



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI**



Via Coppino, 26 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 244 DEL 15/05/2017

Oggetto: Adozione procedura per la gestione dei medicinali nel Servizio di distribuzione diretta dell'AOU di Sassari	
Struttura Proponente Servizio Produzione Qualità Risk Management	Conto di Costo _____
Direttore della Struttura Proponente Dott.ssa Antonella A. Virdis	Responsabile del Procedimento Dott.ssa Antonella A. Virdis
Estensore: Dott.ssa Elisa Mara	
<p>Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.</p> <p>Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Antonella A. Virdis Firma _____</p> <p>Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio. Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Il Responsabile del procedimento: Dott.ssa Antonella A. Virdis Data _____ Firma _____</p> <p>Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Antonella A. Virdis Data _____ Firma _____</p>	
<p>Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso</p> <p><input type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegate alla presente) coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.</p> <p>Spesa prevista _____ C.E. n. _____</p> <p>Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna Data _____ Firma _____</p> <p>Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.</p> <p>Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu Data _____ Firma _____</p> <p>Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).</p> <p>Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu Data _____ Firma _____</p>	
<p>Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale, n. 378 del 02.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto)</p> <p>Data 10/5/17 Firma _____</p>	
<p>Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orzu (Delibera del Direttore Generale, n. 393 del 14.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto)</p> <p>Data 10/05/17 Firma _____</p>	
<p>La presente Deliberazione si compone di n.24 pagine, di cui n. 21 pagine di allegati che ne fanno parte integrante e sostanziale.</p>	

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO PRODUZIONE, QUALITÀ E RISK MANAGEMENT

(Dott.ssa Antonella A. Virdis)

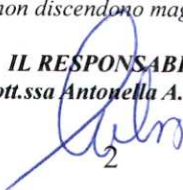
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la legge 405 del 2001 conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria, all' art. 8- Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti (G.U. n. 268 del 17 novembre 2001);
- VISTA** la Legge 648 del 23 dicembre 1996, art 1 - Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996";
- VISTE** le DGR N. 5/18 del 8.2.2006 e n. 12/9 del 27.3.2007 – Riguardanti gli interventi per la riqualificazione dell'assistenza farmaceutica ed il contenimento della spesa ai sensi delle LL. 405/01 e 326/03. e l'aggiornamento dell'Accordo tra Regione Sardegna e Federfarma Sardegna, approvato con DGR n. 5/18 del 8.2.2006, per la distribuzione in nome e per conto del SSR di farmaci del PHT da parte delle farmacie convenzionate;
- VISTA** la Delibera n. 385 del 21 maggio 2014 – Procedura di gestione della terapia farmacologica dell'AOU di Sassari;
- VISTA** la DGR n.38/12 del 28.7.2015, Programma di riorganizzazione della rete ospedaliera della Regione Autonoma della Sardegna;
- VISTA** la Delibera n. 165 del 24 maggio 2016 - Allegato 4 - Regolamento Commissione Terapeutica Aziendale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari;
- CONSIDERATE** le Raccomandazioni Ministeriali n.7 e n. 12, indicanti, la prima: Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, la seconda: Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look – Alike e Sound – Like;
- CONSIDERATO** che lo scopo della seguente procedura è regolamentare la gestione dei medicinali all'interno del Servizio di Distribuzione Diretta dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, a partire dalla prescrizione da parte dei dirigenti medici afferenti all'azienda, sino all'approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte e smaltimento di farmaci all'interno della Farmacia Ospedaliera.
- TENUTO CONTO** che la definizione di procedure aziendali condivise tra tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione della distribuzione diretta dei farmaci, consente di minimizzare, se non eliminare, gli errori nelle fasi di prescrizione e dispensazione e garantisce l'uniformità di comportamento degli operatori in tutte le fasi del processo
- PRESO ATTO** che la procedura suindicata si applica a tutti i medicinali erogabili attraverso la distribuzione diretta, prescritti dai dirigenti medici dell'AOU di Sassari in fase di dimissione da ricovero e/o successivamente alla visita specialistica ambulatoriale;
- RAVVISATA** la necessità di adottare il protocollo suindicato, in tutte le UU.OO. Aziendali interessate.

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1. di adottare la "Procedura per la gestione dei medicinali nel Servizio di distribuzione diretta dell'AOU di Sassari" allegata alla presente delibera per farne parte integrante e sostanziale;
2. di incaricare il Servizio Farmacia della diffusione del presente provvedimento alle UU.OO. interessate;
3. di incaricare la Direzione Medica di Presidio di sovrintendere alla corretta applicazione del Protocollo;
4. di dare atto che dal presente provvedimento non discendono maggiori oneri per l'Azienda.

IL RESPONSABILE
(Dott.ssa Antonella A. Virdis)



2

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Antonio D'Urso
Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016

L'anno duemiladiciassette, il giorno quindici del mese di Maggio, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: Adozione "Procedura per la gestione dei medicinali nel Servizio di distribuzione diretta dell'AOU di Sassari";

DATO ATTO che il Direttore Sanitario e il Direttore Amministrativo hanno espresso parere favorevole;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1. di adottare la "Procedura per la gestione dei medicinali nel Servizio di distribuzione diretta dell'AOU di Sassari" allegata alla presente delibera per farne parte integrante e sostanziale;
2. di incaricare il Servizio Farmacia della diffusione del presente provvedimento alle UU.OO. interessate;
3. di incaricare la Direzione Medica di Presidio di sovrintendere alla corretta applicazione del Protocollo;
4. di dare atto che dal presente provvedimento non discendono maggiori oneri per l'Azienda.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Antonio D'Urso)

Antonio D'Urso

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 15/05/2017 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

(Dott.ssa Chiara Seazzu)

Chiara Seazzu



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**U.O.C. Produzione,
Qualità, Risk Management**

**PROCEDURA
GESTIONE DEI MEDICINALI
NEL SERVIZIO DI
DISTRIBUZIONE DIRETTA
AOU SASSARI**



A.D. MDLXII

**U.O.C.
Farmacia Ospedaliera**

PROCEDURA GESTIONE DEI MEDICINALI NEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA AOU SASSARI

Data	Revisione	redazione	approvazione	autorizzazione	N° archiviazione
03/05/2017		Dott.ssa Grazia Maria Rita Moretti (Responsabile F.F. U.O.C. Farmacia Ospedaliera AOU Sassari) Dott. Giulio Lucchetta (Specializzando IV anno Farmacia Ospedaliera)	U.O.C. Produzione, Qualità, Risk Management	Direzione Sanitaria	

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>U.O.C. Produzione, Qualità, Risk Management</p>	<p>PROCEDURA GESTIONE DEI MEDICINALI NEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA AOU SASSARI</p>	 <p>U.O.C. Farmacia Ospedaliera</p>
--	---	---

INDICE

1. Premessa
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Terminologia e abbreviazioni
5. Matrice di responsabilità

PARTE 1 IL PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

1.1 Prescrizione

- a. Dimissione da ricovero
- b. Visita specialistica ambulatoriale
- c. Terapie croniche
- d. Note AIFA
- e. Accesso al servizio di erogazione dei medicinali in distribuzione diretta
- f. Medicinali extra budget e/o di nuova introduzione
- g. Medicinali sottoposti a monitoraggio AIFA
- h. Dispensazione di medicinali per il trattamento di patologie croniche (es. sclerosi multipla, patologie autoimmuni, malattie rare ecc)

1.2 Dispensazione

- a. Elenco dei medicinali presenti in magazzino
- b. Modalità di dispensazione
- c. Orari e dispensazione programmata
- d. Dispensazione delle Eparine a basso PM
- e. Dispensazione Medicinali extra budget e/o di nuova introduzione
- f. Dispensazione medicinale Zyvoxid 600 mg 10 cpr
- g. Prodotti non forniti in Distribuzione diretta AOU Sassari
- h. Carenza medicinali

1.3 Farmacovigilanza

PARTE 2 APPROVVIGIONAMENTO, RICHIESTA E GESTIONE DEI FARMACI

1.1 Premessa

1.2 Descrizione delle attività

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>U.O.C. Produzione, Qualità, Risk Management</p>	<p>PROCEDURA GESTIONE DEI MEDICINALI NEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA AOU SASSARI</p>	 <p>A.D. MDLXXII</p> <p>U.O.C. Farmacia Ospedaliera</p>
--	---	---

- a. Presa in carico dei farmaci richiesti
- b. Stoccaggio dei medicinali
- c. Gestione delle scorte e prevenzione degli errori
- d. Gestione dei medicinali a basso turn over
- e. Gestione dei medicinali da conservare a temperatura controllata
- f. Smaltimento dei prodotti scaduti e/o inutilizzati

PARTE 3. ARCHIVIAZIONE PROCEDURA

PARTE 4. RIFERIMENTI NORMATIVI

PARTE 5. ALLEGATI

1. Elenco dei medicinali in Distribuzione Diretta AOU Sassari
2. Modulo richiesta del medicinale Zivoxyd (Linezolid)
3. Elenco farmaci LASA
4. Modulo File F
5. Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>U.O.C. Produzione, Qualità, Risk Management</p>	<p>PROCEDURA GESTIONE DEI MEDICINALI NEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA AOU SASSARI</p>	 <p>U.O.C. Farmacia Ospedaliera</p>
--	---	---

1.Premessa

La **distribuzione diretta** è la dispensazione di medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), destinati al trattamento domiciliare, attraverso le strutture sanitarie pubbliche. Tale procedura è regolamentata dalla Legge 405/2001, art.8 e dalla Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004. L'erogazione dei medicinali da parte delle suddette strutture sanitarie avviene attraverso due modalità:

- **Distribuzione diretta:** Le Aziende sanitarie, attraverso le proprie strutture (Servizi Farmaceutici territoriali e le Farmacie ospedaliere) acquistano ed erogano i medicinali prescrivibili a carico del SSR.
- **Distribuzione per conto:** I medicinali inclusi nel Prontuario ospedale – territorio (PHT) vengono erogati dalle farmacie aperte al pubblico previo accordo tra le Associazioni di categoria delle suddette farmacie e la Regione competente per territorio. I medicinali distribuiti per conto delle Aziende sanitarie vengono acquistati da queste ultime e resi disponibili per l'erogazione ai pazienti attraverso le farmacie private e pubbliche presenti sul territorio.

Tali modalità di dispensazione rappresentano un mezzo importante per il controllo e il contenimento della spesa farmaceutica pubblica ed anche uno strumento fondamentale ai fini delle analisi farmaco-epidemiologiche a livello territoriale.

Tenuto conto della rilevanza sanitaria ed economica di queste particolari forme di dispensazione di medicinali a carico del Servizio Sanitario, è necessaria la collaborazione tra il personale pubblico coinvolto (principalmente medici prescrittori ed i farmacisti) ai fini di un'intensa opera di informazione e sensibilizzazione nei confronti di tutto il personale sanitario, orientata ad indirizzare correttamente i pazienti verso questo tipo di servizio al fine di garantire un miglioramento della continuità assistenziale ospedale-territorio e di elevare, nel contempo, i livelli di appropriatezza prescrittiva.

2.Scopo

Lo scopo della seguente procedura è regolamentare la gestione dei medicinali all'interno del Servizio di Distribuzione Diretta dell'Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) di Sassari, a partire dalla prescrizione da parte dei dirigenti medici afferenti all'azienda, sino all'approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte e smaltimento di farmaci all'interno della Farmacia Ospedaliera.

La definizione di procedure aziendali condivise tra tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione della distribuzione diretta dei farmaci, consente di minimizzare, se non eliminare, gli

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>U.O.C. Produzione, Qualità, Risk Management</p>	<p>PROCEDURA GESTIONE DEI MEDICINALI NEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA AOU SASSARI</p>	 <p>A.D. MDLXI</p> <p>U.O.C. Farmacia Ospedaliera</p>
--	---	---

errori nelle fasi di prescrizione e dispensazione e garantisce l'uniformità di comportamento degli operatori nelle seguenti fasi del processo:

- Prescrizione e dispensazione del primo ciclo di terapia a pazienti in dimissione da ricovero;
- Prescrizione e dispensazione del primo ciclo di terapia in seguito a visita specialistica ambulatoriale;
- Dispensazione programmata di terapie a pazienti affetti da patologie croniche, sulla base di piani terapeutici stabiliti dalle disposizioni vigenti in materia ed in linea con le pertinenti schede di monitoraggio AIFA (es. farmaci oncologici).

3.Campo di applicazione

La presente procedura si applica a tutti i medicinali erogabili attraverso la distribuzione diretta, prescritti dai dirigenti medici dell'AOU di Sassari in fase di dimissione da ricovero e/o successivamente alla visita specialistica ambulatoriale.

In particolare, vengono regolamentate le seguenti fasi:

- Prescrizione
- Controllo della prescrizione
- Dispensazione
- Ciclo di approvvigionamento dei medicinali (acquisizione, ricevimento, conservazione, rotazione delle scorte e gestione delle scadenze).

La prescrizione di medicinali da parte di strutture non facenti capo all'AOU di Sassari, comprese quelle redatte dai Medici di medicina generale (MMG) e dai Pediatri di libera scelta, non possono essere prese in carico dal Servizio di Distribuzione Diretta (**Nota RAS 8366 del 20/03/2013 – Distribuzione diretta farmaci. Nota Asl Sassari PG 52983 del 09/08/2016 – Distribuzione diretta farmaci. Nota Farmacia Ospedaliera PG/2016/0019595 del 25/08/2016 – Comunicazione dei dati relativi alle terapie prescritte da Centri di riferimento non riconducibili ad AOU SS a pazienti di diverse aziende sanitarie della RAS ed a pazienti di altre regioni).**

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>U.O.C. Produzione, Qualità, Risk Management</p>	<p>PROCEDURA GESTIONE DEI MEDICINALI NEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA AOU SASSARI</p>	 <p>A.D. MDLXII</p> <p>U.O.C. Farmacia Ospedaliera</p>
--	---	--

4. Terminologia e abbreviazioni

AOU = Azienda Ospedaliera Universitaria
ASSL = Area socio sanitaria locale
ASL = Azienda Sanitaria locale
AIFA = Agenzia Italiana del farmaco
CTA = Commissione Terapeutica Aziendale
MMG = Medico di medicina generale
STP = Straniero temporaneamente presente
ENI = Europeo non iscritto
TEAM = Tessera europea assicurazione malattie
SSN = Servizio Sanitario Nazionale
SSR = Servizio Sanitario Regionale
Farmaco OTC = Farmaco da banco e/o di automedicazione
Farmaco SP = Farmaco non soggetto a prescrizione medica
NAO = Nuovi anticoagulanti orali
ADR = Adverse drug reaction
UU.OO. = Unità Operative
FALA = Farmaci che richiedono un alto di livello di attenzione a causa della potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazione (Min San, Raccomandazione n.7, Marzo 2008)
FIFO = First in - First out – Procedura di gestione dei prodotti a magazzino che prevede, tra l'altro, l'erogazione del prodotto a scadenza più ravvicinata prima di quello a scadenza più lunga
LASA = Farmaci Look Alike/Sound Alike: farmaci che possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome. (Min San Raccomandazione n. 12, agosto 2010)



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

U.O.C. Produzione,
Qualità, Risk Management

**PROCEDURA
GESTIONE DEI MEDICINALI
NEL SERVIZIO DI
DISTRIBUZIONE DIRETTA
AOU SASSARI**



A.D. MDLXII

U.O.C.
Farmacia Ospedaliera

5. Matrice di responsabilità

ATTIVITA'	MEDICO PRESCRITTORE	DIRIGENTE FARMACISTA	PAZIENTE
PRESCRIZIONE MEDICINALI (ALLA DIMISSIONE O DOPO VISITA SPECIALISTICA)	R	C	C
CORRETTEZZA DEI DATI DELLA PRESCRIZIONE	R	C	C
VERIFICA DELLA PRESCRIZIONE (DATI ANAGRAFICI, SCADENZA)	C	R	C
VALUTAZIONE APPROPRIATEZZA (NOTE AIFA)	C	R	/
EROGAZIONE DEL MEDICINALE	/	R	C
INFORMAZIONE AL PAZIENTE (ES. MODALITA' ASSUNZIONE TERAPIA)	R	C	/
MONITORAGGIO DELLA TERAPIA	R	C	C
ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE DEI PAZIENTI NELLE UU.OO	R	/	/
ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE * DEI PAZIENTI NELLA FARMACIA OSPEDALIERA	/	R	/
GESTIONE DELLE SCORTE	/	R	/

Legenda:

R = Responsabile

C = Coinvolto

***= Copia della prescrizione**

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>U.O.C. Produzione, Qualità, Risk Management</p>	<p>PROCEDURA GESTIONE DEI MEDICINALI NEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA AOU SASSARI</p>	 <p>A.D. MDLXII</p> <p>U.O.C. Farmacia Ospedaliera</p>
--	---	--

PARTE 1: IL PROCESSO DI GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

1.1 Prescrizione

La prescrizione medica è il documento, stilato dal medico curante, nel quale sono riportati i medicinali che il paziente deve assumere ed i regimi terapeutici da utilizzare nei singoli trattamenti.

L'atto prescrittivo è suddiviso:

- in una componente di **tipo clinico-specialistico**, basata sulla decisione e sulla valutazione dell'appropriatezza, stabilita dal medico in base ad una diagnosi, all'efficacia terapeutica attesa, alle possibili interazioni farmacologiche, alle controindicazioni legate alla natura del farmaco e/o allo stato di salute del paziente, ai possibili effetti negativi sul paziente legati a manifestazioni allergiche e/o a risposte individuali al trattamento inattese;
- in una componente di **tipo esecutivo** che include la qualità e la **completezza** delle informazioni essenziali ai fini della corretta ed inequivocabile identificazione del medicinale prescritto e del paziente destinatario del trattamento.

La prescrizione deve soddisfare i seguenti requisiti (**Delibera AOU Sassari n.385 21 maggio 2014 – Procedura di gestione della terapia farmacologica dell'AOU di Sassari**):

- Chiarezza di contenuto. Il nome del principio attivo e/o il nome commerciale del farmaco deve essere indicato per esteso (es. Acido acetilsalicilico al posto di ASA)
- L'uso di abbreviazioni o acronimi (es. "u", invece di "unità", potrebbe essere confuso con uno "zero") deve essere evitato;
- in caso si utilizzino numeri decimali, usare sempre uno "zero" iniziale prima di un numero decimale inferiore ad uno (per esempio 0,5 ml); per contro, evitare l'uso di uno "zero" terminale dopo un numero unitario (per esempio 5,0 ml) poiché tale scritta potrebbe prestarsi ad erronea lettura con somministrazione di dosaggio 10 volte più elevato.

La prescrizione verbale/telefonica non è ammessa. La prescrizione trascritta a mano dovrebbe essere riservata a casi eccezionali (es. non disponibilità o malfunzionamento del PC). In questi casi è necessario:

- utilizzare penna a inchiostro indelebile;
- scrivere in maniera chiara e leggibile;

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>U.O.C. Produzione, Qualità, Risk Management</p>	<p>PROCEDURA GESTIONE DEI MEDICINALI NEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA AOU SASSARI</p>	 <p>A.D. MDLXII</p> <p>U.O.C. Farmacia Ospedaliera</p>
--	---	--

- La correzione di errori deve essere effettuata apponendo una barra sulla scritta oggetto di rettifica con un'annotazione aggiuntiva, recante la dicitura corretta, con LA firma di chi la effettua. Non ricorrere a metodi di cancellazione quali bianchetto o scolorina che annullino la scritta.

a. DIMISSIONE DA RICOVERO

Ai fini dell'erogazione del medicinale, il paziente o un suo familiare, si deve recare in Distribuzione Diretta (Plesso Ospedaliero SS Annunziata, via Monte Grappa, 82- Stanza 19, dal lunedì al sabato, dall'h 8:00 alle 14:00) con la relazione clinica di dimissione, compilata dallo specialista, con l'indicazione di:

- Dati anagrafici del paziente
- Codice fiscale o codice STP – ENI - TEAM per pazienti stranieri
- Numero nosologico
- Accertamenti clinici effettuati
- Diagnosi
- Prognosi
- Terapie eseguite
- La terapia proposta con l'indicazione della molecola o il nome del medicinale, nel rispetto delle Note AIFA. In caso di non sostituibilità del medicinale prescritto, riportare la dicitura "non sostituibile" insieme al nome del medicinale
- Posologia
- Durata della terapia (inizio e termine)
- Ora di assunzione della terapia
- Nota AIFA (se presente)
- Piano Terapeutico in corso di validità, se richiesto da disposizioni normative in vigore (I Piani Terapeutici AIFA sono consultabili nel sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/note-aifa>)
- Data, Timbro personale e firma leggibile del medico.

b. VISITA SPECIALISTICA AMBULATORIALE

La prescrizione, successiva alla visita specialistica ambulatoriale, dei medicinali utilizzati nel trattamento di patologie croniche deve avvenire con il **nuovo modulo file F (allegato 4)** trasmesso dalla Farmacia Ospedaliera con **Nota protocollata PG/2016/26874 del 29 novembre 2016.**

Il medico prescrittore deve compilare, preferibilmente in formato elettronico, i campi relativi a:

- Dati anagrafici del paziente

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>U.O.C. Produzione, Qualità, Risk Management</p>	<p>PROCEDURA GESTIONE DEI MEDICINALI NEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA AOU SASSARI</p>	 <p>U.O.C. Farmacia Ospedaliera</p>
--	---	---

- Diagnosi
- Medicinale/i con l'indicazione della molecola o il nome del medicinale, nel rispetto delle Note AIFA. In caso di non sostituibilità della specialità medicinale riportare la dicitura "non sostituibile" insieme al nome del medicinale
- Posologia
- Nota AIFA (se prevista)
- Data di prescrizione
- Timbro personale del medico e firma leggibile del medico.

Alla prescrizione compilata nel modulo file F deve essere allegata:

- Scheda AIFA per farmaci sottoposti a monitoraggio (l'elenco dei farmaci sotto monitoraggio AIFA è consultabile nel sito http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Registri_PT_Activi_17.03.2017.csv)
- Piano Terapeutico in corso di validità, se richiesto da disposizioni normative in vigore (i Piani Terapeutici AIFA sono consultabili nel sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/note-aifa>)
- Il medico deve indicare se la prescrizione del medicinale avviene ai sensi della legge 648/96 (**estensione temporanea delle indicazioni terapeutiche autorizzate**). L'elenco aggiornato dei medicinali erogabili ai sensi della legge 648/96 è visitabile nel seguente link: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/legge-64896>.

c. TERAPIE CRONICHE

Per quanto riguarda le terapie assunte dal paziente cronicamente e ritirate periodicamente in Farmacia Ospedaliera, il medico prescrittore deve comunicare alla Farmacia Ospedaliera qualunque caso di:

- **Variazioni di dosaggio**
- **Variazioni della terapia**
- **Sospensione temporanea della terapia**
- **Interruzione del trattamento**

Le informazioni devono essere date alla Farmacia tramite comunicazione scritta da trasmettere via FAX al numero 0792061329 o, preferibilmente, per via telematica al seguente indirizzo di posta elettronica: farmacia.ospedaliera.ssa@aousassari.it.

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>U.O.C. Produzione, Qualità, Risk Management</p>	<p>PROCEDURA GESTIONE DEI MEDICINALI NEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA AOU SASSARI</p>	 <p>A.D. MDLXII</p> <p>U.O.C. Farmacia Ospedaliera</p>
--	---	--

d. NOTE AIFA

Le Note AIFA sono uno strumento regolatorio che definisce gli ambiti di rimborsabilità di alcuni farmaci senza interferire con la libertà di prescrizione del medico. Rappresentano, tuttavia, delle indicazioni che ogni medico deve obbligatoriamente rispettare per la prescrizione di alcuni farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). All'atto della prescrizione medica deve essere riportato il numero della Nota relativa a quel farmaco, se prevista. **L'assenza della nota indica la prescrizione del medicinale al di fuori dell'indicazione della nota AIFA e pertanto il paziente deve essere informato che il medicinale potrà essere acquistato a pagamento presso una farmacia del territorio. La stessa informazione deve essere fornita per la prescrizione di medicinali inclusi in fascia C, e per i medicinali non soggetti ad obbligo di prescrizione (medicinali OTC e SP).**


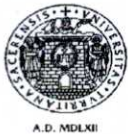
e. ACCESSO AL SERVIZIO DI EROGAZIONE DEI MEDICINALI IN DISTRIBUZIONE DIRETTA

La Farmacia Ospedaliera garantisce la dispensazione dei medicinali erogabili attraverso il Servizio di distribuzione diretta **dal lunedì al sabato dalle 8:00 alle 14:00.**
Le prescrizioni alla dimissione da ricovero devono essere presentate dall'interessato entro e non oltre cinque giorni lavorativi dalla data di dimissione.

f. MEDICINALI EXTRA BUDGET E/O DI NUOVA INTRODUZIONE

(VEDERE PAGINA 12, Parte 6 - FLOW CHART GESTIONE TERAPIE INNOVATIVE E/O DI NUOVA INTRODUZIONE)

Per i medicinali di nuova introduzione, mai acquisiti in precedenza dall'Azienda e la cui spesa non è compresa nel budget di previsione annuale, è richiesta la valutazione da parte della **Commissione Terapeutica Aziendale (CTA)** sulla base di principi di efficacia e sicurezza, nonché del rapporto costo/beneficio. Compito del medico prescrittore è trasmettere alla Farmacia Ospedaliera il **fabbisogno annuale presunto** del nuovo farmaco integrato dal numero di pazienti che si prevede di arruolare per quel dato trattamento. La richiesta alla Farmacia deve essere accompagnata dalla documentazione scientifica **(almeno due lavori scientifici, costruiti con metodologia e casistica adeguata, pubblicati su riviste scientifiche di livello internazionale)** attestante l'efficacia del medicinale nella patologia che si intende trattare. A tale proposito, la Farmacia Ospedaliera si rende disponibile a collaborare con le UU.OO. per l'espressione dei fabbisogni dei prodotti richiesti

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>U.O.C. Produzione, Qualità, Risk Management</p>	<p>PROCEDURA GESTIONE DEI MEDICINALI NEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA AOU SASSARI</p>	 <p>U.O.C. Farmacia Ospedaliera</p>
--	---	---

tenendo conto di tutti i dosaggi del medicinale presenti in commercio e delle possibili variazioni dei regimi terapeutici per i pazienti in trattamento (es. riduzione della dose per effetti avversi del medicinale).

La CTA valuta la richiesta (regolamento in Delibera AOU SS n.165-24 maggio 2016). Il parere, non vincolante, positivo o negativo, viene formalizzato e trasmesso al Direttore Sanitario, o al suo delegato formale, al fine dell'autorizzazione definitiva. In caso di autorizzazione del Direttore Sanitario, la Farmacia predispone la richiesta di autorizzazione all'acquisto e la trasmette al Servizio Provveditorato, Economato. La Farmacia Ospedaliera fornisce al medico prescrittore tutte le informazioni riguardo allo stato di avanzamento della pratica di acquisizione ed alla successiva disponibilità in Farmacia del medicinale richiesto.

g. FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO AIFA

I **Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio** rappresentano uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica, sviluppato dall'Agenzia Italiana del Farmaco a partire dal 2005. Generalmente, i medicinali sono inseriti nei Registri immediatamente dopo:


- la loro autorizzazione ad immissione in commercio
- l'autorizzazione di una estensione delle loro indicazioni terapeutiche.

Inoltre, sono soggetti al monitoraggio AIFA:

- **i medicinali utilizzati ai sensi della legge 648/96 (estensione temporanea delle indicazioni terapeutiche autorizzate)** per le indicazioni terapeutiche non previste nel decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale (AIC), ma autorizzate dalla stessa Agenzia e poste a carico del SSN in base ad evidenze di efficacia clinica ed in assenza di valide alternative terapeutiche autorizzate;
- **i medicinali sperimentali utilizzati ai sensi del D.M 8 maggio 2003 modificato dal D.M 7/11/2008 (Farmaci ad uso compassionevole) per i quali esistano studi di efficacia** clinica almeno di fase 2 con esito positivo e in mancanza di valide alternative terapeutiche;

Il medico prescrittore deve compilare la richiesta del medicinale sottoposto a monitoraggio AIFA attraverso l'apposito portale accessibile attraverso il link <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>.

Sullo stesso portale AIFA, il farmacista dovrà registrare la dispensazione una volta avvenuta la consegna del farmaco, al fine di permettere al medico di poter effettuare la prescrizione successiva.

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>U.O.C. Produzione, Qualità, Risk Management</p>	<p>PROCEDURA GESTIONE DEI MEDICINALI NEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA AOU SASSARI</p>	 <p>A. D. MDLXII</p> <p>U.O.C. Farmacia Ospedaliera</p>
--	---	---

Il medico dovrà compilare la sezione **“Fine del trattamento”** in caso di interruzione del trattamento (es. per tossicità, progressione della malattia, decesso o per interruzione regolare). Tale operazione è di particolare importanza anche ai fini della emissione delle Richieste di rimborso in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (payment by results, risk sharing e cost sharing) sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n.326, e successive modificazioni (vedi legge n. 135/2012 del 7 agosto 2012, recante: "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" pubblicato su GU Serie Generale n. 189 del 14-8-2012 - Suppl. Ordinario n. 173).

Le schede cartacee, reperibili nell'apposita pagina del sito dell'AIFA sui Registri di monitoraggio (http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Registri_PT_Activi_17.03.2017.csv) devono essere compilate solo in casi eccezionali (es. non disponibilità del servizio web o assenza del medicinale nella piattaforma web). La scheda cartacea consente la raccolta temporanea delle registrazioni ai fini di un successivo inserimento dei dati nella piattaforma web.

h. DISPENSAZIONE DI MEDICINALI PER IL TRATTAMENTO DI PATOLOGIE CRONICHE (ES. SCLEROSI MULTIPLA, PATOLOGIE AUTOIMMUNI, MALATTIE RARE ECC)

Per quanto concerne la dispensazione di medicinali per il trattamento di patologie croniche (es. sclerosi multipla) per il quale è previsto il ritiro mensile e/o periodico della terapia, la distribuzione del medicinale deve essere effettuata dalla **Farmacia Ospedaliera o Servizio Farmaceutico territoriale di pertinenza del Centro Prescrittore**.



Al fine di evitare disagi all'assistito, nel caso in cui la tempistica di accesso al Centro specialistico tra il ritiro del farmaco e i controlli periodici non fossero coincidenti, l'area Socio Sanitaria di residenza dell'assistito (ASSL, coincidente con il territorio dell'ex ASL) può provvedere all'erogazione del farmaco, **solo se** diversa da quella in cui insiste il Centro Prescrittore.

In questi casi è compito della Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico territoriale dell'azienda in cui afferisce il Centro Prescrittore prendere accordi con il Servizio Farmaceutico di residenza dell'assistito al fine di concordarne la tempistica prevista per la presa in carico (**Rif Nota RAS 0000516 del 11/01/2017, nota RAS 0013239 del 11/05/2016**).

1.2 Dispensazione

a. Elenco dei medicinali presenti in magazzino (allegato 1)

La Farmacia mette a disposizione delle UU.OO. un elenco in formato elettronico dei principi attivi e dei nomi commerciali, dei medicinali presenti nel magazzino del Servizio di Distribuzione Diretta, con le eventuali limitazioni previste dalle disposizioni di legge di pertinenza (es. note limitative

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>U.O.C. Produzione, Qualità, Risk Management</p>	<p>PROCEDURA GESTIONE DEI MEDICINALI NEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA AOU SASSARI</p>	 <p>U.O.C. Farmacia Ospedaliera</p>
--	---	---

AIFA). Sono inoltre riportate una serie di informazioni circa l'eventuale possibilità che il medicinale possa essere ritirato presso le farmacie private attraverso la modalità della Distribuzione per conto (DPC) ed eventuali note informative (es. la prescrizione di un'unica confezione alla dimissione delle Eparine a basso peso molecolare e dei nuovi NAO).

L'elenco è redatto sulla base dei consumi annuali estratti dalla piattaforma elettronica SISAR AREAS, aggiornato mensilmente sulla base della disponibilità a magazzino e trasmesso per posta elettronica a tutti i dirigenti medici ed agli operatori sanitari interessati.

b. Modalità di dispensazione

I medicinali dovranno essere ritirati direttamente dal paziente o dai familiari, dietro presentazione della prescrizione in corso di validità e della tessera sanitaria del paziente.

Al momento della dispensazione, il farmacista deve accertare:

- La validità della prescrizione (es. il foglio di dimissione ha una validità di 5 giorni lavorativi)
- La corrispondenza dei dati anagrafici riportati nella prescrizione con la tessera sanitaria del paziente
- l'assenza di errori nella prescrizione
- per i farmaci sotto monitoraggio AIFA, la correttezza della prescrizione informatizzata

La Farmacia Ospedaliera dispensa i farmaci prescritti nella quantità necessaria al primo ciclo di terapia per le forme acute e di circa 30 giorni per le forme croniche. I medicinali in fascia A vengono consegnati gratuitamente senza il pagamento del ticket e/o la differenza di prezzo con il farmaco originale.

All'atto della dispensazione, il farmacista fornisce tutte le informazioni necessarie per le corrette modalità di assunzione e conservazione dei medicinali erogati.

c. Orari e dispensazione programmata

La farmacia ospedaliera effettua la dispensazione dei medicinali dal **lunedì al sabato, dalle ore 8:00 alle ore 14:00, esclusi i festivi**. Per quanto riguarda le terapie croniche (es. sclerosi multipla) è possibile la **dispensazione programmata**, previa comunicazione alla farmacia da parte del paziente per via telefonica ai numeri **0792061778 - 0792061330**.

d. Dispensazione delle Eparine a basso PM

Alla dimissione da ricovero, la Farmacia Ospedaliera può fornire solo una confezione di Eparine a basso PM (es. Clexane[®], Seleparina[®]) e dei nuovi NAO (es. Pradaxa[®], Eliquis[®], Xarelto[®]). Le

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>U.O.C. Produzione, Qualità, Risk Management</p>	<p>PROCEDURA GESTIONE DEI MEDICINALI NEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA AOU SASSARI</p>	 <p>A.D. MDLXXI</p> <p>U.O.C. Farmacia Ospedaliera</p>
--	---	--

confezioni successive devono essere dispensate nelle farmacie del territorio dietro prescrizione della ricetta del MMG.

e. Dispensazione medicinali extra budget e/o di nuova introduzione

Per quanto concerne i medicinali di nuova introduzione, mai acquisiti in precedenza dall'Azienda e la cui spesa non è compresa nel budget annuale (vedere paragrafo **MEDICINALI EXTRA BUDGET E/O DI NUOVA INTRODUZIONE**) la dispensazione del medicinale avverrà una volta che sarà perfezionato l'atto di acquisto. Sarà compito della Farmacia Ospedaliera aggiornare il medico prescrittore ed eventualmente il paziente sullo stato di avanzamento della pratica di acquisizione del medicinale.

f. Dispensazione medicinale Zyvoxid 600 mg 10 cpr

La dispensazione del medicinale **Zyvoxid 600 mg 10 cpr (Linezolid)**, avviene esclusivamente per i pazienti che hanno iniziato il trattamento durante il ricovero. Al momento della dimissione il medico deve consegnare al paziente la prescrizione e **il Modulo di richiesta del medicinale Zivoxid (allegato 2)** compilato nel corso del ricovero del paziente.

g. Prodotti non forniti in Distribuzione diretta AOU Sassari

Il Servizio di Distribuzione diretta non fornisce i seguenti prodotti:

- Medicinali soggetti a nota AIFA senza **l'indicazione della Nota**.
- Medicinali prescritti su ricetta rossa e su ricetta elettronica dematerializzata. La prescrizione dei medicinali deve essere effettuata compilando il **modulo file F (allegato 4)** trasmesso dalla Farmacia ospedaliera con **Nota protocollata PG/2016/26874 del 29 novembre 2016**.
- Medicinali in **fascia C** (a carico del cittadino) e farmaci senza obbligo di prescrizione (OTC e SP) reperibili presso le farmacie pubbliche e private del territorio.
- Integratori alimentari, prodotti dietetici, presidi per pazienti diabetici reperibili presso le farmacie pubbliche e private del territorio.

h. Carenza medicinali

Il farmacista deve dare comunicazione scritta alle UU.OO. dei medicinali momentaneamente carenti nel territorio nazionale e aggiornare il medico sulla possibile proroga dello stato di carenza.

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>U.O.C. Produzione, Qualità, Risk Management</p>	<p>PROCEDURA GESTIONE DEI MEDICINALI NEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA AOU SASSARI</p>	 <p>A.D. MDLXII</p> <p>U.O.C. Farmacia Ospedaliera</p>
--	---	--

1.3 FARMACOVIGILANZA

La reazione avversa a farmaci (ADR) è una qualsiasi reazione nociva e non intenzionale (con conseguenze cliniche al paziente) a farmaci somministrati in dosi e modi appropriati, a scopo preventivo, diagnostico o terapeutico.

La farmacovigilanza è un sistema **obbligatorio** di segnalazione delle sospette reazioni avverse a farmaco (Adverse Drug Reaction - ADR), finalizzato a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci ed assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

La segnalazione delle ADR costituisce pertanto una importante fonte per rilevare i possibili rischi o i potenziali segnali di allarme dovuti alla somministrazione dei farmaci.

La segnalazione dell'ADR alla rete nazionale di farmacovigilanza, deve avvenire mediante la scheda (allegato 5) disponibile sul seguente link

http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf

La scheda dovrà essere inviata agli indirizzi mail della farmacia farmacia.ospedaliera.ssa@aousassari.it o servizio.farmacia@aousassari.it.

PARTE 2: APPROVVIGIONAMENTO, RICHIESTA E GESTIONE DEI FARMACI

1. PREMESSA

La logistica dei beni sanitari comprende le operazioni che partono dalla ricezione del bene sino alla consegna dello stesso. Negli ultimi anni, la gestione logistica dei beni sanitari ha assunto un'importanza sempre più crescente a seguito dell'intensificarsi di progetti come l'erogazione diretta dei farmaci oppure l'assistenza domiciliare. Pertanto, è necessario implementare i processi di pianificazione, realizzazione e controllo dei flussi di stoccaggio, in modo da renderli efficienti ed economici.

2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

a. Presa in carico dei farmaci richiesti

Il farmacista ha il ruolo di supervisore delle attività amministrative, di magazzino e di controllo del rispetto delle procedure. Può delegare le attività di movimentazione e di stoccaggio al personale di magazzino.

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>U.O.C. Produzione, Qualità, Risk Management</p>	<p>PROCEDURA GESTIONE DEI MEDICINALI NEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA AOU SASSARI</p>	 <p>A.D. MDLXI</p> <p>U.O.C. Farmacia Ospedaliera</p>
--	---	---

In seguito al ricevimento dei medicinali, il farmacista è responsabile del controllo:

- della congruità quali-quantitativa tra quanto consegnato e quanto scritto sia sull'ordine che sulla bolla di consegna;
- della modalità di conservazione e stato del materiale inviato (es. mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, ecc.).

Tali attività possono essere delegate a un collaboratore sanitario formalmente individuato dal Responsabile del Servizio.

La Farmacia effettua, con cadenza semestrale, un inventario fisico di tutte le scorte. Vengono, inoltre, effettuati periodicamente inventari parziali a campione, al fine di verificarne le reali giacenze.

b. Stoccaggio dei medicinali

La sistemazione, all'interno dell'armadio dei farmaci, deve seguire un ordine logico. La **classificazione** più idonea è quella **basata sulla categoria terapeutica** onde evitare la sovrapposizione di più prodotti commerciali equivalenti tra loro. In tal caso si farà riferimento al **codice ATC** riportato sulle singole confezioni.

Le specialità medicinali **NON devono essere mai private della loro confezione**.

Per le tipologie di farmaci per le quali devono essere osservate particolari norme di immagazzinamento come stupefacenti (es. Sativex®), sono previste separate forme di conservazione in locali o armadi dedicati.

c. Gestione delle scorte e prevenzione degli errori

La corretta **conservazione** di farmaci assicura la loro integrità ed efficacia. L'entità delle scorte presenti deve essere correlata alle esigenze e agli effettivi consumi del Servizio di Distribuzione Diretta.

Al fine di evitare il rischio di confondimento ed i conseguenti errori, farmaci simili per confezionamento e/o nome (farmaci **LASA**) devono essere disposti separatamente oppure deve essere evidenziata la somiglianza utilizzando metodi e strumenti es. (codici colore, etichette di allerta omogenei a livello aziendale). A proposito di ciò è stata allegata alla presente procedura una lista dei farmaci **LASA** in uso a livello locale, da aggiornare periodicamente (**allegato 3**).

d. Gestione dei medicinali a basso turn over

I medicinali **a basso turn over** gestiti "a scorta" non utilizzati ma ancora in confezione integra richiedono un costante ed attento monitoraggio delle scadenze, in modo da consentirne l'uso integrale attraverso modalità di movimentazione interna alla struttura ospedaliera o, in seconda istanza, attraverso la cessione ad altre aziende sanitarie del SSR con i sistemi di tracciabilità della

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>U.O.C. Produzione, Qualità, Risk Management</p>	<p>PROCEDURA GESTIONE DEI MEDICINALI NEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA AOU SASSARI</p>	 <p>U.O.C. Farmacia Ospedaliera</p>
--	---	---

piattaforma AREAS (causale 70 – prestito ad altre ASL). Qualora possibile, si può ricorrere alla loro restituzione all’Azienda titolare dell’AIC previo accertamento della eventuale fattibilità all’operazione.

È vietato utilizzare e detenere sugli scaffali prodotti scaduti o guasti. Le **date di scadenza devono essere controllate mensilmente** e devono essere evidenziati i prodotti prossimi alla scadenza. Il farmacista deve controllare periodicamente le scadenze e lo stato di conservazione dei prodotti farmaceutici e per svolgere tali funzioni si può avvalere del personale assistenziale.

È importante disporre il materiale rispettando l’**ordine di scadenza**: vanno posti davanti i prodotti con scadenza più ravvicinata e dietro quelli con scadenza più lontana, secondo la regola FI-FO “**first in-first out**” (prima entra, prima esce). Tutto il personale deve essere istruito al rispetto di tale criterio anche all’atto del prelievo.

Il controllo della scadenza si esegue verificando le apposite indicazioni presenti sulle confezioni dei prodotti farmaceutici. In mancanza dell’indicazione del giorno, la data di scadenza corrisponde all’ultimo giorno del mese indicato per la scadenza. È necessario posizionare vicino alle confezioni di prossima scadenza un avviso (specifica segnaletica) che richiami l’operatore sulla scadenza imminente.

e. Gestione dei medicinali da conservare a temperatura controllata

Al fine di una corretta conservazione dei medicinali, i locali adibiti a deposito devono essere:


- ben aerati e privi di umidità;
- con temperatura controllata, di norma non superiore a 25° C;
- non accessibili a pazienti e visitatori;
- ad accesso controllato e chiudibili a chiave.

Gli armadi devono essere puliti, al riparo dalla luce solare diretta e lontano da fonti di calore.

I medicinali vanno stoccati alle condizioni specificate dal produttore ed allocati **in ambiente controllato per umidità** relativa (*massimo 50%*) e **temperatura** (*25°C massimo*) ad eccezione di quelli che richiedono temperature di 2-8°C. (da tenere in frigorifero) o inferiore allo 0°C (da tenere in congelatore). I frigoriferi dedicati alla conservazione dei farmaci devono essere dotati di dispositivo per il controllo della temperatura e collegati ad un sistema di allarme.

L’ingresso e l’uscita dei medicinali da conservare a temperatura controllata devono essere strettamente monitorati per il mantenimento della “catena del freddo”. All’atto della dispensazione, il paziente deve essere adeguatamente informato riguardo ai medicinali da conservare a temperatura inferiore a quella ambientale e istruito sulle misure da adottare per il trasporto (es. mediante l’utilizzo di borse frigo).

f. Smaltimento dei prodotti scaduti/inutilizzabili

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>U.O.C. Produzione, Qualità, Risk Management</p>	<p>PROCEDURA GESTIONE DEI MEDICINALI NEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA AOU SASSARI</p>	 <p>A.D. MDLXXI</p> <p>U.O.C. Farmacia Ospedaliera</p>
--	---	--

I farmaci scaduti o deteriorati devono essere smaltiti secondo la normativa vigente nazionale e regionale (DPR n. 254/2003; DGRER n 1155 del 27/7/2009).

I farmaci scaduti devono essere conferiti all'interno di un contenitore (es scatola di cartone o in plastica) riportante la dicitura "FARMACI SCADUTI – DA SMALTIRE".

Periodicamente le confezioni di farmaci scaduti o deteriorati devono essere consegnati agli operatori che effettuano la movimentazione interna dei materiali per essere trasportate al deposito centralizzato in un contenitore dedicato, in cartone o plastica, riportante l'etichettatura "CER 18 01 09 – medicinali scaduti" e la simbologia di rifiuto.

Il Farmacista ha l'obbligo di segnalare alla Direzione sanitaria ed al Servizio Programmazione e Controllo di gestione aziendale, la quantità ed il valore economico dei medicinali scaduti indicando le motivazioni che hanno determinato la perdita economica (es.: errata valutazione del fabbisogno presunto da parte del medico prescrittore in fase di programmazione; errori nella gestione degli ordini di reintegro, errori nella rotazione delle scorte a magazzino; etc.).

I singoli prodotti scaduti devono essere scaricati dal magazzino mediante l'apposita causale di scarico sulla Piattaforma SISAR AREAS.

PARTE 3. ARCHIVIAZIONE PROCEDURA

La presente procedura sarà consultabile nel sito AOU di Sassari alla pagina della Farmacia (www.aousassari.it/index.php?xsl=7&s=27472&v=2&c=2963) e in quella del Servizio Produzione, Qualità, Risk Management

(www.aousassari.it/index.php?xsl=18&s=11&v9&c=2922&es=639,301&esn=Primo+piano&na=1).

La presente procedura sarà consultabile nella sala medici e nella sala infermieri delle UU.OO. che operano in regime di degenza e negli uffici della Direzione Medica di Presidio dell'AOU di Sassari.

PARTE 4. RIFERIMENTI NORMATIVI

1. Legge 405 del 2001, art.8 - **Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria (G.U. n.268 del 17 novembre 2001**
2. **RAS - Deliberazione N. 5/18 del 8.2.2006** - Interventi per la riqualificazione dell'assistenza farmaceutica ed il contenimento della spesa ai sensi delle LL. 405/01 e 326/03.
3. **RAS - Deliberazione n. 12/9 del 27.3.2007** - Aggiornamento dell'Accordo tra Regione Sardegna e Federfarma Sardegna, approvato con Delib. G.R. n. 5/18 del 8.2.2006, per la distribuzione in nome e per conto del SSR di farmaci del PHT da parte delle farmacie convenzionate.
4. **RAS** - Rinnovo accordo con Federfarma Sardegna per la distribuzione di medicinali del PHT ai sensi dell'art.8 della legge 405 del 2001 e per la definizione di altre forme di collaborazione con le farmacie convenzionate (2015)

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>U.O.C. Produzione, Qualità, Risk Management</p>	<p>PROCEDURA GESTIONE DEI MEDICINALI NEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA AOU SASSARI</p>	 <p>U.O.C. Farmacia Ospedaliera</p>
--	---	---

5. **RAS - Delibera n.38/12 del 28.7.2015.** Programma di riorganizzazione della Rete Ospedaliera della Regione Autonoma della Sardegna.

6. **RAS 8366 del 20/03/2013** – Distribuzione diretta farmaci.

7. **Nota Asl Sassari PG 52983 del 09/08/2016** – Distribuzione diretta farmaci.

8. **Nota Farmacia Ospedaliera PG/2016/0019595 del 25/08/2016** – Comunicazione dei dati relativi alle terapie prescritte da Centri di riferimento non riconducibili all'AOU SS, a pazienti di diverse aziende sanitarie della RAS e a pazienti di altre regioni.

9. **Legge 648 del 1996, art 1** - Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996"

10. **Delibera AOU Sassari n.385 21 maggio 2014**– Procedura di gestione della terapia farmacologica dell'AOU di Sassari.

11. **Decreto Ministeriale 7 novembre 2008** - Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali».

12. **Legge n. 135/2012 del 7 agosto 2012** - Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini

13. **Delibera AOU Sassari n. 165 24 maggio 2016** - Allegato 4 - Regolamento Commissione Terapeutica Aziendale dell'Azienda Ospedaliero -Universitaria di Sassari

14. **Nota RAS 0000516 del 11/01/2017** – Richiesta di chiarimenti relativi alla nota prot. 13239 dell'11 maggio 2016 relativa alla distribuzione farmaci per la terapia di pazienti affetti da malattie rare, oncologiche ed ematologiche, sclerosi multipla, SLA e patologie autoimmuni ecc.

15. **Nota RAS 0013239 del 11/05/2016** - Distribuzione farmaci per la terapia di pazienti affetti da malattie rare, oncologiche ed ematologiche, sclerosi multipla, SLA e patologie autoimmuni ecc.

16. **Raccomandazione ministeriale n° 7** - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>U.O.C. Produzione, Qualità, Risk Management</p>	<p>PROCEDURA GESTIONE DEI MEDICINALI NEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA AOU SASSARI</p>	 <p>A.D. MDLXII</p> <p>U.O.C. Farmacia Ospedaliera</p>
--	---	--

17. **Raccomandazione ministeriale n.12** - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look – Alike e Sound – Like

18. **DPR n. 254/2003** - Decreto Del Presidente Della Repubblica 15 luglio 2003, N.254. Regolamento Recante Disciplina Della Gestione Dei Rifiuti Sanitari

PARTE 5. ALLEGATI

1. Elenco dei medicinali in Distribuzione Diretta AOU Sassari
2. Modulo richiesta del medicinale Zivoxyd (Linezolid)
3. Elenco farmaci LASA
4. Modulo File F
5. Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa