

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 11 novembre 2005

Disposizioni in materia di etichettatura dei prodotti medicinali per uso endovenoso contenenti alte concentrazioni di potassio.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualita' di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 149 del 29 giugno 2005;

Vista la direttiva 2001/83/CE del 6 novembre 2001 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 ed in particolare l'art. 16 recante prescrizioni di carattere generale relative ai medicinali;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della sanita' del 6 ottobre 1998 recante l'autorizzazione di standard relativi agli stampati dei medicinali compresi tra le monografie del formulario nazionale della Farmacopea ufficiale;

Vista la raccomandazione emanata dal Ministero della salute sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico scientifica nella riunione del 13 aprile 2005 nel quale viene fornita l'indicazione di utilizzare la colorazione in rosso per le etichette delle confezioni contenenti potassio cloruro;

Considerato che il potassio cloruro per via endovenosa puo' causare effetti letali se somministrato in modo inappropriato;

Considerato che tali effetti sono possibili anche per altre soluzioni iniettabili per via endovenosa ad elevato contenuto di potassio;

Visto il parere del 13 luglio 2005 della commissione consultiva tecnico scientifica con il quale e' stato approvato lo schema di provvedimento recante tali disposizioni;

Ritenuto di dover adottare misure che contribuiscano alla riduzione del rischio di errata somministrazione di questi medicinali;

Ritenuto che tali misure debbano essere applicabili omogeneamente a tutti i prodotti medicinali in commercio in Italia compresi quelli autorizzati con procedura diversa da quella nazionale;

Visto l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei medicinali;

Determina:

Art. 1.

1. Le disposizioni recate dalla presente determinazione si applicano ai prodotti medicinali nella forma farmaceutica soluzione iniettabile per uso endovenoso contenenti potassio in concentrazione uguale o superiore a 1 mEq/ml.

Art. 2.

1. L'etichettatura dell'imballaggio esterno include la lettera «K», simbolo chimico del potassio, e la dicitura «Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito».

2. Il simbolo e la dicitura di cui al precedente comma 1 nonché la denominazione comune della sostanza attiva, sia che segua il nome di fantasia del prodotto medicinale sia che ne costituisca la denominazione stessa, hanno l'evidenza massima possibile, ovvero non inferiore ad altri elementi dell'etichettatura, e sono stampati in caratteri di colore rosso su sfondo adeguatamente contrastante; le restanti informazioni dell'etichettatura sono stampate in caratteri di colore diverso dal rosso.

3. Gli elementi di cui ai precedenti commi sono riportati almeno in una delle facce maggiori dell'imballaggio esterno.

Art. 3.

1. L'etichettatura del confezionamento primario include la lettera «K» e la dicitura «Mortale se non diluito».

2. Il simbolo e la dicitura di cui al precedente comma 1 nonché la denominazione comune della sostanza attiva hanno l'evidenza massima possibile, ovvero non inferiore ad altri elementi dell'etichettatura, e sono stampati in caratteri di colore rosso su sfondo adeguatamente contrastante; le restanti informazioni dell'etichettatura sono stampate in caratteri di colore diverso dal rosso, ove consentito dalla tecnica adottata.

Art. 4.

1. La dicitura «Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito» è riportata, in carattere «grassetto», anche nella sezione 4.2 «Posologia e modo di somministrazione» del riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel paragrafo «Dose, modo e tempo di somministrazione» del foglietto illustrativo.

Art. 5.

1. Le disposizioni di cui ai precedenti articoli si applicano:

a) immediatamente per quanto attiene al riassunto delle caratteristiche del prodotto;

b) a partire dal novantesimo giorno dall'entrata in vigore della presente determinazione per quanto attiene al foglietto illustrativo;

c) dal primo lotto prodotto successivamente all'entrata in vigore della presente determinazione per quanto attiene all'etichettatura del confezionamento primario e secondario.

2. In deroga al precedente comma è consentito, fino al centottantesimo giorno dall'entrata in vigore della presente determinazione, lo smaltimento del materiale di confezionamento secondario, a condizione che sia reso conforme, mediante l'uso di sovrastampe o etichette adesive, alle disposizioni recate dal comma 1 del precedente art. 2 nonché lo smaltimento del materiale di confezionamento primario.

3. A partire dal centottantunesimo giorno successivo all'entrata in vigore della presente determinazione, le confezioni non conformi alla determinazione stessa non sono più commercializzate né utilizzate e, se già distribuite, sono ritirate a cura del titolare AIC.

Art. 6.

1. I titolari AIC sono tenuti al rispetto degli obblighi previsti dall'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283.

Art. 7.

1. La presente determinazione e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il trentesimo giorno dalla sua pubblicazione.

Roma, 11 novembre 2005

Il direttore generale: Martini