimento galenico:

- preparazione di sospensione orale di amoxicillina da ricostituire al domicilio, a partire da polvere (materia prima), per l’uso pediatrico o per pazienti con difficoltà a deglutire le compresse o le capsule;*
- ripartizione di compresse/capsule di amoxicillina secondo prescrizione medica, al fine di erogare unicamente il numero di unità posologiche necessarie secondo la terapia prescritta.*

ADESIONE DELLE FARMACIE CONVENZIONATE

L'adesione al progetto da parte delle farmacie convenzionate dovrà essere comunicata ai Servizi/Dipartimenti farmaceutici delle Aziende USL tramite PEC.

Le Farmacie aderenti dovranno:

- autodichiarare sul promemoria delle singole ricette riferite a sospensioni orali la condizione di irreperibilità sul mercato del prodotto industriale da tutti i fornitori di riferimento della farmacia;
- garantire che il personale addetto al servizio sia adeguatamente formato per svolgere le proprie mansioni;
- garantire che le farmacie stesse e il personale addetto alle preparazioni si attengano a quanto declinato nel presente documento, così come a quanto indicato nella DGR n.1335/2024, nonché alle norme di buona preparazione di riferimento e ad altre eventuali indicazioni di natura organizzativa impartite dalle Aziende sanitarie di riferimento delle farmacie;
- segnalare prontamente agli organi competenti dell'Azienda USL di riferimento eventuali anomalie riscontrate durante lo svolgimento del servizio;
- garantire che vengano effettuati adeguati e costanti controlli sull'operato e sul buon uso delle risorse.

TIPOLOGIE DI ALLESTIMENTO

Le tipologie di allestimento di interesse sono:

- preparazione di sospensione orale di amoxicillina da ricostituire al domicilio, a partire da polvere (materia prima) per l'uso pediatrico o per pazienti con difficoltà a deglutire le compresse o le capsule, secondo le possibili alternative di allestimento indicate nell'Allegato 1 alla DGR 1335/2024, a partire dalla polvere di principio attivo reperito come materia prima;
- ripartizione di compresse/capsule di amoxicillina secondo prescrizione medica, al fine di erogare unicamente il numero di unità posologiche necessarie secondo la terapia prescritta, secondo le modalità di allestimento descritte in Allegato 1 alla DGR 1335/2024 a partire da confezioni ad "uso ospedaliero" di compresse/capsule messe a disposizione dalle Aziende sanitarie, di provenienza italiana o estera.

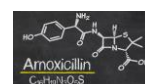
PRESCRIZIONE

La ricetta, predisposta sulla base del principio attivo - eventualmente inserendo il codice del gruppo di equivalenza AIFA a tre caratteri (18A; 18B; 18K; 18G) - o della descrizione del gruppo di equivalenza AIFA- e aggiungendo, se necessario, il nome del medicinale a base di tale principio attivo, dovrà contenere i seguenti elementi aggiuntivi nella sezione *note* (al fine di rendere visibile l'informazione al farmacista):

- quantità di farmaco per singola dose (grammi o millilitri),
- forma farmaceutica,
- concentrazione del farmaco nella soluzione,
- n. di dosi al giorno e relativo orario,
- numero di giorni di terapia.

Esempi:

- 1 compressa da 1 g, due volte al giorno, ore 8 e ore 20; 5 giorni di terapia;
- 2 ml di sciroppo/sospensione 250 mg/5 ml, 3 volte al giorno, ogni 8 ore; 5 giorni di terapia.



GESTIONE DELLE RICETTE

Il farmacista convenzionato aderente al progetto recupera dal gestionale SAC/SAR il promemoria, lo stampa e lo gestisce come una ricetta cartacea, sulla quale appone copia dell'etichetta della preparazione. Le fustelle delle confezioni erogate dalla farmacia ospedaliera sono barrate in modo indelebile dal farmacista convenzionato

Considerando che l'erogazione di preparati galenici officinali non può essere attualmente registrata all'interno del tracciato SOGEL, i farmacisti lasceranno le prescrizioni nello stato di *PresalInCarico*, al fine di evitare che la ricetta possa essere gestita da un'altra farmacia.

MODALITÀ DI APPROVVIGIONAMENTO E DISTRIBUZIONE ALLE FARMACIE DI AMOXICILLINA IN CONFEZIONI OSPEDALIERE

Il seguente percorso descrive le modalità di approvvigionamento da parte delle farmacie convenzionate di confezioni di amoxicillina cps o cpr per l'allestimento di forme farmaceutiche solide, o di polvere per l'allestimento di "Amoxicillina polv. per sosp. orale" presso le farmacie ospedaliere ai fini di consentire l'accesso a terapie personalizzate (DGR n. 1335 del 01/07/2024).

SCORTA DEL FARMACO E TRACCIABILITÀ GIACENZE

I grossisti si approvvigionano:

- delle confezioni ospedaliere del farmaco a base di amoxicillina in commercio in Italia;
- in caso di carenza, delle confezioni estere previa autorizzazione di AIFA e acquisto ospedaliero;
- della materia prima in polvere dal mercato.

L'approvvigionamento e la gestione del farmaco sono analoghi a quella delle specialità in distribuzione per conto con relativa tracciabilità delle giacenze.

A fine anno dovrà essere effettuata la rilevazione delle giacenze presso i grossisti e presso le farmacie con le stesse modalità già in uso per i farmaci soggetti a *ministock*.

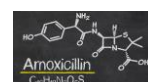
DISTRIBUZIONE DEL FARMACO

In riferimento alle forme farmaceutiche capsule/compresse, l'approvvigionamento da parte dei distributori avviene secondo le seguenti modalità operative.

- Su apposito portale è consultabile l'anagrafica dei prodotti dispensabili.
- Il prodotto estero e il prodotto italiano sono legati tra loro in equivalenza (sostituibili tra loro).
- La Farmacia dell'AUSL provvede all'ordine del farmaco in commercio in Italia o importato dall'estero nei quantitativi necessari.
- Il medicinale ordinato verrà consegnato al distributore come di seguito specificato:
 - nel caso di farmaco in commercio in Italia la consegna sarà fatta direttamente dalla ditta presso il magazzino del distributore o secondo modalità organizzative locali;
 - nel caso di farmaco estero il distributore intermedio dovrà ritirare il medicinale secondo modalità organizzative locali.
- Il distributore registra tempestivamente il carico a magazzino indicando quantità, lotto e scadenza e aggiorna contemporaneamente i dati sull'apposito portale.

TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEL FARMACO

Il distributore intermedio principale provvederà a ripartire il farmaco ai distributori intermedi satellite; a tal fine l'AUSL imposta la ripartizione degli ordini.



Il distributore intermedio principale e quelli satellite sono responsabili, ciascuno per la parte di propria competenza, del rispetto delle buone condizioni di conservazione del medicinale, secondo le norme vigenti, fino alla presa in carico del farmaco da parte della farmacia convenzionata. La merce deve essere allocata e gestita secondo i principi della buona distribuzione e le scadenze gestite secondo la logica FEFO – First Expired, First Out.

La consegna del medicinale alla farmacia convenzionata avviene in base alle prescrizioni ricevute e alle richieste generate tramite la funzione di gestione ricette nel portale web-DPC, sfruttando la funzione già attiva dall'anno 2020 relativa agli ordinativi vaccini covid.

Il trasporto del farmaco alla farmacia avviene da parte del distributore intermedio principale o satellite, nel rispetto delle condizioni di conservazione previste per il medicinale. Ogni difformità emersa nella gestione del farmaco deve essere tempestivamente segnalata al farmacista AUSL tramite mail.

PROCEDURA DI LAVORO, COMPRENDETE FORMATO FOGLIO DI LAVORO ED ETICHETTE PER TIPOLOGIA DI ALLESTIMENTO

anche al fine di garantire la tracciabilità e le informazioni dovute al paziente.

Indice della procedura di lavoro

1. Premesse generali

2. Amoxicillina in miscela di polveri da ricostituire al domicilio con acqua

2.a - Procedimento

2.b - Foglio di Lavoro

2.c - Etichette da apporre sulla confezione da consegnare al cliente

2.d - Etichetta da apporre sulla stampa del promemoria della ricetta "dematerializzata"

2.e - Informativa da stampare e consegnare al paziente

3. Amoxicillina in polvere da ricostituire al domicilio con sospendente liquido

3.a - Procedimento

3.b - Foglio di Lavoro

3.c - Etichette da apporre sulla confezione da consegnare al cliente

3.d - Etichetta da apporre sulla stampa del promemoria della ricetta "dematerializzata"

3.e - Informativa da stampare e consegnare al paziente

4. Amoxicillina in polvere da ricostituire al domicilio con sospendente preconfezionato in polvere per la ricostituzione al domicilio con acqua

4.a - Procedimento

4.b - Foglio di Lavoro

4.c - Etichette da apporre sulla confezione da consegnare al cliente

4.d - Etichetta da apporre sulla stampa del promemoria della ricetta "dematerializzata"

4.e - Informativa da stampare e consegnare al paziente

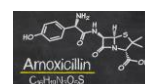
5. Forma farmaceutica solida

5.a - Procedimento

5.b - Foglio di Lavoro

5.c - Etichette da apporre sulla confezione da consegnare al cliente

5.d - Etichetta da apporre sulla stampa del promemoria della ricetta



“dematerializzata”

5.e - Etichetta da apporre su busta o altro contenitore contenente le unità residue da precedente allestimento

1. Premesse generali

Per il rispetto delle “*Norme di Buona Preparazione*” nell’ambito delle attività previste dalla 1335/2024 è necessario seguire le seguenti indicazioni.

Per chi applica le Norme di Buona Preparazione c.d. “*semplificate*” (DM 18/11/2003) si ricorda che la quantità di “*Amoxicillina polv. per sosp. orale*” allestita non può eccedere la “*scala ridotta*”, ovvero “*la consistenza numerica, compatibilmente con la stabilità del preparato stesso, ottenibile da una massa non più grande di 3000 grammi di formulato*”; il farmacista può procedere ad una successiva preparazione purché la scorta non superi comunque la consistenza numerica prevista dalla “*scala ridotta*”.

L’indicazione di “*lotto*” e “*scadenza*”, pur opportuna, non è obbligatoria per le farmacie che adottano le Norme di Buona Preparazione c.d. “*semplificate*” (DM 18/11/2003) in quanto la tracciabilità è garantita dall’annotazione della “*data di primo utilizzo*” e dalla “*data fine utilizzo*” sui contenitori e certificati di analisi delle materie prime utilizzate.

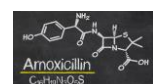
I “*fogli di lavorazione*” devono essere conservati per sei mesi.

Per i preparati soggetti a presentazione di ricetta medica (come appunto nel caso della *Amoxicillina*) la consistenza numerica dei preparati allestiti deve essere documentata sulla base delle copie delle ricette mediche presentate dai pazienti (ad es. se con il foglio di lavoro vengono allestite 4 confezioni di “*Amoxicillina polv. per sosp. orale*” al foglio di lavoro dovranno essere allegare copie del promemoria di ricette “*dematerializzate*” che giustificano la dispensazione delle 4 confezioni).

In caso di preparazioni “*officinali*” aggiungere in etichetta il nome del medico e del paziente prima della consegna del medicinale al paziente.

L’allestimento delle forme farmaceutiche solide con un numero di unità posologiche personalizzato, come prescritto dal medico, pur non essendo tecnicamente una “*preparazione galenica*” comporta comunque uno sconfezionamento della specialità medicinale ed una sua modifica e quindi viene ad essa assimilata e deve perciò rispettare quanto previsto dalle NBP in merito alle preparazioni “*officinali*”.

Si ribadisce che nell’ambito delle attività di cui alla DGR 1335/2024, le uniche specialità medicinali utilizzabili sia per l’allestimento di forme farmaceutiche solide con numero di unità posologiche personalizzate sono le confezioni ad “*uso ospedaliero*” messe a disposizione dalle Aziende sanitarie, di provenienza italiana o estera; non è possibile utilizzare confezioni di specialità medicinali acquistate dalle farmacie nel normale circuito commerciale.



Come da Farmacopea Ufficiale, per le formulazioni di interesse del presente il periodo di stabilità del preparato è da calcolarsi non oltre il 25 per cento del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati e non può comunque superare i 6 mesi.

In caso di mancanza di spazio le “*precauzioni d’uso e le avvertenze*” possono essere apposte sul flacone con etichetta a parte (tipologie di etichetta riportate più avanti nel presente documento).

Per le farmacie che utilizzano *software* specifici per la gestione della documentazione del laboratorio galenico secondo le NBP il tracciato del “foglio di lavorazione” e delle etichette può differire da quanto previsto nel presente documento ed essere generato dal *software* stesso con il proprio formato di stampa purché contenga tutti gli elementi presenti nei modelli riportati.

I modelli di “fogli di lavorazione” e di etichette sono trasmessi alle farmacie anche in *file* editabili (.rtf) in modo da consentire la compilazione informatizzata degli elementi variabili e l’adattamento al formato delle etichette adesive in uso alla farmacia.

Sull’etichetta da apporre sul contenitore non è necessario specificare il prezzo di cessione in quanto il paziente non è il soggetto pagatore.

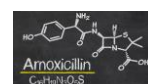
Sul promemoria stampato della ricetta “*dematerializzata*” non è necessario apporre l’etichetta con le “*Avvertenze - Precauzioni d’uso*”; **deve essere apposta solamente l’etichetta, secondo le NBP, riportante composizione quali-quantitativa, numero data della preparazione e prezzo concordato con il SSR; l’apposizione di tale etichetta costituisce “tariffazione” della ricetta stessa ai fini della contabilizzazione e del pagamento.**

In merito alla rilevazione dei prodotti erogati nei flussi della farmaceutica seguiranno apposite indicazioni.

Percorso completo di erogazione del farmaco in farmacia

Il percorso di erogazione secondo la DGR 1335/2024 prevede dunque i seguenti passaggi:

- recupero dal gestionale SAC/SAR del promemoria;
- stampa del promemoria;
- allestimento della preparazione seguendo quanto descritto, nei singoli paragrafi, al punto “*Procedimento*”;
- compilazione del “foglio di lavorazione” in tutte le sue parti, secondo il fac-simile riportato, nei singoli paragrafi, al punto “*Foglio di lavorazione*”;
- etichettatura del contenitore destinato al paziente compilando, in tutte le sue parti, l’etichetta secondo il fac-simile riportato nei singoli paragrafi al punto “*Etichette da apporre sulla confezione da consegnare al cliente*”;
- apposizione sulla stampa del promemoria dell’etichetta, compilata in tutte le sue parti, secondo il fac-simile riportato nei singoli paragrafi al punto “*Etichette da apporre sulla stampa del promemoria della ricetta “dematerializzata”*”;
- stampa dell’informativa da consegnare al cliente al momento del ritiro;
- fotocopia del promemoria, completo dell’etichetta, da allegare al foglio di lavoro;
- tariffazione della preparazione come previsto dal proprio *software* gestionale utilizzando i codici sopra riportati.



2. Amoxicillina in miscela di polveri da ricostituire al domicilio con acqua

2.a - Procedimento

- Pesare la polvere del principio attivo;
- pesare accuratamente tutti gli altri componenti;
- raffinare il saccarosio/destrosio;
- miscelare tutte le polveri secondo la tecnica delle diluizioni geometriche;
- trasferire la miscela delle polveri nel flacone di vetro ambrato o PET (se disponibili dati di compatibilità), con tappo, adattatore e siringa per il prelievo del dosaggio corretto. Sul flacone, se non già presente, deve essere riportata, con mezzo indelebile, una tacca in corrispondenza dei 100 ml oppure segnalare il volume finale incollando nella sua corrispondenza il bordo superiore dell'etichetta;
- chiudere ed etichettare il flacone.

Controlli sul prodotto finito

- Verifica della correttezza delle procedure eseguite;
- controllo dell'aspetto;
- controllo del confezionamento in particolare della sua tenuta.

2.b - Foglio di lavorazione

Per documentare l'allestimento della presente preparazione il farmacista deve utilizzare il "foglio di lavorazione" secondo il fac-simile seguente:

FOGLIO DI LAVORAZIONE

Titolo della preparazione: ***Amoxicillin Oral Suspension (BP)***

polvere da ricostituire con acqua

Data

Numero progressivo

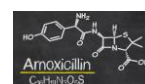
Quantità totale allestita: _____

SOSTANZE	QUANTITÀ	LOTTO	SCAD.
1. Amoxicillina polvere	5 g		
2. aroma in polvere	200 mg		
3. saccarosio o destrosio	30 g		
4. nipagina sodica	100 mg		
5. Carbossimetilcellulosa sodica 495 mPa	720 mg		

ATTENZIONE: con il flacone consegnare anche apposita siringa/dosatrice

Periodo di validità: _____

Firma del preparatore



2.c - Etichette da apporre sulla confezione da consegnare al cliente

Sul flacone vanno apposte due distinte etichette:

- una secondo le NBP con la composizione quali-quantitativa, numero data della preparazione
- una con le "Avvertenze-Precauzioni" d'uso

Farmacia Indirizzo Tel.	Medico Dott. Paziente
	Num. progressivo prep. _____ Data della preparazione _____ Data limite di utilizzo _____
Composizione quali-quantitativa: <ul style="list-style-type: none"> • amoxicillina 5 g • aroma in polvere 200 mg • saccarosio o destrosio 30 g • nipagina sodica 100 mg • carbossimetilcellulosa sodica 495 mPa 720 mg 	

2.d - Etichetta da apporre sulla stampa del promemoria della ricetta "dematerializzata"

Avvertenze d'uso: conservare la preparazione non ricostituita a temperatura ambiente per 6 mesi; conservare la preparazione ricostituita a temperatura compresa tra 2-8 °C per il tempo previsto per ciascun sospendente: se acqua 14 giorni; se sospendente preconfezionato 30 giorni; agitare bene prima dell'uso; indicazioni per la corretta ricostituzione prima dell'uso: inserire acqua o sospendente sino alla tacca, agitare per 40 secondi;
Precauzioni: Tenere fuori dalla portata dei bambini Non disperdere il contenitore nell'ambiente

Farmacia Indirizzo Tel.	Medico Dott. Paziente
Prezzo della preparazione (a carico SSR): €	Num. progressivo prep. _____ Data della preparazione _____ Data limite di utilizzo _____
Composizione quali-quantitativa: <ul style="list-style-type: none"> • amoxicillina 5 g • aroma in polvere 200 mg • saccarosio o destrosio 30 g • nipagina sodica 100 mg • carbossimetilcellulosa sodica 495 mPa 720 mg 	

2.e - Informativa da stampare e consegnare al paziente

PER IL PAZIENTE**INFORMAZIONI SULLA RICOSTITUZIONE AL DOMICILIO**

Aggiungere al flacone contenente amoxicillina circa 20-25 ml (circa $\frac{1}{4}$ del liquido a disposizione) di acqua, agitare bene e lasciare riposare qualche secondo.

Aggiungere il rimanente quantitativo di acqua fino a raggiungere il livello indicato sul flacone e agitare nuovamente.

Dopo la ricostituzione, ogni ml di sospensione contiene 50 mg di amoxicillina.

Il flacone dovrà essere energicamente agitato prima di ogni prelievo per la somministrazione della terapia.

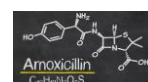
Il medicinale deve essere somministrato usando l'apposita siringa/dosatore.

Prelevare i ml o frazione di ml corrispondenti al dosaggio prescritto.

Dopo la somministrazione sciacquare la siringa/dosatrice con acqua corrente dopo aver rimosso il pistone, lasciare asciugare, reinserire il pistone e riporre per il successivo utilizzo.

CONSERVAZIONE DEL MEDICINALE RICOSTITUITO AL DOMICILIO

Il medicinale ricostituito deve essere conservato a temperatura tra +2 e +8°C e utilizzato entro la data indicata sul flacone. Non congelare.



3. Amoxicillina in polvere da ricostituire al domicilio con sospendente liquido

3.a - Procedimento

- Pesare la polvere del principio attivo;
- trasferire la polvere nel flacone di vetro ambrato o PET (se disponibili dati di compatibilità), con tappo, adattatore e siringa per il prelievo del dosaggio corretto. Sul flacone, se non già presente, deve essere riportata, con mezzo indelebile, una tacca in corrispondenza dei 100 ml oppure segnalare il volume finale incollando nella sua corrispondenza il bordo superiore dell'etichetta;
- in un secondo flacone trasferire 100 ml di sospendente preconfezionato;
- chiudere ed etichettare entrambi i flaconi.

Controlli sul prodotto finito

- Verifica della correttezza delle procedure eseguite;
- controllo dell'aspetto;
- controllo del confezionamento in particolare della sua tenuta.
- verifica della corretta compilazione dell'etichetta.

3.b - Foglio di lavorazione

Per documentare l'allestimento della presente preparazione il farmacista deve utilizzare il "foglio di lavorazione" secondo il fac-simile seguente:

FOGLIO DI LAVORAZIONE

Titolo della preparazione: **Amoxicillin Oral Suspension (BP)**

polvere da ricostituire con sospendente liquido

Data _____

Numero progressivo _____

Quantità totale allestita: _____

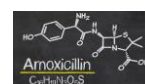
	SOSTANZE	QUANTITA	LOTTO	SCAD.
<i>Primo flacone</i>				
1.	Amoxicillina polvere	5 g		
<i>Secondo flacone</i>				
2.	Sospendente preconfezionato liquido*	100 ml		

*per il quale esistono studi di compatibilità e stabilità con il principio attivo.

ATTENZIONE: con il flacone consegnare anche apposita siringa/dosatrice

Periodo di validità: _____

Firma del preparatore _____



3.c - Etichette da apporre sulla confezione da consegnare al cliente

Sui flaconi vanno apposte:

- sul flacone con la polvere l'etichetta n. 1 (Primo flacone) secondo le NBP con la composizione quali-quantitativa, numero data della preparazione
- sul flacone con il sospendente liquido l'etichetta n. 2 (Secondo flacone) secondo le NBP con la composizione quali-quantitativa, numero data della preparazione
- sul "primo flacone" l'etichetta con le "Avvertenze-Precauzioni" d'uso

Etichetta n. 1

Farmacia Indirizzo Tel.	Medico Dott. Paziente
	Num. progressivo prep. _____ Data della preparazione _____ Data limite di utilizzo _____
<u>Primo flacone</u>	
Composizione quali-quantitativa:	
<ul style="list-style-type: none"> • amoxicillina 5 g 	

Etichetta n. 2

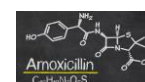
Farmacia Indirizzo Tel.	Medico Dott. Paziente
	Num. progressivo prep. _____ Data della preparazione _____ Data limite di utilizzo _____
<u>Secondo flacone</u>	
Composizione quali-quantitativa:	
<ul style="list-style-type: none"> • sospendente liquido 100 ml 	

Avvertenze d'uso:

conservare la preparazione non ricostituita a temperatura ambiente per 6 mesi;
conservare la preparazione ricostituita a temperatura compresa tra 2-8 °C per il tempo previsto per ciascun sospendente: se acqua 14 giorni; se sospendente confezionato 30 giorni;
agitare bene prima dell'uso;
indicazioni per la corretta ricostituzione prima dell'uso: inserire acqua o sospendente sino alla tacca, agitare per 40 secondi;

Precauzioni:

Tenere fuori dalla portata dei bambini
Non disperdere il contenitore nell'ambiente



3.d - Etichetta da apporre sulla stampa del promemoria della ricetta "dematerializzata"

Etichetta n. 1

Farmacia Indirizzo Tel.	Medico Dott. Paziente
Prezzo della preparazione (a carico SSR): €	Num. progressivo prep. _____ Data della preparazione _____ Data limite di utilizzo _____
<u>Primo flacone</u>	
Composizione quali-quantitativa:	
<ul style="list-style-type: none"> • amoxicillina 5 g 	

Etichetta n. 2

Farmacia Indirizzo Tel.	Medico Dott. Paziente
	Num. progressivo prep. _____ Data della preparazione _____ Data limite di utilizzo _____
<u>Secondo flacone</u>	
Composizione quali-quantitativa:	
<ul style="list-style-type: none"> • sospendente liquido 100 ml 	

3.e - Informativa da stampare e consegnare al paziente

<p>PER IL PAZIENTE</p> <p>INFORMAZIONI SULLA RICOSTITUZIONE AL DOMICILIO</p> <p>Aggiungere al flacone contenente amoxicillina circa 20-25 ml (circa ¼ del liquido a disposizione) di sospendente liquido, agitare bene e lasciare riposare qualche secondo. Aggiungere il rimanente quantitativo di sospendente liquido fino a raggiungere il livello indicato sul flacone e agitare nuovamente.</p> <p>Dopo la ricostituzione, ogni ml di sospensione contiene 50 mg di amoxicillina.</p> <p>Il flacone dovrà essere energicamente agitato prima di ogni prelievo per la somministrazione della terapia.</p> <p>Il medicinale deve essere somministrato usando l'apposita siringa/dosatore.</p> <p>Prelevare i ml o frazione di ml corrispondenti al dosaggio prescritto.</p> <p>Dopo la somministrazione sciacquare la siringa/dosatrice con acqua corrente dopo aver rimosso il pistone, lasciare asciugare, reinserire il pistone e riporre per il successivo utilizzo.</p> <p>CONSERVAZIONE DEL MEDICINALE RICOSTITUITO AL DOMICILIO</p> <p>Il medicinale ricostituito deve essere conservato a temperatura tra +2 e +8°C e utilizzato entro la data indicata sul flacone. Non congelare.</p>

4. Amoxicillina in polvere da ricostituire al domicilio con sospendente preconfezionato in polvere per la ricostituzione al domicilio con acqua

4.a - Procedimento

- Pesare la polvere del principio attivo;
- trasferire la polvere di amoxicillina nel flacone del sospendente in polvere preconfezionato;
- chiudere ed etichettare dopo avere tolto l'etichetta originale dal flacone del mezzo sospendente.

Controlli sul prodotto finito

- Verifica della correttezza delle procedure eseguite;
- controllo dell'aspetto;
- controllo del confezionamento in particolare della sua tenuta.

4.b - Foglio di lavorazione

Per documentare l'allestimento della presente preparazione il farmacista deve utilizzare il "foglio di lavorazione" secondo il fac-simile seguente:

FOGLIO DI LAVORAZIONE

Titolo della preparazione: Amoxicillin Oral Suspension (BP)

polvere con sospendente da ricostituire con acqua

Data

Numero progressivo

Quantità totale allestita: _____

	SOSTANZE	QUANTITA	LOTTO	SCAD.
1.	Amoxicillina polvere	5 g		
2.	sospendente preconfezionato in polvere*	6,3 g		

**per il quale esistono studi di compatibilità e stabilità con il principio attivo*

ATTENZIONE: con il flacone consegnare anche apposita siringa/dosatrice

Periodo di validità: _____

Firma del preparatore

4.c - Etichette da apporre sulla confezione da consegnare al cliente

Sul flacone vanno apposte due distinte etichette:

- una secondo le NBP con la composizione quali-quantitativa, numero data della preparazione
- una con le "Avvertenze-Precauzioni" d'uso

Farmacia Indirizzo Tel.	Medico Dott. Paziente
	Num. progressivo prep. _____ Data della preparazione _____ Data limite di utilizzo _____
Composizione quali-quantitativa: <ul style="list-style-type: none"> • amoxicillina 5 g • sospendente preconfezionato in polvere 6,3 g 	

Avvertenze d'uso:

conservare la preparazione non ricostituita a temperatura ambiente per 6 mesi;
conservare la preparazione ricostituita a temperatura compresa tra 2-8 °C per il tempo previsto per ciascun sospendente: se acqua 14 giorni; se sospendente preconfezionato 30 giorni;

agitare bene prima dell'uso;

indicazioni per la corretta ricostituzione prima dell'uso: inserire acqua o sospendente sino alla tacca, agitare per 40 secondi;

Precauzioni:

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Non disperdere il contenitore nell'ambiente

4.d - Etichetta da apporre sulla stampa del promemoria della ricetta "dematerializzata"

Farmacia Indirizzo Tel.	Medico Dott. Paziente
Prezzo della preparazione (a carico SSR): €	Num. progressivo prep. _____ Data della preparazione _____ Data limite di utilizzo _____
Composizione quali-quantitativa: <ul style="list-style-type: none"> • amoxicillina 5 g • sospendente preconfezionato in polvere 6,3 g 	

4.e - Informativa da stampare e consegnare al paziente:

PER IL PAZIENTE**INFORMAZIONI SULLA RICOSTITUZIONE AL DOMICILIO**

Aggiungere al flacone contenente amoxicillina circa 20-25 ml (circa $\frac{1}{4}$ del liquido a disposizione) di acqua, agitare bene e lasciare riposare qualche secondo.

Aggiungere il rimanente quantitativo di acqua fino a raggiungere il livello indicato sul flacone e agitare nuovamente.

Dopo la ricostituzione, ogni ml di sospensione contiene 50 mg di amoxicillina.

Il flacone dovrà essere energicamente agitato prima di ogni prelievo per la somministrazione della terapia.

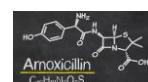
Il medicinale deve essere somministrato usando l'apposita siringa/dosatore.

Prelevare i ml o frazione di ml corrispondenti al dosaggio prescritto.

Dopo la somministrazione sciacquare la siringa/dosatrice con acqua corrente dopo aver rimosso il pistone, lasciare asciugare, reinserire il pistone e riporre per il successivo utilizzo.

CONSERVAZIONE DEL MEDICINALE RICOSTITUITO AL DOMICILIO

Il medicinale ricostituito deve essere conservato a temperatura tra +2 e +8°C e utilizzato entro la data indicata sul flacone. Non congelare.



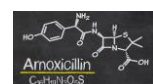
5. Allestimento forma farmaceutica solida

5.a - Procedimento

- Calcolare le capsule/comprese necessarie in base al dosaggio e alla posologia indicata nella terapia prescritta;
- tagliare dal blister il numero di capsule/comprese necessario secondo il calcolo ottenuto al punto precedente e allontanare le unità residue (per la gestione delle unità residue vedi paragrafo successivo);
- inserire le capsule/comprese utili alla terapia nella confezione originale da consegnare all'utente;
- correggere il numero di unità posologiche presenti nella confezione che si consegnerà (con adesivo o pennarello indelebile);
- In caso di specialità medicinale di provenienza estera, allegare al confezionamento il foglietto illustrativo in lingua italiana:
 - per i medicinali importati a seguito di autorizzazione AIFA all'azienda farmaceutica, il foglietto illustrativo (o il documento per il paziente) è messo a disposizione dall'industria farmaceutica alla filiera distributiva secondo quanto dettato dai provvedimenti di AIFA;
 - se l'autorizzazione AIFA all'importazione è rilasciata alla Regione, il foglietto illustrativo tradotto in lingua italiana è messo a disposizione delle farmacie convenzionate dalle Aziende sanitarie, anche tramite file.

Unità residue da allestimenti precedenti

- In caso di utilizzo di un numero parziale di dosi contenute nella confezione originaria, il farmacista conserverà le dosi residue in farmacia, secondo NBP, per successivi allestimenti.
- Dopo l'apertura della confezione originaria, le unità posologiche residue dall'allestimento, ancorché contenute nel confezionamento primario (singolo blister o parte di blister) saranno introdotte in una busta o altro contenitore FU, provvisti di etichetta recante le informazioni riferite a:
 - denominazione registrata del farmaco;
 - principio attivo;
 - dosaggio;
 - lotto;
 - data di scadenza;
 - numero di lotto della preparazione effettuata in farmacia.
- Solamente gli allestimenti in forma solida potranno essere realizzati impiegando anche lotti diversi dello stesso medicinale. In tal caso occorrerà indicare sull'etichetta la data di scadenza più ravvicinata tra quelle riferite ai diversi lotti contenuti nel preparato allestito e riportare anche i singoli lotti utilizzati al fine di garantire la tracciabilità.



5.b - Foglio di lavorazione

Per documentare l'allestimento della presente preparazione il farmacista deve utilizzare il "foglio di lavorazione" secondo il fac-simile seguente:

FOGLIO DI LAVORAZIONE

Titolo della preparazione: **Amoxicillina 1 g cps/cpr**
(numero unità posologiche personalizzato ai sensi della DGR 1309/24)

Data _____ Numero progressivo _____

Quantità totale allestita: numero unità posologiche _____

- 1.
- 2.

SPECIALITA' MEDICINALE		N. UNITA' POSOLOGICHE	LOTTO	SCAD.
AIC <i>(solo se specialità italiana)</i>	DENOMINAZIONE SPECIALITA'			

Periodo di validità: _____
(riportare la scadenza del lotto utilizzato con scadenza più ravvicinata)

Firma del preparatore

5.c - Etichette da apporre sulla confezione da consegnare al cliente

Farmacia Indirizzo Tel.	Medico Dott. Paziente
	Num. progressivo prep. _____ Data della preparazione _____ Data limite di utilizzo _____
Denominazione specialità: _____ n. unità posologiche _____	
Lotto _____ scadenza _____	
Denominazione specialità: _____ n. unità posologiche _____	
Lotto _____ scadenza _____	

5.d - Etichetta da apporre sulla stampa del promemoria della ricetta "dematerializzata"

Farmacia Indirizzo Tel.	Medico Dott. Paziente
Prezzo della preparazione (a carico SSR): €	Num. progressivo prep. _____ Data della preparazione _____ Data limite di utilizzo _____
Denominazione specialità: _____ n. unità posologiche _____ Lotto _____ scadenza _____	
Denominazione specialità: _____ n. unità posologiche _____ Lotto _____ scadenza _____	

5.e - Etichetta da apporre su busta o altro contenitore contenente le unità residue da precedente allestimento

Farmacia Indirizzo Tel.
<i>Denominazione registrata del farmaco:</i> _____ <i>AIC (se specialità italiana):</i> _____ <i>Principio attivo: AMOXICILLINA</i> <i>Dosaggio:</i> _____ mg <i>Lotto:</i> _____ <i>Data di scadenza:</i> _____ <i>Numero di lotto della preparazione effettuata in farmacia:</i> _____ <i>(numero preparazione del Foglio di Preparazione)</i>

RENDICONTAZIONE DELLE FARMACIE E CONTROLLI

La rendicontazione avverrà all'interno della Distinta Contabile Riepilogativa (DCR), inserendo i corrispettivi dovuti nell'apposito rigo "2b (di cui GALENICI)"; i promemoria stampati e gestiti come specificato al punto "GESTIONE DELLA RICETTA" dovranno essere consegnati alle Aziende sanitarie, in busta a parte, in occasione della ordinaria consegna mensile delle ricette.

Le Aziende Sanitarie effettueranno controlli a campione per verificare la corrispondenza tra la quantità distribuita di farmaco ospedaliero e la quantità utilizzata nelle preparazioni.