

3 Regione Marche – A.S.U.R.

## AREA VASTA 5

*Ascoli Piceno - San Benedetto del Tronto*

### **DIPARTIMENTO FARMACEUTICO**

# **GUIDA AI SERVIZI UTENTE ESTERNO**

#### SOMMARIO

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....	2
1.1.	DEFINIZIONI .....	2
1.2.	RIFERIMENTI.....	3
1.3.	DOCUMENTI, MODULI ED ALLEGATI.....	4
2.	PRESENTAZIONE DEL SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA .....	4
2.1.	UTENTI DEL SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA .....	<b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>
2.2.	SERVIZI EROGATI .....	6
3.	PERCORSI DI ACCESSO AL SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA.....	7
4.	SERVIZIO DI INFORMAZIONE SUL FARMACO.....	8
5.	SERVIZIO DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI.....	8
6.	MONITORAGGIO DELLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI .....	8

GUIDA AI SERVIZI  
UTENTE ESTERNO

Rev. 1  
del 12-03-15

**1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

Il presente documento ha l'obiettivo di :

- presentare il Dipartimento Farmaceutico;
- descrivere i servizi erogati;
- definire le caratteristiche e le specificità del personale in organico;
- fornire informazioni sulle modalità operative del Servizio;
- fornire informazioni sul sistema organizzativo del Servizio;
- fornire le modalità di accesso ai servizi erogati.

*Sede del Dipartimento :*

**Ascoli Piceno** : via degli Iris, snc

**San Benedetto del Tronto** : via Manara 7, di fronte al parcheggio ubicato sul torrente Albula.

Gli **Utenti Esterni** a cui si applica il documento sono :

- gli assistiti a seguito di una visita specialistica presso il Presidio Ospedaliero “Madonna del Soccorso” di San Benedetto, presso il Presidio Mazzoni di Ascoli e presso gli ambulatori ospedalieri e distrettuali dell’Area Vasta n.5;
- gli assistiti a seguito di un Ricovero Ordinario/Day Hospital presso il Presidio Ospedaliero “Madonna del Soccorso” e il Presidio Mazzoni di Ascoli Piceno;
- assistiti affetti da patologia classificata come “malattia rara”;
- assistiti affetti da Fibrosi Cistica, Sclerosi Multipla, Emofilia;
- assistiti affetti da patologie incluse nella Legge 648/96;
- assistiti affetti da Ipersensibilità al veleno degli Imenotteri;
- assistiti che devono ritirare farmaci di fascia H-OSP2 (*la farmacia non è autorizzata a fornire i farmaci di fascia H-OSP1*)
- assistiti in ADI che devono ritirare Farmaci, Prodotti Nutrizionali e Dispositivi Medici
- Assistiti aventi diritto che devono ritirare Farmaci, Integratori, Dispositivi Medici o Prodotti Galenico Magistrali

**1.1. DEFINIZIONI**

<b>Medicinale</b>	Ogni Sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologia o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.
<b>Stupefacente</b>	Sostanza che agisce sul sistema nervoso ed altera lo stato di coscienza e induce il rischio di abuso e dipendenza
<b>Dispositivo Medico</b>	Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione

**GUIDA AI SERVIZI  
UTENTE ESTERNO**

Rev. 1  
del 12-03-15

	o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici nè mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.
<b>Preparato Galenico</b>	Il medicinale preparato dal farmacista secondo i codici individuati nel Formulario Nazionale e nella Farmacopea Ufficiale
<b>Preparato Magistrale</b>	Il medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente; sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscele, diluizioni, ripartizioni, ecc., eseguite per il singolo paziente su indicazione medica
<b>Preparato Officinale</b>	Il medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea dell'U.E. e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia
<b>Richiesta Motivata</b>	Richiesta nominale per utente ricoverato effettuata dal Medico di Reparto, per farmaci di particolare impiego
<b>CAD</b>	Centro Antidiabetico
<b>UFA</b>	Unità Farmaci Antitumorali
<b>PTO</b>	Prontuario Terapeutico Ospedaliero - Territoriale
<b>ADI</b>	Assistenza Domiciliare Integrate
<b>RSA</b>	Residenza Sanitaria Anziani
<b>CSM</b>	Centro Salute Mentale
<b>STDP</b>	Servizio Territoriale Dipendenze Patologiche

**1.2. RIFERIMENTI**

L. 833/1978 – Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale
Dlgs 502/92 – “Riordino della Disciplina in materia sanitaria a norma dell’art. 1 della legge 23/10/1992, n. 421”
Dlgs 517/93 – Modificazioni al Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 recante il riordino della disciplina in materia sanitaria
Dlgs 229/99 – Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale
DPR 14/01/1997 – „approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private“
L. n. 405/2001 – Interventi Urgenti in materia sanitaria
D.G.R. n°149 29/01/2002 – „Atto di indirizzo alle aziende sanitarie, I.N.R.C.A. per la riqualificazione della spesa farmaceutica“
DPR 09-10-1990 n.309, recante :”Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”
Dlgs 178-91 Prodotti Galenici
D.Lgs. n. 46/1997 “Attuazione alla Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici“
Circolare Ministero della Salute del 20 luglio 2004 “Vigilanza sugli Incidenti con Dispositivi Medici”
Circolare Regionale del 24 maggio 2006 – Obbligo di utilizzo della nuova ricetta del SSN
Dlgs : Nuovo Modello di Segnalazione di Reazione Avversa a Farmaci e Vaccini
L.R. 24/80 – Atto di coordinamento nei confronti delle UU.SS.LL. – Prevenzione delle Reazioni allergiche al veleno degli imenotteri
Dlgs n. 219/2006 - “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”
D.Lgs. Ministero della Sanità n. 279 del 18 maggio 2001 – Regolamento d’istituzione della rete nazionale delle malattie rare
D.G.R. n°1807 09/12/2008 – “Legge 222/2007 Atto di indirizzo alle aziende sanitarie e l’INRCA per la

**GUIDA AI SERVIZI  
UTENTE ESTERNO**

Rev. 1  
del 12-03-15

riduzione della spesa farmaceutica con particolare riferimento alla spesa ospedaliera“
D.G.R. n°1152 01/08/2011 – “Assistenza farmaceutica ospedaliera e distribuzione diretta – Atto di indirizzo per l’ASUR, le aziende ospedaliere e per l’INRCA“
D.G.R. n°58/2013 “Individuazione dei Centri autorizzati alla diagnosi, al rilascio del piano terapeutico e dei centri autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi”
D.G.R. n°974/2014 “Disposizioni relative alla promozione dell’appropriatezza e della razionalizzazione d’uso dei farmaci e dei dispositivi medici e del relativo monitoraggio”

### **1.3. DOCUMENTI, MODULI ED ALLEGATI**

<b>CODICE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
--	Nutrizione Artificiale
--	Piano Terapeutico
--	Scheda di Assistenza Farmaceutica per Terapia Domiciliare per cicli di cura programmati

## **2. PRESENTAZIONE DEL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO**

### *2.1 Presentazione*

Il Dipartimento Farmaceutico opera con le seguenti finalità:

- garantire la qualità dell’assistenza, proponendosi quale esperto del settore dei Farmaci e dei Dispositivi Medici per le indicazioni di scelta e utilizzo e quale interfaccia tra i Servizi Sanitari e quelli Amministrativi;
- razionalizzare la gestione delle risorse economiche destinate all’acquisizione di prodotti farmaceutici.

Secondo criteri di efficacia e di economia nella scelta della terapia farmacologia, le UU.OO. di Farmacia, in collaborazione con la Commissione Terapeutica, aggiorna periodicamente il Prontuario Terapeutico Ospedaliero-Territoriale (PTO), per garantire una corretta metodologia nell’utilizzo del farmaco.

#### *Organizzazione:*

L’attività del Dipartimento farmaceutico è rivolta alle UU.OO. dei Presidi Ospedalieri

- Mazzoni di Ascoli Piceno
- Madonna del Soccorso di San benedetto del Tronto

e dei distretti territoriali di Ascoli Piceno e San Benedetto del Tronto.

Il Dipartimento Farmaceutico è organizzato in due Farmacie Ospedaliere e due Farmacie Territoriali.

GUIDA AI SERVIZI  
UTENTE ESTERNO

Rev. 1  
del 12-03-15

La UO di farmacia Ospedaliera di **SAN BENEDETTO** è così organizzata :

- ❑ Settore Specialità Medicinali, Settore Disinfettanti e Dispositivi Medici in locali situati al piano -1 Corpo F, con diversa dislocazione;
- ❑ Settore Nutrizionali e Diagnostici nei locali adiacenti l'ingresso interno della Farmacia, piano -1;
- ❑ Settore Manipolazione Chemioterapici Antitumorali presso UFA in U.O. dell'Oncologia;
- ❑ Sportello Distribuzione Diretta piano -1,
- ❑ Laboratorio Galenico, piano -1,
- ❑ Ufficio Acquisti e Logistica piano -1.

La UO di farmacia Ospedaliera di **ASCOLI PICENO** è così organizzata :

- ❑ Settore Specialità Medicinali, Settore Disinfettanti, Settore Nutrizione Enterale, Diagnostici e Dispositivi Medici sterili in locali situati al piano 0 Palazzina A;
- ❑ Settore Nutrizione Parenterale, Settore Soluzioni Infusionali, Dispositivi Medici sterili e non sterili, in locali situati al piano - 1 Palazzina A;
- ❑ Settore Manipolazione Chemioterapici Antitumorali presso Palazzina B;
- ❑ Laboratorio Galenico, piano 0,
- ❑ Sportello Distribuzione Diretta, piano 0,
- ❑ Ufficio Acquisti e Logistica, piano 0
- ❑ Settore Assistenza Integrativa, piano 0.

A capo del Dipartimento Farmaceutico c'è il Direttore di Struttura Complessa.

Il personale in organico presso la UO di San Benedetto è composto da :

FARMACIA OSPEDALIERA

- n° 1 Farmacista Direttore di U.O. Semplice
- n° 1 Farmacista Dirigente di Primo Livello
- n° 1 Assistente Amministrativo
- n° 1 Coadiutore Amministrativo
- n° 2 Magazzinieri di farmacia
- n° 1 Operatore Socio-Sanitario

FARMACIA TERRITORIALE

- n° 1 Farmacista Direttore di U.O. Semplice
- n° 1 Collaboratore Amministrativo

Il personale in organico presso la UO di Ascoli Piceno è composto come segue :

FARMACIA OSPEDALIERA

- n° 1 Farmacista Direttore di U.O. Semplice
- n° 1 Farmacista Dirigente di Primo Livello

**GUIDA AI SERVIZI  
UTENTE ESTERNO**

Rev. 1  
del 12-03-15

- n° 1 Farmacista Dirigente (contratto libero professionale)
- n° 1 Assistente Amministrativo
- n° 2 Coadiutori Amministrativi
- n° 2 Magazzinieri di farmacia
- n° 3 Operatori Tecnici di farmacia
- n° 2 ausiliari specializzati

**FARMACIA TERRITORIALE**

- n° 1 Farmacista Direttore di U.O. Semplice
- n° 2 Farmacista Dirigente di Primo Livello
- n° 1 Collaboratore Amministrativo
- n° 1 Assistente Amministrativo
- n° 1 Coadiutore Amministrativo
- n° 1 ausiliario specializzato

*Orario di servizio :*

	San Benedetto ingresso sito in Via Manara, 7	Ascoli Piceno
dal Lunedì al Venerdì	09.00 – 13.30	09.00 – 14.00
Martedì e Giovedì	15.30 – 18.00	--
Sabato	09.00 – 13.00	09.00 – 14.00

**2.1. SERVIZI EROGATI**

Il Dipartimento Farmaceutico eroga i seguenti servizi agli Utenti esterni precedentemente evidenziati :

- Distribuzione dei Farmaci, Vaccini;
- Distribuzione di Prodotti Galenici;
- Distribuzione di Dispositivi Medici;
- Distribuzione di Prodotti Nutrizionali (escluse le preparazioni magistrali);
- Servizio di Informazione su farmaci e dispositivi medici;
- Servizio di vigilanza sui dispositivi medici (incidenti e mancati incidenti);
- Monitoraggio delle reazioni avverse da farmaci
- Distribuzione di prodotti per assistenza integrativa per diabetici – solo Ascoli Piceno per gli

GUIDA AI SERVIZI  
UTENTE ESTERNO

Rev. 1  
del 12-03-15

assistiti del Distretto di Ascoli

- Distribuzione di prodotti per assistenza integrativa per stomizzati e incontinenti – solo Ascoli Piceno

**3. PERCORSI DI ACCESSO AL SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

Utente	Tipo Prodotto	Modalità di Richiesta	Vincoli di accesso	Tempi di evasione
Assistiti post visita specialistica, dimissione Ricovero, Day Hospital	Farmaci	Impegnativa del Medico Ospedaliero	Orari di Servizio	Immediata
Malattia Rara	Farmaci Prodotti Galenici	Impegnativa del Medico di Medicina generale Tutta la documentazione di riconoscimento della Malattia Rara (solo la prima volta e in caso di modifica della terapia)	Orari di Servizio	Immediata per i farmaci 2 giorni per i prodotti galenici
Fibrosi Cistica	Farmaci Dispositivi Medici	Prescrizione del Centro Specialistico di Riferimento	Orari di Servizio	Immediata
Sclerosi Multipla	Farmaci	Scheda di Assistenza Farmaceutica per Terapia Domiciliare per cicli di cura programmati	Orari di Servizio	Immediata
Emofilia Legge 648	Farmaci	Impegnativa del Medico di Medicina Generale o Ospedaliero Piano Terapeutico (solo la prima volta e in caso di modifica del Piano)	Orari di Servizio	Immediata, se disponibile in magazzino  Altrimenti 3 giorni
Ipersensibilità Inenotteri	Vaccini	Prescrizione del Centro Specialistico di Riferimento	Orari di Servizio	20 giorni
Farmaci H-OSP2	Farmaci	Impegnativa del Medico Ospedaliero Piano Terapeutico	Orari di Servizio	Immediata
	Farmaci soggetti ai registri AIFA	Registrazione utente e Richiesta del farmaco sulla piattaforma WEB a cura del Medico richiedente autorizzato Impegnativa del Medico Ospedaliero	Orari di Servizio	Immediata

GUIDA AI SERVIZI  
UTENTE ESTERNO

Rev. 1  
del 12-03-15

Utente	Tipo Prodotto	Modalità di Richiesta	Vincoli di accesso	Tempi di evasione
		Piano Terapeutico		
ADI	Farmaci	Impegnativa del Medico di Medicina Generale	Orari di Servizio	Immediata
	Prodotti Nutrizionali	Modulo “Nutrizione Artificiale Domiciliare” firmato dal Medico di Medicina Generale ed autorizzato dal Medico Responsabile dell’ADI	Martedì e Giovedì 15:00 – 16.30 Mercoledì 09:00 – 10:00	Immediata
ADP	Farmaci	Impegnativa del Medico di Medicina Generale	Orari di Servizio	Immediata

#### 4. SERVIZIO DI INFORMAZIONE SUL FARMACO

Il farmacista operante nel Dipartimento Farmaceutico, è a disposizione dell’Utente per fornire tutte le informazioni sul farmaco, quali :

- Informazioni sul Farmaco (interazioni del principio attivo con altri principi, effetti collaterali, dosaggi,...)
- Utilizzo
- Rimborsabilità - Note AIFA e prezzo
- Disponibilità in Italia e/o all’estero.

Il Servizio di Informazione sul farmaco viene fornito dal farmacista durante gli orari di servizio.

#### 5. SERVIZIO DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Tutti gli utenti segnalano al Servizio Farmaceutico, referente per il distretto di competenza, gli eventi riguardanti “incidenti” e “mancati incidenti “ con dispositivi medici, secondo il modello di scheda **Rapporto incidenti e mancati incidenti di dispositivi medici**.

Il disposto normativo unico europeo di Vigilanza prevede uno scambio ed una condivisione delle informazioni relative alla sicurezza sui Dispositivi Medici tali che coinvolgono le autorità sanitarie centrali e periferiche, le aziende farmaceutiche, gli operatori sanitari.

È responsabilità del referente per il distretto inviare il rapporto all’AIFA del Ministero della Salute.

#### 6. MONITORAGGIO DELLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI

Le reazioni avverse dopo assunzione di farmaci e vaccini e gli effetti indesiderati da farmaci vanno segnalate al Servizio Farmaceutico, referente per la Farmacovigilanza, secondo il modello **Segnalazione di reazioni avverse da farmaco** e trasmessi tempestivamente dal referente per il distretto di competenza, al Ministero della Salute con dati inerenti la Sicurezza dei medicinali.

**GUIDA AI SERVIZI**  
**UTENTE ESTERNO**

Rev. 1  
del 12-03-15

---