

## MINISTERO DELLA SANITA'

### CIRCOLARE 13 gennaio 2000, n.2.

#### Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali

Una linea guida comunitaria, "CPMP/QWP609/96", attualmente in uso in tutti gli Stati dell'Unione europea, definisce quanto deve essere riportato nell'etichetta di un prodotto medicinale in relazione alla temperatura ed alle modalità di conservazione del medicinale stesso.

Tutti gli operatori, trasportatori compresi, sono tenuti al rispetto rigoroso delle condizioni di conservazione riportate in etichetta.

In accordo con tale linea guida, a cui si fa riferimento anche nel decreto ministeriale 6 luglio 1999, è escluso l'uso dell'espressione "temperatura ambiente", mentre sono introdotte specifiche dizioni quali ad esempio:

- non conservare al di sopra di 30 °C;
- non conservare al di sopra di 25 °C
- conservare tra 2 °C e 8 °C
- non congelare né mettere in frigorifero
- sottozero - conservare nel freezer

In etichetta non viene riportata alcuna indicazione sulla temperatura di conservazione quando gli studi di stabilità accelerata hanno dimostrato che il prodotto è stabile per **sei mesi a 40 °C + o - 2 °C e a 75 % + o - 5 % umidità relativa**, parametri inclusi nelle escursioni osservate nelle varie zone climatiche dei Paesi dell'Unione europea.

Pertanto occasionali e temporanee permanenze di prodotti che non riportano indicazioni specifiche in etichetta, a temperature attorno ai quaranta gradi sono compatibili con un regime di conservazione che non compromette la sicurezza o l'efficacia dei farmaci.

Tale limite massimo, poiché si configura come una situazione estrema nelle temperature di conservazione, va comunque evitato come condizione normale, privilegiando temperature più basse.

Si ritiene, ferma restando la discrezionalità affidata al responsabile del sistema di qualità, che, per una ottimizzazione gestionale, siano preferibili una conservazione e un trasporto effettuati, in modo unitario, ad una temperatura (inferiore a 25 °C) che possa coinvolgere i farmaci con limite a + 25, a

- 30 e quelli senza indicazione.
- 

E' del tutto evidente che i farmaci che debbono essere conservati tra i + 2 e i + 8 °C, e ancor di più quelli da conservare sottozero, necessitano di attrezzature specifiche ed idonee.

Infine, ai fini del sistema di qualità rappresentato nel decreto ministeriale 6 luglio 1999, è opportuna, in fase di distribuzione, la presenza di un sistema di rilevazione, possibilmente esterno, che permetta la verifica della temperatura sui mezzi di trasporto

Il direttore generale del Dipartimento valutazione dei medicinali e farmacovigilanza

MARTINI