	<p>Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982</p>	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2008 IQ-1208-14
<p><u>DIREZIONE SANITARIA</u></p>		

PIANO AZIENDALE PER L'INCREMENTO DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA DEL PRIMO CICLO DI TERAPIA

REGOLAMENTO

1. PREMESSA

La distribuzione diretta è la dispensazione di medicinali a carico del SSN destinato al trattamento domiciliare, residenziale o semiresidenziale attraverso le strutture pubbliche.

Tale procedura è regolamentata dalla L. 405/2001, art. 8, dalla Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, dal RR n. 3/2013 e, soprattutto, dal RR n. 17/2017 i cui contenuti vengono con il presente regolamento interamente richiamati e recepiti.

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

È da rilevare che essa oltre a contribuire al rispetto dei tetti di spesa dell'assistenza farmaceutica, rappresenta un indubbio beneficio sia sociale che economico per gli stessi cittadini che ricevono un servizio accessorio e sono esentati dal pagamento del ticket fisso e della quota di compartecipazione.

Tenuto conto della rilevanza sanitaria ed economica di queste forme particolari di dispensazione di medicinali a carico del SSN, è necessaria la collaborazione tra tutto il personale coinvolto, principalmente medici prescrittori e farmacisti, al fine di garantire un miglioramento della continuità assistenziale ospedale-territorio e di elevare, nel contempo, i livelli di controllo e di appropriatezza prescrittiva.

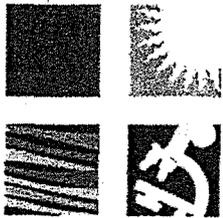
2. SCOPO

Lo scopo della seguente procedura è regolamentare la gestione della distribuzione diretta del primo ciclo di terapia dei medicinali da parte dell'IRCCS "de Bellis", a partire dalla prescrizione da parte dei dirigenti medici della struttura, sino alla distribuzione dei farmaci all'utente finale. Tale procedura aziendale, coinvolgendo tutti gli operatori sanitari nella distribuzione diretta dei farmaci, consente di minimizzare, se non eliminare gli errori in fase di prescrizione e dispensazione e garantisce l'uniformità di comportamento degli operatori nelle seguenti fasi del processo:

- a) Prescrizione e dispensazione del primo ciclo di terapia a pazienti in dimissione da ricovero a domicilio, verso strutture residenziali o semiresidenziali;
- b) Prescrizione e dispensazione del primo ciclo di terapia a pazienti in seguito a visita o prestazioni (Day-Service) specialistiche ambulatoriali.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti i medicinali erogabili attraverso la distribuzione diretta, prescritti dai medici dell'IRCCS nelle situazione di cui al precedente comma lettera a) e b).

	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister <small>EN ISO 9001:2008 IQ-1208-14</small>
<u>DIREZIONE SANITARIA</u>		

In particolare, vengono regolamentate le seguenti fasi:

1. Prescrizione;
2. Controllo della prescrizione;
3. Dispensazione.

La prescrizione dei medicinali da parte di strutture non facenti capo all'IRCCS "de Bellis", comprese quelle redatte dai MdMG e dai PLS, non possono essere prese in carico.

3.1 PRESCRIZIONE

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

Al momento della dimissione o dopo visita o prestazione specialistica se il paziente necessita di una nuova terapia, lo specialista dovrà effettuare la relativa prescrizione in modalità informatica utilizzando l'accesso su portale "Edotto" con le credenziali di "prescrittore".

Solo in particolari situazioni ed in casi eccezionali nei quali vi siano oggettive limitazioni tecniche e/o organizzative all'utilizzo del sistema informativo è consentita la prescrizione in formato cartaceo su moduli conformi ai modelli implementati nel sistema informativo Edotto.

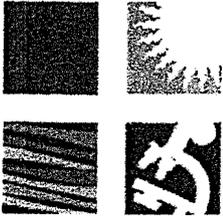
In situazioni del tutto eccezionali e per periodi temporalmente limitati in cui non sia oggettivamente possibile la dispensazione diretta dei farmaci, previa espressa autorizzazione della direzione sanitaria dell'IRCCS, è consentita la prescrizione su ricetta rossa o con ricetta dematerializzata dei soli farmaci in fascia A alla dimissione.

Il "Piano Terapeutico" redatto dovrà essere stilato secondo le modalità prescrittive disposte dalle schede tecniche ministeriali con le eventuali limitazioni o/e indicazioni previste dalle note AIFA relative ai farmaci.

Dal punto di visto temporale il Piano Terapeutico per la distribuzione diretta dovrà prevedere la fornitura di medicinali per almeno una settimana, un mese al massimo, e dovrà comprendere solo i farmaci presenti nel PTA dell'IRCCS permanendo in capo al MdMG la prescrizioni di farmaci per le cronicità preesistenti.

L'atto prescrittivo è suddiviso:

- in una componente di tipo clinico-specialistico, basata sulla decisione e sulla valutazione dell'appropriatezza, stabilita dallo specialista in base ad una diagnosi, all'efficacia terapeutica attesa, alle possibili interazioni farmacologiche, alle controindicazioni;

	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister <small>EN ISO 9001:2008 IQ-1208-14</small>
<u>DIREZIONE SANITARIA</u>		

- 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:

- a) chiarezza del contenuto, il nome commerciale del farmaco o del principio attivo deve essere indicato per esteso;
- b) deve essere evitato l'uso di abbreviazioni o acronimi;
- c) in caso di numeri decimali usare sempre lo zero al contrario evitare l'uso di uno zero terminale dopo un numero unitario.

Ai fini dell'erogazione del medicinale, il paziente o un suo familiare deve essere fornito di relazione clinica (cartellino) di dimissione o di visita specialistica, con l'indicazione di:

- dati anagrafici e codice fiscale;
- accertamenti clinici effettuati;
- diagnosi;
- prognosi;
- terapie eseguite;
- la terapia proposta con l'indicazione della molecola o il nome del medicinale, note AIFA ed in caso di "non sostituibilità" riportare tale dicitura;
- posologia;
- durata della terapia (inizio e termine);
- ora di assunzione;
- note AIFA;
- piano terapeutico se richiesto da disposizioni normative (note AIFA);
- data e timbro e firma leggibile del prescrittore.

3.2 CONTROLLO DELLA PRESCRIZIONE

Al momento della dispensazione, il farmacista deve accertare:

- la validità della prescrizione;
- la corrispondenza dei dati anagrafici riportati nella prescrizione con la tessera sanitaria del paziente;
- l'assenza di errori nella prescrizione sia essa elettronica che cartacea;
- adempimento note AIFA;
- la custodia della documentazione che attesta il ritiro dei medicinali da parte dei pazienti o parenti che firmano per ricevuta, comunicando un recapito telefonico, utile ad ogni eventuale reciproca comunicazione, in ordine anche ad eventuali reazioni indesiderate o avverse.

	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2008 IQ-1208-14
<u>DIREZIONE SANITARIA</u>		

3.3 DISPENSAZIONE

Fornito di adeguata documentazione clinica rilasciata dal professionista (lettera di dimissione o relazione specialistica) il paziente o un suo familiare potrà recarsi presso la Farmacia dell'IRCCS "de Bellis" nei seguenti orari di apertura al pubblico dal lunedì al sabato dalle ore 10.00 alle ore 14.00 e solo per martedì e giovedì anche dalle ore 15.00 alle ore 17.00 per ritirare i farmaci oggetto di distribuzione diretta già registrati dal medico prescrittore.

La farmacia mette a disposizione delle UU.OO. un elenco dei principi attivi e dei nomi commerciali, dei medicinali presenti e dispensabili in distribuzione diretta (vedi allegato 1). Tale elenco, redatto sulla base delle scelte organizzative dell'IRCCS e dei consumi periodici, è aggiornabile periodicamente ogni tre mesi sulla base delle indicazioni provenienti dai professionisti prescrittori.

I medicinali dovranno essere ritirati direttamente dal paziente o dai familiari, dietro presentazione della documentazione clinica e della tessera sanitaria del paziente.

La Farmacia dell'IRCCS dispensa i farmaci prescritti nella quantità necessaria al primo ciclo di terapia per le forme acute e al massimo per un mese per quelle croniche di competenza specialistica del nostro IRCCS.

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

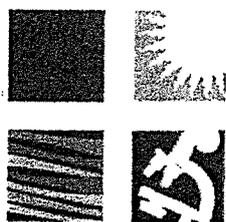
Alla dimissione da ricovero, la Farmacia può dispensare solo 3 (tre) confezioni di Eparina a basso peso molecolare.

La Farmacia non dispensa medicinali in fascia C e prodotti dietetici o integratori alimentari.

4. DISPOSIZIONI FINALI

Al presente piano aziendale redatto sulla base dell'art. 6 comma 2 del regolamento Regionale n. 17/2017 è data la massima divulgazione agli assistiti ed agli operatori interessati nelle bacheche delle strutture aziendali, è pubblicato in modalità permanente sul sito dell'IRCCS ed è inviato all'organo Regionale, Sezione Servizio Politiche del farmaco.

Esso è soggetto a modifiche ed integrazioni sulla base delle esigenze che si dovessero evidenziare in corso di applicazione o per adeguamento a modifiche legislative.



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

"Saverio de Bellis"

Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia

via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari

C.F. - P.IVA: 00565330727

Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982



Dasa-Rägister

EN ISO 9001:2008
IQ-1208-14

DIREZIONE SANITARIA

Elenco principi attivi dei medicinali dispensabili in distribuzione diretta (allegato 1).

PRINCIPIO ATTIVO	FORMULAZIONE	CLASSE	RICETTA	ATC	AIFA
Acido Ursodesossicolico	20 Cps 300 mg	A	RR	A05AA02	02
Amoxicillina Triidrato+potassio Clavulanato	12 Cpr Riv875 mg+125 mg	A	RR	J01CR02	
Azatioprina	50 Cpr Riv 50 mg	A	RNR	L04AX01	
Bisoprololo Fumarato	28 Cpr Riv2,5 mg	A	RR	C07AB07	
Scopolamina Butilbromuro	im IV 6 F 1 ml 20 mg	A	RR	A03BB01	
Enoxaparina Sodica	6 Sir 4000 UI 0,4 ml+Sist	A	RR	B01AB05	A7
Enoxaparina Sodica	10 Fsir 6000 UI 0,6 ml	A	RR	B01AB05	A7
Tramadolo Cloridrato	5 F 50 mg 1 ml	A	RNR	N02AX02	
Tramadolo Cloridrato	Os Gtt 30 ml 100 mg/ml	A	RNR	N02AX02	
Amiodarone Cloridrato	20 Cpr 200 mg	A	RR	C01BD01	
Prednisone	10 Cpr 5 mg	A	RR	H02AB07	
Prednisone	10 Cpr 25 mg	A	RR	H02AB07	
Metronidazolo	20 Cpr 250 mg Blist	A	RR	J01XD01	
Propranololo Cloridrato	30 Cpr 40 mg	A	RR	C07AA05	
Ketorolac Sale Di Trometamolo	Iniet 3 F 1 ml 30 mg/ml	A	RNR	M01AB15	
Furosemide	30 Cpr 25 mg	A	RR	C03CA01	
Furosemide	Iniet 5 F 2 ml 20 mg/2 ml	A	RR	C03CA01	
Levofloxacina Emiidrato	5 Cpr Riv 500 mg	A	RR	J01MA12	
Canrenone	20 Cps 100 mg	A	RR	C03DA02	
Rifaximina	Ad 12 Cpr Riv 200 mg	A	RR	A07AA11	
Pantoprazolo Sodico Sesquidrato	14 Cpr Gastr 40 mg	A	RR	A02BC02	1/48
Mesalazina	Sosp Rett 7 Clismi 4 G	A	RR	A07EC02	
Mesalazina	60 Cpr 800 mg Rm	A	RR	A07EC02	
Mesalazina	50 Cpr 500 mg Rm	A	RR	A07EC02	
Metoclopramide Monocloridrato Monoidrato	Iniet 5 F 2 ml 10 mg/2 ml	A	RR	A03FA01	
Fluconazolo	10Cps 100 mg	A	RR	J02AC01	
Alfacalcidolo	30 Cps 0,25 mcg	A	RR	A11CC03	
Alfacalcidolo	Os Gtt 10 ml 2 mcg/ml	A	RR	A11CC03	
Mesalazina	20 Supp 500 mg	A	RR	A07EC02	
Beclometasone Dipropionato	30 Cpr 5 mg Rp	A	RR	A07EA07	
Beclometasone Dipropionato	Sosp 10 Monod 3 mg/60 ml	A	RR	A07EA07	
Idrocortisone Acetato	Rett 14 D 10/100 G+Appl	A	RR	A07EA02	
Budesonide	30 Cpr 9 mg Rp	A	RR	A07EA06	
Warfarin Sodico	30 Cpr 5 mg	A	RR	B01AA03	
Pancrelipasi	100 Cps 150 mg Rm	A	RR	A09AA02	
Budesonide	50 Cps 3 mg	A	RR	A07EA06	
Mesalazina	60 Cpr 1200 mg Rp	A	RR	A07EC02	
Bismuto Subcitrato Potassio+metron.+tetrac.	120 Cps 140+125+125 mg	A	RR	A02BD08	

PARERE: favorevole IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Filomena Fortunato) _____

PARERE: favorevole IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Roberto Di Paola) _____

PARERE: _____ IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Gianluigi GIANNELLI) _____

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Tommaso A. STALLONE) _____

Castellana Grotte, li 24 SET. 2018

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

Si attesta che copia della deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio online sul sito Web di questo Ente per 15 giorni consecutivi a partire del 26 SET. 2018

L'INCARICATO ALLA PUBBLICAZIONE
Anna Maria Gentile

IL FUNZIONARIO AMM.VO AA.GG.
[Signature]

ENTE OSPEDALIERO SPECIALIZZATO IN GASTROENTEROLOGIA

"Saverio de Bellis"

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Ente di Diritto Pubblico D.M. del 31.3.1982

SEDE LEGALE ED OPERATIVA: Via Turi, 27

70013 CASTELLANA GROTTE (BARI)

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Nominato con atto di D.P.G.R. n.61 del 07.02.2018

DELIBERAZIONE N. 705. DEL 24 SET. 2010

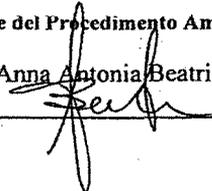
COPIA ATTI ARCHIVIO

OGGETTO: disciplina per le prescrizioni farmaceutiche. Regolamento.

UFFICIO PROPONENTE: Direzione Sanitaria

Il Responsabile del Procedimento Amm.vo

(Rag. Anna Antonia Beatrice)

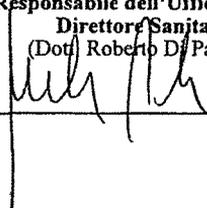


ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA:

Il Responsabile dell'Ufficio proponente

Direttore Sanitario

(Dott. Roberto Di Paola)



ATTESTAZIONE DI REGOLARE IMPUTAZIONE
DELLA SPESA :

Il Dirigente dell'U.O.C./Economico-Finanziaria

(Dott. Giuseppe Savino)



PREMESSO che

la Regione Puglia con Regolamento Regionale 13/10/2017 n.17 "Disciplina delle prescrizioni farmaceutiche" BURP n.120 suppl. 19/10/2017 ha emanato le direttive per la distribuzione diretta del primo ciclo di terapia dopo la dimissione
o visita specialistica.

l'erogazione dei farmaci alla dimissione ospedaliera ed a seguito di visita specialistica contribuisce al rispetto dei tetti di spesa dell'assistenza farmaceutica previsti nella legge 232/2016 e s.m.i, e rappresenta un beneficio sociale ed economico che per i cittadini in quanto ricevono un servizio accessorio e sono esentati dal pagamento del ticket fisso e della quota di compartecipazione.

RITENUTO, inoltre, ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento regionale n. 17/2017 indispensabile l'adozione di un Piano aziendale per l'incremento della distribuzione diretta dei medicinali del primo ciclo di terapia che parte dai medici dirigenti della struttura, sino all'utente parte finale e consumatore dei farmaci;

DELIBERA

per i motivi esposti in narrativa e che qui si riportano integralmente

di approvare Il piano aziendale per l'incremento della distribuzione diretta del primo ciclo di terapia dell'IRCCS, in allegato alla presente deliberazione, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale e di pubblicarlo come per legge.

Il presente provvedimento si compone di n. 4 pagine e n. 1 allegato.

