



# I GAS MEDICINALI

## GRUPPO GAS MEDICINALI DI ASSOGASTECNICI FEDERCHIMICA

**Le presenti indicazioni hanno esclusivamente carattere informativo e non sostituiscono le norme e disposizioni esistenti in materia, alle quali occorre sempre fare riferimento.**

Lo scopo primario di questo documento è quello di fornire agli operatori sanitari la sintesi del quadro di riferimento della normativa che coinvolge gli addetti (produttori/personale sanitario) che operano con i gas medicinali al fine di facilitare una corretta gestione e distribuzione all'interno delle strutture ospedaliere di questi gas che ricordiamo essere classificati medicinali.

### Premessa

I gas medicinali, presenti nella Farmacopea Europea e nella Farmacopea Ufficiale Italiana, sono :

- ❖ ossigeno
- ❖ azoto protossido
- ❖ anidride carbonica (carbonio diossido)
- ❖ azoto
- ❖ aria medicinale ricostituita
- ❖ aria medicinale (da compressore)

La Farmacopea Ufficiale Italiana ha inoltre precisato che le miscele composte da gas F.U. sono altresì assimilate ai gas medicinali.

Secondo l'art. 1 del d. lgs. 178/91 per "medicinale si intende ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale."

Questi gas, in base a tale definizione, sono classificati come sostanze medicinali somministrate ai pazienti in forma gassosa pur essendo talvolta conservati anche in forma liquida a temperature criogeniche.

### Produzione dei gas medicinali.

La produzione e la commercializzazione dei gas medicinali sono disciplinate in Italia dai d. lgs. 178/91 e d. lgs. 538/92 che recepiscono le direttive europee sui medicinali.

L'art. 13 del d. lgs. 538 stabilisce che la produzione (primaria) dei gas medicinali previsti in Farmacopea Ufficiale nonché la produzione (secondaria) ovvero l'immissione degli stessi in contenitori destinati all'impiego terapeutico (bombole o contenitori criogenici) è soggetta ad autorizzazione del Ministero

della Salute (autorizzazione disciplinata dal d. lgs. 178/91)

Va rilevato che chi esercita l'immissione dei gas medicinali in contenitori destinati all'impiego terapeutico deve approvvigionarsi dei gas medesimi da un produttore primario che necessariamente risulti in possesso dell'autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute (Circolare del Ministero della sanità n. F.800.3/117 del 16 febbraio 98)

Ne consegue che l'intero ciclo produttivo e distributivo deve essere necessariamente effettuato da soggetti che risultino essere in possesso delle autorizzazioni alla produzione e distribuzione.

Le Monografie della Farmacopea Ufficiale Italiana ed Europea stabiliscono le caratteristiche qualitative che devono avere i gas medicinali e forniscono (per ciascun prodotto) precise indicazioni relativamente a: identificazione, saggi di purezza, metodi di analisi, modalità di conservazione e test. Questi ultimi possono essere effettuati esclusivamente dagli utilizzatori allo scopo di eseguire semplici e rapide verifiche qualitative sul prodotto prima della somministrazione al paziente. (Parere dell'Istituto Superiore di Sanità num. 240/F.U. 5 del 9 gennaio 1998.)

### Distribuzione all'ingrosso.

Il d. lgs. 538/92 inerente la distribuzione all'ingrosso dei medicinali prevede il possesso di una autorizzazione della Regione o della Provincia autonoma nell'ambito della quale viene svolta l'attività di distribuzione.

In particolare l'ottenimento di tale autorizzazione è subordinato al possesso dei seguenti requisiti :

- ❖ il richiedente deve designare una persona responsabile del magazzino all'ingrosso
- ❖ il responsabile del magazzino all'ingrosso è tenuto a sovrintendere alle operazioni concernenti la movimentazione in entrata e in uscita dal deposito,

la custodia e la conservazione dei medicinali senza obbligo d'orario;

- ❖ il responsabile, qualora la distribuzione all'ingrosso fosse esercitata mediante più magazzini dislocati in differenti Regioni, deve richiedere distinte Autorizzazioni a ciascuna delle Regioni interessate (Circolare del Ministero della sanità n. F.800/3/607 del 4 novembre 1998).

### Produzione di gas medicinali presso gli ospedali

E' pratica largamente diffusa negli ospedali e nelle case di cura produrre in sito l'aria medicinale, mediante compressione e purificazione di aria ambiente, oppure mediante la miscelazione di Ossigeno F.U. e Azoto F.U. in percentuali predefinite per ottenere l'aria sintetica o ricostituita.

Entrambe le tipologie di prodotto sono destinate ad essere somministrate ai pazienti per ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche e pertanto sono classificate come medicinali soggetti alle prescrizioni previste dal D. Lgs. 178/91 e della Farmacopea Ufficiale Italiana.

In particolare, come confermato anche dal Ministero della Salute (Circolare F.800.3/AG GAS/2050) la produzione presso la struttura ospedaliera è regolata dal disposto dell'articolo 1 comma 4 lettera a) del D. Lgs. 178/91 che prevede la responsabilità della Farmacia Ospedaliera per i medicinali preparati direttamente presso gli ospedali a cura della Farmacia stessa e destinati ad essere impiegati all'interno dell'ospedale.

### Identificazione dei gas medicinali

La norma UNI EN 1089-3 prevede un sistema di identificazione delle bombole con codici di colore delle rispettive ogive.

In generale la colorazione dell'ogiva della bombola non identifica il gas, ma solo il rischio principale associato al gas:

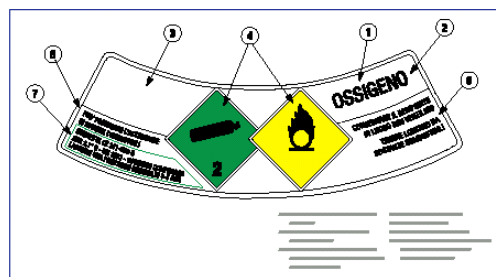
- |                         |                 |
|-------------------------|-----------------|
| ❖ tossico e/o corrosivo | giallo          |
| ❖ infiammabile          | rosso           |
| ❖ ossidante             | blu chiaro      |
| ❖ inerte                | verde brillante |

Solo per i gas più comuni (tra i quali ossigeno, azoto, anidride carbonica - carbonio diossido -, e azoto protossido.) sono previsti colori specifici:

- |                      |        |
|----------------------|--------|
| ❖ ossigeno           | bianco |
| ❖ azoto              | nero   |
| ❖ anidride carbonica | grigio |
| ❖ protossido d'azoto | blu    |

E' opportuno peraltro ricordare che per individuare il gas è essenziale riferirsi sempre alla etichetta apposta

sulla bombola, quale ad esempio quella di seguito riportata.



### **Colorazione distintiva dei gas medicinali.**

Con il decreto del 4 agosto del 2000 del Ministero della Salute è stato disposto che il corpo delle bombole dei gas medicinali deve essere di colore bianco. Questa disposizione avvicina la legislazione italiana ad una prassi che si sta consolidando nei principali Paesi dell'Unione Europea.

### **Tracciabilità dei gas medicinali**

I gas medicinali, come ogni altro farmaco, sono assoggettati al requisito di tracciabilità e pertanto normalmente identificati con un numero di lotto attribuito dal produttore.

I singoli contenitori di gas medicinali devono quindi riportare in termini chiari ed univoci il numero di lotto per consentirne:

- ❖ la rintracciabilità attraverso la catena produttiva e distributiva di ogni contenitore;
- ❖ l'eventuale richiamo di tutto il lotto di produzione secondo il piano di emergenza adottato dal produttore.

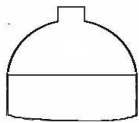
### Fonti legislative

- ❖ Decreto Legislativo 29 maggio 1991 n. 178 intitolato "Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali"
- ❖ Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 538 intitolato "Attuazione della direttiva 92/25/CEE riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano"
- ❖ Decreto 6 luglio 1999 del Ministero della sanità intitolato "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano"
- ❖ Decreto del 4 agosto del 2000 del Ministero della salute
- ❖ Circolare del Ministero della sanità n. F.800.3/117 del 16 febbraio 98
- ❖ Parere dell'Istituto Superiore di Sanità num. 240/F.U. 5 del 9 gennaio 1998.
- ❖ Circolare del Ministero della sanità n. F.800/3/607 del 4 novembre 1998;

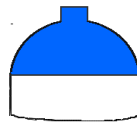
- ❖ Parere del Ministero della sanità del 15 maggio 2000 n. F.800/3/2050
- ❖ Legge 20 novembre 1995 n. 490 (conversione in legge del decreto legge 20 settembre 1995, n. 390)
- ❖ Parere del Ministero della sanità numero F800.4/23022/696;
- ❖ Norma UNI EN 1089-3.

**Avvertenza: Per quanto riguarda la movimentazione delle bombole di gas medicinali, vedere documento della Collana Didattica numero 1 Edizione 7/2002 intitolata "Precauzioni per una sicura manipolazione dei recipienti di gas medicinali".**

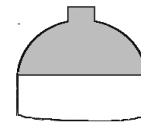
**Ossigeno F.U.**



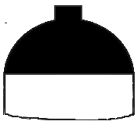
**Azoto Protossido F.U.**



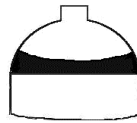
**Anidride Carbonica F.U.**



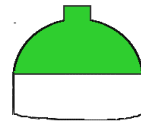
**Azoto F.U.**



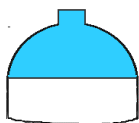
**Aria Medicinale e Aria Sintetica F.U.**



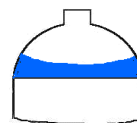
**Miscela di O<sub>2</sub> + N<sub>2</sub> contenuto O<sub>2</sub> < 20%**



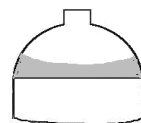
**Miscela di O<sub>2</sub> + N<sub>2</sub> contenuto O<sub>2</sub> > 23,5%**



**Miscela di O<sub>2</sub> + N<sub>2</sub>O**



**Miscela di O<sub>2</sub> + C<sub>2</sub>O**



**COLORAZIONE OGIVA DELLE BOMBOLE DEI PRINCIPALI GAS MEDICINALI**

**Gruppo Gas Medicinali di Assogastecnici  
FEDERCHIMICA  
Via Giovanni da Procida, 11 Milano  
Tel. 02 34565 234  
Fax 02 34565 311  
E-mail: [ggm@federchimica.it](mailto:ggm@federchimica.it)  
<http://assogastecnici.federchimica.it/ggm>**