



1455
21 DIC. 2015

Allegato H

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-008/0 pag. 1 di 8	Richiesta farmaco fuori prontuario	Data: 12/01/2015 Revisione 0


RICHIESTA FARMACO FUORI PRONTUARIO

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


 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-008/0 pag. 2 di 8	Richiesta farmaco fuori prontuario	Data: 12/01/2015 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 Sanna Paolo</i>	<i>Farmacista</i>	<i>Direttore Dipartimento del farmaco</i>	<i>Approvazione e verifica</i>
<i>Dott.ssa Loi Sandra</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. SS Trinità- Area Logistica</i>	<i>verifica</i>
<i>Dott.ssa Cara M. Laura</i>	<i>Farmacista</i>	<i>Dipartimento del farmaco- Area Approvvigionamenti</i>	<i>verifica</i>
<i>Dr Lombardo Fabio</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. Binaghi - Area Vigilanza</i>	<i>verifica</i>
<i>Dott.ssa Giovanna Rossi</i>	<i>Medico</i>	<i>SC Qualità e Risk Management</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. Marino - Area Logistica</i>	<i>Redazione</i>
<i>Dott.ssa Giovanna Rossi</i>	<i>Medico</i>	<i>SC Qualità e Risk Management</i>	<i>verifica</i>

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-008/0 pag. 3 di 8	Richiesta farmaco fuori prontuario	Data: 12/01/2015 Revisione 0

<i>Indice</i>	<i>Pagina</i>
1. <i>Scopo</i>	4
2. <i>Campo di applicazione</i>	4
3. <i>Abbreviazioni Definizioni e terminologia</i>	4
4. <i>Responsabilità</i>	4
5. <i>Descrizione Attività</i>	5
6. <i>Validazione</i>	7
7. <i>Materiali e strumenti utilizzati</i>	7
8. <i>Bibliografia e riferimenti normativi</i>	7
9. <i>Allegati</i>	7
<i>Allegato 1-Modulo richiesta RMP</i>	8

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-008/0 pag. 4 di 8	Richiesta farmaco fuori prontuario	Data: 12/01/2015 Revisione 0

1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è di descrivere le modalità operative, le registrazioni e le responsabilità per la gestione delle diverse fasi del processo di acquisizione dei prodotti (farmaco fuori prontuario), definire i controlli da effettuare nelle varie fasi del processo e identificare i responsabili.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica per la gestione delle richieste pervenute dalle diverse UU.OO. relative a tutti i farmaci gestiti "in transit" (vedasi procedura n.12 logistica beni sanitari: attività di ricezione materiale in arrivo con presa in carico).

Si applica quindi per la fase istruttoria propedeutica all'avvio della procedura degli ordini dei farmaci non gestiti "a stock" nel magazzino farmaceutico provenienti da richieste di farmaci non inseriti nel P.T.R. le cui scorte sono gestite direttamente dalle singole U.O.

La procedura coinvolge le UU.OO. interne richiedenti e la Farmacia

3. ABBREVIAZIONI TERMINOLOGIA DEFINIZIONI

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco


RMP Richiesta Motivata Personalizzata

P.T.R. Prontuario Terapeutico Regionale

UU. OO. Unità Operative

4. RESPONSABILITÀ

- ❖ Al Farmacista è riservato il ruolo di valutazione delle richieste .
- ❖ Il Farmacista delega le attività di ricezione e di distribuzione al Coordinatore/Magazziniere e quelle di approvvigionamento (gestione buoni ordine, gestione bolle, etc...) al personale Amministrativo.

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-008/0 pag. 5 di 8	Richiesta farmaco fuori prontuario	Data: 12/01/2015 Revisione 0

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

5.1 Richiesta Farmaci

Di norma, i medicinali impiegati nei PP.OO. e nelle altre forme di assistenza erogate a livello aziendale per assicurare la continuità ospedale territorio, sono quelli inclusi nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR).

A parità di principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, biodisponibilità ed indicazioni cliniche, la Farmacia acquista il preparato commerciale economicamente più vantaggioso o quelli per i quali sia stipulato un contratto di fornitura aziendale.

La prescrizione dei medicinali inseriti nel Prontuario Terapeutico Regionale deve rispettare i vincoli riportati nel PTR stesso, le indicazioni e le eventuali limitazioni all'uso definite dall'AIFA in sede di autorizzazione all'immissione in commercio.

5.2 Farmaci soggetti a richiesta motivata personalizzata

Per alcuni prodotti soggetti a monitoraggio, il Prontuario Terapeutico Regionale prevede la Richiesta Motivata Personalizzata (R.M.P.) con l'indicazione dei dati identificativi del paziente, della finalità terapeutica e dello schema di trattamento.

La R.M.P. deve essere completata e firmata dal Medico prescrittore.


5.3 Medicinali non compresi nel Prontuario Terapeutico Regionale

In casi eccezionali ed adeguatamente motivati dal Direttore dell'U.O., è possibile richiedere la fornitura di farmaci non ricompresi nel PTR, dedicati a patologie per le quali non esiste altra valida alternativa terapeutica, utilizzando il modulo per le Richieste Motivate Personalizzate. (MOD.....)

E' compito dei Servizi Farmaceutici aziendali valutare le richieste motivate sulla base dei regolamenti locali. La richiesta viene valutata dal Farmacista che si avvale di strumenti di documentazione bibliografica sul farmaco e propone, se del caso, prodotti alternativi presenti nel PTR. I tempi occorrenti per l'eventuale fornitura sono da valutare caso per caso non essendo disponibili scorte interne (vedasi procedura n.1 logistica beni sanitari: attività di ricezione materiale in arrivo con presa in carico).

L'utilizzo della procedura descritta non deve essere considerata una via per by-passare i vincoli del Prontuario Terapeutico Regionale; pertanto, in caso di ripetitività della medesima prescrizione, al Direttore dell'U.O. richiedente saranno richiesti i chiarimenti del caso.

Se si rileva la necessità di un uso frequente di uno specifico principio attivo, i Responsabili delle UU.OO. ne dovranno fare richiesta d'inserimento in PTR direttamente alla Commissione Terapeutica Regionale

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditemento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-008/0 pag. 6 di 8	Richiesta farmaco fuori prontuario	Data: 12/01/2015 Revisione 0

(Regolamento della Commissione PTR approvato il 10.12.2009), utilizzando la modulistica predisposta, disponibile sul sito tematico www.sardegناسalute.it >area operatori > prontuario terapeutico > moduli. Per permettere la completa valutazione delle motivazioni di ogni richiesta di modifica o inserimento nel PTR, i proponenti la richiesta di inserimento dovranno produrre tutta la documentazione scientifica e giuridica, che ritengono utile a tale scopo.

5.4 Aggiornamento PTR

L'aggiornamento è effettuato con sistematicità da parte della Commissione per il PTR sulla base di autonome iniziative o a seguito di proposte di modifica. Sono fatti salvi gli effetti dei provvedimenti Ministeriali concernenti revoche, sospensioni e riammissioni riferite ai principi attivi contenuti nel PTR.


La Commissione ha inoltre il compito di valutare che le prescrizioni di farmaci non inclusi nel PTR siano fatte solo per obiettive e particolari esigenze che dovranno essere sempre documentate da parte dei Clinici attraverso richiesta motivata personalizzata.

Il PTR ed i relativi documenti sono pubblicati sul sito istituzionale della Regione www.regione.sardegناسite e sul sito tematico www.sardegناسalute.it

5.5 Archiviazione

Di seguito si riporta l'iter gestionale dei documenti considerati nella presente procedura:

DOCUMENTO	PREPARATO	VERIFICATO	APPROVATO	DISTRIBUITO A	ARCHIVIATO DA	CONSERVAZIONE
Richiesta Motivata Personalizzata	Medico Prescrittore UU.OO. richiedenti	Farmacista	Farmacista	UU.OO. richiedenti	Amministrativo Farmacia	almeno 5 anni
Richiesta inserimento Farmaco in P.T.R.	Direttore UU.OO. richiedenti	Commissione Regionale P.T.R.	Commissione Regionale P.T.R.	pubblicato in sito istituzionale Regione e in sito tematico	Commissione Regionale P.T.R.	Secondo standard Regionale

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-008/0 pag. 7 di 8	Richiesta farmaco fuori prontuario	Data: 12/01/2015 Revisione 0

6. VALIDAZIONE

N.A.

7. MATERIALI E STRUMENTI UTILIZZATI

N.A

8. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Delibera Giunta Regionale n.61/49 del 20.12.2005 (adozione PTR)

Decreto n.02 del 9 marzo 2006 (nomina Commissione PTR)

Delibera Giunta Regionale n.54/9 del 28.12.2006 (aggiornamento PTR)

Regolamento della Commissione PTR approvato il 10.12.2009


Decreti Regionali di aggiornamento PTR

9. ALLEGATI

Modulo richiesta RMP

ASL Cagliari
Dipartimento del Farmaco
Via ...
09100 Cagliari

ASL Cagliari
Dipartimento del Farmaco
Via ...
09100 Cagliari
7

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditemento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-008/0 pag. 8 di 8	Richiesta farmaco fuori prontuario	Data: 12/01/2015 Revisione 0

Modulo richiesta RMP

SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA
 AZIENDA - U.S.L. N. 8 - CAGLIARI



FARMACIA INTERNA OSPEDALE

MODULO RICHIESTA MOTIVATA PERSONALIZZATA

Data: ___/___/___

PAZIENTE:

cognome nome età U.O.

FARMACO	
FARMACO RICHIESTO:	Denominazione
(principio attivo) nome della specialità, dosaggio e forma farmaceutica (cp,gtt, fl os,fl im,fl ev ecc)	
Dose giornaliera	Durata prevista del trattamento:
(la Farmacia potrà dispensare la quantità di farmaco per un massimo di 6 giorni di terapia)	
<u>Diagnosi clinica e motivazione della richiesta:</u>	
.....	
<input type="checkbox"/> FARMACI CON NOTA CUF	
PER PROSECUZIONE TERAPIA DOMICILIARE NON SOSTITUIBILE	
FARMACO RICHIESTO:	Denominazione
(principio attivo) nome della specialità, dosaggio e forma farmaceutica (cp,gtt, fl os,fl im,fl ev ecc)	
Dose giornaliera	Durata prevista del trattamento
(la Farmacia potrà dispensare la quantità di farmaco per un massimo di 6 giorni di terapia)	
<u>Diagnosi clinica e motivazione della richiesta:</u>	
.....	

Timbro e firma del Medico

La richiesta viene autorizzata. Quantità consegnata:

La richiesta non è stata autorizzata per i seguenti motivi:

Data ___/___/___ Firma del Farmacista:

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1455 DEL 21 DIC. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO ~~IL DIRETTORE SANITARIO~~
 Dott.ssa Antonella Carreras ~~Dott. Pier Paolo Panni~~

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
 Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è composto di n° 4 fogli
 di n° 8 pagine.

ASL Cagliari
 Dipartimento Acquisti Servizi Sanitari
 SSD Accreditemento Strutture
 Sanitarie e Socio-Sanitarie
 Il Responsabile Aldo Monni