

APPROVVIGIONAMENTO DEI FARMACI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEGLI ALTRI BENI SANITARI

MATRICE DELLE REVISIONI

REVISIONE	DATA	DESCRIZIONE / TIPO MODIFICA	REDATTA DA	VERIFICATA DA	APPROVATA DA
01	01/12/2021	Definizione del documento	N. Selva C. Furian M. Medeot M. Cristiani M. Bernecich E. Blanco	E. Auber S. Visintin	D.S. A. Longanesi

SOMMARIO

1.	SCOPO E FINALITÀ.....	4
2.	AMBITO DI APPLICAZIONE	4
3.	ACRONIMI E DEFINIZIONI	4
4.	RESPONSABILITÀ.....	5
5.	MODALITÀ OPERATIVE.....	5
5.1.	STRUMENTI PER LA RICHIESTA.....	5
5.2.	GESTIONE DELLE SCORTE NEI REPARTI.....	5
5.3.	RICHIESTE TRAMITE IL PROGRAMMA DESTINATO AGLI ORDINI "MAGAZZINO DI REPARTO" (MAGREP)	6
5.4.	COMPILAZIONE DELLA RICHIESTA DA PARTE DEI SINGOLI CDC	6
5.5.	RICHIESTE DI APERTURA DELLA RICHIEDIBILITÀ DI UN NUOVO PRODOTTO IN MAGREP (PRODOTTI FARMACEUTICI, DM ED ALTRI BENI SANITARI).....	7
5.6.	RICHIESTE IN MAGREP DI PRODOTTI FARMACEUTICI, DM ED ALTRI BENI SANITARI CHE RICHIEDONO UNA MODULISTICA DEDICATA	7
6.	FARMACI FUORI PTA	8
7.	ANTIBIOTICI SOGGETTI A RICHIESTA MOTIVATA.....	8
8.	ANTIMICOTICI SISTEMICI SOGGETTI A RICHIESTA MOTIVATA	9
9.	ALBUMINA ED ALTRI EMODERIVATI APPARTENENTI AL PROGETTO PIANO SANGUE REGIONALE	9
10.	FIALE DI POTASSIO CONCENTRATO.....	9
11.	PRODOTTI NON RICHIEDIBILI IN MAGREP MA DA RICHIEDERE DIRETTAMENTE ALLA FARMACIA OSPEDALIERA.....	10
11.1.	FARMACI SOTTOPOSTI A REGISTRO AIFA	10
11.2.	FARMACI ALTO COSTO (ANCORCHÉ SENZA REGISTRO AIFA)	10
12.	RICHIESTE NOMINALI DI MEDICINALI ANTIRETROVIRALI	11
13.	RICHIESTE DI FARMACI OFF-LABEL	11
14.	FARMACI STUPEFACENTI	12
15.	DISPOSITIVI MEDICI E MEDICINALI NON PRESENTI NEL CATALOGO ARCS E NON DISPONIBILI IN MAGREP	13
15.1.	MEDICINALI	13
15.2.	DISPOSITIVI MEDICI	13
16.	DISPOSITIVI MEDICI PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA (VAC THERAPY)	15
17.	PRESA IN CARICO DEI FARMACI, DEI DM E DEGLI ALTRI BENI SANITARI	16
18.	RESI DEI MATERIALI ORDINATI DAI REPARTI AD ARCS	16
19.	ORARI DI SERVIZIO DELLA FARMACIA OSPEDALIERA	17
20.	APPROVVIGIONAMENTO DEI FARMACI DI EMERGENZA FUORI ORARIO DI APERTURA DELLA FARMACIA INTERNA	17
21.	APPROVVIGIONAMENTO DEI FARMACI GALENICI.....	17
22.	OBBLIGO DI RISPETTO DELLA PROCEDURA	17
23.	ARCHIVIAZIONE	18
23.1.	GESTIONE DEI DOCUMENTI PROPRI DEL PROCESSO	18
23.2.	DISTRIBUZIONE E ACCESSIBILITÀ.....	18
	DOCUMENTAZIONE CORRELATA.....	18

1. SCOPO E FINALITÀ

Lo scopo della presente procedura operativa è:

- migliorare il processo della gestione organizzativa dei farmaci, dei dispositivi medici (DM) e degli altri beni sanitari, in ASUGI area isontina;
- garantire la sicurezza delle pratiche di lavoro e prevenire i rischi derivanti da comportamenti non conformi a standard condivisi, soprattutto di tipo professionale e organizzativo;
- rendere rintracciabili e verificabili tutte le azioni intraprese attraverso una corretta gestione della documentazione sanitaria.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le Articolazioni Organizzative ospedaliere e territoriali di ASUGI area isontina che utilizzano medicinali, DM e altri beni sanitari per finalità di prevenzione, diagnosi e terapia.

La farmacia di riferimento per i servizi interni, per le strutture esterne e convenzionate è la *“Farmacia Ospedaliera di Gorizia e Monfalcone”* articolata, tra l'altro, in: *“Farmacia Ospedaliera di Gorizia e Monfalcone - sede di Gorizia”*; *“Farmacia Ospedaliera di Gorizia e Monfalcone - sede di Monfalcone”*. Le attività di approvazione e approvvigionamento sono svolte primariamente dalla *“Farmacia Ospedaliera di Gorizia e Monfalcone - sede di Gorizia”*, di seguito indicata come Farmacia Ospedaliera.

Le attività relative alle strutture residenziali, semiresidenziali e protette sono descritte in un altro documento.

3. ACRONIMI E DEFINIZIONI

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

ALBS: SC Gestione Gare e Contratti - Acquisizione lavori, beni e servizi

ARCS: Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute

ASUGI: Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina

BUFFER: materiale di proprietà dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute giacente nei magazzini della Farmacia aziendale ed evasi dalla stessa

CDC: centro di costo a cui viene attribuita la spesa dei beni-servizi richiesti

CIG: codice identificativo gara

CND: classificazione nazionale dispositivi medici

DDT: documento di trasporto

DM: dispositivi medici

EV: endovena

F.O.: farmacia ospedaliera

MagRep: gestionale informatico magazzino di reparto

mEq: milliequivalenti

RdO: richiesta di ordine

SC: struttura complessa

SS: struttura semplice

P.O.: presidio ospedaliero

PTA: prontuario terapeutico aziendale

4. RESPONSABILITÀ

Tutto il personale sanitario che utilizza farmaci, dispositivi medici e altri beni sanitari ed economici per finalità di prevenzione, diagnosi e terapia di ASUGI, area isontina è tenuto prendere visione e rispettare i contenuti della presente procedura.

5. MODALITÀ OPERATIVE

5.1. STRUMENTI PER LA RICHIESTA

Le comunicazioni finalizzate alla richiesta di beni descritte nel presente documento sono possibili solo con il gestionale informatico magazzino di reparto MagRep o con richiesta e-mail. L'indirizzo e-mail è:

farmaciamagrep.gomo@asugi.sanita.fvg.it

Pochi casi particolari (richiesta beni sanitari fuori gara oppure medicinali off-label) possono richiedere mail diverse: sono richiamate negli specifici paragrafi.

Non sono contemplate e non possono essere processate, per il rischio che comportano, altre forme di invio della modulistica (es. indirizzi mail diversi da quelli indicati nella presente procedura -mail personali- o consegne *brevi manu*).

N.B.:

- *per evitare accodamenti impropri a livello informatico e conseguenti disservizi le mail inviate devono avere l'oggetto così strutturato: "data invio – CDC inviante – n. progressivo del reparto nella giornata" (es. **20210124 SERVONCO n.1**);*
- *le telefonate non costituiscono in nessun modo sistema di ordine.*

5.2. GESTIONE DELLE SCORTE NEI REPARTI

Il Responsabile di SC/SS ha la responsabilità di garantire una scorta qualitativa e quantitativa di beni sanitari adeguata ad una corretta gestione dell'attività della struttura. Di fatto il responsabile definisce un elenco quali-quantitativo dei medicinali, DM e altri beni sanitari che devono costituire la dotazione ordinaria ed essenziale a scorta. L'elenco deve essere disponibile per la consultazione presso la struttura/reparto stesso. Il responsabile del servizio ha il compito di accertarsi che i medicinali e i dispositivi medici siano conservati correttamente e utilizzati nei limiti previsti dalle indicazioni di scheda tecnica, conformemente alle condizioni di sicurezza previste dalla scheda tecnica o dal manuale di utilizzo, nei limiti di rimborsabilità previsti dal Servizio sanitario nazionale o dei provvedimenti integrativi regionali.

Per l'usuale approvvigionamento "*a scorta*" si raccomanda di effettuare richieste consone al bisogno effettivo, che tengano conto dei tempi logistici e adeguate agli spazi disponibili in reparto al fine di garantire una corretta conservazione.

Per la richiesta dei materiali a transito in MagRep (con anagrafica evidenziata in verde nella maschera di richiesta) o non gestiti da ARCS, la consegna richiede trenta giorni dall'approvazione. Per questi materiali la consegna urgente, per questioni tecnico-logistiche, è impossibile. Ulteriori informazioni sono disponibili al punto 5.4.

Di quanto contenuto nel presente paragrafo, il reparto deve tenerne conto per non incorrere in rotture di stock che possono avere ricadute critiche sull'attività assistenziale.

5.3. RICHIESTE TRAMITE IL PROGRAMMA DESTINATO AGLI ORDINI "MAGAZZINO DI REPARTO" (MagRep)

La via primaria di approvvigionamento delle strutture è costituita dalla fornitura centralizzata tramite ARCS. La centralizzazione regionale della logistica negli anni ha comportato sia un miglioramento della qualità del servizio sia una riduzione dei costi per il Servizio Sanitario Regionale (SSR).

La richiesta di farmaci, dispositivi medici e altri beni sanitari che non sono a catalogo ARCS è consentita solo nei casi e nei modi descritti nel presente documento.

5.4. COMPILAZIONE DELLA RICHIESTA DA PARTE DEI SINGOLI CDC

Sulla base di quanto concordato con il responsabile di SC/SS, il personale di ogni CdC/reparto abilitato al programma informatico MagRep, controlla le scorte ipotizzando il fabbisogno dei medicinali, dei DM e degli altri beni sanitari di consumo e inserisce la richiesta rispettando i tempi che sono stati indicati nel calendario richieste/consegne di cui al modulo:

- **MOD_01_P13DG_IS** *"Calendario richieste e consegne Presidio Ospedaliero Gorizia e Monfalcone"*.

Ogni richiesta di MagRep deve essere inserita entro e non oltre le ore 9.00 del giorno precedente la consegna del materiale, fatti salvi i CdC con difficoltà di accesso logistico che devono inserire le richieste entro e non oltre le ore 9.00 di due giorni prima della consegna del materiale, in ogni caso secondo il calendario di consegna prestabilito.

Le richieste che sono inoltrate dopo l'orario stabilito vengono validate e approvate dalla Farmacia Ospedaliera per il turno di consegna successivo.

Possono essere richiesti farmaci in Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA), alimenti, DM e "materiale non sanitario" presenti nel catalogo ARCS e disponibili per ASUGI.

- Possono essere effettuate richieste:
 - *"Fuori Programma"* (FRECCIA VERDE - fuori dai giorni di richiesta concordati da calendario per una consegna nella giornata successiva se inserita entro le ore 14.00);
 - *"in Urgenza"* (FRECCIA ROSSA - per una consegna in circa 6 ore), **solo dei farmaci di emergenza, di cui al punto 20.**

Entrambe le modalità hanno un onere di spesa aggiuntivo, che viene addebitato al CdC richiedente.

- Per le richieste *"Fuori Programma"* e *"in Urgenza"* è necessario inserire la motivazione in MagRep ed avvisare la farmacia dell'avvenuto inserimento informatico della richiesta tramite mail all'indirizzo: farmaciamagrep.gomo@asugi.sanita.fvg.it

Nella mail è necessario comunicare il numero di RdO inserita in MagRep e l'acronimo/denominazione del CdC richiedente.

Senza mail, o con mail senza i dati sopra specificati, la farmacia non ha elementi sufficienti per processare la richiesta fuori programma oppure urgente: non è in grado di attivare il processo di consegna accelerata.

La farmacia ospedaliera, dopo validazione e approvazione della richiesta, informa ARCS della sopraggiunta richiesta chiedendo conferma della consegna. È fatta riserva di analizzare periodicamente tutte le richieste "Fuori Programma" e "Urgenti" pervenute, al fine di poter migliorare il processo organizzativo.

ATTENZIONE: Durante l'orario di chiusura della farmacia, secondo quanto riportato al punto 20 del presente documento, possono essere forniti solo i **farmaci di emergenza**, nelle tipologie e secondo le modalità dell'istruzione Operativa **IO_P13DG_01_00** "Approvvigionamento dei farmaci di emergenza".

5.5. RICHIESTE DI APERTURA DELLA RICHIEDIBILITÀ DI UN NUOVO PRODOTTO IN MagRep (PRODOTTI FARMACEUTICI, DM ED ALTRI BENI SANITARI)

La richiesta di apertura della richiedibilità per un bene disponibile in ARCS, da parte di un CdC/struttura, deve essere formulata inviando via mail l'apposita modulistica (allegato **MOD_15_P13DG_IS**). La richiesta, portando ad un potenziale aumento dei costi del CdC, deve essere validata dal responsabile di servizio o da persona da esso delegata. Il materiale è reso richiedibile solo dopo la verifica della completezza e della congruità della modulistica.

La Farmacia Ospedaliera gestisce le richiedibilità dei prodotti farmaceutici, DM ed altri beni sanitari la cui approvazione è in capo alla stessa, (approvatore "MANAGER FARMACISTA" e "DSC FARMACI"). Tutte i restanti articoli a catalogo sono di competenza della SC Gestione gare e contratti - Acquisizione lavori, beni e servizi (ALBS) a cui fare riferimento.

5.6. RICHIESTE IN MAGREP DI PRODOTTI FARMACEUTICI, DM ED ALTRI BENI SANITARI CHE RICHIEDONO UNA MODULISTICA DEDICATA

Alcuni beni sanitari forniti da ARCS, oltre alla richiesta in MagRep, richiedono la compilazione di una modulistica dedicata, finalizzata a testimoniare l'appropriatezza d'uso. Uno specifico promemoria, nella maschera di richiesta in MagRep, segnala tali casi al reparto.

Le validazioni/approvazioni delle richieste su MagRep per questi beni avvengono solo se la F.O. è in possesso della modulistica appropriata, correttamente compilata in tutti i suoi campi e se la stessa perviene entro i tempi utili all'approvazione.

Le richieste sono respinte da parte della F.O. nel caso in cui la modulistica non sia pervenuta in tempo utile, da calendario **MOD_P13DG_01_IS**, ovvero sia incompleta e/o non rispetti i requisiti richiesti sopra indicati. Per ottenere il bene deve essere inserita una nuova richiesta correttamente corredata della documentazione prescritta.

I moduli devono essere trasmessi alla F.O. in conformità a quanto indicato nel punto 5.1.

6. FARMACI FUORI PTA

I farmaci fuori Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA) per singolo paziente devono essere richiesti alla F.O. con opportuna modulistica (allegato **MOD_02_P13DG_IS** se disponibili in MagRep; allegato **MOD_13_P13DG_IS** se non disponibili in MagRep). Entrambi i moduli richiedono l'autorizzazione del Direttore di Dipartimento e del responsabile SC/SS. Si veda anche il paragrafo 15.1.

La richiesta dei farmaci fuori PTA ha carattere di eccezionalità, è effettuabile solo per singolo paziente e prevede l'evasione del farmaco nei tempi compatibili con il processo tecnico-amministrativo di acquisizione.

Tutti i farmaci non aggiudicatari di gara regionale sono da considerarsi implicitamente fuori PTA.

La richiesta di inclusione nel PTA di un nuovo principio attivo per utilizzo diffuso e sistematico deve essere indirizzata alla Commissione Terapeutica Aziendale utilizzando idonea modulistica (allegato **MOD_03_P13DG_IS**).

7. ANTIBIOTICI SOGGETTI A RICHIESTA MOTIVATA

Le richieste di antibiotici quali:

- Ertapenem
- Tigeciclina
- Linezolid
- Daptomicina
- Colistimetato
- Cefiderocol*
- Ceftolozano/Tazobactam*
- Ceftazidima/Avibactam*
- Meropenem/Vaborbactam*
- Ceftarolina*

sono soggette a richiesta motivata (allegato **MOD_04_P13DG_IS**) da far pervenire compilata in ogni sua parte alla F.O..

L'antibiotico con richiesta motivata:

- se richiesto tramite MagRep e presente in commercio nella settimanale standard segue lo stesso iter degli altri farmaci, purché sia preventivamente pervenuto in F.O. il modulo della richiesta;
- se richiesto al di fuori della giornata prestabilita da calendario si deve inserire la richiesta in MagRep, notificando l'immissione dell'ordine alla Farmacia Ospedaliera tramite mail; alla notifica deve essere allegato il modulo di richiesta motivata e la stampa della richiesta inserita in MagRep. La F.O., approvata la richiesta, dispensa dal buffer della farmacia del Presidio Ospedaliero di riferimento per il CdC richiedente l'antibiotico nelle quantità necessarie per coprire la terapia fino alla giornata di consegna standard da ARCS (N.B. la richiesta deve essere reinserita nuovamente). Il

reparto si fa carico di ritirare l'antibiotico richiesto presso la F.O. del Presidio Ospedaliero di riferimento.

**Ai fini delle prescrizioni SSN è necessario inviare anche la scheda cartacea prevista dalla Gazzetta Ufficiale di classificazione e rimborsabilità del medicinale*

8. ANTIMICOTICI SISTEMICI SOGGETTI A RICHIESTA MOTIVATA

Le richieste di antimicotici sistemici quali:

- Caspofungin
- Isavuconazolo
- Micafungin
- Voriconazolo

sono soggette a richiesta motivata (allegato **MOD_05_P13DG_IS** da far pervenire compilata in ogni sua parte alla F.O.

L'antimicotico con richiesta motivata:

- se richiesto tramite MagRep nella settimanale standard segue lo stesso iter degli altri farmaci, purché sia preventivamente pervenuto in F.O. il modulo della richiesta;
- se richiesto al di fuori della giornata prestabilita da calendario si deve inserire la richiesta in MagRep, notificando l'immissione dell'ordine alla Farmacia Ospedaliera tramite mail; alla notifica deve essere allegato il modulo di richiesta motivata; la F.O., approvata la richiesta, dispensa dal buffer della farmacia dello S.O. di riferimento per il CDC richiedente l'antibiotico nelle quantità necessarie per coprire la terapia fino alla giornata di consegna standard da ARCS (N.B. la richiesta deve essere reinserita nuovamente). Il reparto si fa carico di ritirare l'antimicotico richiesto presso la F.O. dello P.O. di riferimento.

9. ALBUMINA ED ALTRI EMODERIVATI APPARTENENTI AL PROGETTO PIANO SANGUE REGIONALE

Le richieste di Albumina, Immunoglobuline EV e dei fattori di coagulazione, sono soggette a richiesta motivata (allegati **MOD_06_P13DG_IS**, **MOD_07_P13DG_IS**, **MOD_08_P13DG_IS**) da far pervenire compilata ogni sua parte alla F.O.. La richiesta deve essere inserita in MagRep, notificando l'inserimento e il numero della RdO alla Farmacia Ospedaliera tramite mail; alla notifica deve essere allegato il modulo di richiesta motivata.

La F.O., approvata la richiesta, dispensa il farmaco dal buffer della farmacia dello P.O. di riferimento per il CdC richiedente.

10. FIALE DI POTASSIO CONCENTRATO

La raccomandazione n.1 del Ministero della salute sottolinea che l'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di potassio (K) per uso endovenoso (e.v.) comporta un grave rischio per il paziente ed è una delle principali cause di incidenti mortali nelle Unità Operative ospedaliere.

Gli errori che più frequentemente si associano all'uso improprio di KCl sono lo scambio di fiala, la mancata diluizione, la non corretta preparazione del prodotto da infondere e l'errata identificazione del paziente.

Le fiale di potassio concentrato (1mEq/ml, 2mEq/ml e 3mEq/ml) sono richieste in ragione del tipo di reparto:

- **Le aree critiche di assistenza*** possono richiedere su MagRep il potassio concentrato come scorta da detenere (senza alcuna particolare modulistica).
- **Le aree non critiche** devono utilizzare le sacche pronte diluite (ad esempio da 20 mEq/500 ml) e, solo in caso queste non corrispondano ai requisiti del numero di milliequivalenti di potassio e del volume da infondere, possono essere richieste le fiale concentrate, in quanto il loro impiego può rappresentare un rischio mortale per il paziente, comportando sempre la necessità di effettuare la diluizione della fiala concentrata e l'agitazione vigorosa della soluzione a cui è stato aggiunto il potassio, prima della somministrazione. I Direttori delle Strutture, che non rientrano nell'elenco delle aree critiche e che ritengano **indispensabile** dotarsi di fiale di soluzioni concentrate di potassio per **singoli pazienti**, richiedono la quantità necessaria alla Rianimazione mediante il modulo all'allegato **MOD_10_P13DG_IS**.

**Aree critiche di assistenza: le aree critiche di assistenza sono la Terapia Intensiva e la Rianimazione, l'Unità coronarica, la Nefrologia, e il Pronto Soccorso nelle quali è richiesto l'uso urgente del farmaco.*

11. PRODOTTI NON RICHIEDIBILI IN MAGREP MA DA RICHIEDERE DIRETTAMENTE ALLA FARMACIA OSPEDALIERA

Per questioni normative, amministrative o logistiche ARCS non gestisce o non può gestire alcune tipologie di prodotti. Per questi, le modalità di approvvigionamento sono quelle descritte nei paragrafi 11, 12, 13, 14, 15 a 16.

11.1. FARMACI SOTTOPOSTI A REGISTRO AIFA

La premessa fondamentale della richiesta è che il medico prescrittore sia registrato sul portale AIFA e abilitato all'utilizzo della prescrizione elettronica G2 clinico-PSM.

La richiesta nominativa recante la data di attesa consegna, i dati anagrafici dell'utente (allegato **MOD_11_P13DG_IS**), la ricetta PSM e la scheda web AIFA devono essere inviati via mail alla F.O., almeno 4 giorni lavorativi prima rispetto alla data di consegna al CdC del farmaco.

In alcuni casi particolari la richiesta del medico del reparto deve essere controfirmata dal Responsabile della Struttura: questo è il caso di alcuni farmaci oncologici. In questi casi, i moduli per la richiesta alla farmacia ospedaliera sono concordati tra SC/SS e F.O.. Copia facsimile è rappresentata dall'allegato (allegato **MOD_11bis_P13DG_IS**).

11.2. FARMACI ALTO COSTO (ANCORCHÉ SENZA REGISTRO AIFA)

La premessa fondamentale della richiesta è che il medico prescrittore sia abilitato all'utilizzo della prescrizione elettronica G2 clinico-PSM.

La richiesta deve essere effettuata con la ricetta PSM e il modulo per la richiesta nominativa (allegato **MOD_11_P13DG_IS**) recante i dati anagrafici dell'utente e la data di attesa consegna devono essere inviati via mail alla F.O., almeno 4 giorni lavorativi prima rispetto alla data di consegna al CdC del farmaco.

In alcuni casi particolari la richiesta del medico del reparto deve essere controfirmata dal Responsabile della Struttura: questo è il caso di alcuni farmaci oncologici. In questi casi, i moduli per la richiesta alla farmacia ospedaliera sono concordati tra SC/SS e F.O. Copia facsimile è rappresentata dall'allegato (allegato **MOD_11bis_P13DG_IS**).

Si segnala che alcuni farmaci ad alto costo, per essere prescritti ed erogati a carico SSN, possono richiedere o meno la scheda web AIFA. Il medico prescrittore ha il compito verificare, in ragione delle indicazioni per le quali il farmaco è utilizzato, la necessità della registrazione del paziente nel sistema dei Registri AIFA e l'invio della richiesta in conformità al punto 11.1.

Le richieste dei farmaci, erogati direttamente dalla F.O. di cui al punto 11.1 e 11.2 della presente procedura, devono pervenire, nelle giornate di richiesta del reparto, almeno 4 giorni lavorativi prima rispetto alla data di consegna al CDC del farmaco; i farmaci vengono distribuiti in modo da effettuare lo scarico a singolo paziente come da indicazione regionale, e vengono resi disponibili in farmacia. Nei casi di urgenza, la giornata di richiesta può variare e il sistema logistico aziendale cerca di fornire, senza garanzia di risultato, il prodotto nel minor tempo possibile. Le urgenze non giustificate danno però luogo ad una "*non conformità*" (si veda il paragrafo 22).

12. RICHIESTE NOMINALI DI MEDICINALI ANTIRETROVIRALI

I medicinali antiretrovirali sono farmaci la cui fornitura è soggetta a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta (RNRL).

Sono richiedibili esclusivamente da parte dei centri/medici specialisti autorizzati, tramite ricetta G2 clinico-PSM, che può contenere il codice identificativo anonimo del paziente e obbligatoriamente il comune e la regione in cui il medesimo risiede.

La ricetta deve pervenire, via mail, almeno 4 giorni lavorativi prima rispetto alla data di consegna al CDC del farmaco; i farmaci, allestiti e scaricati nominalmente nel rispetto della privacy, vengono successivamente consegnati tramite trasporto interno al reparto richiedente.

13. RICHIESTE DI FARMACI OFF-LABEL

Nell'ambito di ASUGI, parte isontina, nei casi di richieste di utilizzo di medicinali off label a carico del SSR, si invitano i medici prescrittori a fare riferimento a quanto riportato nella procedura P_28_00_DS PRESCRIZIONE DEI MEDICINALI OFF-LABEL NELL'AMBITO DELLA AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA e relativi allegati pubblicata nel sito internet istituzionale.

In ogni caso è necessario, per l'avvio dell'istruttoria, inviare la richiesta al seguente indirizzo e-mail:

farmacia.segreteria@asugi.sanita.fvg.it

14. FARMACI STUPEFACENTI

I farmaci stupefacenti soggetti a registro di carico e scarico sono da richiedere compilando l'apposito bollettario approvvigionamenti e sono da indirizzare per la firma del Direttore Medico di Presidio o Dipartimento, in caso di assenza, il reparto deve rivolgersi al responsabile del Pronto Soccorso o al medico del Pronto Soccorso anagraficamente più anziano in servizio.

Per gli **ospedali**, presso:

- la sede di Gorizia della Direzione sanitaria del PO di Gorizia-Monfalcone entro le ore 10 di ogni lunedì; i farmaci vengono consegnati direttamente in reparto il giovedì tramite messo interno, previo rilascio di firma leggibile del DDT;
- la sede di Monfalcone della Direzione sanitaria del PO di Gorizia-Monfalcone entro le ore 10 di ogni lunedì; i farmaci vengono consegnati direttamente in reparto il giovedì tramite messo interno, previo rilascio di firma leggibile del DDT.

Per i **SERT**:

- il SERT di Gorizia riceverà i farmaci direttamente in reparto il mercoledì tramite messo interno, previo rilascio di firma leggibile del DDT;
- il SERT di Monfalcone riceverà i farmaci direttamente in reparto il giovedì tramite messo interno, previo rilascio di firma leggibile del DDT.

Per i **distretti e le altre strutture territoriali**:

- Distretto Alto Isontino e Distretto Basso Isontino: il bollettario approvvigionamenti deve essere consegnato, il lunedì, dalla Struttura richiedente (es. RSA) al messo interno deputato al trasporto che lo consegna presso la farmacia; la consegna è programmata nella giornata di giovedì.

I medicinali stupefacenti vengono consegnati in reparto da un messo interno secondo il calendario prestabilito ed accompagnato dal DDT che deve essere controfirmato per accettazione dal personale di reparto addetto al ricevimento del materiale.

Per eventuali urgenze sulle richieste di approvvigionamento di medicinali stupefacenti, al di fuori delle rispettive giornate di consegna, è necessario che il Responsabile del reparto invii una richiesta scritta alla farmacia nella quale lo stesso conferma lo stato di necessità e urgenza.

In caso di resi alla farmacia ospedaliera per medicinali stupefacenti scaduti e pertanto inutilizzabili, il reparto oltre a completare il bollettario di reso dovrà concordare, via mail, la giornata in cui riconsegnare detti i medicinali che andranno presi in carico dalla farmacia e conservati in armadio chiuso a chiave dedicato, separatamente dagli altri presenti in giacenza.

Per quanto non riportato nella presente istruzione operativa si rimanda alla normativa vigente in materia.

15. DISPOSITIVI MEDICI E MEDICINALI NON PRESENTI NEL CATALOGO ARCS E NON DISPONIBILI IN MAGREP

I dispositivi medici e i medicinali non presenti nel Catalogo ARCS o presenti ma non disponibili per ASUGI sono soggetti al processo di richiesta descritto nel presente paragrafo.

15.1. MEDICINALI

Nel caso dei farmaci, solo se rimborsati dai livelli essenziali di assistenza nazionali (classe A o H) o da norme regionali (es. DGR 1590/2008), non presenti nel Catalogo ARCS o presenti ma non disponibili per ASUGI la richiesta è sempre effettuata alla Farmacia Ospedaliera, utilizzando il modulo allegato **MOD_P13DG_13_IS** compilato in ogni sua parte e controfirmato dal Responsabile di SC. Si veda anche il paragrafo 6.

15.2. DISPOSITIVI MEDICI

Nel caso dei dispositivi medici non presenti nel Catalogo ARCS, la Struttura a cui inviare la richiesta è determinata in base alla Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND) a cui il bene appartiene. La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici è la classificazione italiana che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico terapeutico simile e sarà utilizzata nella Unione europea, appositamente revisionata

Il CND può esser chiesto al produttore o individuato tramite la Banca Dati Nazionale al link:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione&tab=1

In base al Codice degli Appalti Pubblici i processi di acquisto e quindi la possibilità ed i tempi di approvvigionamento di tali DM ricadono nelle casistiche di seguito indicate:

- D1. aggiudicati in Gara Regionale ed in Transito, di cui ASUGI ha dato fabbisogno in procedura di gara;
- D2. in Gara Regionale ed in Transito, di cui ASUGI non ha dato fabbisogno in procedura di gara;
- D3. non in Gara Regionale.

Tali richieste di approvvigionamento vanno inoltrate per via telematica all'indirizzo:

ALBS

ua.go@asugi.sanita.fvg.it

FARMACIA

farmaciatransiti.gomo@asugi.sanita.fvg.it

utilizzando il modulo allegato **MOD_P13DG_13_IS** compilato in ogni sua parte e controfirmato dal Responsabile di SC.

SC a cui inviare Richiesta	CND	Descrizione
ALBS	A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
Farmacia Ospedaliera	B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA
ALBS	C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO
Farmacia Ospedaliera	D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D.LGS.46/97)
ALBS	F	DISPOSITIVI PER DIALISI
ALBS	G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE
ALBS	H	DISPOSITIVI DA SUTURA
ALBS	J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI
ALBS	K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTOCHIRURGIA
ALBS	L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE
ALBS	M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE
ALBS	N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE
ALBS	P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI
ALBS	Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA
ALBS	R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA
ALBS	S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE
ALBS	T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D.LGS.46/97)
ALBS	U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE
ALBS	V	DISPOSITIVI VARI
Farmacia Ospedaliera	W	DISPOSITIVI MEDICO - DIAGNOSTICI IN VITRO (D.LGS.332/2000)
ALBS	Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI
ALBS (Z1204021601 SISTEMI INFUSIONE INSULINA, Z12040115 SISTEMI PER MONITORAGGIO DELLA	Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI, ACCESSORI E MATERIALI

GLICEMIA=FARMACIA)

Per questioni organizzative non si è in grado di processare le richieste con decorrenza immediata alla ricezione telematica dell'ordine. Il tempo "ZERO" per l'avvio della procedura di acquisto in Transito è il 5 di ogni mese.

La tempistica di evasione della richiesta da parte della ALBS e della farmacia aziendale verso il fornitore rispetta indicativamente i seguenti step:

- **D1. prodotto Aggiudicato in gara regionale ed in Transito 30 gg:** per presa in carico da parte della F.O., verifica della conformità della stessa, verifica aggiudicazione, processi amministrativi necessari all'evasione (CIG, trasparenza...) ed emissione dell'ordine a fornitore. Termini di consegna da gara;
- **D2. prodotto in Gara Regionale ed in Transito, di cui l'ASUGI non ha dato fabbisogno in procedura di gara 30 gg:** per presa in carico da parte della F.O. e verifica della conformità della stessa, autorizzazione del Direttore di Ospedale o del Distretto, invio della richiesta di estensione ad ARCS, autorizzazione all'emissione dell'ordine, ed emissione da parte **della Struttura aziendale alle condizioni contrattuali di aggiudicazione. Termini di consegna da gara;**
- **D3. prodotto non in Gara Regionale almeno 30 gg:** per presa in carico da parte della F.O., verifica della conformità della stessa, invio del preventivo/i al fornitore/i e processi amministrativi correlati, autorizzazione del Direttore di Ospedale o del Distretto ed emissione dell'ordine a fornitore. In questi casi, il fornitore non è tenuto a rispettare alcun termine di consegna.

La farmacia garantisce la presa in carico di queste richieste in due giorni lavorativi.

Non sono ammesse altre forme di invio della modulistica (posta, consegna a mano o indirizzi mail diversi da quello indicato).

16. DISPOSITIVI MEDICI PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA (VAC THERAPY)

La richiesta di attivazione della terapia va inoltrata all'indirizzo mail

farmaciatransiti.gomo@asugi.sanita.fvg.it

La richiesta deve necessariamente pervenire corredata dall'allegato **MOD_14_P13DG_IS**, compilato nella sezione "Avvio".

La F.O. processa la richiesta durante gli orari di servizio.

L'attivazione della fornitura avviene con l'invio alla ditta fornitrice, aggiudicataria di gara come scelta dalla struttura, di un ordine che dovrà avere una conferma di validità temporale a conclusione dell'intervento terapeutico da parte della struttura alla F.O.. Ne consegue che alla conclusione/modifica/sospensione della terapia la struttura che ha attivato la terapia ha la responsabilità di inviare l'Allegato **MOD_14_P13DG_IS**, precedentemente trasmesso per l'avvio, compilato nella sezione "modifica/chiusura".

17. PRESA IN CARICO DEI FARMACI, DEI DM E DEGLI ALTRI BENI SANITARI

Il materiale ordinato tramite il sistema MagRep viene consegnato in reparto da un messo interno secondo il calendario prestabilito ed accompagnato da un documento di consegna che deve essere controfirmato per accettazione dal personale di reparto addetto al ricevimento del materiale.

Successivamente il personale addetto al ricevimento deve verificare e controllare:

- la congruità quali/quantitativa tra quanto consegnato e quanto riportato sul documento di consegna e sull'ordine effettuato in MagRep;
- il ricevimento dei prodotti nei tempi previsti. Ritardi critici per la funzionalità del reparto devono essere segnalati alla F.O. o a ALBS, a seconda dell'approvatore, tramite mail. La F.O. o l'ALBS contattano ARCS per i chiarimenti del caso;
- i prodotti non consegnati ed indicati in MagRep come "pendenti", evasi non appena disponibili in ARCS.

N.B. le richieste dei prodotti pendenti non devono essere inserite nuovamente nella successiva richiesta materiale MagRep, in quanto forniti automaticamente appena disponibili. Inserire una nuova richiesta rappresenta a tutti gli effetti una nuova richiesta di fornitura, che si aggiunge a quella sospesa.

Il processo di presa in carico del materiale ordinato si conclude con l'accettazione informatica del documento su MagRep entro e non oltre 1 giorno (24h) dal ricevimento della merce. Superato il termine di 1 giorno, in assenza di segnalazioni, la consegna è considerata conforme, quindi evasa ed il materiale consegnato non più oggetto di possibile segnalazione di "*non conformità*". In caso di consegna di beni/farmaci difformi in qualità e/o in quantità rispetto alla richiesta o mancata consegna, il reparto attiva immediatamente la procedura del reso, secondo quanto già descritto nell'istruzione operativa **IO_P13DG_02_00**

18. RESI DEI MATERIALI ORDINATI DAI REPARTI AD ARCS

Il materiale acquisito tramite ARCS può essere reso, a determinate condizioni, secondo le modalità previste nell'istruzione operativa **IO_P13DG_02_00** "*Resi dei materiali ordinati dai reparti ad ARCS*".

19. ORARI DI SERVIZIO DELLA FARMACIA OSPEDALIERA

La “Farmacia Ospedaliera di Gorizia e Monfalcone - sede di Gorizia” e la “Farmacia Ospedaliera di Gorizia e Monfalcone - sede di Monfalcone” osservano i seguenti orari di apertura e distribuzione.

Per i servizi interni:

	LUNEDI'	MARTEDI'	MERCOLEDI'	GIOVEDI'	VENERDI'
	8.30-15.30	8.30-15.30	8.30-15.30	8.30-15.30	8.30-15.30

Per il pubblico:

	LUNEDI'	MARTEDI'	MERCOLEDI'	GIOVEDI'	VENERDI'
Gorizia	9.00-13.00	14.00-18.00	CHIUSO	13.00-16.00	9.00-13.00
Monfalcone	14.00-18.00	9.00-13.00	13.00-16.00	CHIUSO	9.00-13.00

Per particolari esigenze di servizio, previa comunicazione alle strutture, anche tramite il sito aziendale, il Responsabile della SC Farmacia Unica Aziendale è temporaneamente autorizzato a modificare gli orari di apertura.

20. APPROVVIGIONAMENTO DEI FARMACI DI EMERGENZA FUORI ORARIO DI APERTURA DELLA FARMACIA INTERNA

L'accesso ai farmaci di emergenza è regolato dall'Istruzione Operativa **IO_P13DG_01_00** - “Approvvigionamento dei farmaci di emergenza fuori orario di apertura della Farmacia Interna”.

21. APPROVVIGIONAMENTO DEI FARMACI GALENICI

L'accesso ai farmaci galenici è regolato dall'Istruzione Operativa allegata **IO_P13DG_03_00** “Approvvigionamento dei preparati galenici”.

22. OBBLIGO DI RISPETTO DELLA PROCEDURA

Considerati i rischi clinici per i pazienti e amministrativo - erariali per ASUGI area isontina, tutto il personale che si occupa dell'approvvigionamento farmaci, DM ed altri beni sanitari è tenuto a rispettare la seguente procedura aziendale.

La violazione di una delle sopra elencate disposizioni comporta la segnalazione di “non conformità”, da parte della FO, alla Direzione Dipartimento Clinico; alla Direzione della Struttura; alla SC Controllo di Gestione; SC Ricerca, Innovazione clinico-assistenziale, Qualità, Accreditamento e Rischio Clinico.

Le segnalazioni di “non conformità” possono costituire elemento di valutazione negativa della Struttura inadempiente. Il Direttore della Struttura può controdedurre, in prima istanza, alla segnalazione chiedendo una rivalutazione del caso al Direttore della SC Controllo di Gestione, che si esprime sentito il Direttore della SC Farmacia Unica Aziendale.

23. ARCHIVIAZIONE

23.1. GESTIONE DEI DOCUMENTI PROPRI DEL PROCESSO

Tutta la documentazione generata dall'applicazione della presente procedura è conservata presso la F.O.

23.2. DISTRIBUZIONE E ACCESSIBILITÀ

L'accessibilità alla presente procedura è garantita dalla rete intranet aziendale. Gli allegati, quando necessario, sono aggiornati e pubblicati in intranet a cura della SC Farmacia Unica Aziendale.

DOCUMENTAZIONE CORRELATA

IO_P13DG_01_00 Approvvigionamento dei farmaci di emergenza

IO_P13DG_02_00 Resi dei materiali ordinati dai reparti ad ARCS

IO_P13DG_03_00 Approvvigionamento dei preparati galenici

MOD_01_P13DG_IS Allegato calendario richieste/consegne

MOD_02_P13DG_IS Richiesta farmaco per singolo paziente fuori PTA

MOD_03_P13DG_IS Richiesta inserimento farmaco in PTA

MOD_04_P13DG_IS Richiesta motivata antibiotici

MOD_05_P13DG_IS Richiesta motivata antimicotici

MOD_06_P13DG_IS Richiesta motivata albumina

MOD_07_P13DG_IS Richiesta motivata immunoglobuline ev

MOD_08_P13DG_IS Richiesta motivata fattori di coagulazione da piano sangue regionale

MOD_10_P13DG_IS Modulo approvvigionamento urgente KCI

MOD_11_P13DG_IS Richiesta farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA e richiesta farmaci ad alto costo

MOD_11bis_P13DG_IS Lista farmaci sottoposti a registro AIFA e ad alto costo area oncologica

MOD_13_P13DG_IS Modulo di richiesta acquisto dispositivi in transito

MOD_14_P13DG_IS Modulo per la Terapia a Pressione Negativa (VAC Therapy)

MOD_15_P13DG_IS Modulo apertura richiedibilità prodotto