REVISIONE	DATA	NOTA di REVISIONE
00	**01/06/2020**	**Emissione**

Copia numero	**Controllata**	**Verificata**	**Approvata**
01/2020	UOC FARMACIA	UOC FARMACIA	UOC FARMACIA
Data consegna	03 VI 2020	**Consegnata a**	DIREZIONE GENERALE

La presente è destinata al responsabile dell' U.O interessata all'applicazione, distribuita in copia sotto la diretta responsabilità della UOC FARMACIA per la materia di che trattasi .

Questo documento sostituisce integralmente qualsiasi altro documento con lo stesso codice e lo stesso titolo precedentemente in circolazione e che conseguentemente deve essere eliminato e reso inutilizzabile oppure opportunamente identificato come superato.

AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
BENEVENTO

U.O.C. FARMACIA

Tel: 0824.57224
Fax: 0824.57228

REGOLAMENTO INTERNO U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA

Il Servizio di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera San Pio è strutturato su due sedi (Farmacia del P.O. Rummo e Farmacia del P.O. di Sant'Agata): le attività ad alta specializzazione sono concentrate su una singola sede (P.O. Rummo), per ottimizzare le attività in termini di qualità ed efficienza.

Telefoni : Farmacia PO Rummo: 0824-57224
Farmacia PO Sant'Agata 0823-313649
Fax : Farmacia PO Rummo: 0824-57228
Farmacia PO Sant'Agata : 0823-313650

FARMACISTI

Qualifica	Nominativo
Direttore farmacia	Dott.ssa Assunta Racca
Dirigente farmacista	Dott.ssa Michela Barbieri
	Dott.ssa Emilia M.Bizzarro
	Dott.ssa Gerardina Chiavelli
	Dott.ssa Sonia Mazzeo
	Dr. Giuliano Polichetti
	Dott.ssa Claudia Velardi

La Farmacia Ospedaliera è una struttura complessa che, sulla base degli obiettivi strategici indicati dalla Direzione e nel rispetto della normativa vigente, opera al fine di assicurare un uso appropriato, efficace, sicuro ed economico delle risorse gestite (farmaci, vaccini, prodotti dietetici, disinfettanti, dispositivi medici e reagenti).

Le attività svolte sono schematizzate come segue:

1. Stesura dei capitolati tecnici di gara per tutti i beni gestiti a magazzino con individuazione dei fabbisogni e partecipazione alle relative fasi di valutazione tecnica. Per i dispositivi ad alta specializzazione la Farmacia predispone i capitolati tecnici a seguito comunicazione dei

fabbisogni espressi dai Direttori delle UU OO per il successivo inoltro all'Area Acquisizione Beni e Servizi.

2. Emissione ordinativi di farmaci, vaccini, prodotti dietetici, disinfettanti, dispositivi medici e reagenti attraverso la piattaforma SAP/FIORI.
3. Attività di gestione del magazzino, controllo quali/quantitativo di tutti i beni in entrata, sia essi gestiti a magazzino che in transito verso le Unità Operative; verifica della corretta conservazione a magazzino; gestione dei gas terapeutici e loro deposito. Utilizzo della piattaforma SAP/FIORI per tutte le movimentazioni in entrata e in uscita. Gestione delle proposte d'inserimento alla Banca Dati Unificata (BDU) per la creazione dell'anagrafica Soresa di tutti i prodotti non inseriti.
4. Distribuzione dei farmaci e dispositivi medici alle varie Unità Operative dell'Azienda Ospedaliera con cadenza prestabilita, secondo calendario, previa richiesta (web o cartacea) da parte delle UU.OO. da inoltrarsi il giorno precedente alla data di consegna. Per farmaci ad alto costo con indicazioni terapeutiche specifiche o farmaci inclusi in protocolli aziendali l'erogazione avviene tutti i giorni dalle 12.00 alle 14.00 e il ritiro è a cura del reparto richiedente.
5. Programmazione, gestione, controllo e distribuzione diretta di farmaci di fascia A alla dimissione per il primo ciclo di terapia; distribuzioni per la prima prescrizione dei farmaci A-PHT, HRNR e HRR; distribuzione di tutti i cicli di terapia dei farmaci per il trattamento dell'HIV, dell'Epatite C e di patologie disciplinate da specifiche disposizioni di legge. Registrazione e controllo dei flussi di erogazione diretta e ospedalieri da trasmettere agli Uffici competenti per la trasmissione agli organismi istituzionali;
6. Attività di galenica clinica con allestimento centralizzato dei farmaci antitumorali (UMACA), allestimento di formulazioni specifiche secondo FU non reperibili in commercio ed allestimento di terapie parenterali personalizzate (NPT per adulti e neonati);
7. Diffusione di informazione e documentazione sul corretto uso dei farmaci, disinfettanti e dispositivi medici a tutti gli operatori sanitari;
8. Partecipazione a Commissioni varie (Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero, Comitato per il controllo delle Infezioni Ospedaliere, Nucleo Valutazione Appropriatezza, Commissione HTA);
9. Gestione della segreteria della Commissione Terapeutica Ospedaliera, comunicazione a tutti gli operatori degli aggiornamenti, gestione delle richieste dei medicinali fuori prontuario;
10. Attività di farmacovigilanza e dispositivo-vigilanza. Vigilanza sui provvedimenti di revoca e/o ritiro/sequestri di farmaci e raccolta delle segnalazioni di reazioni avverse (farmacovigilanza). Vigilanza sui possibili incidenti correlati all'impiego dei dispositivi medici e conseguenti segnalazioni al Ministero della Salute (dispositivo vigilanza);
11. Vigilanza sulle terapie farmacologiche e verifica dell' appropriatezza prescrittiva, con evidenziazione di usi "off-label" dei farmaci;
12. Gestione dei farmaci in Sperimentazione clinica;
13. Gestione delle attività di approvvigionamento e movimentazione dei farmaci stupefacenti. Tale attività è disciplinata da norme cogenti (DPR 309/90 e successive modifiche) e comprende: approvvigionamento di sostanze e preparazioni finite, stoccaggio, distribuzione alle Unità Operative; informazione alle Unità Operative circa le modalità della gestione dei

medicinali stupefacenti e tenuta del Registro di Carico e Scarico secondo la normativa vigente;

14. Monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera e dei dati di farmacoutilizzazione;
15. Rilevazione attraverso l'analisi dei dati di consumo e di spesa delle problematiche sanitarie per le quali è opportuno fissare, in collaborazione con i Reparti interessati, linee guida e protocolli per un uso ragionato delle risorse, verificando la loro applicazione da parte degli utilizzatori. Implementazione per i responsabili dei Servizi di un sistema di reporting dei dati di consumo e di spesa che sistematicamente informi sul consumo di risorse;
16. Inserimento in procedura SAP/FIORI di tutti i contratti su cui la Farmacia emette gli ordinativi, fino a nuove disposizioni.
17. Predisposizione dei provvedimenti per lo sblocco delle fatture di competenza.
18. Attività di tutoraggio rivolta agli specializzandi in Farmacia Ospedaliera;
19. Partecipazione a progetti nazionali e/o regionali, autorizzati dall'Azienda Ospedaliera.

Orari di Apertura del Servizio PO Rummo		
Giorni	**Orari**	**Telefono**
Lunedì -Venerdì	8:00 –18:00	0824-57224
Sabato	8.00-14:00	0824-57224

REPERIBILITA'		
Giorni	**Turno Notturno**	**Telefono**
Lunedì -Sabato	20:00-8:00	Telefonino personale della collega in turno
Domenica e festivi	24 ore	Telefonino personale della collega in turno

Orari di Apertura del Servizio PO Sant'Agata		
Giorni	**Orari**	**Telefono**
Lunedì -Venerdì	8:00 –14:00	0823-313649

Orari di Apertura per la EROGAZIONE FARMACI IN DIMISSIONE	
Giorni	**Orario**
Lunedì -Venerdì	**8:00-18:00**
Sabato	**8:00-14:00**
Domenica	**Chiuso**

1) DISTRIBUZIONE FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI INSERITI NEL PRONTUARIO OSPEDALIERO (PTO) E NEL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI (RDM)

La richiesta dei farmaci/dispositivi medici all'U.O.C. Farmacia avviene di regola attraverso il sistema informatico SAP/FIORI, per prodotti particolari con apposita modulistica cartacea (RM). La modalità telefonica è ammessa esclusivamente per la richiesta di informazioni. Tramite sistema informatico è possibile richiedere tutti i farmaci inseriti in PTO, tranne quelli ove specificamente riportato RICHIESTA MOTIVATA (RM); in tal caso i moduli di richiesta cartacei devono essere compilati in tutti i loro campi e devono riportare la firma e il timbro del medico nella funzione competente indicata nel modulo. I moduli non correttamente compilati sono rinviati al mittente per le modifiche necessarie. Tramite il gestionale SAP/FIORI è possibile richiedere tutti dispositivi medici inseriti nel repertorio. Per i dispositivi gestiti a CENTRO DI COSTO il reparto richiedente deve predisporre sul gestionale SAP/FIORI la proposta d'ordine che successivamente dovrà essere valutata dal farmacista. Le proposte d'ordine non correttamente compilate saranno restituite al mittente per le modifiche necessarie.

Richieste di prodotti a scorta

La richiesta dei farmaci e dispositivi a scorta è gestita attraverso il sistema informatico (richieste via web), al fine di facilitare il riordino dei prodotti più frequentemente richiesti. Le richieste devono essere chiuse e validate dal Responsabile dell'Unità Operativa tassativamente entro le ore 12.00 del giorno precedente alla distribuzione, che viene effettuata secondo il seguente calendario:

	Distribuzione alle U.O.O.	Termini invio richiesta on-line/cartacea
Farmaci	MARTEDI' MERCOLEDI' VENERDI'	Entro le ore 14.00 del giorno precedente a quello di distribuzione.
Dispositivi Medici Galenici	LUNEDI' MARTEDI' MERCOLEDI' GIOVEDI' VENERDI'	Entro le ore 14.00 del giorno precedente a quello di distribuzione.

Sia i farmaci che i dispositivi medici vengono consegnati direttamente alle Unità Operative da personale afferente al Servizio Trasporti.

2) FARMACI EROGATI AD UTENTI ESTERNI

Erogazione diretta di farmaci a degenti in dimissione ospedaliera:

1. i farmaci di fascia A, inseriti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, sono distribuiti presso entrambe le farmacie dell'AO San Pio al momento della dimissione. Il paziente deve essere munito del modulo di prescrizione redatto e firmato dal medico di reparto e completo in ogni sua parte e di un valido documento di riconoscimento.

Erogazione diretta dei farmaci (sia di fascia H e A-PHT) prescritti dai Centri Prescrittori dell'Azienda Ospedaliera:

2. i farmaci di fascia H e A-PHT vengono dispensati esclusivamente se l'Utente presenta modulistica di prescrizione redatto secondo quanto stabilito da normativa Nazionale e Regionale, oltre un valido documento di riconoscimento.

3) RICHIESTE ESTEMPORANEA DI FARMACI EXTRA PRONTUARIO

La richiesta di farmaci non compresi nel PTO deve essere predisposta su apposita modulistica, stabilita da normativa regionale e compilata in tutte le parti, deve essere validata dalla Direzione Medica dei rispettivo Presidio ed inoltrata all'Area Provveditorato, che procederà con l'acquisto presso una Farmacia territoriale convenzionata.

4) RICHIESTE URGENTI

Nei casi di urgenza le richieste devono essere precedute da telefonata esplicativa; saranno evase al più presto, dopo la necessaria verifica.

5) DISTRIBUZIONE STUPEFACENTI

Le richieste dei farmaci stupefacenti, predisposte su apposita modulistica (*) devono essere consegnate direttamente in farmacia, nei giorni di lunedì e giovedì. Si ricorda che le richieste di stupefacenti devono riportare timbro e firma leggibile del medico e devono essere vistate dal Dirigente Medico del Presidio. Il ritiro in farmacia deve essere effettuato dal Coordinatore Infermieristico o da personale espressamente delegato.

(*) Modulo per l'approvvigionamento di sostanze stupefacenti e psicotrope conforme a DPR n. 309/1990 e DM 15/02/1996.

6) PREPARAZIONI GALENICHE (ESTEMPORANEE) ED ALLESTIMENTO SACCHE PER NUTRIZIONE PARENTERALE

Per le preparazione di galenici tradizionali, per l'allestimento di preparazioni galeniche di farmaci non reperibili in commercio e per l'allestimento di miscele endovenose personalizzate per la nutrizione artificiale totale per pazienti ospedalizzati, è necessario presentare la richiesta entro le ore 9.00 (su ricettario medico); l'evasione avviene previo accordo con il Farmacista preparatore.

7) FARMACI ESTERI

La richiesta è per principi attivi non disponibili sul territorio nazionale. Si possono acquisire solo dopo aver richiesto il "nulla osta" al Ministero della Salute tramite un'assunzione di responsabilità del Medico utilizzatore che deve essere redatta su appositi moduli disponibili in Farmacia.

8) ALLESTIMENTO DI TERAPIE CON FARMACI ANTIBLASTICI

Presso la Farmacia del P.O. Rummo è presente l'Unità Farmaci Antiblastici (UFA), che provvede alla preparazione centralizzata dei Farmaci Antiblastici per i reparti e i DH di Oncologia del PO Rummo e del PO di Sant'Agata. La richiesta di allestimento di terapia antiblastica deve essere

redatta su apposita modulistica e deve essere inviata **entro le ore 16** del giorno antecedente la somministrazione. Provvede anche alla preparazione di Bevacizumab intravitreale per la degenerazione maculare senile destinato al reparto di Oculistica del PO Rummo con ripartizione in siringhe monodose eseguita con tecnica asettica assicurata da una rigorosa procedura operativa che prevede anche controllo microbiologico e quali-quantitativo di ogni lotto di produzione. Inoltre gestisce le sperimentazioni cliniche dall'arrivo del farmaco all'allestimento della terapia per singolo paziente con dose personalizzata.

L' Unità Farmaci Antiblastici inoltre si occupa di:

1. gestione del rischio clinico adottando procedure che prevedono un doppio controllo su ogni attività in modo da garantire la sicurezza della terapia;
2. attento monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva in collaborazione con i prescrittori;
3. gestione dei registri AIFA e dei relativi rimborsi
4. gestione farmaci *off label* (utilizzi di farmaci in situazioni non previste dalla scheda tecnica del prodotto ma possibili nel rispetto di alcune norme) e farmaci erogati secondo la Legge 648/96.

9) STUPEFACENTI SCADUTI

La distruzione di Farmaci stupefacenti scaduti o deteriorati viene effettuata solitamente ogni fine anno. Le procedure per la distruzione sono gestite dal Servizio di Farmacia. I farmaci stupefacenti scaduti in Reparto devono essere consegnati in Farmacia tramite apposita modulistica (*). La tempistica di consegna deve essere concordata telefonicamente.

(*) Modulo per la restituzione di sostanze stupefacenti e psicotrope conforme a DPR n. 309/1990 e DM 15/02/1996.

10) VISITA PRESSO LE UNITÀ OPERATIVE

Al personale laureato della Farmacia Ospedaliera compete la verifica della corretta conservazione e gestione dei farmaci e dei dispositivi medici presso le Unità Operative dell'Azienda Ospedaliera. Si ritiene che questa occasione possa essere usata dal Reparto non come atto puramente formale ma come fattiva collaborazione al corretto utilizzo dei farmaci e dei dispositivi stessi. La Farmacia pianifica un ciclo di visite annuali e perfeziona con il Reparto data e ora di effettuazione. Il Farmacista può effettuare ulteriori visite se si evidenziassero problemi e/o situazioni richiedenti maggiore attenzione.

11) INFORMAZIONI E CONSULENZE

Il personale laureato della Farmacia offre la massima disponibilità a fornire consulenze tecnico/scientifiche a tutti gli operatori sanitari al fine di assicurare un uso appropriato dei farmaci, dei dispositivi medici e del restante materiale sanitario. I tempi di risposta vanno concordati con il personale della Farmacia e dipendono dalla valutazione dell'urgenza dell'informazione.

12) FARMACOVIGILANZA E VIGILANZA SU DISPOSITIVI MEDICI - SEGNALAZIONI

Si raccomanda tempestività nel segnalare sospette reazioni avverse a farmaci: i moduli devono essere inviati al Farmacista Responsabile di Farmacovigilanza presso l'U.O.C Farmacia, che

provvederà a sua volta, ad inoltrare la segnalazione di cui è venuto a conoscenza alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

In caso di incidente/mancato incidente di un dispositivo medico, l'operatore sanitario (infermiere/medico) invia la segnalazione al Farmacista responsabile di Dispositivo-vigilanza dopo aver opportunamente compilato il modulo ministeriale.

Il farmacista dopo aver verificato i dati ed eventualmente contattato il segnalatore per eventuali integrazioni/correzioni:

1. invia al Ministero della Salute entro 10 giorni le segnalazioni in caso di incidente;
2. entro 30 giorni quelle di mancato incidente a mezzo di fax e/o posta;
3. conserva il dispositivo nella sua confezione originale e, se utilizzato, nel contenitore per rifiuti speciali.

Ritiro lotti

Il Ministero e le industrie segnalano alla U.O.C. di Farmacia il ritiro cautelativo di lotti di farmaci o dispositivi medici che hanno presentato problemi; la Farmacia dà immediata comunicazione alle varie Unità Operative e chiede che le stesse rispondano con altrettanta sollecitudine: il Capo Sala di ciascuna UU.OO è tenuto a controllare attentamente in Reparto e riconsegnare in Farmacia eventuali confezioni del prodotto ritirato oppure trasmettere comunicazione di mancata giacenza del lotto stesso.

Problemi rilevati durante l'impiego di farmaci, presidi medico-chirurgici, dispositivi medici e reagenti.

Le alterazioni su farmaci, presidi medici o dispositivi medico-chirurgici (nell'aspetto, nel confezionamento, nell'utilizzo, presenza di corpi estranei, etc.) devono essere tempestivamente segnalate alla Farmacia. La Farmacia assisterà il Reparto segnalante nel contatto con le aziende produttrici e/o nella predisposizione della segnalazione al Ministero.

13) RICHIESTA DEI FARMACI NON INSERITI IN PTO

La richiesta di farmaci non inseriti in PTO, e dunque non compresi nel PTO, deve essere effettuata tramite apposita modulistica stabilita dalla Commissione Terapeutica Aziendale, validata oltre che dal Primario richiedente anche dal Direttore di Dipartimento ed inviata alla segreteria della C.T.A.

14) RICHIESTA DEI DISPOSITIVI MEDICI NON INSERITI IN RDM

La richiesta di dispositivi medici non inseriti nel RDM, e dunque mai utilizzati in ospedale, deve essere effettuata tramite apposita modulistica stabilita dalla Commissione HTA, che deve essere compilata in tutte le sue parti, deve essere validata dal Primario richiedente e dal Direttore di Dipartimento ed inviata alla segreteria della HTA.