

DOSSIER TRASPORTO FARMACI Leggi, criticità e opportunità

Il frenetico turnover delle pillole

I furgoncini che riforniscono le diciottomila farmacie dislocate su tutto il territorio nazionale consegnano mediamente quattro volte al giorno. Un tempo c'era l'ordine per le "emergenze", ora non esiste più, perché grazie al passaggio continuo del fornitore, il farmacista è in grado di soddisfare il cliente nell'arco di una mezza giornata. E' una catena super organizzata ed efficiente quella della distribuzione dei medicinali, affinata attraverso diversi fattori: la diffusione capillare delle farmacie, quella altrettanto puntuale del cosiddetto "ultimo miglio", lo sviluppo della parte informatica che ha portato a livelli che soltanto pochi anni fa erano da fantascienza sia la gestione delle scorte farmaceutiche sia quel-

Diciottomila farmacie e cinquantamila farmacisti sono dislocati in tutt'Italia. In più vi sono le consegne da fare a ospedali, case di cura, ambulatori... Il trasporto dei medicinali muove numeri importanti, richiede attenzione e rispetto di regole ben precise, anche relativamente ai mezzi. Per fronteggiare le richieste di rifornimenti possono essere previsti fino a sei passaggi giornalieri.

le dei magazzini di partenza. Annarosa Racca, presidente di Federfarma, intervenendo a un convegno dedicato in occasione di TruckEmotion & VanEmotion (lo scorso settembre), ha fatto il punto della situazione, illustrando l'eccellenza del sistema farmaceutico italiano rispetto al resto dei Paesi europei: «Allo stato attuale, nel nostro Paese ci sono oltre diciottomila farmacie in

cui operano cinquantamila farmacisti; a queste, a breve, se ne aggiungeranno altre tremila per una maggiore copertura territoriale e una capillare vicinanza al consumatore finale». Sottolineando il rigore che sta dietro la gestione e il trasporto del farmaco Racca ha aggiunto che: «Il miglioramento continuo ha richiesto un'intensa evoluzione informatica che ha reso le far-

macie totalmente integrate fra di loro e realmente collegate in rete. In questo modo si è ridotto il livello di scorta in negozio perché le farmacie possono emettere gli ordini di fornitura di farmaci in qualsiasi momento al magazzino del distributore e le consegne avvengono quasi in tempo reale, anche quattro volte al giorno, al punto che l'attesa che intercorre tra l'ordine e la consegna può scendere anche a sole due ore e mezzo di attesa».

Tutte rose e fiori in questa filiera, dunque? Non proprio. Anche in questo settore esistono luci e ombre. A partire dai veicoli utilizzati per il trasporto che, se non adeguati, possono arrivare a incidere negativamente sulla qualità dei medicinali: parliamo di sbalzi di temperatura, umidità, luce. La catena inizia dai produttori di medicinali e dai loro magazzini di scorta, prosegue con le grandi piattaforme logistiche dei grossisti (distributori intermedi), per finire con la consegna ad ambulatori, ospedali, case di cura varie e alla vasta rete di farmacie italiane: in quest'ultimo "anello" intervengono i mezzi leggeri, i furgoncini o addirittura le autovetture attrezzate.

La legge stabilisce che per mantenere sicurezza ed efficacia dei farmaci: è vietato esporli a condizioni ambientali sfavorevoli e trasportarli in promiscuità con altri prodotti perché non devono essere contaminati; medicinali che necessitano temperature fra i 2 e gli 8°C devono viaggiare in mezzi refrigerati o essere confezionati separatamente, in temperatura controllata; i prodotti che sopportano temperature fino a max 25 gradi devono essere portati su mezzi coibentati, che garantiscano le condizioni igieniche e siano capaci di mantenere le temperature pre-

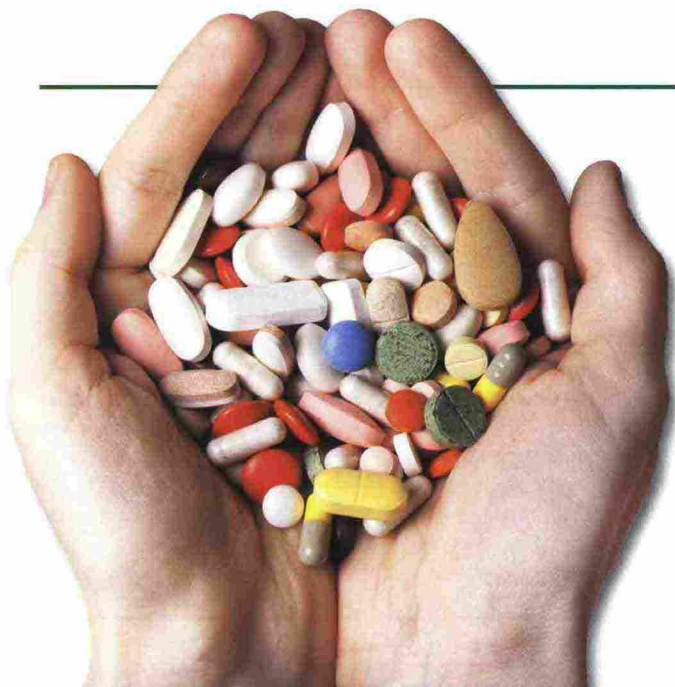
VEICOLI Il freddo non è uguale per tutti

Il trasporto dei farmaci dal distributore alla farmacia deve avvenire rispettando la catena del freddo e tutte le norme di corretta conservazione. Tali regole sono attualmente in corso di aggiornamento e diventeranno ancora più stringenti, a seguito del prossimo recepimento delle nuove linee guida europee (2013/C 343/01 del 5/11/2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano - BPD). Occorre sapere che questa tipologia di trasporto non rientra nei prodotti previsti dalla normativa Atp in regime di temperatura controllata. La maggior parte dei farmaci richiede il trasporto in temperature comprese fra gli 8 e i 25°C, mentre soltanto il 10-15% prevede range inferiori (da 2 a 8°C e da +2 a sotto lo zero). ●

 <p>Surgelati (-18°)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Allestimento fuori linea (gestione del collo separato) ● Freezer portatile per il trasporto in farmacia
 <p>Farmaco "da figo" (+2° - +8°)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Allestimento fuori linea (gestione del collo separato) ● Imballaggio dei prodotti in un sacchetto con gel refrigerante ● Utilizzo di un contenitore adiabatico in poliestere e siberini per il trasporto dei sacchetti frigo
 <p>Farmaco (+8° - +25°)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Utilizzo di mezzi dotati di coibentazione e sistema di raffrescamento

- Utilizzo di **data logger** per il monitoraggio e la tracciatura della temperatura sui mezzi
- **Tracciatura dell'orario di effettiva consegna** in farmacia per il monitoraggio della durata del trasporto
- Sistema di **audit** e verifica periodica dei **fornitori di trasporto** (controllo documentale e rispetto delle GDP ISO 9001:2008 Compilant)





NORMATIVA Il quadro legislativo di riferimento



LEGISLAZIONE PRIMARIA

D. Lvo 219/06 Titolo VII

Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano



NORME TECNICHE

Decreto 6 luglio 1999

Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano - 94/C63/03



SPECIFICHE SU TEMPERATURE

Circ. Min. n. 2 del 13/01/2000

Informazioni sulla temperatura di conservazione di prodotti medicinali

Direttiva Europea 2013/C 343/01 del 5/11/2013
sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano - BPD

■ La maggior parte dei farmaci richiede il trasporto a temperature comprese fra gli 8 e i 25°C. I veicoli più piccoli possono adottare impianti di raffreddamento in estensione all'esistente circuito dell'aria condizionata originale del mezzo.

viste in etichetta, nonostante le oscillazioni esterne.

Esiste una Direttiva europea (2013/C 343/01 del 5/11/2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano - BPD) che fissa le linee guida in materia di trasporto dei farmaci e che intende armonizzare le norme in ambito comunitario: il nostro Paese non l'ha ancora recepita, ma è solo questione di tempo e, comunque, è il nuovo standard di riferimento. Allo stato dell'arte, capita che il trasporto dei suddetti prodotti

sia ammesso su auto o furgoni non allestiti oppure con veicoli in regime Atp (che hanno caratteristiche sovradimensionate rispetto ai target richiesti dalla normativa e anche per i costi iniziali e di gestione) oppure con fantasiose estensioni fai-da-te dell'aria condizionata al vano posteriore che hanno qualche efficacia soltanto su cubature estremamente ridotte. Può essere che - soprattutto in condizioni di temperature esterne non elevatissime - in qualche modo il trasporto sia efficace, ma non si può

- Il titolare della distribuzione all'ingrosso di medicinali è tenuto ad avvalersi di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto assicurandone l'osservanza anche da parte di terzi (D.Lvo 219/06 art. 104, g).
- Il documento di identificazione dei medicinali non deve andare smarrito. I farmaci non devono contaminarsi né essere contaminati da altri prodotti o materiali. Devono, inoltre, essere previste misure adeguate in caso di spargimento di materiali o rottura dei contenitori (Decreto 6/07/99, 4.3).
- I farmaci devono essere conservati e movimentati in condizioni di sicurezza, non sottoposti a calore diretto, freddo, luce, umidità o altre condizioni sfavorevoli, né all'attacco di microrganismi o di insetti (Decreto 6/07/99, 4.3).
- E' vietato il trasporto promiscuo con prodotti che possano, in qualsiasi modo, rappresentare un pericolo per la sicurezza o per l'efficacia dei farmaci (Decreto 6/07/99, 4.5).
- Tutti gli operatori, trasportatori compresi, sono tenuti al rispetto rigoroso delle condizioni di conservazione riportate in etichetta (si veda il box a parte; Circ. Min. n. 2/2000).
- I mezzi devono essere dotati, nel vano di trasporto, di impianti idonei a garantire una temperatura alla quale le caratteristiche dei prodotti non vengano alterate e di adeguata coibentazione, fatti salvi casi eccezionali e documentati di trasporti in situazioni di urgenza o di necessità, purché da essi non derivino rischi di deterioramento dei medicinali (Decreto 6/7/99, 4.6).
- E' opportuna la presenza di un sistema di rilevazione, possibilmente esterno, che permetta la verifica della temperatura sui mezzi di trasporto (Circ. Min. n. 2/2000).
- Violare le prescrizioni comporta sanzioni da 3.000 a 18.000 euro (D.Lvo 219/06 art. 148, 13).

COME AVVIENE LA DISTRIBUZIONE DEI MEDICINALI



Definizione di distribuzione all'ingrosso di farmaci:
«Qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico»
(Rif. D.Lvo 219 art. 1r)

certo dire che avvenga in modo professionale e oggettivamente trasparente. Nella norma, il trasporto viene fatto secondo quanto stabilito dalla legge, anche perché è il distributore stesso (l'intermedio) che ha la responsabilità delle condizioni di trasferimento (si vedano i riquadri a corredo), ma ultimamente sta anche emergendo la "moda" di acquistare farmaci da banco sui siti Internet delle farmacie autorizzate, le cui conse-

gne all'utente finale avvengono attraverso corrieri generalisti che difficilmente garantiscono l'utilizzo di furgoni a temperatura controllata.

Per tutti questi motivi alcuni operatori si sono portati avanti, proponendo già oggi nel nostro Paese prodotti che rispondono alle specifiche della Direttiva europea BPD precedentemente citata. La quale definisce precisi range di temperatura misurabili che rendono le attività di con-

DOSSIER TRASPORTO FARMACI I veicoli allestiti per la distribuzione

trollo più mirate ed efficienti, che siano inoltre costanti sia in estate che in inverno, cosa che rende necessario il trattamento della temperatura del vano di carico sia in condizioni climatiche di caldo che di freddo. Le linee guida, infine, identificano precise responsabilità del conducente e del responsabile del deposito, nel rispetto degli standard richiesti ed è per questo che in futuro tutti gli allestimenti di questo tipo dovranno essere certificati (per le soluzioni già disponi-

bili sul mercato, vi rimandiamo alle pagine seguenti).

Un'altra delle criticità di un sistema così customer-oriented sul piano della logistica e dei trasporti è il tasso di saturazione dei carichi, che raramente supera il 60%. Questo rappresenta un dato oggettivamente basso, al quale si aggiungono la maggior frequenza dei viaggi di consegna, il maggior numero di personale in movimento e, quindi, i maggiori rischi per il personale e anche i più elevati consumi di carburan-

te, con conseguente impatto ambientale. La sfida per il prossimo futuro in questo settore, dunque, è rappresentata dalla risoluzione di questi elementi: far passare la logica del veicolo specializzato nell'ultimo miglio (allestito e certificato per il trasporto nel rispetto delle temperature giuste e del loro mantenimento) e utilizzare mezzi sempre a minor impatto ambientale grazie all'acquisto di furgoni ad alimentazione alternativa a benzina e gasolio, meglio se elettrici per i

centri storici. Inoltre, certamente gli utenti sono contenti di veder soddisfatte le proprie richieste velocemente, ma per quanto questa supply-chain potrà sostenere i costi e le implicazioni di viaggi costosi per consegne minime? In questo caso la parola d'ordine sarà "ottimizzare", magari concentrandosi sulle emergenze, sui farmaci di prima necessità, con buona pace di chi dovrà attendere un po' di più per il callifugo...

Anna Giudice



CAR FIBREGLASS E AUTOCLIMA Hyundai H350 L'unione rende forte l'allestimento

Una soluzione specifica per il trasporto dei medicinali arriva dalla collaborazione fra Car Fibreglass e Autoclima. La prima mette in campo le sue ben note "Cover", vere e proprie "fodere" che rivestono il vano di carico in ottemperanza alle normative Haccp; la seconda "cala l'asso" del sistema "Pharma Line", basato su kit caldo-freddo di rapido montaggio.

L'accoppiata viene proposta dal trasformatore ravennate per qualsiasi tipo di veicolo: una delle ultime realizzazioni riguarda il nuovo Hyundai H350, cui si riferiscono le foto a corredo. L'allestimento è composto dal rivestimento Cover e dal climatiz-

zatore Autoclima (con unità evaporante caldo/freddo), montato in estensione al clima originale a cruscotto. Questa soluzione vanta la Certificazione TÜV, che attesta il mantenimento di temperature tra +15°C e +25°C anche in condizioni estreme di caldo o freddo (il test è stato eseguito con temperature in camera climatica a -20°C e + 40°C con oltre il 40% di umidità). Il controllo della temperatura avviene attraverso una centralina digitale posta nel cruscotto del veicolo.

La Cover di Car Fibreglass consente allo Hyundai H350 di mantenere la volumetria originale, quindi non va a inficiare la capacità di carico: il suo peso



LAMBERET Pharmsafe+, il certificato specifico

Lanciata al recente "Solutrans" (Salone dei trasporti tenutosi a Lione, in Francia, lo scorso novembre), "Pharmsafe+" è una certificazione che Lamberet offre per tutti i veicoli della sua gamma destinati al trasporto dei medicinali, dai semirimorchi ai piccoli van. Tale attestato copre, dunque, le specifiche richieste dalla Direttiva europea GDP, "Guida alle buone pratiche di distribuzione dei prodotti farmaceutici" di cui abbiamo parlato diffusamente alle pagine precedenti. Nell'ambito di tale certificazione, Lamberet applica un coefficiente di sicurezza maggiore dell'insieme cella isoterma e gruppo frigo, con menzione dei calcoli; un'attestazione di conformità tecnica globale ATP fornita dall'autorità nazionale competente è consegnata unitamente a ciascun veicolo. Il sistema è dotato di mappatura delle temperature, volta al controllo delle stesse in funzione delle variazioni stagionali, di dispositivi di allarme e di sicurezza che entrano in azione in presenza di qualsiasi escursione termica che potrebbe costituire pericolo per i prodotti durante il trasporto: un segnale di deriva di temperatura viene trasmesso attraverso un meccanismo d'allerta telematica e/o del termometro a lettura invertita che integra un flash. La sicurezza della merce è ugualmente rafforzata grazie alla presenza di un sistema di chiusura; un antifurto meccanico o elettronico a codice garantisce un bloccaggio particolarmente affidabile della zona di carico. Sempre in osservanza della citata normativa, i prodotti sono tracciabili, in modo da poter dimostrare la loro integrità: il sistema Pharmsafe+ di Lamberet prevede, infatti, strumenti che consentono di documentare il monitoraggio della temperatura (registratore, sonde, display sulla plancia di comando, eccetera).

WEBASTO Dal piccolo al grande vano, tutto sotto controllo

Non è soltanto una questione di temperatura, ma la soluzione ideale per equipaggiare un veicolo che deve trasportare farmaci dipende soprattutto dalla natura dei prodotti e dal tipo di mezzo. Una furgonetta, con un vano di carico limitato, può essere attrezzata con l'estensione dell'impianto dell'aria condizionata, mentre, al contrario, un furgone con una volumetria più importante necessita di un sistema ben diverso per mantenere il range di temperatura previsto dalla legge per i farmaci trasportati. Nella sua produzione, Webasto contempla anche soluzioni studiate su misura per il trasporto di prodotti medicinali. Nel "portafoglio" specifico sono compresi riscaldatori ad aria, con potenze tra i 2,0 e i 5,5 kW per assicurare temperature costanti in tutta l'area di carico del veicolo; sistemi di condizionamento dell'aria compatti e leggeri; pannelli di controllo per regolare la temperatura all'interno del

vano di carico con la semplice pressione di un pulsante dal posto di guida; Data logger, per il monitoraggio e la registrazione dell'intervallo di temperatura impostata. A seconda delle esigenze e del budget del cliente, Webasto può sviluppare soluzioni personalizzate, anche grazie alla modularità delle proprie proposte. Quella iniziale, per esempio, si basa su un modello estremamente economico (ideale per piccole imprese e sub-fornitori) e consiste nell'estensione dell'impianto AC, con applicazione di un evaporatore addizionale nel vano di trasporto e un pannello di controllo sul cruscotto per regolare la temperatura nel vano di carico (indicato per trasporti fra i 15 e i 25°C). Per volumetrie medio-grandi sono consigliabili i gruppi frigo integrati con impianti indipendenti, dota-



ti di un compressore e un condensatore addizionali. L'unità evaporante è installata all'interno del vano di carico e con opportuna coibentazione si possono raggiungere temperature fino a 0°C.

rientra, inoltre, nel 5% della tara per cui non necessita l'aggiornamento sulla Carta di Circolazione. Il rivestimento assicura l'isolamento termico e rende il vano merci facilmente igienizzabile, come richiesto dalle Linee Guida europee (343/01 del 5/11/2013, BPD, buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano).

L'estensione dell'impianto di climatizzazione, opera di Autoclima, assicura il mantenimento di temperature tra 15°C e 25°C anche in condizioni estreme (come verificato dai predetti test), senza bisogno dell'applicazione di un secondo compressore, soluzione che, dunque, si traduce in risparmio di carbu-

rante. Non soltanto: anche in seguito alle ripetute aperture delle porte, l'allestimento assicura il mantenimento di temperature conformi alla conservazione del farmaco.

Uno dei vantaggi di questa soluzione è relativo al costo dell'estensione al climatizzatore cabina, decisamente più economico di un gruppo refrigerante, unito all'allestimento della cella frigorifera classica.

Le proposte Autoclima Pharma Line permettono di estendere al vano di carico il condizionamento o la climatizzazione collegandosi all'impianto originale AC del veicolo. I blocchetti di derivazione impianto sono specifici e variano da mac-



china a macchina; sono studiati per essere posizionati su componenti originali senza necessità di taglio o saldatura delle tubazioni. Gli evaporatori sono di-

sponibili in diverse taglie, con potenze da 4 a 7,5 kW e tutti gli impianti sono dotati di centralina digitale di controllo da posizionarsi sul cruscotto.

