

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 55255

del 16.12.2022

Oggetto: Trasmissione delle *“Linee di indirizzo per l’ottimizzazione della gestione del primo ciclo di terapia”*

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie

Ai Direttori Sanitari
delle Aziende Sanitarie

Ai Direttori dei Servizi di Farmacia delle
Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l’appropriatezza prescrittiva
di cui al DA 385/22 delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini dei Medici

All’AIOP
LORO SEDI

Tra le misure da adottare per il contenimento della spesa sanitaria ed al fine di garantire la continuità assistenziale tra ospedale e territorio è contemplato che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero.

Pertanto, si trasmette in allegato alla presente il documento *“Linee di indirizzo per l’ottimizzazione della gestione del primo ciclo di terapia”* unitamente alla *“Scheda di primo ciclo di terapia”* appositamente predisposta.

I Direttori Generali sono tenuti a garantire la piena attuazione delle disposizioni contenute nel suddetto documento.

I referenti Aziendali dell’appropriatezza prescrittiva sono tenuti a garantire il monitoraggio dell’appropriatezza prescrittiva del primo ciclo di terapia.

Nell’esortare le SS.LL. in indirizzo a dare massima diffusione dei contenuti della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati, si evidenzia che la stessa è disponibile sul sito istituzionale dell’Assessorato della Salute alla sezione *“Appropriatezza d’uso dei farmaci”*.

Il Responsabile dell’U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri

Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

Centro Regionale di Farmacovigilanza - Servizio 7 Farmaceutica

Piazza Ottavio Ziino, 24 - Palermo Tel. 091 7075599- Fax 091 7075774 - email: farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it



Linee di indirizzo per l'ottimizzazione della gestione del primo ciclo di terapia

Premessa

Tra le misure da adottare per il contenimento della spesa sanitaria ed al fine di garantire la continuità assistenziale tra ospedale e territorio è contemplato che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero.

Infatti, l'erogazione diretta del primo ciclo terapeutico è indispensabile ai fini del completamento dell'assistenza sanitaria; inoltre, garantisce una reale continuità terapeutica e una migliore razionalizzazione della spesa farmaceutica.

La vigente normativa nazionale consente alle Regioni, nei limiti previsti, di adottare i provvedimenti più idonei alle realtà territoriali che soddisfino esigenze di economicità, compatibilmente con la necessità di garantire il prevalente interesse pubblico dell'utenza ad un facile accesso all'assistenza sanitaria.

La Regione Siciliana con il Decreto n. 150 del 12 febbraio 2008 ha regolamentato l'erogazione del primo ciclo di terapia, ai sensi della Legge 405/01.

Successivamente, con il D.A. n. 1522 del 26 luglio 2012 ha esteso a trenta giorni il periodo di durata massima del primo ciclo terapeutico successivo alle dimissioni dal ricovero.

Inoltre, con il D.A. n. 2234/15 recante "*Disposizioni inerenti la prescrizione di medicinali*", sono state introdotte specifiche indicazioni volte ad ottimizzare la gestione della continuità ospedale-territorio, evitando al paziente disagi per l'approvvigionamento dei farmaci.

In particolare, con l'articolo 1 del suddetto provvedimento è stato disposto che "*Al fine di migliorare il monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche e semplificare l'iter prescrittivo, qualora non sia possibile l'erogazione del primo ciclo di terapia immediatamente successivo al ricovero o a seguito di visita specialistica, gli specialisti di cui al punto 1 dell'allegato A al D.A. 12 agosto 2010, pubblicato sulla GURS n. 38 del 27.08.2010, devono consegnare agli utenti prescrizioni in modalità dematerializzata o su ricettario SSN, per i medicinali concedibili con oneri a carico del SSN di nuova prescrizione*".

Alla luce di quanto sopra descritto, si ritiene di dover fornire ulteriori indicazioni volte ad ottimizzare le modalità di erogazione dei farmaci limitatamente al primo ciclo terapeutico dei farmaci concedibili con oneri a carico del SSR e presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale della Regione Siciliana (PTORS).

Adempimenti per il Medico che prescrive il primo ciclo di terapia

Tutti i medici dipendenti del Servizio Sanitario Nazionale e/o operanti per conto dello stesso, quando prescrivono medicinali a pazienti all'atto della dimissione, sono tenuti ad indicare i farmaci con il nome del principio attivo, specificando con apposita trascrizione, laddove previsto dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), l'eventuale *concedibilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale ed indicando, ove presente, la relativa nota AIFA* e dandone informazione al paziente.

Si ricorda inoltre che, nel caso in cui lo Specialista ritenga di proporre o suggerire terapie relative a farmaci per indicazioni terapeutiche non ammesse a carico del SSN, è tenuto ad informare il paziente o chi per esso della **non concedibilità**, annotando di proprio pugno sulla ricetta la scritta "*farmaco a carico dell'assistito, non a carico del SSN*".

La prescrizione alle dimissioni deve essere conforme alle indicazioni terapeutiche autorizzate, alle Note AIFA, ove presenti ed alle disposizioni Regionali in materia di assistenza farmaceutica.

A tal proposito, si rammenta che le note AIFA, oltre a definire gli ambiti di rimborsabilità a carico del SSN, sono uno strumento indispensabile per assicurare l'appropriatezza d'uso dei medicinali.

La durata del primo ciclo terapeutico deve essere sufficiente ad assicurare un ciclo di terapia sino a trenta giorni. In particolare, il Medico del reparto che effettua la prescrizione, all'atto della dimissione del paziente, compila in ogni sua parte il modello di scheda allegato, in triplice copia, indicando:

- dati anagrafici dell'assistito;
- diagnosi;
- numero di cartella clinica;
- principio attivo del/i farmaco/i prescritto/i;
- eventuale Nota AIFA;
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- numero delle confezioni;
- posologia e durata della terapia nei limiti sopra indicati;
- in caso di prescrizione di farmaco biologico (es. *insulina o EBPM e fondaparinux*) eventuale motivazione per la scelta di terapia a maggior costo/DDD (ai sensi del D.A. 540/14);
- data, timbro e firma leggibili.

Il medico prescrittore deve far pervenire le tre copie della scheda, debitamente compilata, alla Farmacia per la successiva dispensazione.

Solo in situazioni del tutto eccezionali e per periodi temporalmente limitati in cui non sia oggettivamente possibile la dispensazione diretta dei farmaci attraverso il primo ciclo di terapia (es. casi documentati in cui la Farmacia non dispone del medicinale prescritto), in ottemperanza all'art. 1 del citato D.A. 2234/15, il Medico deve consegnare al paziente la prescrizione in modalità dematerializzata o su ricettario SSN, per i medicinali concedibili con oneri a carico del SSN di nuova prescrizione.

Adempimenti per i servizi di Farmacia

L'erogazione dei medicinali, nei limiti e nei quantitativi espressamente indicati e comunque riportati al confezionamento disponibile in ambito ospedaliero, è eseguita esclusivamente dai farmacisti della Farmacia Ospedaliera direttamente all'assistito ovvero ad un suo familiare o incaricato.

Sarà cura del farmacista responsabile della dispensazione far firmare per ricevuta il paziente, un familiare o incaricato, avendo cura di riportare i dati del documento di riconoscimento di chi ritira i farmaci nella parte della scheda dedicata alla consegna.

Ove necessario, al fine di facilitare la dispensazione del primo ciclo di terapia, la Farmacia Ospedaliera predispone l'erogazione dei farmaci prescritti direttamente al reparto per la successiva consegna al paziente.

Inoltre, i reparti devono concordare con la Farmacia Ospedaliera le modalità di gestione del primo ciclo anche nei giorni o nelle ore di chiusura della stessa, al fine di garantire la continuità assistenziale. In tal caso, il Medico che effettua la dimissione invia la scheda di prescrizione al Servizio di Farmacia; il Farmacista valuta la completezza e l'appropriatezza della terapia, autorizzando l'allestimento di un pacchetto personalizzato dei farmaci

prescritti che viene inviato in reparto per la consegna al paziente. I pacchetti di farmaci personalizzati sono consegnati ai reparti in orari e giorni stabiliti dal Direttore della Farmacia.

Il Farmacista dispensa la specialità medicinale corrispondente alla formulazione prescritta dal medico e definita con l'indicazione del principio attivo, del dosaggio e della forma farmaceutica in ottemperanza alle aggiudicazioni della gara regionale e nel rispetto delle normative regionali e nazionali di riferimento (es. D.A. n. 540/14).

Delle tre copie della scheda allegata, completa dei dati relativi alla spedizione, una deve essere consegnata al paziente per il Medico di Medicina Generale, ai fini della continuità terapeutica e della riconciliazione farmacologica, ciò al fine di evitare sovrapposizioni di prescrizioni; un'altra deve essere inviata all'Unità Ospedaliera di provenienza del paziente affinché venga archiviata in cartella clinica; la terza copia infine rimane alla Farmacia Ospedaliera.

Gestione dello sconfezionamento

Qualora sia necessario procedere allo sconfezionamento dei medicinali da erogare, in relazione alla durata del primo ciclo di terapia, è necessario che il farmaco dispensato sia accompagnato da una copia del foglietto illustrativo con l'indicazione del lotto di produzione e la data di scadenza. Inoltre, all'atto della dispensazione del farmaco sconfezionato, il Farmacista deve informare il paziente sulla necessità di conservare il foglietto illustrativo, al fine della verifica di lotto e scadenza in caso di comparsa di reazioni avverse da farmaco o in presenza di alterazioni del prodotto erogato.

Monitoraggio

Ai fini della rilevazione e del monitoraggio dei dati inerenti le prestazioni farmaceutiche erogate in forma diretta per il completamento del primo ciclo terapeutico e della spesa sostenuta per l'acquisto dei farmaci, deve essere utilizzato l'apposito flusso informativo e il relativo disciplinare tecnico per le prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta, adottato ai sensi della vigente normativa.

Allo scopo di garantire la piena funzionalità delle UU.OO. di Farmacia, in termini di qualità ed efficacia del servizio reso all'utenza, i Direttori Generali hanno il compito di adottare tutti i necessari provvedimenti organizzativi e gestionali volti a garantire la piena attuazione di quanto sopra descritto.

I Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere devono provvedere a fornire, ai Servizi di Farmacia l'elenco riportante l'assegnazione del ricettario con il relativo riferimento del Medico cui è stato consegnato e accertarsi che tutti i Clinici autorizzati all'accesso al Sistema TS siano in possesso delle apposite credenziali in corso di validità.

Quanto descritto ha lo scopo di assicurare la continuità terapeutica del paziente e di promuovere una prescrizione appropriata, pertanto si raccomandano le SS.LL. in indirizzo a garantire la massima divulgazione della presente.

EROGAZIONE (riservata al Farmacista)		
<i>Specialità Consegnata</i>	<i>Quantità</i>	<i>Note</i>
<i>Timbro e firma del Farmacista Ospedaliero/Territoriale</i>		<i>Data erogazione</i>

Delle tre copie della presente scheda, completa dei dati relativi alla spedizione:

- una deve essere consegnata al paziente, per il Medico di Medicina Generale ai fini della continuità terapeutica e della riconciliazione farmacologica, al fine di evitare sovrapposizioni di prescrizioni;
- un'altra deve essere inviata all'Unità Ospedaliera di provenienza del paziente affinché venga archiviata in cartella clinica;
- la terza copia rimane alla Farmacia Ospedaliera.