

1455  
21 DIC. 2015

*Allegato M*

 <b>ASLCagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari  Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-011/0 pag. 1 di 7	Gestione farmaci nelle malattie rare codificate	Data: 16/11/2013 Revisione 0

## GESTIONE FARMACI NELLE MALATTIE RARE CODIFICATE

<b>ATTIVITA</b>	<b>RESPONSABILE</b>	<b>FIRMA</b>
Redazione e Verifica	Gruppo di lavoro Dipartimentale	
Approvazione	Direttore dipartimento farmaco Dr Paolo Sanna	
Emissione e distribuzione	SSD Accreditamento Istituzionale Referente qualità dipartimento	

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari  Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-011/0 pag. 2 di 7	Gestione farmaci nelle malattie rare codificate	Data: 16/11/2013 Revisione 0

**GRUPPO DI LAVORO AZIENDALE**

<i>Dr Aldo Monni</i>	<i>Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Antonio Saiu</i>	<i>Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Ferdinando Corrias</i>	<i>Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dott.ssa M. Vincenza Monni</i>	<i>Infermiera</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Luigi Furcas</i>	<i>Infermiere</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Paolo Sanna</i>	<i>Farmacista</i>	<i>Direttore Dipartimento del farmaco</i>	<i>Approvazione e verifica</i>
<i>Dott.ssa Sandra Loi</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. SS Trinità- Area Logistica</i>	<i>Redazione</i>
<i>Dott.ssa M. Laura Cara</i>	<i>Farmacista</i>	<i>Dipartimento del farmaco- Area Approvvigionamenti</i>	<i>verifica</i>
<i>Dr Fabio Lombardo</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. Binaghi - Area Vigilanza</i>	<i>Verifica</i>
<i>Dr.ssa Giustina Sanna</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. Businco - Area Galenica</i>	<i>verifica</i>
<i>Dr Marcias Maurizio</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. Businco - UFA</i>	<i>verifica</i>
<i>Dott.ssa Demuro M. Dolores</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. SS Trinità- Area Logistica</i>	<i>verifica</i>
<i>Dott.ssa Giovanna Rossi</i>	<i>Medico</i>	<i>SC Qualità e Risk Management</i>	<i>verifica</i>

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari  Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-011/0 pag. 3 di 7	Gestione farmaci nelle malattie rare codificate	Data: 16/11/2013 Revisione 0

<b>INDICE</b>	<i>Pagina</i>
<i>Premessa</i>	4
<i>1. Scopo</i>	4
<i>2. Campo di applicazione</i>	5
<i>3. Abbreviazioni Definizioni e terminologia</i>	5
<i>4. Responsabilità</i>	5
<i>5. Descrizione Attività</i>	6
<i>6. Validazione</i>	6
<i>7. Materiali e strumenti utilizzati</i>	6
<i>8. Bibliografia e riferimenti normativi</i>	6
<i>9. Allegati</i>	7

 <b>ASLCagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditemento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari  Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-011/0 pag. 4 di 7	Gestione farmaci nelle malattie rare codificate	Data: 16/11/2013 Revisione 0

**PREMESSA**

Si definiscono malattie rare le patologie che colpiscono un numero limitato di persone sull'intera popolazione. Una malattia è considerata rara quando colpisce un persona ogni 2 mila abitanti.

La bassa prevalenza nella popolazione non significa però che le persone con malattia rara siano poche. Si parla infatti di un fenomeno che colpisce milioni di persone in Italia. Del resto, il numero di Malattie Rare conosciute e diagnosticate oscilla tra le 7000 e le 8000.

In Italia hanno ottenuto un formale riconoscimento normativo 47 gruppi di patologie per un totale di 284. Tali malattie sono fenomeni molto complessi, non solo per la numerosità e la diversità di forme morbose, ma anche per la grande variabilità di sintomi e segni; non è infrequente trovarsi di fronte a manifestazioni diverse per una stessa patologia, a seconda dell'individuo che ne è affetto.

A fronte di differenze e peculiarità di ciascuna patologia rara, esistono diversi punti in comune tra di esse: solo per citare alcuni esempi sono croniche, spesso degenerative, disabilitanti e condizionanti in termini psicologici e sociali.

**I farmaci**

La terapia si compone in prevalenza da farmaci di fascia A, quindi a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, di fascia C, quindi non garantiti gratuitamente dal SSN, di fascia H, erogati dal SSN da aziende sanitarie o ospedaliere. Esistono anche patologie che necessitano di farmaci meno "comuni": off label garantiti attraverso le disposizioni della L. 648/96; fuori indicazione terapeutica e non ottenibili attraverso la L. 648/96; farmaci orfani e farmaci autorizzati all'estero, ma non in Italia, in particolare autorizzati dall'FDA americana e dall'EMA.

Nella categoria dei parafarmaci quelli più utilizzati hanno a che fare con l'alimentazione: integratori alimentari e alimenti particolari. Seguono poi i dermocosmetici – creme e pomate e le lacrime artificiali .

**1. SCOPO**

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità attraverso le quali espletare la distribuzione dei farmaci prescritti a pazienti affetti da malattie rare codificate nell'ambito delle Strutture Sanitarie dell'A.S.L. di Cagliari.

 <b>ASLCagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
	Dipartimento del farmaco	
PR-DFR-011/0 pag. 5 di 7	Gestione farmaci nelle malattie rare codificate	Data: 16/11/2013 Revisione 0

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica ogni volta che un paziente affetto da malattia rara codificata preso in carico da un CRP o un CA si reca presso un Servizio di Farmacia Ospedaliera o un Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL per accedere alla terapia prescritta.

## 3. ABBREVIAZIONI TERMINOLOGIA DEFINIZIONI

**D.G.R.** Delibera di Giunta Regionale

**CRP** Centri di Riferimento Regionali per patologia

**CA** Centri Assistenziali

**CC** Centri Correlati

**FDA** Food and Drug Administration

**EMA** European Medicines Agency

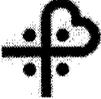
## 4. RESPONSABILITÀ (MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ)

Responsabili dell'applicazione delle procedure sono:

Il Responsabile del Servizio Farmacia /Farmaceutico deve vigilare sul rispetto della tempistica e sulla corretta applicazione della procedura mentre per quanto riguarda l'intero processo vedasi matrice sottostante

<i>Funzione</i> <i>Attività</i>	Medico Specialista CRP o CA	Farmacista Ospedale o Territorio	Personale amministrativo Farmacia
Compilazione del piano terapeutico	R		
Verifica sulla correttezza della prescrizione		R	
Approvvigionamento del farmaco		R	
Comunicazione al paziente per modalità del ritiro.			R
Dispensazione del farmaco		R	

**R: RESPONSABILE**

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari  Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-011/0 pag. 6 di 7	Gestione farmaci nelle malattie rare codificate	Data: 16/11/2013 Revisione 0

## 5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ (AZIONI DA EFFETTUARE, SEQUENZE)

Le modalità operative sono quelle indicate dalla Direttiva RAS 15449/xv.8.7/3 del 14/07/2008

Il paziente affetto da malattia rara col Piano Terapeutico (ALLEGATO A Scheda per la prescrizione di farmaci per malattie rare) compilato in tutte le sue parti dallo specialista del CRP o del CA si reca presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera o il Servizio Farmaceutico Territoriale.

Il Farmacista, verificata la correttezza della prescrizione e se quanto richiesto è immediatamente disponibile (se trattasi di farmaci a scorta) consegna il trattamento per 30 gg di terapia compilando il modulo predisposto per lo scarico a singolo paziente.

Nel caso il farmaco non fosse disponibile immediatamente il farmacista si attiva affinché l'approvvigionamento avvenga nel più breve tempo possibile applicando le procedure relative all'acquisto. Una volta preso in carico il farmaco e appena il farmacista Responsabile darà l'autorizzazione ad effettuare la comunicazione, sarà cura del personale amministrativo del servizio farmaceutico informare il paziente e conseguentemente concordare la data e la modalità del ritiro.

## 6. VALIDAZIONE

N.A

## 7. MATERIALI E STRUMENTI UTILIZZATI

N.A

## 8. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

**Decreto Ministero della Sanità 18 maggio 2001 n. 279 con Allegato 1** che individua un elenco di 47 gruppi di patologie per un totale di 284 Malattie Rare. Ad ognuna di esse viene attribuito un codice univoco, utile ai fini dell'esenzione dalla partecipazione ai costi - e indicato l'eventuale acronimo con cui più frequentemente viene denominata la patologia.

**D.G.R. N.26/15 del 06/05/2008 e ALLEGATO A** elenco delle malattie rare e indicazione precisa per ciascun codice di malattia del presidio, dell' Unità operativa, del nominativo del Responsabile dell'U.O. nonché del referente che dovrà assicurare la presa in carico dell'assistito.

**Direttiva Regionale 15449/xv 8. 7/3 del 14/07/2008**

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
	Dipartimento del farmaco	
PR-DFR-011/0 pag. 7 di 7	Gestione farmaci nelle malattie rare codificate	Data: 16/11/2013 Revisione 0

9. ALLEGATI

Allegato A Scheda per la prescrizione di farmaci per malattie rare codificate

ALLEGATO A

INTESTAZIONE DEL CENTRO REGIONALE PER PATOLOGIA O DEL CENTRO ASSISTENZIALE  
(specificare se si tratta di struttura semplice o complessa e l'Azienda Sanitaria d'appartenenza)

Indirizzo: ..... Tel. .... e-mail: ..... del CRP o CA

**MALATTIE RARE**  
**SCHEDA PER LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI**

Nome: ..... Data di nascita: .....

Diagnosi: ..... Codice esenzione: .....

(allegato n.1 al Decreto n.279 del 18 maggio 2001)

Formulata in data: .....

Medico specialista  Dr./Prof. ....

Programma terapeutico

Farmaco	Forma farmaceutica	Posologia

Durata prevista del trattamento(1): .....

Prima prescrizione:  prosecuzione della cura:

Data: .....

Timbro e firma del medico prescrittore(2): ..... Timbro del Centro: .....

(1) Non oltre un anno. Per eventuale proseguimento della terapia redigere una nuova scheda.  
(2) I dati identificativi del medico devono essere tali da poter permettere eventuali tempistiche comunicazioni.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1455 DEL 21 DIC. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carperas* IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Pani*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
*Dott.ssa Savina Ortu*

Il presente allegato è composto di n° 4 fogli di n° 7 pagine.

ASL Cagliari  
Dipartimento Acquisti Servizi Sanitari  
SSD Accreditamento Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie  
Il Responsabile *Dott. Aldo Monni*