

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.



Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000925	07/05/2024

OGGETTO: Regolamento delle Procedure Operative per le Farmacie Territoriali della ASL di Bari

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240001072 DEL 06/05/2024 COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 36 (trentasei) PAGINE
DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE
DI 0 (zero) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE


Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

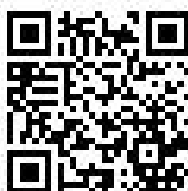
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 07/05/2024 10:44 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 07/05/2024 11:28 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 07/05/2024 11:36 Filomena BAVARO	 Firmato Digitalmente il 07/05/2024 11:31 Luigi FRUSCIO

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **07/05/2024**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 07/05/2024 11:39

Domenico ROVETO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la Deliberazione n. 573/DG f.f. del 19/03/2024, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Direttore del Dipartimento Aziendale del Farmaco, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

Richiamata

la normativa nazionale e regionale vigente in materia:

- DPCM 29/11/2001 si è definito che l'assistenza farmaceutica rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza -LEA- modificato con il DPCM 12/11/2017, in base al quale viene delegato alla Regione il compito di garantire il rispetto dei criteri di appropriatezza, sicurezza ed economicità, favorendo l'uniformità delle scelte attinenti l'uso dei farmaci a tutela della equità del servizio reso ai cittadini;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 ad oggetto "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA), di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502", si indicano nuove modalità nell'erogazione delle prestazioni di assistenza integrativa, demandando alle Regioni la possibilità di introdurre nuove misure di semplificazione,
- Circolare applicativa emanata dal Ministero della Salute n. 0035643 del 06/11/2017, si definiscono: "Prime indicazioni per l'applicazione del DPCM 12 gennaio 2017";
- il Regolamento Regionale 11 marzo 2015, n. 10, dove si stabiliscono le direttive sul coordinamento e la gestione delle farmacie territoriali per l'approvvigionamento e l'erogazione dei farmaci e dei dispositivi medico-chirurgici destinati alla distribuzione diretta ai pazienti aventi diritto, alle strutture sanitarie aziendali territoriali e alle case circondariali. Pertanto, l'attivazione della fornitura domiciliare di tali ausili di competenza delle Farmacie Territoriali della Asl Bari, avviene su certificazione autorizzativa del DSS di residenza del singolo assistito;

Valutato che,

al fine di consentire un'assistenza adeguata nel rispetto delle norme che disciplinano la materia per:

- i medici prescrittori, Medici specialisti, Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta
- poter effettuare al meglio le valutazioni cliniche e di individuare le soluzioni terapeutiche più adeguate alle esigenze degli assistiti,
- rendere più semplice l'accesso all'assistenza integrativa degli assistiti;

- garantire un'assistenza adeguata nel rispetto delle norme che disciplinano la materia;
- uniformare la raccolta e l'elaborazione di dati farmaco epidemiologici e farmaco economici indispensabili alla comprensione e alla qualificazione dell'atto prescrittivo;
- assicurare omogeneità nella gestione dei percorsi organizzativi e assistenziali;

Si rende necessario

- definire una procedura attuativa rivolta a tutte le figure professionali coinvolte, mediante la promozione di azioni di semplificazione e miglioramento della standardizzazione dei percorsi organizzativi e funzionali su tutto il territorio aziendale;
- attuazione di una corretta valutazione delle rimanenze di magazzino, rispetto ai criteri previsti dal D.Lgs. 118/2011 e dalle altre disposizioni normative applicabili;

Ritenuto pertanto,

- di prendere atto e di approvare il documento “Regolamento delle Procedure Operative per le Farmacie Territoriali della ASL di Bari” allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (ALLEGATO 1);
- che detto documento, risulta coerente con le finalità e gli obiettivi del DPCM 12 gennaio 2017, e assolve all'esigenza di fornire indirizzi applicativi e misure di semplificazione per l'erogazione delle prestazioni erogate in modo uniforme sul territorio aziendale;

Assunto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati:

di prendere atto dell'istruttoria condotta dall'AGFT concernente la definizione di una procedura attuativa rivolta a tutte le figure professionali della ASL Bari, coinvolte nell'assistenza integrativa;

di approvare il documento Regolamento delle Procedure Operative per le Farmacie Territoriali della ASL di Bari allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione (Allegato 1);

di trasmettere copia del presente atto a tutte le Farmacie Territoriali della ASL;

di dare atto che tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 470/2022) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.



ASL Bari

PugliaSalute

Proposta N.ro 0001072/2024

- **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio aziendale.

Regolamento delle Procedure operative per le Farmacie Territoriali della ASL di Bari

INTRODUZIONE

Le FARMACIE TERRITORIALI della ASL BARI provvedono alla erogazione di farmaci e dispositivi medici, ognuna per il territorio di competenza come riportato nello schema **Allegato 1**, per:

- a. pazienti domiciliati affetti da patologie croniche e soggetti a piani terapeutici,
- b. assistenza farmaceutica territoriale diretta nel rispetto di leggi nazionali, regionali e disposizioni aziendali.

Una siffatta modalità di dispensazione offre indubbi vantaggi sia agli assistiti che alle aziende sanitarie con particolare riferimento alla:

- razionalizzazione e contenimento della spesa farmaceutica anche attraverso il monitoraggio qualitativo della prescrizione dei prodotti erogati;
- raccolta ed elaborazione di dati farmacoepidemiologici e farmaco-economici indispensabili alla comprensione e alla qualificazione dell'atto prescrittivo.

SCOPO

Il presente documento tiene conto delle necessità e dei contesti organizzativi dell'ASL Bari ed ha lo scopo di definire i compiti e le responsabilità delle diverse figure professionali coinvolte nel processo di gestione clinica del farmaco, al fine di promuovere la realizzazione di azioni mirate a raggiungere maggiori livelli di sicurezza e garantire il monitoraggio e il controllo della fornitura di farmaci e dispositivi medici.

CAMPO DI APPLICAZIONE: il presente regolamento è applicato a tutte le Farmacie Territoriali della ASL BARI.

I Dirigenti Farmacisti assicurano che tutta l'assistenza farmaceutica territoriale avvenga nel rispetto delle leggi nazionali, regionali e in base a disposizioni aziendali, nei territori di propria competenza secondo lo schema allegato (**All. 1**).

In particolar modo assicurano:

1. Assistenza farmaceutica per:

- a. Pazienti in terapia con farmaci di fascia H , A (pht), Legge 648/96 in distribuzione diretta.
- b. Pazienti affetti da malattie rare,
- c. Pazienti affetti da Fibrosi Cistica,
- d. Pazienti Talassemici
- e. Pazienti Emofilici;
- f. Pazienti Nefropatici,
- g. Pazienti in Nutrizione Artificiale Parenterale o Enterale
- h. Pazienti Uro-ileo-colostomizzati e con lesioni cutanee
- i. Pazienti Incontinenti
- j. Pazienti Tracheostomizzati

- k. Materiale di consumo per pazienti in ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare;
- l. Pazienti portatori di catetere venoso centrale
- m. Pazienti portatori di microinfusori

2. Assistenza farmaceutica per le strutture sanitarie afferenti ai DD.SS.SS., ai Dipartimenti aziendali:

- 2.1 Poliambulatori, Consultori, Laboratori analisi e centri prelievi, Radiologia, Odontoiatria, Allergologia, Fisiatria, Oculistica, Ginecologia, Urologia e Chirurgia, Centri antitubercolari;
- 2.2 ADI;
- 2.3 Servizi di continuità assistenziale;
- 2.4 Associazioni cure Palliative: ANT, AMO, BUTTERFLY
- 2.5 RSA;
- 2.6 RSSA;
- 2.7 Centri Dialisi;
- 2.8 Centri Riabilitativi;
- 2.9 Casa Circondariale e Carceri Minorili;
- 2.10 Dipartimento di Prevenzione e Centri Veterinari;
- 2.11 Ser.T;
- 2.12 CSM/DSM;
- 2.13 C.A.R.A (centro di prima accoglienza) ;
- 2.14 C.I.E., Centri di Emergenza caldo e Centri di emergenza freddo.

Per l'erogazione di cui ai punti 2.4; 2.5; 2.6; 2.7; 2.8; 2.14:

i dirigenti farmacisti devono assicurare che la stessa avvenga nel rispetto delle convenzioni sottoscritte tra Strutture e la ASLBA

3. Gestione dei farmaci stupefacenti (approvvigionamento con buono acquisto e gestione del carico e scarico sul registro stupefacenti)

4. Gestione della liquidazione delle fatture;

I Dirigenti Farmacisti assicurano che la liquidazione delle fatture venga fatta nel rispetto dei tempi previsti dalla normativa vigente

5. Le Attività centralizzate riguardano:

- 5.1 ACQUISTO DI FARMACI PER MULTITERAPIA DIBELLA
- 5.2 ATTIVAZIONI DEI SERVIZI DI NUTRIZIONE PARENTERALE ED ENTERALE DOMICILIARE IN SERVICE
- 5.3 ACQUISTO DELLA CANNABIS IN FORMULAZIONE DI OLII
- 5.5 ALLESTIMENTO PREPARAZIONI GALENICHE presso il laboratorio galenico della Farmacia Territoriale di Altamura

MODALITA' OPERATIVE

EROGAZIONE FARMACI

Le F.cie Territoriali sono articolate in modo da garantire l'informazione e l'assistenza diretta all'utenza, occupandosi dell'erogazione di farmaci presenti nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) (per tali farmaci si lascia la possibilità alla farmacia territoriale di addivenire alla consegna della molecola con marchio aggiudicato con gara regionale o aziendale).

Le Farmacie Territoriali dell'ASL di Bari provvedono all'erogazione diretta dei farmaci relativamente a:

- a) **farmaci H**, con modalità di distribuzione tramite le farmacie aziendali, territorialmente competenti, sulla base del Piano Terapeutico (PT) definito dal centro specialistico, con prescrizione obbligatoria in Edotto.
- b) Farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA con piano AIFA web based o cartaceo e prescrizione obbligatoria in Edotto;
- c) **farmaci classificati come "A-PHT"** in distribuzione diretta sulla base di indicazioni regionali e con PT redatto dal centro specialistico individuato dalla Regione e prescrizione obbligatoria in Edotto
- d) Prodotti per pazienti affetti da **malattie rare** secondo la normativa regionale vigente con prescrizione obbligatoria in Edotto;
- e) Farmaci per pazienti affetti da **fibrosi cistica**: Farmaci di fascia A, H, C e sulla base di direttive Regionali/Aziendali;
- f) prodotti per pazienti in dialisi: eritropoietina per i centri di dialisi; alimenti per nefropatici
- g) prodotti per pazienti in nutrizione artificiale domiciliare (presidi, sacche ed altri supporti)
- a) prodotti per pazienti in Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) **(D.G.R. n. 1109 del 31/07/2023)**
- h) farmaci in classe A, dispositivi medici e dietetici per pazienti ricoverati in **RSA (D.G.R. n. 967 del 26/07/2022, D.G.R. n. 1109 del 31/07/2023)**
- i) **stupefacenti**
- j) **emoderivati**
- k) **farmaci inseriti nell'elenco della Legge 648/96 ed allegati e farmaci sperimentali**
- l) **farmaci C(nn): solo se autorizzati dalla Direzione Sanitaria Aziendale**
- m) **farmaci off-label: solo se autorizzati dalla Direzione Sanitaria Aziendale**
- n) **Farmaci inseriti nel Decreto pretorile riferiti alla Legge di Bella**
- o) **Erogazione di Farmaci e D.M. a particolari categorie di pazienti: portatori di catetere venoso centrale.**
- p) **Diabetici portatori di microinfusore.**

PROCEDURA PER LE DIVERSE TIPOLOGIE DI DISPENSAZIONI FARMACEUTICHE

□ **Farmaci H e A (PHT) in distribuzione diretta. (All.2)**

I farmaci H e A-PHT per i quali è prevista la distribuzione diretta sono erogati mediante piano terapeutico/scheda di prescrizione/prescrizione online, redatti dal medico ospedaliero o specialista sul Sistema Informativo Sanitario Regionale "Edotto" .

Il centro autorizzato alla prescrizione indirizza il paziente con piano terapeutico/scheda di prescrizione/prescrizione Edotto online alla farmacia territoriale di competenza. ***Il Farmacista procede all'erogazione del farmaco prescritto, previa verifica dell'appropriatezza prescrittiva, anche con l'ausilio del Sistema Tessera Sanitaria (T.S) e del Sistema Edotto, interessando il Nucleo di Coordinamento per l'appropriatezza prescrittiva (NCAP) in tutti i casi di prescrizioni dubbie o di potenziale inappropriatezza.***

Il Farmacista territoriale deve:

1. controllare la corretta compilazione del PT/scheda di prescrizione/prescrizione online in ogni sua parte (anagrafica del paziente; posologia, indicazione terapeutica, eventuale presenza di note AIFA; il timbro e la firma del medico prescrittore, e autorizzazione del distretto di appartenenza, laddove previsto) e

2. dispensare il primo ciclo di terapia pari ad un massimo di 30 giorni; le successive dispensazioni per malattie croniche dovranno prevedere la copertura per 60 gg di trattamento, nel rispetto della normativa vigente;
3. firmare la consegna effettuata sulla prescrizione Edotto a conferma dell'erogazione e provvede allo scarico di magazzino MOSS e sul portale Edotto. Il Paziente o suo delegato (su delega formale o indicazione esplicita del medico) ritira dalla farmacia il/i farmaci prescritti nelle ore e nei giorni previsti dalla farmacia territoriale di riferimento; in occasione del primo ritiro, il paziente o un suo delegato dovrà produrre anche copia della carta d'identità ed all'atto della consegna dovrà controfirmare la prescrizione per ricevuta;
4. informare il paziente sulle tempistiche per il ritiro delle forniture successive e per l'eventuale rinnovo del PT/prescrizione (visita specialistica almeno 2 mesi prima della scadenza dello stesso); in occasione dell'ultima dispensazione, oltre alla registrazione, dovrà apporre la propria firma con indicazione della scadenza del PT/prescrizione;
5. nel caso di farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA (strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica sviluppato dall'Agenzia Italiana del Farmaco), effettuare la dispensazione sul portale AIFA alla voce "Farmaci sottoposti a monitoraggio" sul seguente link: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> ed erogare i farmaci tramite il sistema informatico della Regione Puglia "EDOTTO" e sul sistema Interno di carico e scarico MOSS;
6. per i farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA e per i quali siano in vigore accordi negoziali "Managed Entry Agreements" (MEA), il farmacista effettua tutte le procedure necessarie per l'ottenimento dei rimborsi nel rispetto dei MEAs.

Il Nucleo di Coordinamento per l'appropriatezza prescrittiva (NCAP) deve supportare i farmacisti territoriali nelle verifiche di appropriatezza, in tutti i casi di prescrizione dubbie poste all'attenzione del NCAP nonché nei casi di potenziale inappropriata che necessitano di una interlocuzione con i prescrittori per le azioni consequenziali, ivi compresa la segnalazione per la decurtazione dal File F dell'Ente prescrittore della spesa riveniente da prescrizioni inappropriate, in ottemperanza alla D.G.R 513/2023.

□ **Farmaci malattie rare**

Il Decreto Ministeriale n.279 del 2001 al fine di assicurare specifiche forme di tutela ai soggetti affetti da malattie rare, ha istituito la Rete Nazionale per la Prevenzione, la Sorveglianza, la Diagnosi e la Terapia delle malattie Rare. La rete è costituita da presidi accreditati, appositamente individuati dalle Regioni, che gestiscono il Registro interregionale delle malattie rare.

L'allegato 7 del DPCM 12 Gennaio 2018 "Definizione ed aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza -LEA" riporta il nuovo elenco delle malattie rare. Le Regioni hanno di conseguenza adeguato le Reti regionali per le malattie rare.

Con D.G.R. 2485/2009, aggiornata con D.G.R. 2048/2016 è stato istituito in Puglia il Coordinamento Regionale Malattie Rare (CoReMaR) e il centro di Assistenza e Ricerca Sovraziendale per le malattie rare. Al CoReMar è stato attribuito il compito di gestire il Registro per le malattie rare, coordinare la rete dei presidi per malattie rare, formare operatori sanitari e fornire informazioni alle associazioni dei malati. Al Centro Sovraziendale, il compito di attivare e svolgere funzioni di collegamento in fatto di assistenza (ambulatoriale ed ospedaliera) e di contact center (attività diurna e registrazione contatti).

Nello specifico lo specialista del Presidio predispone per l'assistito:

1. la **certificazione di diagnosi** di malattia rara riportante il codice identificativo della malattia;
2. il **Piano Diagnostico di Monitoraggio**;
3. il **Piano terapeutico personalizzato** inviato al Servizio Farmaceutico dell'aziendaASL di residenza dello stesso.
4. il **Piano Dietoterapico**.

Con D.G.R. 1695/2012, la Regione Puglia ha avviato il Sistema Informativo Malattie Rare della Regione Puglia (SIMaRRP), il quale:

- gestisce direttamente l'attività di certificazione-esenzione a favore degli assistiti affetti da malattie rare;
- opera un'analisi epidemiologica;
- permette il monitoraggio del Piano Terapeutico Personalizzato (PTP);
- connette la rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) con la rete dei Distretti Socio Sanitari (DSS) delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) e delle Farmacia Territoriali e Ospedaliere.

Dal 1° settembre 2019 tutti i Piani Terapeutici Personalizzati della Regione Puglia devono essere redatti in linea sul SIMaRRP.

Il Sistema Informativo funziona con un approccio di tipo modulare. I moduli attivi in Regione Puglia sono due:

I modulo – Inserimento **diagnosi** con il fine di mettere in relazione centri autorizzati alla diagnosi, i Presidi della Rete Nazionale (PRN) individuati (DGR 329/2018 ultimo aggiornamento), il Centro Sovraziendale Malattie Rare adulto e pediatrico e i servizi preposti al rilascio del certificato di esenzione dal pagamento del ticket per le prestazioni ritenute correlabili alla specifica patologia: i Distretti Socio - Sanitari delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Puglia.

Il modulo – Gestione delle prescrizioni rilasciate dai PRN: il **Piano Terapeutico Personalizzato (PTP) (All.11)** al fine di favorire la gestione dell'assistenza dei soggetti affetti da malattie rare, di migliorare la presa in carico e di definire i percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA).

Il PTP è uno strumento per la prescrizione di tutti i trattamenti necessari al paziente, farmacologici e non, previsti nei LEA nazionali (farmaci in fascia A, H, orfani, della 648/96) ed è uno strumento di gestione del percorso di prescrizione-distribuzione- monitoraggio dei prodotti dietetici per i pazienti con malattie metaboliche congenite nonché dei preparati addensanti per i pazienti con grave disfagia affetti malattie neuro-degenerative (entrambi inclusi nei LEA).

Il SIMaRRP permette di governare anche la prescrizione di farmaci e prodotti extra LEA. Poiché la Regione Puglia è tuttora soggetta a Piano di Rientro, si ribadisce l'impossibilità da parte della Regione stessa di predisporre provvedimenti atti ad erogare in maniera sistematica farmaci o altri trattamenti non compresi nei LEA. Il Dip.to Salute (Nota prot. 1675 del 29/03/2019) subordina l'erogazione in regime di esenzione totale dal costo dei farmaci in fascia C e di altri prodotti definiti "extra LEA" all'autorizzazione di una Commissione aziendale preposta alla valutazione delle istanze con il supporto del Referente Malattie Rare del Centro Territoriale, qualora tali farmaci siano definiti "indispensabili ed insostituibili. **(All.12)**

L'assistito riconosciuto esente ha diritto a ricevere le prestazioni sanitarie incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), ritenute efficaci ed appropriate per il trattamento, indicate nel Piano terapeutico personalizzato.

L'assistito può accedere all'erogazione dei farmaci, presidi ed alimenti

- direttamente dalla farmacia territoriale competente
- dalle farmacie convenzionate (farmaci di fascia A) su ricetta predisposta dal MMG sulla base del Piano terapeutico personalizzato, riportante il codice di esenzione della patologia.

□ **Fibrosi cistica**

La diagnosi e la relativa certificazione sono demandate ad un Centro specialistico regionale di riferimento. La fornitura riguarda farmaci, alimenti, materiali tecnici e dispositivi medici utili alla antibiotico terapia, aerosol terapia, ossigenoterapia, fisiochinesiterapia e riabilitazione, nutrizione entrale e parenterale domiciliare dei soggetti portatori di fibrosi cistica.

L'assistito deve esibire al Distretto di residenza la certificazione e il piano terapeutico rilasciati dal Centro di riferimento regionale.

Il Dss custodisce agli atti copia della documentazione specialistica e della propria autorizzazione nominale numerata che ha validità annuale e va rinnovata alla sua scadenza naturale.

Prescrizione

La prescrizione di farmaci, alimenti, materiali tecnici e dispositivi necessari alla terapia è redatta, secondo un piano terapeutico personalizzato, dallo specialista operante nel Centro di riferimento regionale

Dispensazione

Il Servizio Assistenza Farmaceutica dell'ASL di residenza fornisce all'assistito direttamente o per il tramite del Distretto di residenza gli alimenti, i farmaci e i dispositivi medici indicati sul piano terapeutico/prescrizione redatto da uno specialista operante nel Centro regionale di riferimento il tutto secondo la vigente normativa.

□ **Farmaci biosimilari. (DGR 216/2014 e circolare esplicativa 4684 del 19/03/2015)**

I farmaci biosimilari autorizzati dalla EMA e in particolare:

1. Etanercept,
2. Adalimumab,
3. Eritropoetine,
4. Fattori di stimolazione delle colonie,

costituendo un reale vantaggio economico, sono da preferire ai farmaci biologici originatori.

Già con D.G.R. n. 216 del 26/02/2014, la Regione Puglia disponeva che, per le categorie di farmaci biotecnologici a brevetto scaduto per le quali risultavano disponibili in commercio i relativi farmaci biosimilari, i medici prescrittori dovevano prediligere l'utilizzo della scelta terapeutica a minor costo. Con D.G.R. 1188/2019, la Regione Puglia ribadisce già quanto espresso dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nel **"Secondo Position Paper sui farmaci Biosimilari: "Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naive quanto per i pazienti già in cura"**.

In caso di prescrizioni in deroga, i Farmacisti invitano il clinico a fornire documentazione scientifica tesa ad avvalorare le sue autonome valutazioni; se il farmacista competente non ritenga valida la motivazione fornita dal prescrittore sulla scelta di un farmaco a più alto costo (es ADR a biosimilari), il farmacista è tenuto a richiedere tempestivamente ulteriori integrazioni al fine di garantire la copertura terapeutica.

Qualora il prescrittore non perfezioni la prescrizione, il farmacista procederà alla dispensazione del farmaco prescritto, informando la propria direzione generale che provvederà ad addebitare al medico prescrittore la differenza di costo tra il farmaco biologico prescritto e il farmaco equivalente a costo più basso secondo le disposizioni vigenti.

□ **Farmaci per RSA, RSSA Hospice e Centri di riabilitazione psichica e fisica (All. 3 rich. DM)**

La distribuzione diretta dei farmaci a pazienti residenti presso strutture sanitarie residenziali o semi-residenziali, quali RSA/RSSA, Hospice e Centri di riabilitazione psichica e fisica, avviene da parte dei servizi farmaceutici delle ASL che ricevono le richieste e le prescrizioni da parte delle strutture residenziali stesse. Tutte le RSA effettuano una richiesta per un approvvigionamento mensile in formato elettronico su file excel riportando principio attivo del farmaco e non il nome della specialità medicinale, specificando i milligrammi e la forma farmaceutica. Le richieste dovranno pervenire all'indirizzo di posta elettronica agft.poliambulatorio@asl.bari.it una volta al mese almeno una settimana prima della consegna.

Secondo quanto previsto dalla D.G.R. n. 967 del 26/07/2022 e D.G.R. n. 1109 del 31/07/2023 la fornitura dei farmaci e dispositivi medici deve prevedere che:

1. siano erogati esclusivamente farmaci di classe A e A(PHT) in distribuzione diretta, esclusi farmaci di classe A (PHT) in Dpc non inseriti nel Prontuario Terapeutico Aziendale; non è possibile in alcun caso richiedere farmaci di classe C, fatte salve le categorie previste dalla normativa regionale;
2. i farmaci di fascia H devono essere richiesti su apposita modulistica per i farmaci di fascia H (Allegato 2) con assunzione di responsabilità dello specialista;
3. per quanto riguarda le sostanze stupefacenti, la richiesta viene presentata con le modalità specifiche previste dalla normativa vigente e, in particolare, su distinto ed apposito modulario predisposto, con n.3 scheda per ogni richiesta, ed allegando allo stesso copia della prescrizione del medico di base;
4. la Struttura Residenziale dovrà disporre di un Registro di carico e scarico dei prodotti medicinali forniti dalla ASL a cura del Responsabile Sanitario e annotare sulle cartelle degli ospiti la terapia farmacologica somministrata giornalmente.

I farmaci e il materiale farmaceutico vengono prelevati dal personale sanitario debitamente autorizzato per iscritto dal Responsabile Sanitario della RSA.

La fornitura dei presidi e dispositivi dovrà avvenire secondo le procedure previste dal DPCM 12/01/2017 (LEA) e dal D.M. 332/99 per quanto compatibile con il predetto DPCM e dalle norme regionali integrative in materia, previa autorizzazione del Distretto di residenza dell'assistito.

1. per i dispositivi medici che rientrano nel Nomenclatore Tariffario la prescrizione, da parte del medico specialista strutturato dell'ASL Bari, dovrà essere effettuata, per ciascun ospite, su apposita modulistica;
2. il modulo dovrà essere autorizzato dal DSS di residenza dell'ospite, **limitatamente ai residenti del territorio della ASL BA**, per il tramite del responsabile del servizio di riabilitazione;
3. i dispositivi medici di uso comune, ad esempio siringhe garze ecc (vedi **elenco all. 3**), saranno forniti dalla farmacia dell'ASL sulla base di apposita richiesta in duplice copia a firma del coordinatore sanitario della residenza, da redigere su apposito modulario fornito dall'ASL, in funzione della Convenzione stipulata tra ASL e Struttura.
4. gli ausili per l'incontinenza a carico della ASL seguiranno le seguenti modalità:
 - richiesta di fornitura inoltrata al Distretto di residenza dell'assistito;
 - autorizzazione all'erogazione da parte del Distretto, previa verifica del Piano Assistenziale dell'assistito;
 - consegna tramite la farmacia della ASL di appartenenza della struttura
 - consegna da parte del fornitore presso la sede della RSA di cateteri con guaina autoadesiva e cateteri ad intermittenza non compatti (secondo DPCM 12/01/2017)

Non saranno oggetto di fornitura le attrezzature quali carrozzine, alzapersona, letti ortopedici ecc. per le quali la Residenza provvederà direttamente.

Verificata presenza/validità/quantitativi

- l'allestimento verrà effettuato dal personale magazziniere con la supervisione ed il controllo di personale farmacista
- il ritiro dei farmaci dovrà avvenire, durante l'orario di apertura della farmacia, da parte del personale delle strutture in oggetto

AZIONI DA COMPIERE da parte del Farmacista:

1. Monitoraggio appropriatezza prescrittiva sulla base della normativa vigente;
2. Monitoraggio appropriatezza consumi rispetto alle richieste precedenti;
3. Monitoraggio piani terapeutici rispetto ai quantitativi richiesti;
4. Monitoraggio presenza richieste motivate.
5. Monitoraggio appropriatezza dispensativa delle farmacie pubbliche e private convenzionate sulla base della normativa vigente;
6. Gestione segnalazioni di farmacovigilanza
7. Gestione delle segnalazioni di INCIDENTE - MANCATO INCIDENTE - RECLAMO da dispositivo medico
8. Verifica istanze per la stipula delle convenzioni con gli esercizi commerciali autorizzati alla gestione dei buoni di acquisto di prodotti senza glutine della regione puglia, o loro rinnovo

Per l'EROGAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI: le RSA/RSSA riceveranno i prodotti nutrizionali e i DM sulla base di prescrizioni specialistiche come da modulistica della ASL.

□ **EROGAZIONE di farmaci e prodotti per pazienti in A.D.I. e A.D.T. A.D.O. (DL n.153/2009 e delibera 1462 del 25/07/2013)**

La ASL eroga in regime di SSN per le cure domiciliari i farmaci inclusi nel Prontuario ospedaliero compreso i farmaci in fascia C (purchè inclusi nel suddetto prontuario), le medicazioni semplici, le medicazioni avanzate, i prodotti per nutrizione artificiale, i presidi e i dispositivi medici. La suddetta fornitura è erogabile purchè sia riferibile alla specifica patologia del paziente in assistenza e previa autorizzazione da parte del Distretto Socio Sanitario di appartenenza del paziente.

Il farmacista territoriale provvede alla dispensazione di quanto richiesto previa verifica della erogabilità dei singoli prodotti prevista dalla normativa vigente.

L'ASL eroga:

- i farmaci inclusi nel Prontuario Ospedaliero, compresi i farmaci di fascia C (purchè inclusi nel suddetto prontuario) riferibili alla specifica patologia del paziente in assistenza;
 - i farmaci di fascia H-OSP, prescritti in conformità alle indicazioni riportate in scheda tecnica, dispensabili dalle farmacie territoriali per un impiego al domicilio previa assunzione di responsabilità da parte del medico specialista.
 - medicazioni semplici su prescrizione del medico MMG/PLS;
 - medicazioni avanzate, previa motivata prescrizione dello specialista dipendente/convenzionato ASL
 - prodotti per nutrizione artificiale, sia parenterale che enterale.
- Non sono erogabili creme o cosmetici in genere, né prodotti per l'igiene personale;

□ **SERT /SERD _ Stupefacenti**

L'approvvigionamento dei farmaci stupefacenti di cui alle tab. Il sez. A, B e C, che richiedono l'uso del registro di entrata-uscita, viene effettuato tramite le farmacie territoriali competenti/ SERT (SU APPUNTAMENTO).

□ **EMODERIVATI**

La prescrizione deve essere effettuata da un medico specialista operante in un Centro Specialistico e di riferimento identificato a livello Regionale. Nel Piano Terapeutico viene indicato il tipo di farmaco da dispensare per ogni singolo paziente e il fabbisogno mensile presunto.

Dispensazione: I farmaci per i pazienti affetti da emofilia vengono dispensati con cadenza mensile per i pazienti che effettuano profilassi, ed in ogni caso vengono forniti tempestivamente ogni qualvolta si renda necessario per il paziente stesso l'infusione immediata dei fattori della coagulazione

RICHIESTA EMODERIVATI

Le richieste di farmaci emoderivati vengono effettuate per singolo paziente su apposita modulistica e piano terapeutico previsto in Edotto

Il piano terapeutico deve essere redatto in triplice copia:

1. una copia deve essere conservata a cura del medico prescrittore;
2. una copia deve essere conservata a cura della farmacia deputata alla distribuzione del Fattore della coagulazione;
3. una copia deve essere inviata, a cura della Farmacia, con cadenza mensile, al coordinamento regionale delle attività trasfusionali (CRAT) al seguente indirizzo email: crat@regione.puglia.it) o al numero di fax 080-5403153

Il Farmacista evade le richieste compilate in maniera completa dopo aver verificato la correttezza formale della prescrizione e valutato che ricorrano le indicazioni appropriate riportate nei moduli di richiesta.

Inoltre, si dovrà provvedere alla compilazione del modulo da inviare al CRAT, secondo BURP N. 53 DEL 19/03/2010, solo nei casi in cui il farmaco non sia stato prescritto in Edotto.

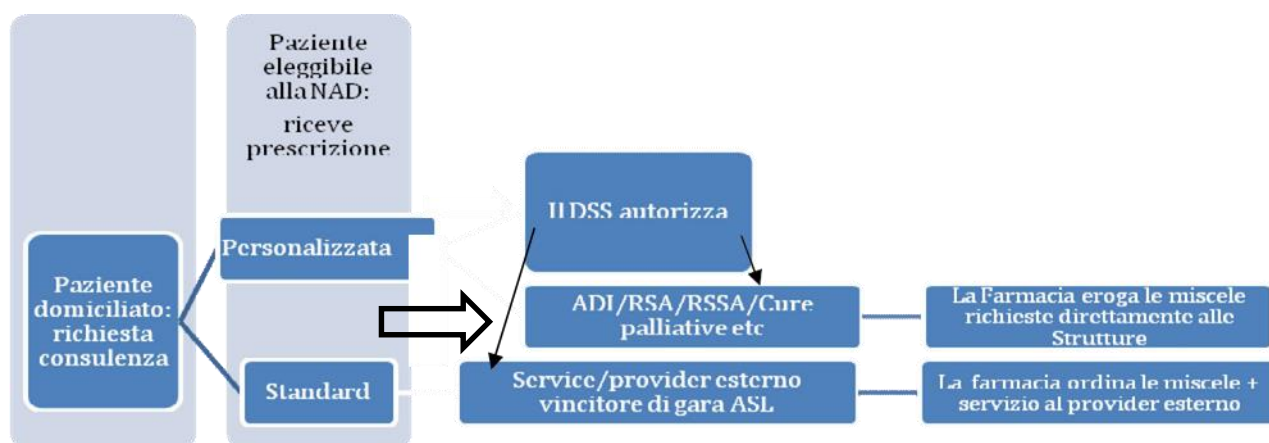
Nel caso in cui, per uno specifico paziente, dovesse esserci una variazione di terapia con diverso fattore di coagulazione o per lo stesso il medico prescrittore richieda l'attivazione di una procedura di IMMUNO-TOLLERANZA, a causa dello sviluppo di inibitore, tali modifiche vanno immediatamente segnalate al **Nucleo di Coordinamento per l'appropriatezza prescrittiva (NCAP)**.

□ EROGAZIONE DEL SERVIZIO di Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD) All. 4-5-6

Per il paziente Ospedalizzato: Il Medico ospedaliero/nutrizionista stila, laddove ritenuto necessario, un Piano Nutrizionale Individuale (PNI).

Il Piano Nutrizionale Individuale (PNI) può prevedere una prescrizione Standard o una Prescrizione personalizzata.

1. Nel caso in cui il paziente dovesse essere candidabile al servizio ADI/ADO etc, o dovesse avere una dimissione protetta presso una Struttura tipo RSA/RSSA/Cure Palliative etc., la Farmacia territorialmente competente consegnerà all'ADI/ADO/RSA/RSSA etc. tutto il materiale necessario, comprese le miscele nutrizionali necessarie
2. Nel caso in cui il paziente NON dovesse essere candidabile ad una dimissione protetta, su apposita segnalazione del DSS di appartenenza, il farmacista deputato attiverà il Servizio di Nutrizione Domiciliare tramite il SERVICE esterno secondo la procedura di gara emettendo gli ordinativi degli ordini alle Aziende Farmaceutiche/ATI, che si sono aggiudicate il Servizio.
3. Nel caso di pazienti in ADI/ADO, il PT avrà valenza fino a successiva rivalutazione del DSS di Competenza o il Servizio di Alta Complessità-Fragilità.
4. Nel caso di pazienti candidabili all'ADI/ADO/ANT/RSSA etc, ma per cui la dimissione protetta non sia stata ancora attivata, sarà possibile erogare i nutrienti necessari per periodi limitati (pochi giorni) unicamente su prescrizione specialistica.



Modalità di prescrizione

La prescrizione deve essere redatta esclusivamente dal Medico Specialista operante nella Struttura Ospedaliera (comprese le strutture di assistenza e ricovero per malati terminali - "Hospice", RSA), utilizzando l'apposita modulistica che va **inoltrata al Distretto di residenza del paziente**.

Il referente della farmacia territoriale deve:

- verificare la correttezza dei dati anagrafici del paziente ed in particolare l'ASL di residenza
- convalidare la prescrizione se congrua rispetto all'elenco dei prodotti aggiudicati in gara ed ai presidinecessari alla somministrazione;
- nel caso in cui la prescrizione sia incompleta e/o incongrua sia per tipologia di prodotti prescritti per caratteristiche generali dell'assistito, il referente, dovrà ritrasmetterla immediatamente al medico prescrittore eventualmente previo contatto telefonico da parte del medico dell'U.O. Cure Primarie Territoriali, negandone l'autorizzazione al fine di regolarizzarla.
- l'ASL di Bari eroga esclusivamente le miscele che sono presenti nel PTA o nella gara Aziendale.

□ **EROGAZIONE DEGLI ALIMENTI AI FINI MEDICI SPECIALI (AFMS) (AII. 7)**

Secondo DPCM 12/01/2017 (Art. 14) si possono erogare gli AFMS, inseriti nel Registro Nazionale, solo nei casi in cui i pazienti siano affetti da:

- 1) □ Malattie rare
- 2) □ Colite ulcerosa o morbo di Crohn
- 3) □ Neoplasia, per prognosi superiore a due mesi di vita, NON per integrazione o supporto ma alimentazione completamente artificiale.
- 4) □ Insufficienza renale (AFMS aproteici o ipoproteici) **(AII.8)**
- 5) □ Grave disfagia con malattia neurodegenerativa (preparati addensanti)

Inoltre, sono erogabili a carico del SSN i sostituiti della latte materno per i nati da madri sieropositive per HIV fino al compimento del 6° mese di età.

Nel piano terapeutico, lo specialista dovrà riportare le K/cal giornaliere richieste, i ml/die e il periodo di trattamento.

La prescrizione deve essere autorizzata dal Distretto Socio Sanitario (DSS) di appartenenza, ai fini dell'erogazione.

□ **Farmaci legge 648 (vedi Allegato 9)**

Il farmacista può erogare i medicinali che acquisiscono parere favorevole dalla CTS ed inseriti nella L. 648/96.

Il centro Autorizzato indirizza il paziente con Piano Terapeutico (PT) nuovo o rinnovato alla farmacia territoriale competente.

Il Farmacista ha il compito di validare il PT controllando la corretta compilazione dello stesso in ogni sua parte (anagrafica paziente, posologia, indicazione terapeutica, timbro e firma del medico prescrittore).

In caso di prima prescrizione, è necessario verificare la presenza del *consenso informato scritto del paziente, dal quale risulti che lo stesso è consapevole della incompletezza dei dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica proposta dei dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale, per l'indicazione terapeutica proposta* e dell'assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore;

A questo punto il farmacista:

- Dispensa il primo ciclo di terapia pari a una confezione o al massimo a 30 giorni di terapia; Per le terapie successive relative a malattie croniche, l'erogazione avverrà per 60 gg di trattamento, qualora lo preveda la normativa vigente.
- Firma la consegna effettuata sul modello MOSS e/o sulla prescrizione Edotto a conferma dell'erogazione. Il Paziente o un suo delegato (su delega formale o indicazione esplicita del medico) ritira dalla farmacia il/i farmaco/i prescritto/i nelle ore e nei giorni previsti da ciascuna farmacia, per tutti i giorni lavorativi. In occasione della prima prescrizione dovrà produrre copia della carta d'identità. All'atto della consegna il paziente, o suo delegato, controfirma per ricevuta la ricetta;
- Informa il paziente sulle tempistiche per il ritiro delle forniture successive e per eventuale rinnovo del PT (visita specialistica almeno 2 mesi prima della scadenza dello stesso).
- Il farmacista dispensatore invia **trimestralmente**, al farmacista incaricato alla raccolta dati di spesa, specifico report riportante: a) la specialità medicinale erogata, b) indicazione terapeutica, c) numero di pazienti in trattamento, d) costo totale dei farmaci dispensati IVA inclusa;
- Il farmacista incaricato, sulla base di quanto ricevuto come da punto precedente, dovrà obbligatoriamente inviare, **trimestralmente** alla Regione Puglia, schema riassuntivo per tutta la ASL.

□ **FARMACI C (nn)**

Il Decreto Balduzzi (legge n.189 dell'8.11.2012, art.12, comma 5), relativamente ai farmaci con procedura centralizzata, ha previsto un immediato accesso degli stessi al mercato prima del completamento delle procedure di negoziazione del prezzo e di (eventuale) rimborsabilità del farmaco da parte dell'AIFA, determinando di fatto una "nuova" fascia di non rimborsabilità denominata C(nn), (non-negoziata).

La dispensazione dei farmaci C(nn) potrà avvenire unicamente su autorizzazione della Direzione Sanitaria aziendale e su specifica richiesta del DSS di residenza del paziente che provvederà all'inoltro, alla DS, della richiesta di autorizzazione corredata di:

- a. Piano terapeutico specialistico;
- b. scheda tecnica del farmaco;
- c. apposita e chiara relazione del medico specialista prescrittore, supportata da idonea documentazione scientifica apparsa su riviste internazionali, da cui si evinca, tra l'altro, l'indispensabilità del trattamento terapeutico e la mancanza di alcuna alternativa terapeutica

A seguito di autorizzazione della DS la Farmacia territorialmente competente provvederà all'attivazione di tutta la procedura per la successiva dispensazione dei farmaci C (nn).

□ **FARMACI OFF-LABEL (All. 10)**

"Off-label" è definito l'uso di un farmaco in situazioni che, per PATOLOGIA, POPOLAZIONE, o POSOLOGIA, sono diverse da quelle indicate nella scheda tecnica del farmaco stesso; pertanto per medicinale "off-label" possiamo intendere un medicinale utilizzato:

- al di fuori delle indicazioni riportate in scheda tecnica;
- al di fuori delle vie o modalità di somministrazione, posologia e forma farmaceutica;
- al di fuori delle utilizzazioni autorizzate dal Ministero della Salute;
- al di fuori dell'elenco predisposto dall'AIFA (Legge 648/1996 e successivi allegati previsti).

L'autorizzazione o il diniego al trattamento dovrà essere fornita dalla Direzione Sanitaria della ASL.

L'espressione di un parere favorevole autorizza l'erogazione del farmaco.

La dispensazione dei farmaci Off-Label potrà avvenire unicamente su autorizzazione della Direzione Sanitaria aziendale e su specifica richiesta del DSS di residenza del paziente che provvederà all'inoltro, alla DS, della richiesta di autorizzazione.

Richiesta farmaco "Off-label"

Il medico prescrittore assumendosi diretta responsabilità del trattamento, verifica i seguenti requisiti:

- Mancanza di indicazioni terapeutiche e/o modalità di somministrazione delle schede tecniche dei farmaci registrati in Italia;
- Mancata presenza del farmaco negli elenchi della Legge 648/96;
- Assenza di valida alternativa terapeutica;
- Indispensabilità e insostituibilità della terapia;
- Disponibilità di pubblicazioni scientifiche accreditate nel rispetto dei requisiti previsti dalla Finanziaria 2008.
- Schede da compilare in allegato (**modello Asl Bari All. 10**)

A seguito di autorizzazione della DS la Farmacia territorialmente competente provvederà all'attivazione di tutta la procedura per la successiva dispensazione dei farmaci Off-Label.

- **FORNITURA DI MICROINFUSORI** e relativo materiale di consumo per pazienti affetti da Diabete

La prescrizione di dispositivi per l'infusione programmata di insulina e Microinfusori, è demandata allo specialista dei centri diabetologici pubblici e privati accreditati e da specialisti in endocrinologia di medicina interna.

Il piano terapeutico dei pazienti naïve dovrà essere inviato alla dr.ssa Graziana Mazzone che provvederà alla

verifica di appropriatezza prescrittiva in base alla recente normativa regionale. Stessa procedura dovrà essere seguita per la richiesta dei Sensori. In caso di esito positivo della verifica, il materiale richiesto potrà essere ordinato dalla farmacia territoriale di competenza.

La continuità terapeutica resta in capo al servizio farmaceutico territoriale di afferenza del paziente.

PROCEDURE GESTIONE E SMALTIMENTO SCADUTI

1. All'arrivo della merce ordinata controllare sempre che i lotti in entrata abbiano una validità, così come previsto dalla normativa, pari o superiore ai 2/3 della loro validità nominale riportata in scheda tecnica;
2. Nel caso di consegna di lotti con scadenza inferiore ai 2/3 indicati al punto 1., inviare opportuna comunicazione alla ditta fornitrice richiedendone la sostituzione o in alternativa proporre la disponibilità a mantenere il lotto in questione ma con l'accordo (scritto) che "... *in caso di scadenza dovranno essere rimborsate le relative confezioni con emissione di nota credito.*"
3. In occasione dell'inventario di fine anno riportare in un file excell tutte le specialità medicinali e non (D.M., materiale sanitario, alimenti, ecc...), in scadenza nel corso dei successivi 15 mesi (anno successivo a quello relativo all'inventario più il primo trimestre dell'altro anno ancora es. al 31.12.2017 riportare nel file excel le scadenze fino al 31.03.2019)
4. Verificare la possibilità di smaltimento, prima della data di scadenza, con i servizi afferenti alla propria farmacia, se questo non dovesse risultare possibile, inviare comunicazione al Direttore dell'Area per una successiva segnalazione alla direzione del Dipartimento al fine di bloccare in anagrafica i prodotti in scadenza e permettere, così, alle farmacie territoriali e/o ospedaliere, di utilizzare quanto segnalato.
5. Nel caso di specialità medicinale con scadenza brevissima inviare comunicazione rifarsi al punto 2.
6. In caso di presenza di prodotti scaduti, per le modalità operative di smaltimento, è necessario inviare formale richiesta, per il tramite del dirigente amministrativo incaricato, all'A.G.P. per l'individuazione della ditta per il relativo smaltimento.
7. Lo scarico, dei prodotti scaduti, dovrà essere effettuato inserendo sulla piattaforma MOSS la causale SM8 (smaltimento scaduti) sul proprio centro di costo di magazzino.

Il Nucleo di Coordinamento per l'appropriatezza prescrittiva (NCAP) dovrà occuparsi di:

1. Valutare le richieste di nuovi inserimenti di farmaci, alimenti e DM nell' anagrafica aziendale. In tal caso i farmacisti richiedenti dovranno fornire tutte le indicazioni indispensabili per la successiva richiesta di CIG all'Area del Patrimonio;
2. Valutare le richieste specialistiche per le quali potrebbe essere utile concordare con i Clinici prescrittori eventuali proposte sostitutive;
3. Inserire Farmaci in Edotto per I Centri prescrittori della ASLBARI.
4. Raccogliere ed elaborare i dati farmaco-epidemiologici e farmaco-economici indispensabili alla comprensione e alla qualificazione dell'atto prescrittivo.
5. Definire i capitolati di gara.
6. Attività di studio, di analisi e di controllo quali-quantitativi nei confronti delle prescrizioni farmaceutiche.
7. Rilevare ed elaborare i dati prescrittivi MMG rilevabili dalle ricette SSN spedite dalle farmacie private e convenzionate della provincia.
8. Messa a punto e/o partecipazione alla stesura di percorsi terapeutici mirati all'utilizzo appropriato dei farmaci nelle patologie di frequente riscontro nella pratica medica.
9. Indagini statistiche ed epidemiologiche su criteri e modalità d'uso dei farmaci e del materiale sanitario erogato in regime SSN.
10. Attività programmatica organizzativa e di gestione, finalizzata sia alla evidenziazione di aree di distorsione prescrittiva, sia di patologie emergenti.
11. Attività di studio e di ricerca, anche finalizzata ad una razionalizzazione della Spesa Farmaceutica. Valutazioni costo/beneficio sull'uso dei farmaci.
12. Programmi di informazione e di aggiornamento, d'intesa con le Unità Operative Distrettuali.
13. Flussi informativi rivolti ai Direttori ed al personale di Distretto dei dati comparativi della Spesa Farmaceutica Convenzionata - relazioni.
14. Vigilanza e Controllo Tecnico-Contabile delle Ricette SSN afferenti alla Spesa Farmaceutica Convenzionata dei Distretti aziendali di competenza, espletata mediante utilizzo del software in dotazione.
15. Elaborazione dei reports, relativi al monitoraggio informatizzato delle prescrizioni farmaceutiche rilasciate, in regime SSN, nei Distretti Aziendali di competenza.
16. Programmazione di periodici incontri con i Direttori di Distretto, in collaborazione con i Referenti dei Distretti, finalizzati all'avvio di iniziative mirate alla razionalizzazione ed al contenimento della spesa farmaceutica.
17. Verifica appropriatezza prescrizioni MMG e PLS (L. 425/96).
18. Contestazioni in appropriatezza rilevate.
19. Controllo mensile spese scheda MMG e PLS.
20. Invio alle Commissioni Distrettuali di Appropriatezza prescrittiva.
21. Segnalazione iperprescrittori a Direzione Sanitaria e Direttori Distretti Socio Sanitari.
22. Controllo e segnalazione a Forze dell'Ordine di prescrizioni ritenute irregolari.
23. Verifica dell'appropriatezza del trattamento farmacologico delle patologie più rappresentative.

SEGNALAZIONE REAZIONE AVVERSA A FARMACI

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction) da farmaci e da vaccini consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

LA REAZIONE AVVERSA E': un effetto nocivo e non voluto conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego, ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni autorizzate, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale. Quindi, agli operatori sanitari e ai pazienti è richiesto di segnalare qualsiasi tipo di sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota), indipendentemente dalle modalità di impiego del medicinale. (DIRETTIVA 2010/84/UE)

MODALITA' DI SEGNALAZIONE

E' possibile effettuare una segnalazione compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa attraverso le seguenti modalità:

1) direttamente online dal portale AIFA tramite il link:



<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

2) tramite compilazione cartacea della nuova scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa da inviare alla Responsabile locale di farmacovigilanza, all'indirizzo almagrazia.giannandrea@asl.bari.it, o in alternativa al deputy, all'indirizzo francesca.sonnante@asl.bari.it

La scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa è strutturata in cinque sezioni principali: la prima prevede le informazioni sul paziente, la seconda le informazioni sulle reazioni avverse, la terza le informazioni sui farmaci, nella quarta è possibile inserire una descrizione del caso e qualsiasi ulteriore informazione e infine nella quinta devono essere riportate le informazioni sulla tipologia di segnalazione e sul segnalatore.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE/MANCATO INCIDENTE/RECLAMO DA DISPOSITIVO MEDICO

Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente grave, anche solo sospetto, che veda coinvolto un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni, come previsto dal Decreto Ministeriale 31 marzo 2022 e s.m.i., nonché al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore.

«INCIDENTE»: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato, ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo, ai sensi dei Regolamenti (UE) 745-746/2017;

«INCIDENTE GRAVE»: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- a. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- b. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- c. una grave minaccia per la salute pubblica;

«RECLAMO»: comunicazione scritta, che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.

MODALITA' DI SEGNALAZIONE

✓ INCIDENTE GRAVE O NON GRAVE

L'operatore sanitario deve far pervenire la segnalazione di incidente o mancato incidente da dispositivo medico al Ministero della salute tramite la compilazione on-line del modulo disponibile al seguente link:

<https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>



Segue rappresentazione schematica delle modalità di segnalazione di **incidente grave e non grave**, come da Tabella 4 delle Indicazioni Ministeriali in materia di vigilanza:

Tabella 4. Modalità segnalazione di incidente grave e incidente non grave da parte di operatore sanitario, utilizzatore profano e paziente al Ministero della salute e al fabbricante

INCIDENTE GRAVE			
	A CHI SEGNALARE	COME	TEMPISTICHE
OPERATORE SANITARIO	AL MINISTERO SALUTE (OBBLIGATORIO)	CON LE MODALITA' PREVISTE NEL DM 31 MARZO 2022	CON LA MASSIMA URGENZA E NON OLTRE 10 GIORNI
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-	
UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA /FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI MEDICINA GENERALE, CHE A SUA VOLTA LO SEGNALE AL MINISTERO DELLA SALUTE CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		
	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI MEDICINA GENERALE, CHE A SUA VOLTA SEGNALE AL FABBRICANTE, CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		

INCIDENTE NON GRAVE			
	A CHI SEGNALARE	COME	TEMPISTICHE
OPERATORE SANITARIO	AL MINISTERO SALUTE (NON OBBLIGATORIO)	MODALITA' PREVISTE NEL DM 31 MARZO 2022	PREFERIBILMENTE 30 GIORNI
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-	PREFERIBILMENTE 30 GIORNI
UTILIZZATORE PROFANO E PAZIENTE	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI MEDICINA GENERALE, CHE A SUA VOLTA LO PUO' SEGNALARE AL MINISTERO DELLA SALUTE, CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		
	PUO' INFORMARE LA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO O MEDICO DI MEDICINA GENERALE, CHE A SUA VOLTA LO SEGNALE AL FABBRICANTE, CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO		

✓ **RECLAMO**

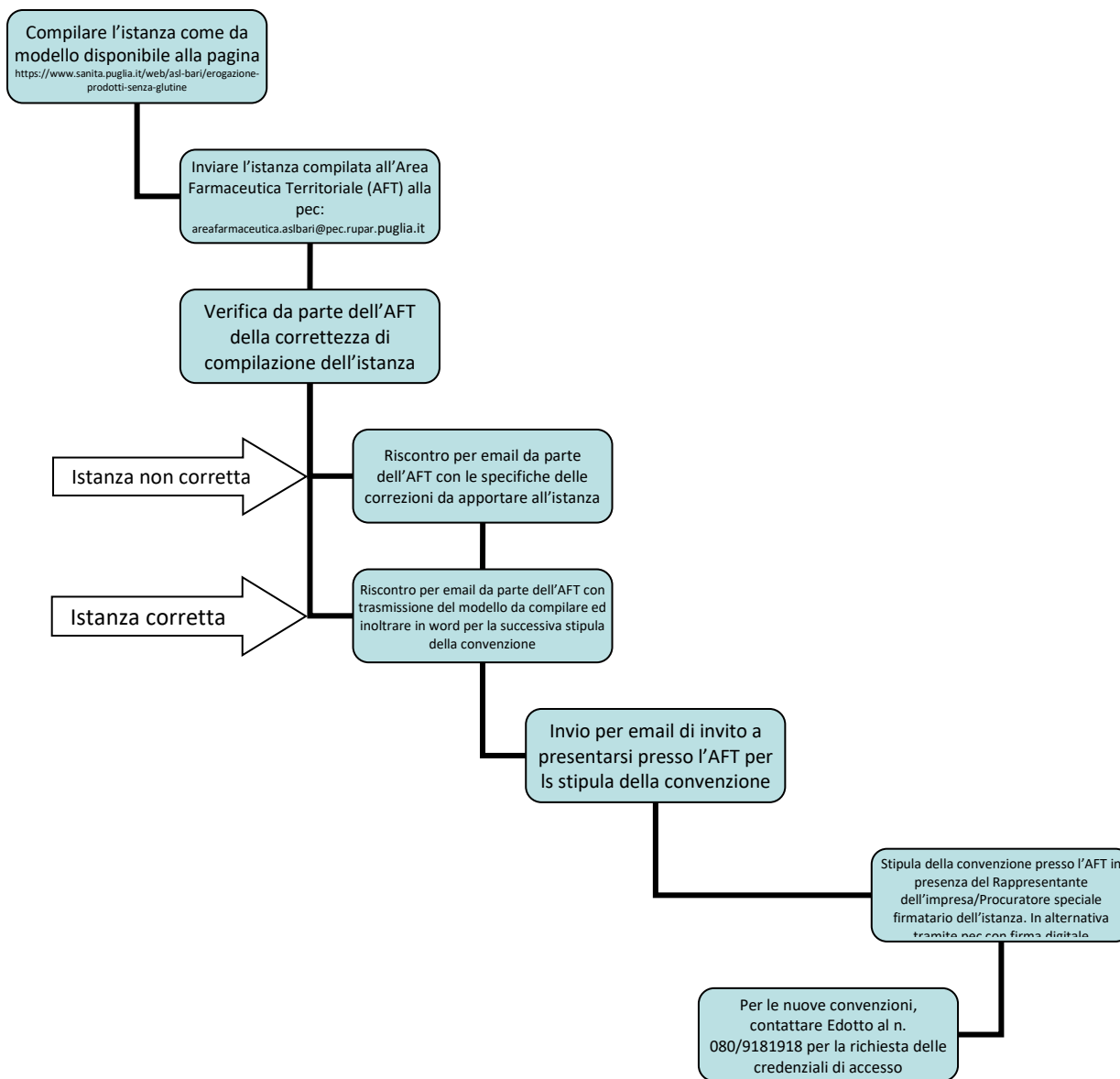
In caso di reclamo, l'operatore sanitario è tenuto ad effettuare una segnalazione al fabbricante, anche per il tramite del distributore, e contestualmente, al Ministero della salute all'indirizzo email reclamidm@sanita.it, utilizzando il modulo allegato.

Segue rappresentazione schematica delle modalità di segnalazione di **reclamo**, come da Tabella 5 delle Indicazioni Ministeriali in materia di vigilanza:

Tabella 5. Modalità di segnalazione dei Reclami

RECLAMO		
	A CHI SEGNALARE	COME
OPERATORE SANITARIO	AL MINISTERO DELLA SALUTE (OBBLIGATORIO)	COMPILANDO IL MODULO ALLEGATO E INVIANDOLO A reclamidm@sanita.it PER I DM reclamivd@sanita.it PER GLI IVD
	AL FABBRICANTE (OBBLIGATORIO)	-
UTILIZZATORE PROFANO/PAZIENTE	PUO' SEGNALARLO ALLA STRUTTURA SANITARIA/FARMACIA DI RIFERIMENTO, O AL MEDICO DI MEDICINA GENERALE CHE A SUA VOLTA LO SEGNALE AL FABBRICANTE, E AL MINISTERO DELLA SALUTE CON LE MODALITA' DELL'OPERATORE SANITARIO	

PROCEDURA PER L'ISCRIZIONE NEL REGISTRO DEGLI ESERCIZI COMMERCIALI AUTORIZZATI ALLA GESTIONE DEI BUONI DI ACQUISTO DI PRODOTTI SENZA GLUTINE DELLA REGIONE PUGLIA, O RINNOVO
 (D.G.R. n. 251/2009, D.G.R. n.424/2011, D.D. n. 275/2012, D.G.R. n.219/2017, D.D. n. 266/2017)



N.B. La predetta procedura va rifatta ogni due anni, allo scadere della convenzione, come previsto all'art. 5 della stessa.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Legge 405/2001 "...omissis Art.8 Particolari modalità di erogazione dei medicinali agli assistiti...omissis... b) Assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza farmaceutica domiciliare, residenziale e semiresidenziale ..."

Determinazione AIFA 19/10/2004 e successive modifiche ed integrazioni (PHT, Piani Terapeutici)

Determinazione AIFA del 15/03/2010 (farmaci fascia H)

Legge 548/93, legge 37/89 (Fibrosi cistica)

Legge 23.12.1996, n.648- Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996.

REGOLAMENTO REGIONALE 20 DICEMBRE 2002 N. 8 "Regolamento di organizzazione e funzionamento delle RSA".

REGOLAMENTO REGIONALE 20 DICEMBRE 2002 N. 9 "Regolamento regionale: Art. 3, comma 1 bis, del D.Lgs.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni. Principi, criteri ed indirizzi per l'adozione dell'atto aziendale".

Provvedimento 20 luglio 2000 (GU n. 219 del 19/9/2000)

Provvedimento 24 gennaio 2001 (GU n. 70 del 24/3/2001)

DGR 598/2010

DPR .9 ottobre 1990, n. 309, legge 12/2001/ dm 3 agosto 2001

Legge 21 febbraio 2006, n. 49 (GU n. 48 del 27/02/2006),

Circ. Ministero della Salute n. 9473 del 09/03/2006,

Legge 15 marzo 2010, n. 38 (GU n. 65 del 19/03/2010),

Decreto 31 marzo 2010 (GU n. 78 del 03/04/2010)

Legge 219/2005: Nuova disciplina dell'attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati

Legge n.189 dell'8.11.2012, art.12, comma 5; **B.U.R.P. n.164** del 20.11.2011

Legge n.94 del 08.04.1998 (Legge di Bella)

Legge n.296, del 27/12/2006, art 1, comma 796, lettera z, (**Legge Finanziaria 2007**)

Circolare del Ministero della Salute del 12/12/2007

Legge n.244, del 24/12/2007, art.2, comma 348, (**Legge Finanziaria 2008**)

Delibera di Giunta regionale 1714 del 26.07.2011 (presidi diabetologici)

D.M.329/99 (ausili e presidi per portatori di laringectomia e di e tracheotomia)

Decreto n. 321 del 31.05.01. (ausili e presidi per portatori di laringectomia e di e tracheotomia)

DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

CdR – Centri di riabilitazione

DPC – Distribuzione Per Conto

H-OSP – farmaci di fascia H – uso ospedaliero

PHT - Prontuario della Distribuzione Diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale) – T (Territorio) : strumento volto ad assicurare la continuità assistenziale tra l'ospedale (area intensiva) e il territorio (area della cronicità).

PT – Piano Terapeutico

PTA – Prontuario Terapeutico Aziendale

RSA – Residenze Sanitarie Assistenziali

DIRM/REPA- dirigenti medici delle UU.OO. ospedaliere

DIRF- Dirigenti farmacisti

SERT- Servizi per le tossicodipendenze

(NCAP) - Nucleo di Coordinamento per l'appropriatezza prescrittiva (NCAP)

Al. 1

<i>Distretto</i>	<i>Territorio di competenza</i>	<i>Abitanti residenti</i>	<i>Totale A-BITANTI</i>
DSS 01	MOLFETTA (sede distributiva h.) Mininni	59.874	
	GIOVINAZZO (sede distributiva h.)	20.480	80.354
DSS 02	CORATO, Ruvo (sede distributiva h.)	48.312	
	RUVO DI PUGLIA (sede distributiva)	25.534	
	TERLIZZI (sede distributiva)	26.983	100.829
DSS 03	BITONTO (sede distributiva h.)	55.540	55.540
DSS 04	ALTAMURA (sede distributiva h.)	70.396	
	GRAVINA IN PUGLIA (sede distributiva)	43.872	
	SANTERAMO IN COLLE	26.734	
	POGGIORSINI	1.450	142.452
DSS 05	ACQUAVIVA DELLE FONTI (sede distributiva h),	20.799	
	CASSANO MURGE	14.732	35.531
DSS 05 e Bitetto DSS9e Palo DSS 3	GRUMO APPULA (sede distributiva h)	12.961	
	BINETTO	2.234	
	TORITTO,	8.530	
	SANNICANDRO	9.957	
	BITETTO	11.971	
	PALO DEL COLLE	21.651	67.304
Distretto Unico BARI DSS 09	BARI (sede distributiva h), CARBONARA, LOSE-TO, SANTO SPIRITO, CEGLIE, TORRE A MARE	326.344	
	MODUGNO (sede distributiva)	38.515	
	BITRITTO	11.278	376.137
DSS 10	Triggiano (sede distributiva h)	27.269	
	Adelfia	17.184	
	Valenzano	17.993	
	Capurso,	15.735	
	Cellamare	5.775	83.956
DSS 11	MOLA DI BARI (sede distributiva)	25.695	
	RUTIGLIANO (sede distributiva h)	18.662	
	NOICATTARO	26.115	70.472
DSS 12	MONOPOLI (sede distributiva h)	49.133	
	CONVERSANO (sede distributiva)	26.150	
	POLIGNANO A MARE	18.023	93.306
DSS 13	GIOIA DEL COLLE (sede distributiva h)	27.753	
	CASAMASSIMA	19.890	

	SAMMICHELE DI BARI	6.566	
	TURI	13.046	67.255
DSS 14	PUTIGNANO (sede distributiva h)	26.859	
	ALBEROBELLO	10.745	
	NOCI, LOCOROTONDO	19.283	
	LOCOROTONDO,	14.162	
	CASTELLANA GROTTA	19.635	90.684

**MODULO DI RICHIESTA DI FARMACI DI FASCIA “H” o
“ex OSP 2” DA IMPIEGARE AL DOMICILIO DEI PAZIENTI IN REGIME
AMBULATORIALE**

(IN CONFORMITA' ALLA DETERMINA AIFA DEL 13/01/2010 N° 1522/2010;
Circolare Regione Puglia AOO 152- n 19186 del 16/12/2010)

Al Direttore Area Farmaceutica Territoriale Asl Ba

Il/La sottoscritto/a Dr.

in servizio presso l'Unità Operativa

dell'Ospedale

Dichiara che il /la sig. nato il

residente in prov. di

affetto da

Per il trattamento della sua patologia necessita del farmaco:

.....

composto dal seguente principio attivo

Da assumere alla dose di

per un arco di tempo di

in regime di ambulatorio nell'ambito di cicli di cura programmati ambulatoriali.

Il trattamento è insostituibile, indispensabile ed alternativo di ospedalizzazione.

Sarà effettuato al domicilio del paziente sotto la mia responsabilità, dopo aver adeguatamente informato il medico curante ed istruito il/la paziente sulle modalità di somministrazione e su possibili effetti collaterali, che potrebbero richiedere un cambiamento della posologia.

Lì,

Il medico prescrittore

(timbro e firma)

Dispositivi medici erogabili _per RSA/RSSA Area Farmaceutica Territoriale ASLBA	
Acqua ossigenata al 3%	
Aghi ipodermici per iniezioni	
Aghi per infusione a farfalla	
Bende di garza orlate	
Bende elastiche adesive e non-adesive	
bisturi chirurgici monouso	
cerotti in tela e tnt	
metalline per trachestomia	Richiesta specialistica con P.T.
cotone idrofilo	
deflussori	
disinfettante per la cute integra	
disinfettante per la cute lesa	
garza idrofila sterile e non-sterile	
garza iodoformica	
guaine per incontinenza	
lacci emostatici	
lancette e strisce per glicemia	ricetta medica MMG
Medicazioni avanzate da N.T. per piaghe e ulcere da decubito	Richiesta specialistica con P.T. secondo nomenclatore tariffario
nasi per respirazione artificiale	Richiesta specialistica con P.T.
occhiali/maschere per Ossigeno-terapia	Richiesta specialistica con P.T.
pompe enterali con deflussori	Richiesta specialistica con P.T.
prolunghe per set infusionali	
regolatori di flusso	
rete elastica per medicazioni	
siringhe monouso	
soluzione per prevenzione piaghe	
sonde per alimentazione e apirazione	Richiesta specialistica con P.T.
sonde rettali	
sonde vescicali in lattice siliconato a 2 vie	



All. 4 (Lotto 1)

**RICHIESTA DI ATTIVAZIONE SERVIZIO
 VIZIO E FORNITURA NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE per ASLBARI
 Per la Farmacia Territoriale ASL BARI**

PARTE DI COMPETENZA DEL MEDICO PRESCRITTORE

COGNOME e NOME PAZIENTE
 INDIRIZZO.....
 CODICE SANITARIO/FISCALE.....
 TELEFONO (Paziente) TELEFONO (Familiare di rif.)
 Altre informazioni utili per la consegna (campanello etc)
 DIAGNOSI.....

VIA DI ACCESSO: : PERIFERICO : CENTRALE

CVC tipo: PERCUTANEO PORT PICC

Si richiede Trattamento di Nutrizione Parenterale LONG TERM con miscela nutrizionale personalizzata (lotto 1 gara NPD ASLBARI) con fornitura di:

- Sacche per nutrizione parenterale personalizzata secondo prescrizione medica allegata:

VOLUME TOTALE DA INFONDERE (ML).....; ORE TOTALI DI INFUSIONE.....

VELOCITA' DI INFUSIONE(ML/H)

- VITAMINE:ML:; OLIGOELEMENTI:ML:

-LIPIDI :ML: ; Regolatore di flusso e/o Deflussore per pompa

- kit inizio / termine infusione

- kit medicazione e materiale vario per infusione, medicazione e disinfezione

- Siringa preriempita di sodio cloruro 0,9%; - Fiala di Eparina se richiesta in prescrizione

- Addestramento del paziente e/o del caregiver e servizio di reperibilità per assistenza tecnica h24

- In comodato d'uso accessorio: Frigorifero, Pompa infusoria più seconda pompa scorta e Piantana

Il fabbisogno è previsto per giorni DATA PRESUNTA DIMISSIONE

Note:.....

Data..... TIMBRO e FIRMA.....

Il medico prescrittore si impegna a dichiarare il numero di giornate di trattamento, realmente effettuate dal paziente,
dal giorno..... al giorno....

Il Medico prescrittore dr _____ Il MMG/PLS dr _____

Il Dirigente Distretto autorizza l'attivazione del servizio in data _____

Firma e timbro

Oggetto: CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO D1 NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE

Il sottoscritto nato a il....., residente a (...) in via n..... (n. telefonico:.....; cell.:..... ; citofono domicilio:) seguito dalla U.O.C.didel Presidio Ospedaliero di.....affetto da" "attesta di essere a conoscenza che il trattamento di Nutrizione Parenterale Totale Domiciliare rappresenta attualmente l'unica scelta terapeutica per la propria condizione clinica e che tale trattamento è quindi indispensabile ed insostituibile per il controllo clinico e nutrizionale della malattia.

Dichiara quindi di essere stato dettagliatamente informato dal dottcirca i vantaggi ed rischi del suddetto trattamento, e circa gli eventuali svantaggi dipendenti dalla sua mancata realizzazione.

In particolare dichiara di essere stato informato che il trattamento di Nutrizione Parenterale Domiciliare può presentare i seguenti rischi:

- complicanze del catetere venoso centrale CVC:
precoci: puntura arteriosa accidentale, pneumotorace, emotorace, aritmia, malposizione, 'ematoma locale, dolore locale
tardive: pneumotorace ad insorgenza tardiva, dislocazione o migrazione , ostruzione, trombosi venosa centrale, infezione
dell'emergenza cutanea, del tunnel, della tasca del reservoir, dei punti di fissaggio, sepsi
- complicanze metaboliche: sindrome da rialimentazione, sindrome da iperalimentazione, alterazioni idro-elettrolitiche ,
iperglicemia o ipoglicemia, alterazioni equilibrio acido-base, ipertrigliceridemia, malattia metabolica dell'osso, carenza o accumulo di micronutrienti, complicanze epatiche

Il sottoscritto riferisce di aver compreso che la mancata realizzazione di questo trattamento può invece presentare importanti svantaggi che gli sono stati singolarmente illustrati:

- malnutrizione severa
- aumentato rischio di infezioni
- ridotta risposta ed efficacia delle terapie
- aggravamento della patologia di base

Infine il sottoscritto dichiara che per garantire la qualità e la sicurezza del trattamento, si atterra scrupolosamente a tutte le istruzioni che riceverà durante la fase di addestramento da parte del personale infermieristico esperto in Nutrizione Parenterale Domiciliare.

Firma del paziente

Firma del medico

**RICHIESTA DI ATTIVAZIONE SERVIZIO E FORNITURA
NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE per ASLBARI**

PARTE DI COMPETENZA DEL MEDICO PRESCRITTORE

COGNOME e NOME PAZIENTE.....

INDIRIZZO.....

CODICE SANITARIO/FISCALE.....

TELEFONO (Paziente)TELEFONO (Familiare di rif.)

Altre informazioni utili per la consegna.....

Diagnosi.....

Velocità di infusione (ml/h) Via di accesso: C.V.C. tipo PORT

Si richiede Trattamento di Nutrizione Parenterale short term con **miscela nutrizionale standardizzata (lotto 2 gara NPD ASLBARI)** così articolato:

-addestramento del paziente e/o del caregiver

-Fornitura di sacche per nutrizione parenterale dikcal totali e ml

-Fornitura di vitamine ed oligoelementi a corredo

-Fornitura di regolatore di flusso e/o pompa per infusione con deflussore a corredo

-Materiale vario pe rinfusione, medicazione e disinfezione

-Piantana; Siringa preriempita di sodio cloruro 0,9%

Il fabbisogno è previsto per giorni DATA PRESUNTA DI DIMISSIONE.....

Note:.....

Data..... TIMBRO e FIRMA.....

Il medico prescrittore si impegna a dichiarare il numero di giornate di trattamento, realmente effettuate dal paziente:

dal giorno..... al giorno....

Il Medico prescrittore

Il MMG/PLS

dr _____

dr _____

Il medico prescrittore si impegna a dichiarare il numero di giornate di trattamento, realmente effettuate dal paziente,

dal giorno..... al giorno....

Il Medico prescrittore dr _____

Il MMG/PLS

dr _____

Il Dirigente Distretto autorizza l'attivazione del servizio in data _____

Firma e timbro

Oggetto: CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO D1 NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE

Il sottoscritto nato a il....., residente a (...) in via , n..... (n. telefonico:.....; cell.:..... ; citofono domicilio:) seguito dalla U.O.C.didel Presidio Ospedaliero diaffetto da" "attesta di essere a conoscenza che il trattamento di Nutrizione Parenterale Totale Domiciliare rappresenta attualmente l'unica scelta terapeutica per la propria condizione clinica e che tale trattamento è quindi indispensabile ed insostituibile per il controllo clinico e nutrizionale della malattia.

Dichiara quindi di essere stato dettagliatamente informato dal dott circa i vantaggi ed rischi del suddetto trattamento, e circa gli eventuali svantaggi dipendenti dalla sua mancata realizzazione.

In particolare dichiara di essere stato informato che il trattamento di Nutrizione Parenterale Domiciliare può presentare i seguenti rischi:

- complicanze del catetere venoso centrale CVC:
precoci: puntura arteriosa accidentale, pneumotorace, emotorace, aritmia, malposizione, 'ematoma locale, dolore locale
tardive: pneumotorace ad insorgenza tardiva, dislocazione o migrazione , ostruzione, trombosi venosa centrale, infezione
dell'emergenza cutanea, del tunnel, della tasca del reservoir, dei punti di fissaggio, sepsi
- complicanze metaboliche: sindrome da rialimentazione, sindrome da iperalimentazione, alterazioni idro-elettrolitiche ,
iperglicemia o ipoglicemia, alterazioni equilibrio acido-base, ipertrigliceridemia, malattia metabolica dell'osso, carenza o accumulo di micronutrienti, complicanze epatiche

Il sottoscritto riferisce di aver compreso che la mancata realizzazione di questo trattamento può invece presentare importanti svantaggi che gli sono stati singolarmente illustrati:

- malnutrizione severa
- aumentato rischio di infezioni
- ridotta risposta ed efficacia delle terapie
- aggravamento della patologia di base

Infine il sottoscritto dichiara che per garantire la qualità e la sicurezza del trattamento, si atterra scrupolosamente a tutte le istruzioni che riceverà durante la fase di addestramento da parte del personale infermieristico esperto in Nutrizione Parenterale Domiciliare.

Firma del paziente

Firma del medico

RICHIESTA DI ATTIVAZIONE SERVIZIO E FORNITURA
Nutrizione Enterale DOMICILIARE per PEG o Sondino Naso-gastrico

OGGETTO: Richiesta Trattamento di Nutrizione Enterale Domiciliare mediante PEG per il/la paziente _____.

COGNOME e NOME PAZIENTE.....nato ail.....

INDIRIZZO..... CODICE SANITARIO/FISCALE.....

TELEFONO (Paziente) TELEFONO (Familiare di rif.)

Altre informazioni utili per la consegna (campanello etc)

Diagnosi.....

Via di accesso: PER PEG PER SONDINO NASO GASTRICO

Eventuali comorbidità:

- | | | |
|----------------------------------|---|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Diabete | <input type="checkbox"/> Insufficienza renale | <input type="checkbox"/> Epatopatie |
| <input type="checkbox"/> Dialisi | <input type="checkbox"/> Altro | |

Per il trattamento della sua patologia necessita di:

1. del **prodotto per nutrizione:**
 di Kcalml..... alla dose di
 per un arco di tempo di **Velocità di infusione (ml/h)**
2. l'addestramento del paziente e del personale addetto all'assistenza domiciliare
3. servizio di assistenza telefonica tramite numero verde attivo
4. l'informatizzazione del servizio ai fini del monitoraggio
5. Pompa peristaltica di dimensioni contenute con piantana (attivazione e manutenzione dell'apparecchiatura full risk)
6. Deflussori n. 31 mese per pompa nutrizionale con connessione universale ambo i lati.
7. Sacche in EVA o PVC n.31 mese compatibili (min 500 max 2000 ml) sterili chiusura ermetica rispondenti ai requisiti delle " norme di buona fabbricazione " e a quelli della monografia " contenitori in plastica per soluzioni perfusionali " della F.U. Vigente
8. PEG /S.N.G. /KIT infermieristico (fabbisogno presunto mensile)

Il trattamento è insostituibile, indispensabile ed alternativo di ospedalizzazione.

Il paziente non può nutrirsi per os in quanto

Il fabbisogno è previsto per giorni DATA PRESUNTA DI DIMISSIONE.....

Data..... TIMBRO e FIRMA

Il Dirigente Distretto autorizza l'attivazione del servizio in data _____
 (FIRMA)

Il medico prescrittore/MMG/PLS si impegna a dichiarare il numero di giornate di trattamento, realmente effettuate dal paziente:

dal giorno al giorno....

Il Medico prescrittore dr _____ Il MMG/PLS dr _____

Lì,

CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DI NUTRIZIONE ENTERALE DOMICILIARE

La sottoscritta _____ figlia/genitore _____, nato a _____ il _____ e ivi residente in via _____ (CF: _____; cell. _____ campanello: _____), affetta da

"Grave disfagia e severa malnutrizione in paziente con Morbo Di Parkinson. Portatrice di PEG", dichiara di essere stata dettagliatamente informata dal Dott. _____ circa i vantaggi, i rischi e circa gli eventuali svantaggi dipendenti dalla mancata realizzazione del trattamento.

In particolare dichiara di essere stata informata che il trattamento di Nutrizione Enterale Domiciliare può presentare i seguenti rischi:

- complicanze della stomia: aspirazione polmonare, emorragia, peritonite, infezione o fascite peristomale, ostruzione della sonda, danneggiamento della sonda, ostruzione intestinale da migrazione della sonda, fistola enterica residua, malposizione della sonda
- complicanze delle sonde naso-enteriche: ostruzione, angolatura, rimozione o deposizionamento accidentale, emorragie, perforazioni, ulcere da decubito, infiammazione, infezione e necrosi, intubazione tracheale
- complicanze della infusione di nutrienti: distensione e dolori addominali, diarrea, vomito, rigurgito, aspirazione nelle vie aeree
- complicanze metaboliche: sindrome da rialimentazione, sindrome da iperalimentazione, alterazioni idro-elettrolitiche, iperglicemia o ipoglicemia, alterazioni equilibrio acido-base, ipertrigliceridemia, malattia metabolica dell'osso, carenza o accumulo di micronutrienti

La sottoscritta riferisce di aver compreso che la mancata realizzazione di questo trattamento può invece presentare importanti svantaggi che gli sono stati singolarmente illustrati:

- malnutrizione severa
- aumentato rischio di infezioni
- ridotta risposta ed efficacia delle terapie
- aggravamento della patologia di base

Infine la sottoscritta dichiara che per garantire la qualità e la sicurezza del trattamento si atterrà scrupolosamente a tutte le istruzioni che riceverà durante la fase di addestramento da parte del personale dietistico esperto in Nutrizione Enterale Domiciliare.

Firma del paziente

Firma del medico

MODULO DI RICHIESTA DI MISCELE NUTRIZIONALI DA IMPIEGARE AL DOMICILIO DEI PAZIENTI IN REGIME AMBULATORIALE

Per Nutrizione ENTERALE per os (delibera Asl BA n. 1462 del 25/07/2013)

Al Direttore Area Farmaceutica Territoriale
Asl Ba

Il/La sottoscritto/a Dr.

in servizio presso l'Unità Operativa

dell'Ospedale

Dichiara che il /la sig. nato il

residente in prov. di

affetto da

Per il trattamento della sua patologia necessita del prodotto per nutrizione per os :

.....

Di K/calml

in quanto affetto da

- 1) Malattie rare (specificare codice esenzione.....)
- 2) Colite ulcerosa o morbo di Crohn
- 3) Neoplasia, per prognosi superiore a due mesi di vita, **NON per integrazione o supporto ma alimentazione completamente artificiale.**

Da assumere alla dose di per un arco di tempo di

in regime di ambulatorio nell'ambito di cicli di cura programmati ambulatoriali.

Il trattamento è insostituibile, indispensabile ed alternativo di ospedalizzazione.

Sarà effettuato al domicilio del paziente sotto la mia responsabilità, dopo aver adeguatamente informato il medico curante ed istruito il/la paziente sulle modalità di somministrazione e su possibili effetti collaterali, che potrebbero richiedere un cambiamento della posologia.

Cognome e Nome del Medico Specialista Prescrittore

Data di Compilazione _____

Timbro e firma del Medico Specialista
Prescrittore

Timbro e firma del dirigente dell' Ufficio
Protesico. Valida quale autorizzazione da
parte del DSS.



**MODULO DI RICHIESTA DI MISCELE NUTRIZIONALI DA IMPIEGARE
AL DOMICILIO DEI PAZIENTI IN REGIME AMBULATORIALE
PER NUTRIZIONE ENTERALE PER OS**

Al Direttore Area Farmaceutica Territoriale
Asl Ba

Il/La sottoscritto/a Dr..... in servizio presso
l'Unità Operativa.....dell'Ospedale/Ambulatorio
.....
.....

Dichiara che il/la sign.nato
il.....residente inprov. di
.....affetto da.....

Per il trattamento della sua patologia necessita del prodotto per nutrizione per os:
.....
.....

Di K/cal ml.....

In quanto affetto da

1) Malnutrizione in paziente con insufficienza renale cronica, non dializzato.

Da assumere in quantità diper un arco di tempo
di.....

in regime di ambulatorio nell'ambito di cicli di cura programmati ambulatoriali.

Il trattamento è insostituibile, indispensabile ed alternativo di ospedalizzazione. Sarà effettuato al domicilio del paziente sotto la mia responsabilità, dopo aver adeguatamente informato il medico curante ed istruito il/la paziente sulle modalità di somministrazione e su possibili effetti collaterali, che potrebbero richiedere un cambiamento della posologia.

Timbro e firma del Medico Specialista
Prescrittore

Cognome e Nome del Medico Specialista Prescrittore

.....

Timbro e firma del dirigente dell' Ufficio
Protesico. Valida quale autorizzazione da
parte del DSS.

Data di compilazione.....

ALL.9
 SCHEDA DI RILEVAZIONE SPESA MEDICINALI EROGABILI AI SENSI DELLA LEGGE
 648/96

REGIONE PUGLIA Anno _____

TRIMESTRE n.

MEDICINALE	INDICAZIONE TERAPEUTICA	N° pazienti TOTALI	N° pazienti in TRATTAMENTO	SPESA IVA inclusa
Binocrit 30.000	mielodisplasia			
Binocrit 40.000	mielodisplasia			
neorecormon 30.000	mielodisplasia			
mexiletina	tratt. miotonie			
d-penicillamina	cistinuria			
eprex 40.000	mielodisplasia			
lisodren	sind.cushing			
Equasym 10 mg	ADHD			
hizentra 2 gr.	CIDP			
hizentra 4 gr.	CIDP			
hizentra 10 gr.	CIDP			
revlimid 10	tratt.pazi.anem.trasf-dip			
Equasym 30 mg	ADHD			
clethane 4000	pregresso evento tromb.			
longastatina lar 10	angiodisplasia			
zeffix 100 mg.	Profil.recid.epatiteHBV			
zeffix 5 mg/ml sosp.	Profil.recid.epatiteHBV			
seleparina2850 UI	prof.tromb.in gravida			
purinethol 50 mg.	malattia di Crohn			
Intron A18	trombocitemia			
humira penna	uveite severa			
revlimid 5mg.	mielodis.....			
tiopronina	cistinuria			
TOT				

All.10

CENTRO RICHIEDENTECDC

DIRETTORE/RESPONSABILE

Piano Terapeutico per farmaci fuori indicazione (off-label)- DATI ANAGRAFICI ASSISTITO

COGNOME E NOME (iniziali) ASL residenza

CODICE FISCALE/TESSERA SANITARIA DATA DI NASCITA

MEDICO MED. GEN./PED. LIBERA SCELTA

Indicazione/Patologia

Farmaco – Dosaggio – Via di somministrazione

Posologia Durata trattamento

Farmaco utilizzato off-label per diversa:

- posologia** (specificare) **il farmaco è indicato per pazienti da 1 a 17 anni**
- via di somministrazione (specificare) _____
- indicazione (specificare) _____
- assenza di farmaci autorizzati (patologia non prevista in AIC) _____
- farmaco da utilizzare al di fuori dell'AIC (patologia non prevista in AIC ed esistono in commercio farmaci all'uopo autorizzati)

IL RICHIEDENTE DICHIARA

- a.** che il trattamento è insostituibile
- b.** che la somministrazione avverrà sotto la propria responsabilità
- c.** che è stato acquisito il consenso informato del paziente e che lo stesso sarà conservato in cartella clinica (secondo quanto previsto dalla Legge n. 94 del 08.04.98)
- d.** che non è stato/è stato possibile l'accesso al farmaco gratuitamente ai sensi del DM 08.05.2003 "uso compassionevole".
- e.** il richiedente allega n° _____ lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale e ritiene in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere trattato utilmente con medicinali per i quali sia già approvata l'indicazione terapeutica o la via di somministrazione o la posologia autorizzata dall'Aifa.

Il Richiedente si impegna a fornire una relazione dettagliata sull'andamento clinico del caso al Servizio di Farmacia ad un mese dall'inizio del trattamento e ad intervalli regolari a seconda del tipo di malattia e trattamento.

DATA.....

 TIMBRO E FIRMA
 DEL MEDICO PRESCRITTORE

Spazio riservato alla Farmacia

Codice	Quantità	Costo unitario	Costo/die	Costo totale /trattamento
--------	----------	----------------	-----------	---------------------------



Regione Puglia

All. 11

Neurologia 'Amaducci'

A.O. POL. CONSORZIALE – A.O.U. Consorziale di Bari "Policlinico – Giovanni XXIII"

Neurologia Amaducci

**Piano Terapeutico Personalizzato (PTP) n.
(valido dal al)**

Per il Medico

Del/la signore/a

C.F.

Con esenzione per la malattia rara

Trattamento/i da ritirare presso le farmacie aperte al pubblico in esenzione dalla partecipazione al costo con ricetta del medico curante:

Trattamento/i da ritirare presso Farmacia Territoriale EX CTO BARI (DSS 6-7-8) - ASL-BARI (ASL BA):

Trattamento/i in attesa di autorizzazione all'erogazione in esenzione dalla partecipazione al costo da parte dell'Azienda di residenza:

Trattamento/i da acquistare presso le farmacie aperte al pubblico a carico dell'assistito, salvo diverse specifiche disposizioni regionali:

Timbro dell'unità operativa

Firma del medico specialista

All. 12



Alla c.a. del **REFERENTE DISTRETTUALE delle MALATTIE RARE**

Al **DIRETTORE DSS _____**
 e p.c. **DIRETTORE SANITARIO ASL BARI**
L O R O S E D I

Il/la sottoscritto/a
 padre/madre/tutore dell'Assistito
 affetto da codice Patologia Rara ricompresa nell'elenco
 delle Malattie Rare di cui al D.P.C.M. 12/01/2017, recapito telefonico
 e-mail, consapevole che i trattamenti extra-LEA (farmaci in fascia C
 ed altri prodotti) sono normalmente acquistabili a carico degli Assistiti

CHIEDE

l'autorizzazione all'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale del/i trattamento/i extra-LEA previsti
 nel Piano Terapeutico (allegato alla presente istanza) come previsto dalla nota Regione Puglia prot. N.
 AOO_081/0547 del 01/02/2019 e prot n AOO_081/1675 del 29/03/2019.

In particolare chiede la dispensazione del/i seguente/i trattamento/i:

A tal fine allega:

- PTP con dichiarazione di **INDISPENSABILITA'** ed **INFUNGIBILITA'** del Centro di Riferimento
 con allegata relazione clinica che specifica la **Tipologia del prodotto** (es. farmaco in fascia C o altro da
 specificare) la **Specificità della condizione del paziente** (per la quale viene richiesto il trattamento) la
Definizione della Richiesta e la Bibliografia a supporto della stessa secondo procedura vigente in ASL Bari;
- copia libretto sanitario ove sia registrato il codice esenzione per Malattia Rara;
- _____
- _____
- _____

La relazione clinica ed il PTP allegati nelle forme richieste sono necessari per la valutazione da parte della
 Commissione Malattie Rare dell'ASL Bari
 Cordiali saluti

Data ___/___/_____

FIRMA

Dichiara, inoltre, di aver preso visione della procedura aziendale *"Procedura per la presentazione dell'istanza
 di autorizzazione alla fornitura o carica del SSR dei farmaci e/a prodotti extra-LEA per Assistiti affetti da
 Malattia Rara"* pubblicata sul sito web ASL Bari.

Data ___/___/_____

FIRMA



REGIONE PUGLIA-AZIENDA SANITARIA LOCALE BARI
Lungomare Starita, 6 (c/o CTO) - 70123 BARI -
Codice Fiscale e Partita IVA: 06534340721

Prot. n.

Bari,

Ai Referente Distrettuale Malattie Rare del DSS _____
Responsabile della Farmacia Territoriale di _____
Assistito/a Sig./ra _____

e per il tramite del Referente Distrettuale MR a

LORO SEDI

Oggetto: richiesta autorizzazione di trattamento/i extra-LEA per Malattia Rara – nota Regione Puglia prot. n. AOO_081/0547 del 01/02/2019 e prot. n. AOO_081/1675 del 29/03/2019

Vista la richiesta del Sig./Sig.ra _____ nato/a il _____, affetto/a da malattia rara Cod. _____ che richiede la dispensazione del/dei trattamento/i extra-LEA

Ed in considerazione delle note della Regione Puglia richiamate in oggetto

➤ Il **Direttore del Distretto S.S.** _____ Dr./Dr.ssa _____
Verificata la correttezza della documentazione allegata all'istanza da parte del Referente distrettuale per le Malattie Rare esprime **PARERE FAVOREVOLE** per la/le prescrizione/i extra-LEA: _____

NON ESPRIME PARERE per la/le prescrizione/i extra-LEA: _____

Data, _____ Firma _____

➤ Il **Direttore dell'Area Farmaceutica Territoriale** Dr./Dr.ssa _____
Esperite le verifiche e valutazioni di competenza esprime **PARERE FAVOREVOLE** per il/i farmaco/i e/o prodotto/i: _____

NON FAVOREVOLE per il/i farmaco/i e/o prodotto/i: _____

(il PARERE FAVOREVOLE è da intendersi limitatamente ai principi attivi attualmente disponibili come da gara regionale/aziendale)

Data, _____ Firma _____

Acquisiti, in calce alla presente i pareri del Direttore del DSS di residenza del richiedente e del Direttore dell'Area Farmaceutica

AUTORIZZA l'erogazione, con le limitazioni indicate e per il tramite del Servizio di Farmacia Territoriale in indirizzo, dei farmaci e/o del/i prodotto/i: _____

NON AUTORIZZA l'erogazione di: _____

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
UOSAVS CTMR ASL BA

IL DIRETTORE SANITARIO ASL BA

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

Sottosezione di Primo Livello	Sottosezione di Secondo Livello	Riferimento Normativo
Provvedimenti	Provvedimenti organi indirizzo politico	Art. 23, c. 1, d.lgs. n. 33/2013 /Art. 1, co. 16 della l. n. 190/2012

ONERI DI RISERVATEZZA:



CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

PROPOSTA N.RO 20240001072 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240000925 DEL 07/05/2024

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Antonacci Stefania	 Firmato digitalmente il 06/05/2024 14:45
Direttore/Responsabile di Struttura	Antonacci Stefania	 Firmato digitalmente il 06/05/2024 14:46