

Corso per formatori  
delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna

## **“La gestione sanitaria dei gas medicinali”**

Bologna 15 Novembre 2012 e 17 gennaio 2013

# I gas medicinali

***Dr. ssa Monica Mussoni***  
***Assistenza Farmaceutica Ospedaliera***  
***Ausl Rimini***

# **I gas classificati nella Farmacopea Ufficiale Italiana ed Europea**

- ✓ **OSSIGENO**
- ✓ **AZOTO PROTOSSIDO**
- ✓ **ANIDRIDE CARBONICA**
- ✓ **AZOTO**
- ✓ **ARIA MEDICINALE**
- ✓ **ARIA MEDICINALE SINTETICA**
- ✓ **MONOSSIDO D'AZOTO**
- ✓ **MISCELE DEI GAS SOPRA ELENCATI**
- ✓ **ELIO**
- ✓ **AZOTO A BASSO CONTENUTO DI OSSIGENO**

# La produzione dei gas FU

**Provengono dall'aria atmosferica:**  
ossigeno, azoto, aria, argon

**Processi dedicati:**  
Azoto protossido, anidride carbonica, monossido d'azoto, elio



# **Farmacopea Ufficiale Italiana XII Ed. e Farmacopea Europea 7° Ed.**

**Le monografie contengono:**

- **Definizione del gas**
- **Caratteristiche**
- **Test per la determinazione delle impurezze**
- **Limiti massimi delle impurezze**
- **Indicazioni sullo stoccaggio**

# Farmacopea Europea 7° Ed.

## Esempio O<sub>2</sub>

### OXYGEN

Oxygenium

O<sub>2</sub> *M*, 32.00

#### DEFINITION

Oxygen contains not less than 99.5 per cent *V/V* of O<sub>2</sub>.  
This monograph applies to oxygen for medicinal use.

#### CHARACTERS

A colourless, odourless gas. At 20 °C and at a pressure of 101 kPa, 1 volume dissolves in about 32 volumes of water.

#### PRODUCTION

**Carbon dioxide.** Not more than 300 ppm *V/V*, determined using an infrared analyser (2.5.24).

*Gas to be examined.* The substance to be examined. It must be filtered to avoid stray light phenomena.

*Reference gas (a).* Use oxygen R.

*Reference gas (b).* Use a mixture containing 300 ppm *V/V* of carbon dioxide R1 in nitrogen R1.

Calibrate the apparatus and set the sensitivity using reference gases (a) and (b). Measure the content of carbon dioxide in the gas to be examined.

**Carbon monoxide.** Not more than 5 ppm *V/V*, determined using an infrared analyser (2.5.25).

*Gas to be examined.* The substance to be examined. It must be filtered to avoid stray light phenomena.

*Reference gas (a).* Use oxygen R.

*Reference gas (b).* Use a mixture containing 5 ppm *V/V* of carbon monoxide R in nitrogen R1.

Calibrate the apparatus and set the sensitivity using reference gases (a) and (b). Measure the content of carbon monoxide in the gas to be examined.

**Water.** Not more than 67 ppm *V/V*, determined using an electrolytic hygrometer (2.5.28).

**Assay.** Determine the concentration of oxygen using a paramagnetic analyser (2.5.27).

#### IDENTIFICATION

*First identification:* C.

*Second identification:* A, B.

- A. Place a glowing splinter of wood in the substance to be examined. The splinter bursts into flame.
- B. Shake with *alkaline pyrogallol solution R*. The substance to be examined is absorbed and the solution becomes dark brown.
- C. It complies with the limits of the assay.

#### TESTS

**Carbon dioxide.** Not more than 300 ppm *V/V*, determined using a carbon dioxide detector tube (2.1.6).

**Carbon monoxide.** Not more than 5 ppm *V/V*, determined using a carbon monoxide detector tube (2.1.6).

**Water vapour.** Not more than 67 ppm *V/V*, determined using a water vapour detector tube (2.1.6).

#### STORAGE

Store as a compressed gas or liquid in appropriate containers, complying with the legal regulations. Taps and valves are not to be greased or oiled.

#### IMPURITIES

- A. carbon dioxide,
- B. carbon monoxide,
- C. water.

# **GAS DA SOMMINISTRARE ALL'UOMO AD USO TERAPEUTICO**



## **MEDICINALE**

Assoggettati a tutela pubblica per quanto attiene  
la produzione, l'immissione in commercio e la distribuzione

# Evoluzione normativa dei gas medicinali

Decreto Legislativo n° 178/91  
(produzione specialità medicinali)

**AP**

Decreto Legislativo n° 538/92  
(distribuzione specialità medicinali)

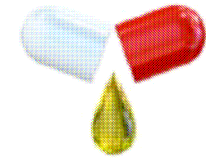
**ABROGATI**

**AIC**

**Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n° 219**  
(attuazione della direttiva 2001/83/CE  
concernente i medicinali per uso umano)

# Decreto Legislativo n° 219/06

## Definizioni di medicinale



***1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;***

***2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica***

Art. 1, comma 1 e 2



# DLvo n. 219/06

## Gas medicinale:

*Ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi*

(art 1 comma 00)



**da somministrare all'uomo  
ad uso terapeutico**

Anche i medicinali allo stato di aggregazione gassoso sono considerati medicinali prodotti dall'industria e quindi con

**l'obbligo di AIC**

Sono esclusi i medicinali preparati su richiesta scritta e non sollecitata del medico

Art. 5 DLvo n. 219/06

# **Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei gas medicinali**

<b>Con il Decreto del Ministero della Salute 29 febbraio 2008 (G.U. 18.03.2008)</b>	<b>Scadenze per la presentazione delle domande per AIC</b>	<b>Scadenze commercializzazione senza AIC</b>
<b>ossigeno</b>	31 dicembre 2008	31 dicembre 2009
<b>azoto protossido</b>	30 giugno 2009	30 giugno 2010
<b>aria medicinale</b>	31 dicembre 2009	31 dicembre 2010
<b>altri gas non associati o da miscele di gas</b>	31 dicembre 2010 ??? !!!!	31 dicembre 2011 ????? !!!!

Art. 3, commi 2 e 3, DM 29 febbraio 2008

Per i medicinali per i quali non è stata presentata una regolare domanda di A.I.C. entro il pertinente termine, la norma derogatoria non trova più applicazione a partire dal giorno successivo alla scadenza del termine inutilmente decorso

# Gas medicinali nelle strutture ospedaliere

Esistono **2 tipi di confezionamento** per gas medicinali:



## - Recipienti in pressione mobili

### ⇒ Gas medicinali in bombole

Ossigeno, Protossido d'azoto, Aria medicinale, Anidride carbonica,...

## - Serbatoi criogenici o evaporatori

### ⇒ Gas distribuiti tramite IDGM

(impianto distribuzione gas medicinali):  
Ossigeno, Protossido d'azoto, Aria medicale da compressore, Aria medicinale sintetica,...



# Medicinali

✓ **Preparati in farmacia** → **Magistrali**

→ **Officinali**  
(aria medicinale sintetica e  
aria medicinale da compressore)

✓ **Prodotti  
industrialmente** →

**Medicinali con AIC**  
(ossigeno, aria medicinale,  
protossido d'azoto)

→ **Medicinali senza AIC**  
(art.5 DLvo n. 219/06)

(...) medicinali preparati industrialmente  
su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico (...)

# Il farmacista e i gas medicinali

**Gas medicinali prodotti industrialmente**  
Garantiti da AIC come ogni altra specialità medicinale

## Gas medicinali allestiti in ospedale

### Aria medicinale

prodotta da compressore da materia prima (aria ambiente)

### Aria medicinale sintetica

prodotta per miscelazione di O<sub>2</sub> (principio attivo con AIC) + N<sub>2</sub> (eccipiente)

**Il farmacista ospedaliero** è responsabile:

- **dell'identità e della qualità** del medicinale preparato (rispondenza FU)
- dell'impianto di produzione (responsabilità condivisa)

# Classificazione confezioni ossigeno

	Classe	Tipo ricetta
<b>Bombole fino a 3 Litri</b>	C	RR
<b>Bombole da 5 a 14 Litri</b>	A	RR (PHT)
<b>Bombole da 40 Litri</b>	C	Osp
<b>Pacchi bombola</b>	H	Osp
<b>Lox</b>	A	RR (PT-PHT)
<b>Bulk</b>	H	Osp

## Prezzo AIFA:

- **Liquido: 4,2 €/m<sup>3</sup>**
- **Gassoso: 6,2 €/m<sup>3</sup>**

**IVA 4%**

**Interrogazione Banca Dati**

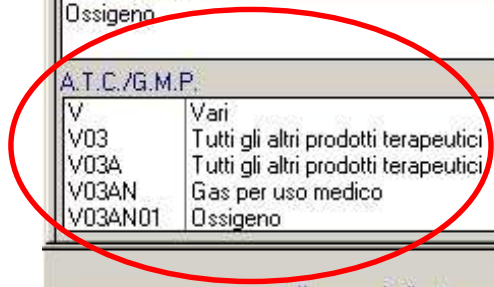
Ricerche Visualizzazioni Stampa ? Uscita

Farmaci equivalenti < > **Scheda Tecnica**  

Dati principali | Altri Dati | Codifiche | Dati regionali/ASL | Nota | Note storiche | Grammature | Storia | Monografie | < >

Prodotto	039017342	Descrizione	OSSIGENO*COMPR 200BAR 5LT	Data/Tipologia ASL	ASL01/01/2010	Unità	4
Indirizzo		Indirizzo ASL		Indirizzo di vendita		1a comm.	01/01/2010
Prezzo 1 Lire/Euro (Attuale)	20.602/10,64 (dal 31/05/2010)	Tipo prezzo 1	Contrattato aifa	Tipo Prodotto	Farmaco generico	Classe	A
Prezzo 2 Lire/Euro		Tipo prezzo 2		Regime S.S.N. (dal 01/01/2010)	Concedib.esente		
Prezzo 3 Lire/euro		Tipo prezzo 3		Continuita' terapeutica H-T			
Commercio	In commercio	Data 1a comm.	14/06/2010	Data inizio esaurimento		Prontuario	
Vendibilita'	Vendibile.			Stupefacente			
Principio Attivo	Ossigeno			Tipo ricetta (dal 01/01/2010)	Rr - ripetibile 10v in 6mesi		
A.T.C./G.M.P.	V V03 V03A V03AN V03AN01	Vari Tutti gli altri prodotti terapeutici Tutti gli altri prodotti terapeutici Gas per uso medico Ossigeno		Prescrivibilita'			
				Sostituito da		Sostituisce il	

Comm	SSN
Si	es
Si	es
Si	es
Si	es
Si	es
Si	es
Si	es
Si	es
Si	es
Si	es
Si	es
Si	es
Si	es
Si	es
Si	es



I prezzi dei prodotti parafarmaceutici sono meramente indicativi.  
 Il prezzo indicato per i medicinali veterinari e' il prezzo massimo di vendita al pubblico. ART 63 DLvo 06.04.2006 n.193.  
 I prezzi dei farmaci Sop e Dtc, eventualmente presenti su indicazione dell'azienda produttrice, sono meramente indicativi.



Compendio  
 Farmaceutico  
 OSPEDALIE

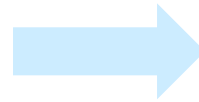
# Ossigeno

## O<sub>2</sub>

ATC: V03AN01

F Europea ed. 7.0 pag 2648 numero 01/2010:0417

**Determinazione quantitativa**



Non meno del 99.5 per cento V/V di ossigeno

**Costituisce il 21% dell'aria**

**Nei mitocondri viene consumato in una serie di reazioni che generano energia cellulare**

### **Indicazioni di registrazione**

Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.  
Trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica



# Ossigeno

## O<sub>2</sub>

### Modo di somministrazione

- **attraverso l'aria inalata**, preferibilmente con apparecchi dedicati (cannula nasale o maschera facciale).  
Dosaggio effettuato tramite flussometri

- **direttamente nel sangue attraverso ossigenatore**, con un sistema di by-pass cardiopolmonare in cardiocirurgia ed in altri casi in cui è richiesta la circolazione extracorporea

- Ventilazione spontanea
- Ventilazione assistita

# Ossigeno



## Interazioni

### ***Non deve essere somministrato in concomitanza con:***

- catecolamine (epinefrina, norepinefrina)
- corticosteroidi (desametasone, metilprednisolone)
- ormoni (testosterone, tiroxina)
- chemioterapici (bleomicina, ciclofosfamide, 1,3-bis(2-chloroethyl)-1-nitrosourea)
- agenti antimicrobici (nitrofurantoina)

Alte concentrazioni di  $O_2$  aumentano la tossicità polmonare associata a bleomicina, actinomicina, amiodarone, nitrofurantoina e antibiotici simili

L'  $O_2$  peggiora la depressione respiratoria indotta da alcol e potrebbe aggravare l'insufficienza respiratoria indotta da farmaci (barbiturici, oppioidi) o in pazienti con BPCO

# Ossigeno 93%

04/2011:2455

## OXYGEN (93 PER CENT)

Oxygenium 93 per centum

O<sub>2</sub>

*M<sub>r</sub>* 32.00

### DEFINITION

*Content:* 90.0 per cent V/V to 96.0 per cent V/V of O<sub>2</sub>, the remainder mainly consisting of argon and nitrogen.

This monograph applies to oxygen (93 per cent) for medicinal use. It does not apply to gas produced using individual concentrators for domiciliary use.

### PRODUCTION

Oxygen (93 per cent) is produced in single-stage concentrators by adsorption purification of ambient air using zeolites. During production, the oxygen content is continuously monitored by means of a paramagnetic analyser (2.5.27). Following the design

**Prodotto in concentratori tramite un processo di purificazione dell'aria ambiente**

**Principale vantaggio: riduzione dei costi O<sub>2</sub>**

# Azoto protossido

## N<sub>2</sub>O

ATC:V03AN

F Europea ed. 7.0 pag 2585 n 01/2008:0416

### Determinazione quantitativa

Non meno del 98% V/V di N<sub>2</sub>O

**Attività analgesica per effetto sui recettori oppiacei**

**Azione anestetica per interazione con i recettori GABA e glutammato**

**Inibizione spinale per azione su attività noradrenalina**

### Indicazioni di registrazione

In anestesia, in combinazione con altri anestetici somministrati per via inalatoria o e per via endovenosa (esclusivamente in sala operatoria o in sala parto)

In analgesia/sedazione in tutte le condizioni nelle quali sia richiesto sollievo del dolore/sedazione a insorgenza rapida e a rapida caduta di effetto

Deve essere somministrato in combinazione con ossigeno

**Non in concentrazioni > 79% v/v**

# Azoto protossido



## Interazioni

Oppiacei, benzodiazepine e barbiturici potenziano l'azione analgesica e sedativa

L'azoto protossido potenzia l'azione del warfarin, gli effetti citotossici di metotrexato, aumenta il blocco neuromuscolare da succinilcolina e potenzia l'effetto dei miorilassanti non depolarizzanti

## Effetti indesiderati

Altera il metabolismo della vitamina B<sub>12</sub> e dei folati



possibili danni al midollo spinale

Non dovrebbe  
essere  
somministrato  
per + di 12 ore  
consecutive

Teratogeno sugli animali

**Monitoraggio ambienti esposizione operatori:**

**Dlvo 81/08** → TLV limite di esposizione

# Aria

## $N_2+O_2$

Utilizzata principalmente per il contenuto di ossigeno e le sue proprietà correlate

### Indicazioni di registrazione:

- In rianimazione per assistenza ventilatoria
- Nelle condizioni di deficit respiratorio cronico per fornire assistenza respiratoria
- In anestesia come gas trasportatore di anestetici volatili
- Nella terapia nebulizzante come vettore di sostanze farmaceutiche
- Nella gestione di pazienti immunocompromessi
- Nelle incubatrici per fornire flussi d'aria di qualità controllata
- Per l'insufflazione cavitaria

### Interazioni

Non sono state riscontrate interazioni con altri farmaci, né alcol, tabacco e alimenti

# Ossido di azoto

## NO

**Inomax®**  
AIC prima del DLvo 219/06

ATC R07AX01



**Rilassa la muscolatura vascolare liscia**  
**Inalato produce vasodilatazione polmonare selettiva**

### **Indicazioni di registrazione:**

Trattamento di neonati di 34 settimane di gestazione o più, affetti da insufficienza respiratoria ipossica associata a Ipertensione Polmonare

- Come parte del trattamento di Ipertensione Polmonare peri- e post-operatoria negli adulti e nei neonati, lattanti, bambini e adolescenti di età compresa tra 0 e 17 anni in concomitanza con intervento cardiocirurgico

### **Modo di somministrazione**

Tramite ventilazione meccanica  
dopo diluizione con una miscela ossigeno/aria

### **Dose max**

0-17 anni: 20 ppm

Adulti :40 ppm

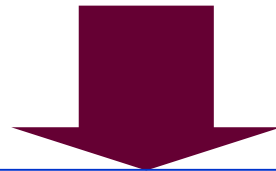
# Ossido di azoto

## NO

### Interazioni

**Aumentato rischio di metaemoglobinemia con:  
sostanze donatrici di ossido di azoto,  
compresi il nitroprussiato di sodio e la glicerina  
farmaci alchilnitrati  
solfonammidi  
prilocaina**

**NO viene ossidato in derivati tossici ( $\text{NO}_2$ ) che possono  
causare danni alle vie aeree**



- Monitoraggio formazione di MeHB
- Monitoraggio formazione di  $\text{NO}_2$



# **Gas in commercio come dispositivi medici**

**Azoto**

**Carbonio diossido  
(anidride carbonica)**

**Argon**

**Svolgono direttamente una funzione terapeutica (es criochirurgia)  
oppure svolgono una funzione accessoria ad altro dispositivo  
medico (es dilatazione in ambito endoscopico)**

**DLvo n. 46/97  
Attuazione Direttiva 93/42/CE**

# Azoto $N_2$

## *Utilizzi:*

- Produzione  
aria sintetica



### **AZOTO F.U.**

F Europea ed. 7.0

pag 2584 n 01/2008:1247

Contiene non meno del 99.5 per cento V/V di  $N_2$

- Criochirurgia



**DM**

- Conservazione  
materiale biologico



**DM**

# Azoto

## N<sub>2</sub>

### AZOTO F.U.

**Stato fisico:**

- Gas criogenico, liquefatto e refrigerato, conservato e stoccato in contenitori tecnologicamente idonei alla conservazione dello stato criogenico.
- Gas compresso in bombole e/o pacchi bombola alla pressione di 200 bar alla temperatura di 15°C

**Caratteristiche del prodotto:**

Liquido o gas incolore, inodore. Sostanza chimicamente inerte. Il prodotto è considerato asfissiante

**Norme di riferimento:**

Farmacopea Ufficiale Europea (ultima edizione)  
Norme di Buona Fabbricazione (GMP)  
Decreto Legislativo 219/2006 e s.m.i.  
Decreto Ministero dei trasporti e della navigazione del 14/10/1999  
Norma UNI EN 1089-3.

**Composizione standard:**

Titolo ≥ 99,5 %  
CO<sub>2</sub> ≤ 300 p.p.m.  
CO ≤ 5 p.p.m.  
O<sub>2</sub> ≤ 50 p.p.m.  
H<sub>2</sub>O ≤ 67 p.p.m.

**Metodi analitici di riferimento:**

Metodi previsti a Farmacopea con eventuale validazione di metodi alternativi

# Azoto

## per crioconservazione e per crioterapia



### Composizione standard:

Titolo	≥ 99.5	%
CO <sub>2</sub>	≤ 300	v.p.m.
CO	≤ 5	v.p.m.
O <sub>2</sub>	≤ 50	v.p.m.
H <sub>2</sub> O	≤ 10	v.p.m.

### Metodi analitici di riferimento:

Metodi di farmacopea o metodi alternativi convalidati.

### Norme di riferimento:

Dispositivo Medico di Classe IIa secondo direttiva 93/42/CEE e s.m.i. recepita con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.

Approvato dall'ON 0546 con certificato n.

Registrazione al repertorio N.

Codice CND: .



### Composizione standard:

Titolo	≥ 99.5	%
CO <sub>2</sub>	≤ 300	v.p.m.
CO	≤ 5	v.p.m.
O <sub>2</sub>	≤ 50	v.p.m.
H <sub>2</sub> O	≤ 67	v.p.m.

### Metodi analitici di riferimento:

Metodi di farmacopea o metodi alternativi convalidati.

# Anidride carbonica

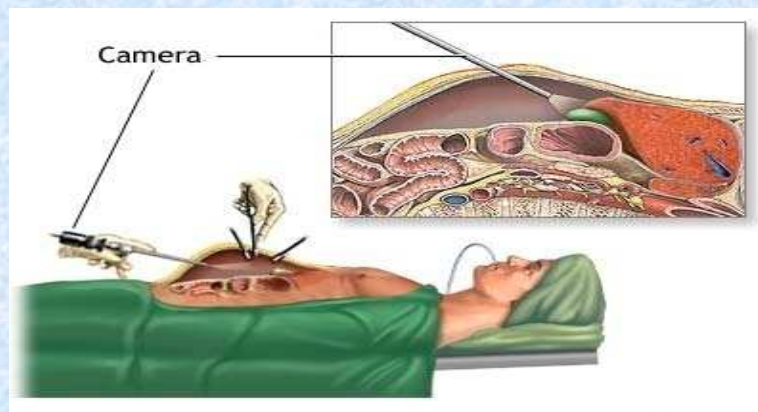
## CO<sub>2</sub>

F Europea ed. 7.0 pag 1583 n 01/2008:0375

Contiene non meno del 99.5 per cento V/V di CO<sub>2</sub> in fase gassosa

### *Utilizzi:*

#### ➤ **Laparoscopia**



#### ➤ **Tecniche endoscopiche** (colonscopia e colonscopia virtuale)

# Anidride carbonica per laparoscopia (medical device)

## **Stato fisico:**

Gas compresso e liquefatto in bombole e pacchi bombola alla sua pressione di vapore

## **Caratteristiche del prodotto:**

Gas inerte, incolore, inodore.

## **Norme di riferimento:**

Dispositivo Medico di Classe IIb secondo direttiva 93/42/CEE e s.m.i. recepita con D.Lgs. 46/97e s.m.i.  
Approvato dall'ON 0546 con certificato n.

Registrazione al repertorio N.

Codice CND:

## **Composizione standard:**

Titolo	≥	99.5	%
NO, NO <sub>2</sub>	≤	2	v.p.m.
CO	≤	5	v.p.m.
Zolfo totale	≤	1	v.p.m.
H <sub>2</sub> O	≤	10	v.p.m.

## **Metodi analitici di riferimento:**

Metodi di farmacopea o metodi alternativi convalidati

# Anidride carbonica per colture in vitro (In Vitro Diagnostic Device)

## *Stato fisico:*

Gas compresso e liquefatto in bombole alla sua pressione di vapore.

## *Caratteristiche del prodotto:*

Gas inerte, incolore, inodore.

## *Norme di riferimento:*

Dispositivo medico diagnostico in vitro per uso professionale, marcato **CE** ai sensi della Dir. 98/79/CE e suoi successivi aggiornamenti.  
Direttiva ADR e sui successivi aggiornamenti.

## *Composizione standard:*

Titolo	≥ 99.5 %
NO, NO <sub>2</sub>	≤ 2 v.p.m.
CO	≤ 5 v.p.m.
Zolfo totale	≤ 1 v.p.m.
H <sub>2</sub> O	≤ 67 v.p.m.

## *Metodi analitici di riferimento:*

Metodi di farmacopea o metodi alternativi convalidati.



# Anidride carbonica per crioterapia IN FASE GAS (Medical Device)

**Stato fisico:**

Gas compresso e liquefatto in bombole alla sua pressione di vapore.

**Caratteristiche del prodotto:**

Gas inerte, incolore, inodore.

**Norme di riferimento:**

Dispositivo Medico di Classe IIb secondo direttiva 93/42/CEE e s.m.i. recepita con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.

Approvato dall'ON 0546 con certificato n

Registrazione al repertorio N.

Codice CND:

**Composizione standard:**

Titolo	≥	99.5	%
NO, NO <sub>2</sub>	≤	2	v.p.m.
CO	≤	5	v.p.m.
Zolfo totale	≤	1	v.p.m.
H <sub>2</sub> O	≤	10	v.p.m.

**Metodi analitici di riferimento:**

Metodi di farmacopea o metodi alternativi convalidati



# Anidride carbonica per crioterapia IN FASE LIQUIDA (Medical Device)

**Stato fisico:**

Gas compresso e liquefatto in bombole alla sua pressione di vapore.

**Caratteristiche del prodotto:**

Gas inerte, incolore, inodore.

**Norme di riferimento:**

Dispositivo Medico di Classe IIb secondo direttiva 93/42/CEE e s.m.i. recepita con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.

Approvato dall'ON 0546 con certificato n. .

Registrazione al repertorio N.

Codice CND:

**Composizione standard:**

Titolo	≥	99.5	%
NO, NO <sub>2</sub>	≤	2	v.p.m.
CO	≤	5	v.p.m.
Zolfo totale	≤	1	v.p.m.
H <sub>2</sub> O	≤	10	v.p.m.

**Metodi analitici di riferimento:**

Metodi di farmacopea o metodi alternativi convalidati

# Esempio di miscela terapeutica (preparazione magistrale)

## MISCELA TERAPEUTICA N<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub>

### Stato fisico:

Gas compresso in bombole ottenuto per miscelazione di N<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> e CO<sub>2</sub> (di qualità F.U.) alla pressione massima di riempimento dipendente dalla % di CO<sub>2</sub> presente nella miscela.

### Caratteristiche del prodotto:

Gas per uso terapeutico, preparato a seguito di una prescrizione medica.

### Norme di riferimento:

Farmacopea Ufficiale Europea (ultima edizione)

Norme di Buona Fabbricazione (GMP)

Decreto Legislativo 219/2006 e s.m.i.

Norma Aziendale NR.041.XX.DITP.x

Decreto Ministero dei trasporti e della navigazione del 14/10/1999

Norma UNI EN 1089-3

### Codice prodotto:

▫ Miscela terapeutica 10 %CO<sub>2</sub>; 21% O<sub>2</sub>; resto N<sub>2</sub>

▫ Miscela terapeutica 20%CO<sub>2</sub>; 21% O<sub>2</sub>; resto N<sub>2</sub>

Miscele terapeutiche

### Composizione standard:

CO<sub>2</sub> F.U. = come richiesto nella ricetta medica ± 5%

N<sub>2</sub> F.U. = come richiesto nella ricetta medica ± 5%

O<sub>2</sub> F.U. = come richiesto nella ricetta medica ± 5%

### Metodi analitici di riferimento:

Metodi alternativi convalidati

# Argon

## Ar

F Europea ed. 7.0 pag 1416 N 07/2010:2407

**Contiene non meno del 99.995% v/v di Ar**

**Impurezze: acqua non più di 10.0 ppm v/v**



### ARGON MD PER APC (MEDICAL DEVICE)

**Norme di riferimento:**

Dispositivo Medico di Classe IIb secondo direttiva 93/42/CEE e s.m.i. recepita con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.

Approvato dall'ON ( ) con certificato n.

Registrazione al repertorio N.

Codice CND:

**Composizione standard:**

Titolo	$\geq$	99.998	%
O <sub>2</sub>	$\leq$	3	v.p.m.
CO	$\leq$	5	v.p.m.
CO <sub>2</sub>	$\leq$	10	v.p.m.
H <sub>2</sub> O	$\leq$	5	v.p.m.

**Metodi analitici di riferimento:**

Metodi di farmacopea o metodi alternativi convalidati.

# Elio He

F Europea ed. 7.0 pag 2334 N 01/2008:2155

## *Utilizzi:*

-RM  
(raffreddamento magneti)



-Test volumi polmonari  
(misurazione della FRC)



## **ELIO F.U.**

### **Composizione standard:**

Titolo  $\geq 99.5 \%$

CH<sub>4</sub>  $\leq 50$  v.p.m.

O<sub>2</sub>  $\leq 50$  v.p.m.

H<sub>2</sub>O  $\leq 67$  v.p.m.

### **Metodi analitici di riferimento:**

Quelli previsti in Farmacopea con eventuale convalida di metodi alternativi

# Prescrizione di gas medicinali e farmacovigilanza

Come per tutti i medicinali anche i gas con AIC  
sono sottoposti a sorveglianza

**SISTEMA di FARMACOVIGILANZA**



**segnalazione ADR**

Ossigeno  
Azoto protossido  
Aria medicinale  
Ossido di azoto (Inomax®, Inalossin®)

# Farmacovigilanza

Art. 132 DLvo n. 219/06

*2. I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare **tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività**. Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA.*

*4. I medici e gli altri operatori sanitari **devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza***

In attesa del Recepimento della Direttiva 2010/84/CE

- **tramite l'apposita scheda** (istituita con il DM 12/12/2003)

- **tramite scheda elettronica**

**[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda\\_aifa\\_operatore\\_sanitario16.07.2012.doc](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc)**

# Grazie per l'attenzione

