


| | | |
|---|---|---------------------|
|  <p><i>Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera Direttore Dr.ssa Rossella Moscogiuri</i></p> | <p><u>PROCEDURA N. 4</u> “APPROVVIGIONAMENTO ECCEZIONALE ED URGENTE DI FARMACI”</p> | <p>Rev. 01/2006</p> |
|---|---|---------------------|

1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di definire criteri univoci ed omogenei per l’approvvigionamento di farmaci atti a garantire una tempestiva assistenza sanitaria, questo nei casi di particolare necessità terapeutica per i quali non è possibile attendere le decisioni della C. T. dell’ASL TA/1.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE


La presente procedura si applica ai farmaci confezionati prodotti industrialmente, registrati dalle Autorità Regolatorie e classificati nelle classi A e H, come regime di rimborsabilità.

L’acquisto del farmaco deve essere ricondotto in termini quali-quantitativi alle necessità del singolo paziente e interessare esclusivamente i casi di seguito elencati:

- ✓ Pazienti provenienti da altri centri ospedalieri con terapia già in atto al momento della dimissione
- ✓ Pazienti che in termini di mortalità o morbilità possano trarre giovamento dall’uso del farmaco il cui profilo di efficacia/tollerabilità dovrà essere valutato dalla Direzione di Farmacia e dalla Direzione Medica del P.O.C. tramite apposito esame della letteratura e analisi comparativa con farmaci analoghi inclusi nel P.T.O.
- ✓ Pazienti affetti da patologie gravi per i quali è stato riscontrato il fallimento clinico di precedenti trattamenti.
- ✓ Pazienti affetti da malattie rare
- ✓ Pazienti per i quali è necessario l’uso di “medicinali innovativi” inclusi nella L. 648¹ del 23 dicembre 1996 e non inclusi in P.T.O.

La presente procedura non si applica ai farmaci confezionati prodotti industrialmente classificati in classe C, ai dispositivi medici ed è da intendersi limitata esclusivamente al P.O.C., le cui specializzazioni presentano una specificità non riscontrabile a livello dei Presidi periferici..

¹ La prescrizione dei farmaci inclusi nell’elenco della L.648 richiede comunque il rilascio del consenso informato scritto da parte del paziente.

| | | |
|---|---|---------------------|
|  <p><i>Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera Direttore Dr.ssa Rossella Moscogiuri</i></p> | <p><u>PROCEDURA N. 4</u> “APPROVVIGIONAMENTO ECCEZIONALE ED URGENTE DI FARMACI”</p> | <p>Rev. 01/2006</p> |
|---|---|---------------------|

3. RESPONSABILITÀ

Il Direttore dell'unità Operativa richiedente, il Direttore di Farmacia e la Direzione medica sono le figure coinvolte. Le responsabilità ricadono sugli stessi in base alle specifiche competenze.

Il Direttore di Farmacia e la Direzione Medica devono verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura.

4. DEFINIZIONI


- C.T. Commissione Terapeutica
- Classe A: classe che include i farmaci essenziali e per malattie croniche, erogati a carico del SSN.
- Classe C: classe che include i farmaci privi delle caratteristiche di cui alla classe A e non concedibili a carico del SSN.
- Classe H: classe che include farmaci a carico del SSN a condizione che siano utilizzati esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.
- P.O.C. Presidio Ospedaliero Centrale
- P.T.O. Prontuario Terapeutico Ospedaliero.

5. NORMATIVA

- Art. 32 Costituzione
- Determinazione Aifa 25 luglio 2005 - “Elenco aggiornato dei medicinali rimborsabili dal SSN con indicazione del regime di fornitura”.
- Legge 648 del 23 dicembre 1996 e successivi aggiornamenti.

6. PROCEDURA

L'accesso ai farmaci di fascia H per i casi prima esposti potrà essere effettuato solo a seguito di:

| | | |
|---|---|---------------------|
|  <p><i>Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera Direttore Dr.ssa Rossella Moscogiuri</i></p> | <p><u>PROCEDURA N. 4</u> “APPROVVIGIONAMENTO ECCEZIONALE ED URGENTE DI FARMACI”</p> | <p>Rev. 01/2006</p> |
|---|---|---------------------|

- ✓ Compilazione del modulo in allegato da parte del clinico richiedente. Per la parte relativa ai dati anagrafici del paziente, per motivi di privacy, possono essere utilizzate solo le iniziali o il numero di cartella clinica.
- ✓ Valutazione della richiesta da parte del Direttore della Farmacia e del Medico del Presidio Ospedaliero Centrale
- ✓ Apposizione dei pareri da parte dei sanitari in parola
- ✓ Inoltro all’area Patrimonio della proposta d’ordine informatizzata che conterrà il prezzo riportato nell’offerta che l’Azienda Produttrice farà pervenire tempestivamente all’Area Patrimonio e alla Farmacia nei casi di indisponibilità da parte della prima.
- ✓ In casi isolati e per condizioni veramente eccezionali, in cui si ravvisi pericolo per la salute del paziente, qualora non sia possibile l’intervento dell’Area Patrimonio, il Direttore di Farmacia potrà inviare la proposta d’ordine direttamente in ditta o al distributore intermedio sotto la propria responsabilità.

In parallelo alla presente procedura i clinici interessati dovranno inoltrare domanda di inserimento in prontuario dei farmaci dei quali intendano fare un uso routinario nel rispetto delle condizioni fissate dalle Autorità Regolatorie e compatibilmente con i criteri di appropriatezza e sostenibilità economica. Ovviamente, il canale parallelo non si renderà necessario per le situazioni sporadiche e destinate a rimanere casi isolati.

7. ALLEGATI

- allegato n.1: “Richiesta di farmaci non inclusi in P.T.O.