

REGIONE LAZIO

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI



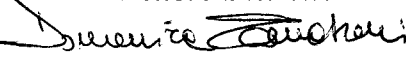
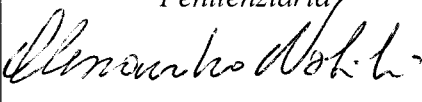

Via del Terminillo, 42 - 02100 RIETI - Tel. 0746 2781

Codice Fiscale e Partita IVA 00821180577

U.O.C. Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici

RESPONSABILE: Dr.ssa Emma Giordani

Tel. 0746.278665 - Fax 0746.278666 - e-mail e.giordani@asl.rieti.it

<p align="center">UOC Farmacia Ospedaliera e Territoriale</p>	<p align="center">Regolamento fornitura farmaci a UOS Medicina Penitenziaria</p>	<p align="center">rev. Del 11/03/2016</p>
<p align="center">Redatto</p>	<p align="center">Validato</p>	<p align="center">Approvato</p>
<p>Dr.ssa Emma Giordani <i>Responsabile UOC</i> </p> <p>Dr. Massimo Zannetti <i>Farmacista Ospedaliero</i> </p>	<p>Dr.ssa Domenica Tomassoni. <i>Direttore Distretto 1</i> </p> <p>Dr. Alessandro Nobili <i>Responsabile UOS Medicina Penitenziaria</i> </p>	<p>Dr.ssa Marilina Colombo <i>Direttore Sanitario Aziendale</i> </p>

10. Farmacovigilanza

La farmacovigilanza è un sistema obbligatorio di segnalazione da parte degli operatori sanitari delle sospette reazioni avverse a farmaco (Adverse Drug Reaction - ADR) finalizzato a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

La segnalazione delle ADR costituisce pertanto un'importante fonte per rilevare i possibili rischi o i potenziali segnali di allarme dovuti alla somministrazione dei farmaci. L'ADR viene definita come un effetto nocivo e non voluto (con conseguenze cliniche al paziente) legato all'uso autorizzato di un medicinale a dosi normali e comprende inoltre gli errori terapeutici, l'uso improprio, l'abuso del medicinale, l'uso off-label e l'esposizione al farmaco per motivi professionali.

La segnalazione dell'ADR alla rete nazionale di farmacovigilanza, prevista dalla normativa vigente, deve avvenire mediante una specifica scheda disponibile sul sito Aziendale: <http://www.asl.rj.it/cittadino/farmacovigilanza/schede-di-segnalazione.php>

La scheda dovrà essere inviata al responsabile aziendale per la farmacovigilanza.

11. Controlli di Vigilanza ASL

Verranno effettuate da parte del Servizio Farmaceutico Aziendale delle ispezioni periodiche al fine di verificare il rispetto del regolamento e della corretta conservazione dei farmaci, il verbale di tali ispezioni sarà inviato alla direzione Sanitaria Aziendale.

12. Matrice delle Responsabilità

Tabella della matrice di responsabilità come di seguito riportata

ATTIVITA'	FARMACISTA	MEDICO	MEDICO ex art 740/70	COORDINATORE INFERMIERISTICO C.C.
Aggiornamento e trasmissione PTO	R			
Stesura Piani Assistenziali		R	R	C
Trasmissione alla Farmacia delle fustelle farmaci erogati	V			R
Trasmissione richiesta Informatizzata	V			R
Preparazione Richiesta	R			
Conservazione e stoccaggio			V	R
Trasmissione Flusso FARMED	R			

R = Responsabile

C = Collabora

V = Verifica

In mancanza dell'indicazione del giorno, la data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato per la scadenza.

E' opportuno posizionare vicino alle confezioni di prossima scadenza un avviso (specifica segnaletica) che richiami l'operatore sulla scadenza imminente.

Non è indicato apporre scritte a mano riguardo la data di scadenza sulla confezione dei medicinali, per evitare rischi di errori insiti nell'annotazione.

E' necessario invece scrivere sulla confezione la data di apertura di un prodotto multiuso.

PROCEDURA PER IL PRELIEVO DI FARMACI IN URGENZA E /O FUORI PRONTUARIO

Se si ravvisa la necessità di prelevare farmaci in urgenza, la C.C. può richiederli tramite il modello tradizionale del prelievo extra-orario durante il periodo di apertura degli sportelli della FO.

Se i farmaci prescritti non sono presenti in Prontuario, in prima istanza il medico deve valutare la possibilità di sostituirli con quelli presenti nel Prontuario, motivando e proponendo la sostituzione alla persona interessata, registrandone l'eventuale dissenso in cartella clinica.

Qualora il medico, dell'Istituto Penitenziario ritenga non sostituibile il farmaco con quello presente nel Prontuario, si provvederà alla richiesta del medicinale attraverso la compilazione di una Richiesta Motivata Personalizzata, contenente una dettagliata motivazione clinica, alla farmacia ospedaliera che valuterà, nei casi in cui sia necessario assicurare la continuità terapeutica con farmaci non in Prontuario, una modalità di acquisto del farmaco in urgenza, presso le farmacie aperte al pubblico

In entrambi i casi sopracitati la FO monitorerà e misurerà l'intensità e la dimensione del fenomeno inviando un report riepilogativo semestrale al Responsabile della UOS Medicina Penitenziaria.

8. Gestione degli scarichi

La farmacia attribuisce lo scarico dei farmaci al centro di costo opportunamente codificato, nel sistema informatico aziendale, rendicontando al Direttore di Distretto a fine anno i consumi totali.

Al fine di adempiere al debito informativo verso la regione, la farmacia ospedaliera effettua anche la rendicontazione in Farmed

9. Gestioni farmaci non più utilizzabili

In caso di prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati o difettosi, se non immediatamente eliminabili, in attesa dello smaltimento, gli stessi devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in un contenitore recante la dicitura "**FARMACI SCADUTI - DA SMALTIRE**"

- della congruità quali-quantitativa tra quanto consegnato e quanto scritto sia sul modulo di richiesta che sulla bolla di consegna;
- del ricevimento dei prodotti nei tempi previsti;
- della modalità di conservazione e stato del materiale inviato (es. mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, ecc.).

Tali attività, in caso di assenza del coordinatore, sono delegate, a un collaboratore infermieristico, individuato dal Coord. Infermieristico in base al regolamento Aziendale.

7. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

Le modalità di conservazione devono facilitare la corretta identificazione delle confezioni per ridurre la possibilità di scambio di farmaci: le confezioni possono essere riposte in ordine alfabetico (per nome commerciale o per principio attivo) e/o suddivisi per categoria terapeutica e/o per via di somministrazione.

Al fine di evitare il rischio di confondimento e i conseguenti errori, farmaci simili per confezionamento e/o nome (farmaci **LASA**) devono essere disposti separatamente oppure deve essere evidenziata la somiglianza utilizzando metodi e strumenti (es. contrassegni supplementari, codici colore, "allerte").

Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici deve avvenire in locali opportunamente custoditi, in armadi chiusi a chiave.

Devono essere diffuse a tutti gli operatori coinvolti le corrette modalità per quanto riguarda:

- la temperatura e le condizioni di conservazione, così come precisate dal Servizio di Farmacia ospedaliera, in conformità a quanto indicato sulle confezioni e sul foglietto illustrativo dei prodotti;
- la rotazione delle scorte, in modo da rendere più accessibile, l'utilizzo del prodotto con scadenza più ravvicinata.

Se si ritiene che, per alcuni farmaci, non siano state rispettate le condizioni di conservazione, deve essere interpellato, prima dell'utilizzo, il Servizio di Farmacia Ospedaliera.

Devono essere controllate periodicamente le scadenze e lo stato di conservazione dei prodotti farmaceutici secondo un piano specifico, di cui è responsabile il Coord. infermieristico.

Il Coord. Infermieristico assicura la verifica, per i prodotti farmaceutici in dotazione, di:

- scadenza;
- corretta conservazione;
- congruità quali-quantitativa rispetto alla dotazione stabilita.

Analogamente, devono essere controllati tutti i luoghi/contenitori dove sono presenti i prodotti farmaceutici (carrelli della terapia, carrelli delle emergenze, ecc.).

Il controllo della scadenza si esegue verificando le apposite indicazioni presenti sulle confezioni dei prodotti farmaceutici.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

- Il presente regolamento deve essere attuato dalla farmacia Ospedalia per l'erogazione dei farmaci e dispositivi necessari al trattamento dei pazienti detenuti presso il C.C. di Rieti e dalla UOS della Medicina Penitenziaria secondo quanto previsto dall' Atto Aziendale USL Rieti vigente;

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

C.C. – Casa Circondariale

DPC – Distribuzione Per Conto

FO- Farmacia Ospedaliera

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

PTO – Prontuario Terapeutico Ospedaliero

5. TIPOLOGIA FARMACI EROGATI

- a) farmaci di fascia A, H e C, sono esclusi il farmaci stupefacenti che necessitano del registro di carico e scarico.
- b) farmaci presenti in Prontuario Terapeutico Aziendale¹ (PTO): (per tali farmaci si lascia la possibilità alla farmacia ospedaliera di addivenire alla consegna della molecola con marchio aggiudicato con gara regionale o aziendale);
- c) farmaci PHT sulla base del PT definito dal centro specialistico;
- d) farmaci in DPC sulla base del PT definito dal centro specialistico, ove richiesto;
- e) farmaci H-OSP, con modalità di distribuzione 1, cioè tramite le farmacie aziendali, territorialmente competenti, sulla base del PT definito dal centro specialistico;
- f) ossigeno liquido, sulla base di PT specialistico redatto da specialista Pneumologo attraverso il portale elettronico.

6. MODALITA' OPERATIVE

- a) La C.C. di Rieti richiede i farmaci di fascia A presenti nel Prontuario Terapeutico Aziendale (PTO) attraverso la procedura informatizzata che utilizza il gestionale Aziendale(OLIAM) installato presso la struttura.
- b) La struttura invia, mensilmente le fustelle dei farmaci utilizzati, alla FO per il controllo della corrispondenza tra quanto consegnato e quanto erogato.
- c) Il Venerdì mattina la struttura ritira il materiale richiesto (farmaci e i dispositivi previsti).
- d) L'entità delle scorte presenti deve essere correlata alle esigenze e agli effettivi consumi dell'Istituto. Le richieste di prodotti farmaceutici per il reintegro delle scorte sono eseguite, di norma, dal Coord. Infermieristico.
- e) In seguito al ricevimento dei medicinali, il Coord. infermieristico è responsabile del controllo:

¹ Il PTO viene fornito dalla FO e aggiornato con eventuali nuovi inserimenti

1. INTRODUZIONE

I pazienti detenuti presso la C.C. non si trovano in condizioni di ricovero, bensì in regime di assistenza domiciliare il cui domicilio è da individuarsi all'interno della Casa Circondariale ;

IL CONTESTO CARCERARIO risulta caratterizzato in particolare dai seguenti aspetti:

- non è assimilabile ad altri contesti sanitari;
- Dipende dal Ministero della Giustizia secondo specifiche normative dell'Ordinamento Penitenziario che possono riflettersi sull'organizzazione delle attività sanitarie;
- ospita persone che sono private della propria libertà e che dipendono da altri soggetti anche per i bisogni di salute (es. accesso alla terapia farmacologica);
- è un ambiente che determina la condizione di privazione della libertà; tale condizione può indurre la persona detenuta ad assumere atteggiamenti inopportuni verso il proprio stato di salute

normativa che disciplina l'assistenza sanitari all'interno del contesto carcerario

- decreto legislativo n.230 del 22/06/99 sul "Riordino della Medicina penitenziaria a norma dell'art. 5 legge n. 419 che riconosce ai detenuti il diritto a prestazioni sanitarie previste nei Livelli Essenziali di Assistenza individuati dal Piano Sanitario Nazionale "
- il protocollo operativo sottoscritto dalla Regione Lazio e dal Ministero della Giustizia in data 1/03/2000 relativamente alla presa in carico di pazienti HIV/AIDS tossicodipendenti a rischio ricaduta a fornire assistenza farmacologica e specialistica anche attraverso convenzioni con le USL sedi di case Circondariali ricadenti nel proprio territorio.
- Decreto DPCM 01/04/2008 ***“Modalità e Criteri per il trasferimento al SSN del trasferimento delle funzioni sanitarie rapporti di lavoro risorse finanziarie attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria”***

2. SCOPO

a.) concordare all'interno delle varie strutture aziendali coinvolte, le modalità organizzative in merito alla prescrizione ed erogazione dei farmaci e presidi necessari al trattamento dei pazienti detenuti presso il C.C. di Rieti al fine di determinare la loro conformità e notificare successivamente tali modalità operative alle strutture interessate.

b.) Garantire il monitoraggio e il controllo della fornitura di farmaci e presidi ai pazienti detenuti presso la C.C. di Rieti.