

REG. CFR FILESEGNATURA.XML

DEL CFR FILESEGNATURA.XML

Direttori Generali alla Sanità delle Regioni e delle
Province Autonome

e, pc,

Direzione Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al
crimine farmaceutico - AIFAPresidente Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie
(SIFO)Presidente Società Italiana Farmacisti Preparatori
(SIFAP)Presidente Società scientifica Nazionale Infermieri
specialisti del Rischio Infettivo (ANIPIO)

LORO SEDI

Oggetto: Interventi per mitigare possibili impatti critici conseguenti a revoca autorizzazioni immissione in commercio prodotti antisettici registrati come presidi medico-chirurgici: condivisione documenti operativi.

Gentilissimi,

il processo di revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei presidi medico chirurgici dei prodotti antisettici registrati come presidi medico-chirurgici da utilizzare prima dell'esecuzione di procedure mediche invasive espone al rischio di impatto in ambito sanitario, economico e ambientale.

Il tema è stato affrontato nell'ambito della Commissione Salute, facendo emergere possibili misure di mitigazione, quali:

- la sensibilizzazione dei titolari AIC per l'autorizzazione di farmaci nei confezionamenti idonei, avviata dall'Ufficio di AIFA competente per le carenze per segnalare la casistica e sensibilizzare sulla necessità di produrre clorexidina al 2% in alcol al 70% in confezionamenti multidose, attualmente non disponibili sul mercato nazionale;
- l'indizione di una gara per la fornitura di farmaci esteri, in relazione all'assenza di adeguati confezionamenti di clorexidina al 2% in alcol al 70% in confezionamenti multipli da 100 a 1000 mL nel mercato italiano, già realizzata con il coinvolgimento di più Regioni e con la condivisione delle specifiche per il capitolato tecnico con altre Regioni;
- l'elaborazione di una procedura dedicata all'allestimento galenico della clorexidina 2% in alcol al 70%, multidose;
- la definizione del ruolo della clorexidina nell'antisepsi cutanea prima di procedure mediche invasive.



A seguito della costituzione di due gruppi di lavoro multidisciplinari — che hanno visto la partecipazione dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico di AIFA, insieme a Società scientifiche quali SIFO e SIPAP nel primo gruppo, e ANIPIO nel secondo — si condividono in allegato, qualora ritenuti utili strumenti di lavoro, i seguenti documenti operativi elaborati:

- Istruzione Operativa **“Allestimento di Clorexidina digluconato al 2% in alcol al 70%, multidose non sterile”**;
- Scheda Operativa **“Ruolo Clorexidina nell'antisepsi cutanea”**, contenente schede operative per le pratiche di antisepsi nel soggetto adulto e pediatrico.

Cordiali saluti,

Lorenzo Broccoli
(firmato digitalmente)

Allegati: c.s.i.

Per informazioni contattare:

Ester Sapigni, e-mail: ester.sapigni@regione.emilia-romagna.it

Angela Peghetti, e-mail: angela.peggetti@regione.emilia-romagna.it