di Valerio Pandolfini
Avvocato – diritto d'impresa e farmaceutico

• **ADEMPIMENTI**

IL CORRETTO STOCCAGGIO DI UN FARMACO È ESSENZIALE PER ASSICURARNE STABILITÀ, QUALITÀ, SICUREZZA ED EFFICACIA: NON RISPETTARE I RIGOROSI OBBLIGHI SIGNIFICA INCORRERE IN SANZIONI

CONSERVARE I MEDICINALI

La corretta conservazione di un medicinale è essenziale per assicurarne la stabilità chimica fisica, microbiologica e di conseguenza il mantenimento del profilo di qualità, sicurezza ed efficacia. Le condizioni di conservazione del medicinale, infatti, rappresentano uno dei fattori che influiscono sull'aderenza alla terapia.

Gli obblighi

La non corretta conservazione del medicinale può portarlo all'instabilità, accelerandone i processi di degradazione. Secondo quanto descritto la Farmacopea Ufficiale Italiana, un medicinale è considerato stabile quando, in un dato periodo di tempo, le sue proprietà essenziali non cambiano o cambiano entro limiti tollerabili, se conservato in un recipiente adatto in condizioni definite di temperatura, di umiltà e di esposizione alla luce.
La temperatura è rilevante sia in ordine alla velocità dei processi di degradazione, sia in ordine al rischio di sbalzi termici. Esistono medicinali con diversi livelli di rischio relativo alla conservazione: si passa da prodotti che non richiedono particolari condizioni di conservazione o per i quali non sono riportate informazioni in etichetta, a farmaci termolabili, da conservare tra i 2° a gli 8°C. Quest'ultima condizione chiama in causa la cosiddetta catena del freddo, che deve garantire un'adeguata gestione, conservazione e trasporto dei medicinali.
Le condizioni di conservazione di un prodotto vengono definite in sede di AIC, sulla base dei risultati degli studi di stabilità condotti nella fase pre-autorizzativa. Tali studi hanno l'obiettivo di determinare la variazione della qualità di un medicinale dovuta a fattori ambientali in grado di accelerare la degradazione chimico-fisica del principio attivo e del medicinale finito. Per quanto riguarda la stabilità del prodotto finito, il disegno sugli studi è basato sulle informazioni relative al comportamento, alle proprietà del principio attivo e al dosaggio.

La linea guida comunitaria

Le informazioni relative alla temperatura e alle modalità di conservazione dei farmaci da riportare in etichetta sono indicate in una linea guida comunitaria (CPMP/QWP 609/96), recepita nel diritto interno italiano con la circolare n. 2 del Ministero della Sanità del 13 gennaio 2000 e con il D. Dirett. 28 giugno 2001.
Ai sensi di tali norme, è escluso l'uso dell'espressione "temperatura ambiente" sulle etichette dei medicinali, mentre sono previste specifiche dizioni, quali, ad esempio:
- "non conservare al di sopra di 30°C";
- "non conservare al di sopra di 25°C";
- "conservare tra 2°C e 8°C";
- "non congelare né mettere in frigorifero";
- "sottozero – conservare nel freezer".

In base all'articolo 73 del D.lgs. 219/2006, l'imballaggio esterno deve recare le precauzioni di conservazione, se previste. Tuttavia, è possibile che nell'etichetta non venga riportata la temperatura di conservazione; in questo caso, nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e all'interno del foglietto illustrativo è riportata la dizione "il medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione" o "il medicinale non richiede alcuna temperatura speciale di conservazione".



Sanzioni

Qualora un farmacista non segua quanto riportato sull'etichetta si esporrebbe a varie conseguenze sanzionatorie, sotto il profilo penale, amministrativo e deontologico.
Partendo da quest'ultimo, l'art. 37 comma 5 del Codice deontologico dei farmacisti prevede che è sanzionabile qualsiasi violazione di norme di leggi o regolamenti che disciplinano l'esercizio della professione di farmacista e il servizio farmaceutico. Dunque, la non corretta conservazione di farmaci può comportare l'avvio di un procedimento disciplinare, indipendentemente dall'applicazione di sanzioni amministrative o penali.
Sotto il profilo penale, viene in rilievo la norma di cui all'art. 443 del Codice penale, secondo cui "chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a Euro 103,00". La norma prevede una sanzione di notevole gravità, fermo restando che, ai sensi dell'art. 452 c.p., la pena viene ridotta da un terzo fino a un sesto qualora il fatto di reato sia stato commesso soltanto con colpa.
Ai fini della sussistenza del reato di cui si sta parlando, le nozioni di "commercio e somministrazione" devono ritenersi equivalenti: entrambi i comportamenti sono infatti funzionali all'utilizzo effettivo del farmaco e, quindi, idonei a porre in pericolo il bene giuridico tutelato dalla norma.
Si tratta di un reato c.d. di pericolo, per la cui configurazione basta che il bene protetto (ovvero la salute pubblica) sia appunto messo in pe-

Resistenza

In etichetta non c'è alcuna indicazione sulla temperatura di conservazione quando gli studi di stabilità accelerata hanno dimostrato che il prodotto è stabile per sei mesi a 40°C + / -2°C e a 75% + / -5% umidità relativa. Pertanto, occasionali e temporanee permanenze a temperatura attorno ai 40°C non ne compromettono sicurezza ed efficacia. Tale limite massimo deve essere comunque evitato, privilegiando temperature più basse. Ferma restando la discrezionalità del responsabile del sistema di qualità, per un'ottimizzazione gestionale è preferibile che i farmaci siano conservati sotto i 25°C, che possa coinvolgere i farmaci con limite a +25, a +30 e quelli senza indicazione. I farmaci che devono essere conservati tra i + 2 e i 8°C, e ancor di più quelli da conservare sottozero, necessitano di attrezzature specifiche.

ricolo da una determinata condotta, ovvero se il farmaco risulti, per i motivi più vari - deterioramento per cause naturali, difettoso dosaggio dei componenti, seppure genuini nella loro essenza, preparazione non secondo le regole e i precetti della tecnica farmaceutica, etc. - privo di efficacia terapeutica, ovvero ne presenti una minore di quella propria, a prescindere dalla verifica circa i danni effettivi che ne possono essere derivati.

Ai fini della configurabilità del reato, occorre il c.d. dolo generico, consistente nella consapevole detenzione per il commercio di medicinali scaduti o imperfetti. Questa situazione ricorre, per fare un esempio, qualora si riscontri la presenza di un elevato numero dei medicinali imperfetti, nonché qualora gli stessi siano conservati in maniera trascurata, disorganizzata o anche non conforme.

Farmaci guasti

È considerato guasto o imperfetto il medicinale non preparato secondo le prescrizioni scientifiche e nel quale non si siano verificate tutte le condizioni per evitare pericoli nel suo uso. Secondo la giurisprudenza, il semplice sopraggiungere della data di scadenza non rende di per sé il farmaco guasto o imperfetto, potendo il principio attivo possedere ancora la propria efficacia terapeutica, specie se a breve distanza dalla scadenza.

La nozione di medicinale, ai fini del reato in esame, è quella prevista e riportata dall'art.1, comma 1, lett. a) del D.lgs. n. 219/2006, secondo cui di intende per medicinale "ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, nonché ogni altra sostanza o associazione di sostanze che possa 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".

Tale nozione non è quindi circoscritta ai soli preparati che svolgono una funzione terapeutica validata, ma anche ai prodotti omeopatici, che sono sottoposti, in base alla normativa vigente, a procedure di registrazione, etichettatura, rispetto di standard di sicurezza e, di regola, alla farmaco-vigilanza.

