



AOUSassari

Direzione Sanitaria Aziendale

AGGIORNAMENTO MODALITÀ DI
PRESCRIZIONE/DISPENSAZIONE
DISTRIBUZIONE DIRETTA
DICEMBRE 2021

S.C.
Farmacia Ospedaliera



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

Data	Revisione	Redazione	Approvazione	Autorizzazione
23/12/2021		Dott.ssa Gabriella Carmelita (Responsabile SC Farmacia Ospedaliera)	Direzione Sanitaria	Direzione Sanitaria
		Dott.ssa Angela Sias (Dir. Farmacista SC Farmacia Ospedaliera)		
		Dott.ssa Carla Chessa (Specializzanda Farmacia Ospedaliera)		
		Dott.ssa Paola Merella (Specializzanda Farmacia Ospedaliera)		



INDICE

1. INTRODUZIONE:

- a. Premessa
- b. Scopo
- c. Campo di applicazione
- d. Terminologia e abbreviazioni
- e. Matrice di responsabilità

2. PROCESSO DELLA GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA:

- a. Prontuario della Distribuzione Diretta
- b. Prescrizione: riferimenti normativi e modulistica
- c. Richiesta di farmaci di nuova introduzione
- d. Richiesta di farmaci secondo la Legge 648/96
- e. Prescrizione di farmaci disponibili nel canale di Distribuzione per Conto
- f. Dispensazione

3. SEGNALAZIONE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A FARMACI

- a. Farmacovigilanza e modello unico di segnalazione

4. SEGNALAZIONE DIFETTI DI QUALITÀ DEVICES

- a. Modello AIFA di segnalazione

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

6. ALLEGATI



1. INTRODUZIONE

Premessa

Per Distribuzione Diretta (DD) si intende 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.

La distribuzione diretta effettuata dalle strutture pubbliche ha una valenza economica e rappresenta una tutela clinica del paziente a garanzia della continuità terapeutica H-T (ospedale-territorio), nonché di controllo dell'appropriatezza di utilizzo dei farmaci. Al fine di garantire un'attenta valutazione dell'appropriatezza di utilizzo dei farmaci e dell'aderenza alla terapia da parte dei pazienti, è fondamentale la collaborazione tra tutti gli operatori sanitari coinvolti.

Il medico prescrittore deve essere informato e aggiornato sui farmaci disponibili nella Farmacia e sulle modalità prescrittive; il farmacista deve avere tutte le informazioni utili per dispensare in modo sicuro e corretto, consentendo al paziente di accedere alla terapia nel modo più rapido e agevole attraverso la distribuzione diretta.

Scopo

La stesura del Prontuario della Distribuzione Diretta deriva dall'esigenza di poter disporre di uno strumento informatico condiviso che agevoli la prescrizione di farmaci, valuti l'appropriatezza prescrittiva, monitori la *compliance* e i flussi di spesa.

La condivisione di tale strumento consente di minimizzare gli errori nelle fasi di prescrizione e dispensazione e garantisce l'uniformità di comportamento di tutti gli operatori coinvolti.

Campo di applicazione

La presente procedura si applica a tutti i medicinali erogabili attraverso la distribuzione diretta, prescritti esclusivamente dai centri prescrittori di AOUSS in fase di dimissione da ricovero, in seguito alla visita specialistica ambulatoriale o per terapie programmate croniche.

In particolare, vengono regolamentate le seguenti fasi:

- Prescrizione
- Controllo della prescrizione
- Dispensazione



AOUSassari

Direzione Sanitaria Aziendale

AGGIORNAMENTO MODALITÀ DI
PRESCRIZIONE/DISPENSAZIONE
DISTRIBUZIONE DIRETTA
DICEMBRE 2021

S.C.
Farmacia Ospedaliera



Terminologie e abbreviazioni

ADR	Adverse Drug Reaction
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
AOU	Azienda Ospedaliero Universitaria
CPSI	Collaboratore Professionale Sanitario Infermieristico
CTA	Commissione Terapeutica Aziendale
CTS	Comitato Tecnico Scientifico
DD	Distribuzione Diretta
DPC	Distribuzione Per Conto
ENI	Europeo Non Iscritto
H-T	Continuità Ospedale-Territorio
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
MMG	Medico di Medicina generale
OTC	Over The Counter
PT	Piano Terapeutico
PTR	Piano Terapeutico Regionale
SOP	Senza Obbligo di Prescrizione
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
STP	Straniero Temporaneamente Presente
TEAM	Tessera Europea Assicurazione Malattia
U.U.O.O.	Unità Operative

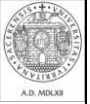


AOUSassari

Direzione Sanitaria Aziendale

AGGIORNAMENTO MODALITÀ DI
PRESCRIZIONE/DISPENSAZIONE
DISTRIBUZIONE DIRETTA
DICEMBRE 2021

S.C.
Farmacia Ospedaliera



Matrice di responsabilità

ATTIVITÀ	MEDICO PRESCRITTORE	DIRIGENTE FARMACISTA	CPSI
PRESCRIZIONE MEDICINALI	R	C	\
CORRETTEZZA DELLA PRESCRIZIONE	R	C	\
VERIFICA FORMALISMI DELLA PRESCRIZIONE	C	R	\
VALUTAZIONE APPROPRIATEZZA	C	R	\
EROGAZIONE DEL MEDICINALE	\	R	\
INFORMAZIONI AL PAZIENTE	R	R	\
MONITORAGGIO CLINICO DELLA TERAPIA	R	C	\
GESTIONE DELLE SCORTE	\	R	C
MONITORAGGIO COMPLIANCE	R	R	\
SEGNALAZIONE INSORGENZA ADR	R	R	C

Legenda:

R= Responsabile

C= Coinvolto



2. PROCESSO DELLA GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Prontuario della DD

La Farmacia mette a disposizione delle UU.OO. il Prontuario in formato elettronico contenente l'elenco dei principi attivi e dei nomi commerciali di tutti i medicinali presenti nel Servizio di Distribuzione Diretta, con le eventuali limitazioni previste dalle disposizioni di Legge di pertinenza. L'elenco è predisposto in ordine di ATC e informa i medici sulle specialità medicinali disponibili nella Farmacia in base al recepimento delle gare aggiudicate dalla Centrale di Committenza Regionale. Con il supporto delle banche dati Terap e Codifa e a seguito di consultazione della Gazzetta Ufficiale è indicato per ciascun farmaco il regime di dispensazione, la presenza nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), la continuità terapeutica H-T, la disponibilità nel canale Distribuzione per Conto (con conseguente disponibilità del farmaco presso le Farmacie private), le modalità prescrittive ed eventuali limitazioni, il monitoraggio AIFA e la conservazione.

Prescrizione: riferimenti normativi e modulistica

La prescrizione medica è il documento, stilato dal medico curante, nel quale sono riportati i medicinali che il paziente deve assumere e 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 a 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;
- una componente di tipo esecutivo che include la qualità e la completezza delle informazioni essenziali ai fini della corretta e inequivocabile identificazione del medicinale prescritto e del paziente destinatario del trattamento.

La prescrizione deve soddisfare i requisiti riportati nella Delibera AOU Sassari n.385 21 maggio 2014 - Procedura di gestione della terapia farmacologica dell'AOU di Sassari, in conformità alle Raccomandazioni Ministeriali 14 del 2012 e la 18 del 2018, in particolare:

- Chiarezza di contenuto;
- deve essere evitato l'uso di abbreviazioni o acronimi;
- non è ammessa la prescrizione verbale/telefonica;
- non è ammessa la prescrizione trascritta a mano

Al fine di redigere una prescrizione in linea con i suddetti requisiti e di chiara e immediata comprensione da parte del paziente, è stata rielaborata la modulistica aziendale in conformità alle Raccomandazioni Ministeriali.

Con il presente aggiornamento si vuole raggiungere uniformità nell'utilizzo della modulistica a livello aziendale, affinché la dispensazione sia corretta, sicura e di facile lettura. Si riportano in allegato i moduli che dovranno essere utilizzati per le prescrizioni all'atto della dimissione da ricovero, in seguito alla visita ambulatoriale o per terapie croniche programmate.



Per raggiungere tale scopo si riassumono nella seguente tabella i formalismi necessari:

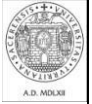
FORMALISMI	DIMISSIONE DA RICOVERO	DIMISSIONE DA VISITA AMBULATORIALE	TERAPIA CRONICA
DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE	✓	✓	✓
CODICE FISCALE O CODICE STP-ENI-TEAM PER STRANIERI	✓	✓	✓
NUMERO NOSOLOGICO	✓		
ACCERTAMENTI CLINICI EFFETTUATI	✓	✓	✓
DIAGNOSI	✓	✓	✓
PROGNOSI	✓		
TERAPIE ESEGUITE	✓	✓	
TERAPIA RICHIESTA	✓	✓	✓
POSOLOGIA (ora terapia)	✓	✓	✓
DURATA DELLA TERAPIA (inizio e termine)	✓	✓	✓
NOTE AIFA (se previsto)	✓	✓	✓
PIANO TERAPEUTICO (se previsto)	✓	✓	✓
DATA PROSSIMA VISITA		✓	
DATA, TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO	✓	✓	✓

Si richiama l'attenzione sull'importanza della corretta compilazione di tutti i formalismi sopracitati per rendere valida la prescrizione ed evitare disagi al paziente. Verranno evase unicamente le richieste compilate in ogni campo dei moduli riportati in allegato. Eventuali modifiche dovranno essere datate e controfirmate.

Richiesta di farmaci di nuova introduzione

Per specifici e documentati casi clinici è possibile prescrivere farmaci di nuova introduzione non ancora inseriti nel Prontuario della Distribuzione Diretta. La prescrizione è subordinata all'approvazione dei singoli trattamenti da parte della Commissione Terapeutica Aziendale (CTA).

La CTA effettua tali valutazioni 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 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 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) e 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 Acquisti. 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.

Si raccomanda di rispettare tale procedura informando il paziente sulle tempistiche necessarie per l'effettiva disponibilità del farmaco in Farmacia.

Richiesta di farmaci secondo la Legge 648/96

La Legge 648/1996 consente di erogare un farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), previo parere della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) di AIFA quando non esiste un'alternativa terapeutica valida.

I medicinali che acquisiscono parere favorevole dalla CTS vengono inseriti in un apposito elenco e possono essere prescritti a totale carico del SSN per specifiche indicazioni. I medicinali restano iscritti nell'elenco fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento e, comunque, fino a nuovo provvedimento dell'AIFA.

Si raccomanda di distinguere nelle prescrizioni il riferimento della **Legge 648 o "uso consolidato"** sulla base degli appositi elenchi disponibili al link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96>.

Prescrizione di farmaci disponibili nel canale di Distribuzione per Conto

Per i farmaci presenti nel Prontuario della DD e disponibili nel canale della DPC, la Farmacia Ospedaliera garantisce l'erogazione della copertura iniziale del trattamento; per la prosecuzione della terapia i pazienti dovranno rivolgersi al proprio Medico di Medicina Generale (MMG) che dovrà redigere la prescrizione necessaria al ritiro del farmaco nelle Farmacie private, in conformità alla normativa vigente. Si precisa che per tali farmaci la modulistica rilasciata all'atto della dimissione non è conforme all'erogazione in farmacia privata.

Dispensazione

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.

Vengono dispensati esclusivamente i farmaci di fascia A e H presenti nel Prontuario; per i farmaci in DPC verrà erogato il **primo ciclo** per quelli prescritti **ex novo** durante il ricovero o dopo la visita ambulatoriale, mentre non saranno erogati i medicinali assunti normalmente dal paziente a domicilio.

I medicinali di fascia C (a carico del cittadino) e i farmaci senza obbligo di prescrizione (OTC e SOP), integratori alimentari e prodotti dietetici dovranno essere ritirati dal paziente presso le farmacie private del territorio con lo stesso foglio rilasciato dal Reparto.

Il paziente riceve un numero di confezioni di farmaco tali da coprire tutto il **primo ciclo di terapia** quale Livello Essenziale di Assistenza (LEA) come precisato dall'Art. 9 del DPCM 12/01/2017:

- Per un periodo di trattamento **non superiore a 30 giorni** in seguito a dimissione da ricovero o visita specialistica ambulatoriale;
- Per un periodo di **60 giorni** in caso di terapie croniche in corso

Per l'erogazione di un numero di confezioni superiore alla copertura bimestrale, è necessario

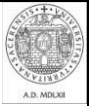


AOUSassari

Direzione Sanitaria Aziendale

AGGIORNAMENTO MODALITÀ DI
PRESCRIZIONE/DISPENSAZIONE
DISTRIBUZIONE DIRETTA
DICEMBRE 2021

S.C.
Farmacia Ospedaliera



informare preventivamente il farmacista al fine adeguare gli ordinativi e garantire la scorta necessaria delle terapie.

Per i farmaci prescrivibili su diagnosi e piano terapeutico dai centri individuati dalla Regione si ricorda che la validità del Piano Terapeutico (PT) è limitata ad un massimo di 12 mesi ed è necessario il rinnovo

- alla scadenza del precedente PT;
- alla modifica della terapia (variazione dosaggio, posologia, nuova specialità farmaceutica disponibile in Prontuario).

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



3. SEGNALAZIONE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A FARMACI

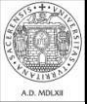
Farmacovigilanza e modello unico di segnalazione

La farmacovigilanza studia gli eventi indesiderati dei farmaci e dei vaccini dopo la loro commercializzazione. Lo strumento principale è la segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse. La Farmacovigilanza comprende tutte le attività di raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono la somministrazione di un medicinale. Rappresenta un insieme complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei prodotti medicinali e ad accertare che il rapporto beneficio/rischio si mantenga favorevole nel corso del tempo e minimizzando l'esposizione al rischio.

Tutti gli operatori sanitari e il singolo cittadino sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa insorta in seguito all'assunzione di un medicinale. La DD metterà a disposizione dei pazienti delle brochure esplicative sull'importanza della segnalazione e le modalità esecutive (modello unico di segnalazione reazione avversa riportato in allegato e piattaforma Vigifarmaco.)

BREVE GUIDA ALLA SEGNALAZIONE

	FARMACO	VACCINO
Cosa segnalare	Qualsiasi evento non atteso dall'utilizzo del farmaco; qualunque evento che sebbene previsto in scheda tecnica comporti riduzione di dose o sospensione della terapia; presunta inefficacia di un farmaco.	Qualsiasi episodio sfavorevole di natura medica che si verifica dopo la somministrazione di un vaccino
Quando segnalare	Entro 48 ore	Entro 36 ore
Come segnalare	www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse www.vigifarmaco.it	



4. SEGNALAZIONE DIFETTI DI QUALITÀ DEVICES

Modello AIFA di segnalazione

Tutti i farmaci in commercio, qualunque sia la forma farmaceutica, possono presentare dei difetti di varia natura, come ad esempio:

- Dati incompleti nel confezionamento secondario;
- Malfunzionamento del *device* utilizzato per la somministrazione del farmaco
- Chiusura difettosa della confezione

Tutte queste informazioni sui difetti devono essere comunicate all'AIFA compilando apposito modulo riportato in allegato (Modello segnalazione difetti). La comunicazione può essere inoltrata dall'operatore sanitario che ha rilevato il problema, o che ha ricevuto la segnalazione da parte del paziente. In caso di richiesta di sostituzione del farmaco erogato presso la DD per difetto di qualità, si dovrà allegare il modulo di avvenuta segnalazione all'ufficio competente.



5. RIFERIMENTI NORMATIVI

1. Legge 405/2001, 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. Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 (G.U. n. 259 del 04 Novembre 2004 Suppl. Ordinario n. 162).
3. Delibera AOU Sassari n.385 21 maggio 2014 – Procedura di gestione della terapia farmacologica dell’AOU di Sassari.
4. Raccomandazione Ministeriale n. 7 – Raccomandazione per la prevenzione di morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.
5. Raccomandazione Ministeriale n. 14 – Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici.
6. Raccomandazione Ministeriale n. 17 – Riconciliazione della terapia farmacologica
7. Delibera AOU SS n.165 del 24 maggio 2016 – Allegato 4 – Regolamento Commissione Terapeutica Aziendale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.
8. 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.
9. DPCM 12 Gennaio 2017, art. 9 - Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (G.U. Serie Generale n. 65 del 18 marzo 2017).
10. www.vigifarmaco.it
11. www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse

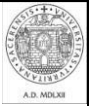


AOUSassari

Direzione Sanitaria Aziendale

AGGIORNAMENTO MODALITÀ DI
PRESCRIZIONE/DISPENSAZIONE
DISTRIBUZIONE DIRETTA
DICEMBRE 2021

S.C.
Farmacia Ospedaliera



6. ALLEGATI

- 1) Prontuario dei farmaci disponibili nella DD
- 2) Modello prescrittivo per erogazione di farmaci in dimissione da degenza ordinaria/DH
- 3) Modello prescrittivo per erogazione di farmaci in regime ambulatoriale
- 4) Modello prescrittivo per erogazione di farmaci per i pazienti della U.O. Nefrologia e Dialisi in regime ambulatoriale
- 5) Modello prescrittivo per erogazione di farmaci in continuità assistenziale (terapie croniche)
- 6) Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa
- 7) Modello per la comunicazione rinvenimento di difetti o presenza di corpi estranei nei medicinali per uso umano