

	Unità Operativa di Pediatria Procedura Operativa : Acquisto dei Sostituti della formula Materno e dei Prodotti coperti dal Codice	Ed. 2/2025
		Pag. 1 di 6

PROCEDURA OPERATIVA

Acquisto dei sostituti della formula Materno e dei Prodotti coperti dal Codice

Edizione nr. 2/2025
Data di Emissione: Aprile 2025

Redatto/a da:	Approvato/a da:
Reparto di Pediatria: Dr.ssa Ermanna Fattori	Direttore Pediatria: Dott. Paolo Bonetti Servizio Farmacia: Dott. Roberto Tessari Direzione Sanitaria: Dott. Davide Brunelli

Modifiche rispetto all'edizione precedente:

- 1. Schema diverse ditte di latte**
Descrizione in forma schematica delle diverse ditte di latte artificiale o di latti speciali a pag 4.

1. SCOPO

Lo scopo della seguente procedura è di stabilire le modalità di acquisto dei sostituti della formula materno e di tutti i prodotti coperti dal Codice sulla Commercializzazione dei sostituti della formula materno, utilizzati nell'ambito delle U.O. di Pediatria e U.O. Ginecologia - Ostetricia.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura coinvolge tutti gli operatori delle U.O. di Pediatria e U.O. Ginecologia - Ostetricia, della Farmacia e della Direzione Amministrativa e sarà adottata a partire dal mese di aprile 2016, poiché si è già provveduto all'acquisto della formula per le necessità dell'anno corrente.

3. VISIBILITA' DELLE MODIFICHE

Ogni aggiornamento della presente procedura sarà opportunamente evidenziato in modo da agevolare la comprensione dei cambiamenti rispetto alla versione precedente (es. barra laterale evidenziata, posizionata sulla parte modificata).

4. RESPONSABILITÀ

I soggetti coinvolti e le responsabilità sono così suddivise:

Direttore:

	Unità Operativa di Pediatria	Ed. 2/2025
		Pag. 3 di 6

È compito del Direttore o suo delegato stabilire e monitorare le attività di richiesta della formula valutando che la farmacia fornisca le diverse marche, approvazione delle indicazioni presenti nella procedura;

Coordinatore:

E' responsabile della condivisione con il personale della presente procedura, della valutazione della corretta applicazione delle indicazioni presenti.

Medico, Infermiere e/o Operatore:

Ha il compito, su indicazione del Direttore e/o del Coordinatore, di adottare in modo sistematico l'esecuzione delle attività diagnostiche e terapeutiche delle indicazioni presenti nella Procedura.

5. ACRONIMI / DEFINIZIONI

Non applicabile

5.2 Definizioni

Non applicabile

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Il **Reparto di Pediatria e il Nido** compila la richiesta dei sostituti con dicitura: latte formulato ZERO – PRE1 (0 POST) – UNO e tipologia di latte speciale, precisando liquido.

Per i bambini degenti nel Reparto di Pediatria i latti utilizzati sono quelli in uso a domicilio, salvo necessità di copertura provvisoria da parte del Reparto in attesa che i genitori provvedano a recuperare quello abitualmente in uso dal bambino/a.

Il **Servizio Farmacia** acquista il latte attraverso i normali canali dell'ente, in base alla richiesta della U.O. di Pediatria e Nido, da un grossista al prezzo del listino all'ingrosso (fissando il prezzo minimo non simbolico di 1,5 euro/L per latti di formula 0 – PRE1 e di 1 euro/L per latti di formula 1), prendendo in considerazione tutte le ditte produttrici di sostituti della formula presenti nel suo elenco, garantendo il coinvolgimento del maggior numero di aziende produttrici ed una suddivisione equa tra tutti i fornitori.

Le aziende vengono individuate dopo valutazione tecnica sulla composizione dei nutrienti dei latti di formula e sulla valutazione di idoneità, coerenti alle esigenze assistenziali dei neonati/e e lattanti degenti presso la nostra Struttura.

La scelta delle ditte fornitrici viene effettuata dopo consultazione congiunta tra il Direttore della Divisione di Pediatria-Nido, il responsabile del Servizio di Farmacia ed una Pediatra di libera scelta partecipante al gruppo multidisciplinare del Progetto BFHI.

Ditte di latte e tipologia di latte forniti dalla farmacia

Latti formula1:

DITTA	PRODOTTO
Palsmon	Primi giorni 1
Dicofarm	Formulat 1
Aptamil	Aptamil 1
Mellin	Mellin 1
Milupa	Milumil 1
Nestlé	Nidina1
Humana	Humana 1
HiPP	Bio Combiotic 1
Firma	Novalac 1

Latti per prematuri :

DITTA	PRODOTTO
Dicofarm	Formulat 0
Dicofarm	Formulat pre-1
Humana	Humana 0
Mellin	Mellin 0post
Aptamil	Pre aptamil pdf
Nestle'	Pre NAN post liquido
Plasmon	Plasmon 0

Fortificanti in bustine :

- Pre nan: FM 85 (Nestle')
- Mellin: FLM bustine

Latti senza lattosio :

- Nestle': AL110
- Aptamil: Aptamil HN25

Latti con proteine idrolizzate:

- Mead Johnson: Nutramigen 1
- Firma: Allernova
- Firma: Aminova Pro

La suddivisione equa riguardo l'acquisto di latti viene effettuata in base al monitoraggio qualitativo e quantitativo del consumo fornito dall'U.O. di Pediatria – Patologia Neonatale – Nido comunicato al Servizio di Farmacia (monitoraggio a partire da aprile 2016).

Il Servizio di Farmacia acquista, su richiesta della Pediatria, biberon, tettarelle, tiralatte e ciucci, secondo la modalità di acquisto in economia per approvvigionamento di beni e servizi.

L'acquisto di paracapezzoli è a carico delle madri che ne necessitano.

Il Servizio di Farmacia rende disponibili le fatture dei prodotti coperti dal Codice e le registrazioni di pagamenti effettuati al Responsabile ed alla Coordinatrice del Progetto con cadenza semestrale

Il Responsabile del Progetto, inoltre, effettuerà monitoraggio dei consumi a partire da aprile 2016, incrociandolo con il tasso di allattamento.

A titolo esplicativo, le quantità prevedibili e, quindi, il fabbisogno di latte formulato per la sezione di Assistenza Neonatale e Patologia Neonatale, è calcolato applicando il seguente procedimento matematico:

- nati/anno 800
- tasso di allattamento esclusivo alla dimissione: 80%
- durata media della degenza: 48/72 ore= 60 ore
- 7 pasti/die, mediamente di 30 ml
- 17 pasti/neonato/a X 30 ml = 510 ml
- 510 ml x 160 neonati (20% di 800) = 81.6 Litri

Analogamente, per la Sezione di Patologia Neonatale, si procederà con la seguente modalità:

ricoverati/anno: circa 80

tasso di allattamento esclusivo alla dimissione: 40%

durata media della degenza: 8 giorni

7 pasti, mediamente di 50 ml

56 pasti X 50 ml = 2800 ml/bambino/a

2800 ml X 48 bambini (60% di 80)= 134 Litri

7. MODALITÀ DI VERIFICA

La verifica della corretta applicazione della procedura verrà effettuata nell'ambito di audit periodici interni (es. Audit adesione protocollo/procedura) e/o attraverso analisi di eventuali segnalazioni di Non Conformità/Incident Reporting interne e/o tra reparti).

8. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI/NORMATIVI

8.1 Bibliografia

2. IL Codice Internazionale per la Commercializzazione dei Sostituti della formula Materno e successive pertinenti Risoluzioni dell'AMS (traduzione a cura di IBFAM Italia).
3. Decreto n. 500 del 1994: recepisce (parzialmente) il Codice.
4. Circolare n.16 "Veronesi" del 2000: Promozione e Tutela dell'allattamento al seno.
5. Decreto n. 46 del 2005: vieta la pubblicità di alimenti per lattanti sulle riviste per operatori sanitari, limita le sponsorizzazioni per i pediatri, vieta le forniture gratuite di alimenti per lattanti nei reparti di maternità.

	Unità Operativa di Pediatria Procedura Operativa : Acquisto dei Sostituti della formula Materno e dei Prodotti coperti dal Codice	Ed. 2/2025 Pag. 6 di 6
---	---	--------------------------------------

6. Decreto 82 del 2009: vieta ogni forma di promozione commerciale attraverso il sistema sanitario, obbliga a inserire le norme di preparazione della formula OMS sulle etichette, regolamenta le sponsorizzazioni di eventi formativi.
7. Decreto 84 del 2011: disciplina le sanzioni per la violazione delle disposizioni di cui al decreto n 82 del 2009.
8. IL CODICE VIOLATO (edizioni 2001, 2004, 2008, 2011, 2014).
9. OCCHIO AL CODICE (ott.2009, genn.2010, lug.2010, genn.2011, ott.2012, apr.2013).

8.2 Sitografia

- IBFAN: www.ibfanitalia.org – segreteria @ibfanitalia.org