



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

A FEDERFARMA Campania
Ad ASSOFARM Campania

e, per il Loro tramite

Ai Titolari/Direttori farmacie pubbliche e private convenzionata

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2020. 0543090 16/11/2020 14,33

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : FEDERFARMA ASSOFARMA

Classifica : 50.4. Fascicolo : 57 del 2020



Alle Ditte Fornitrici di Ossigeno Gassoso

e, p.c.

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Oggetto: Gestione carenza bombole ossigeno gassoso – Riempimento bombole

Vista la carenza di bombole di ossigeno gassoso presso le farmacie di comunità si richiama la circolare della Federazione Ordini Farmacisti Italiani n° 12041 del 16.03.2020, con la quale è stabilita la possibilità di riempimento di bombole di ossigeno gassoso diverse da quelle presenti nel dossier autorizzativo dell'azienda titolare di AIC, ma comunque conformi agli standard previsti dalla normativa vigente per la sicurezza del paziente e degli operatori, in possesso della certificazione di validità e delle corrette indicazioni di collaudo.

Si fa presente che l'unica condizione che dovrà essere garantita dai titolari di AIC e dai produttori è che le bombole siano adeguate all'uso umano, bonificate e identificate in modo tale da prevenire frammischiamenti con altri gas medicinali.

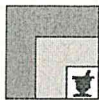
Alla luce di quanto esposto sopra, si fa presente che anche le bombole di proprietà dei farmacisti, laddove ancora in loro possesso, possono essere impiegate per far fronte all'emergenza richiamata in apertura.

Inoltre, si richiama l'attenzione sulla necessità di curare con la dovuta accortezza, da parte delle farmacie, un percorso di "tracciatura" delle bombole erogate dalla farmacia ai propri pazienti, che permetta con facilità ed immediatezza, sia al farmacista che alle Autorità di controllo, di avere informazioni sullo stato delle bombole erogate.

Si confida nella collaborazione di tutti gli operatori coinvolti, visto il perdurare della situazione emergenziale.

Il Dirigente UOD 06
Dott. Ugo Trama

Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione



federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 11 novembre 2020
Uff.-Prot.n° DIR/ADE/15238/626/F7/PE
Oggetto: Covid-19: Ossigeno terapeutico.
Indicazioni per le farmacie

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI
ALLE UNIONI REGIONALI

PRECEDENTI: Circolari Federfarma prot. n. 4978/122 del 17 marzo 2020, prot. n. 5435/171 del 31 marzo 2020, prot. n. 5508/176 del 1à aprile 2020, prot. n. 7266/301 del 14 maggio 2020.

Questa Federazione torna sul tema dell'ossigeno terapeutico alla luce delle segnalazioni - provenienti da alcune parti del territorio nazionale e, segnatamente, dalle regioni Abruzzo, Campania, Liguria, Valle d'Aosta e alcune zone del Piemonte e della Sicilia - riguardanti la difficoltà di reperimento di bombole di ossigeno nelle farmacie per le cure domiciliari di pazienti affetti da patologie respiratorie anche connesse al Covid-19.

Sul punto si ricorda che con la circolare del 17 marzo u.s., citata tra i precedenti, è stata data diffusione alla nota AIFA con la quale è stato **autorizzato il riempimento di bombole di ossigeno diverse da quelle presenti nel dossier autorizzativo dell'azienda titolare di AIC**, ma comunque conformi agli standard previsti dalla normativa vigente per la sicurezza del paziente e degli operatori, in possesso della certificazione di validità e delle corrette indicazioni di collaudo.

È opportuno ricordare che l'AIFA ha inteso concedere **tale deroga**, senza indicare alcun periodo di validità, sicché essa è **da intendersi pienamente vigente** e l'unica condizione che dovrà essere garantita dai titolari AIC e dai produttori è che le bombole siano adeguate all'uso umano, bonificate e identificate in modo tale da prevenire frammischiamenti con altri gas medicinali.

Ciò significa che anche le bombole di proprietà dei farmacisti, laddove ancora in loro possesso, possono essere impiegate per far fronte all'emergenza.

Accanto alla possibilità prevista dalla nota dell'AIFA, si richiama l'attenzione sulla necessità di curare con la dovuta accortezza, da parte delle farmacie, un **percorso di "tracciatura" delle bombole erogate dalla farmacia ai propri pazienti**.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno
su la web TV di Federfarma





A tale riguardo sono ben noti da anni alla categoria i comportamenti di quella percentuale non esigua di pazienti che trattiene presso il proprio domicilio le bombole di ossigeno ben oltre le esigenze terapeutiche con la conseguenza di acuire le criticità delle forniture stante la rarefazione delle bombole disponibili, questione peraltro più e più volte denunciata da Federfarma agli Enti competenti.

Nell'attuale frangente emergenziale in cui ogni erogazione può contribuire a risolvere gravi criticità terapeutiche sul territorio è di fondamentale importanza che di ogni bombola erogata in farmacia venga predisposto, con le procedure che ogni farmacia riterrà opportune (informatiche o cartacee) un **sistema di "tracciatura" che permetta con facilità ed immediatezza, sia al farmacista che alle Autorità di controllo, di avere informazioni sullo stato delle bombole erogate.**

Si ritiene, pertanto, che dovrebbero essere raccolte le seguenti informazioni:

- dati del paziente: nome e cognome, indirizzo, recapito telefonico
- data di esitazione
- numero e tipologia delle bombole erogate (Aic)
- presumibile tempo di permanenza a destinazione

A tal fine, si trasmette un fac-simile per la raccolta delle suddette informazioni (allegato n. 1).

In relazione a tale raccolta dati, la farmacia, ai sensi dell'art.13 del GDPR, deve fornire al paziente l'informativa privacy. Qualora sia possibile è **consigliabile far firmare l'informativa dal paziente, per presa visione. In ogni caso, per tale trattamento, non serve acquisire il consenso del paziente.** Ad ogni buon fine Federfarma ha predisposto fin dal 31 marzo scorso il modello di informativa che si allega nuovamente alla presente circolare (allegato n.2)

Appare indispensabile che le farmacie tutte sensibilizzino l'utenza sull'imprescindibile necessità di restituire prima possibile le bombole di ossigeno per consentire la terapia ad altri pazienti, anche esponendo la locandina in allegato 3.

Con l'occasione, si invitano le Organizzazioni in indirizzo a trasmettere alla scrivente eventuali segnalazioni di difficoltà negli approvvigionamenti di ossigeno gassoso, pervenuti dalle farmacie territoriali al fine di porre in condizione Federfarma di poter veicolare le segnalazioni all'AIFA e all'Associazione dei produttori.

IL SEGRETARIO
Dott. Roberto TOBIA

IL PRESIDENTE
Dott. Marco COSSOLO

Allegati n. 3

Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno
su la web TV di Federfarma

