



REGIONE SICILIANA
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE N.2
CALTANISSETTA

Via G. Cusmano 1 93100 Caltanissetta P. I.V.A 01414550853

DIPARTIMENTO DEL FARMACO

A SEGUITO dell'istituzione del Rete Nazionale delle Coagulopatie congenite (emofilia e malattie emorragiche congenite), istituita con decreto ministeriale 279/2001;

VISTO il DDG n.01519 del 19 luglio 2007 e il DDG 87 del 30 gennaio 2008 di istituzione della Rete Regionale per la prevenzione, sorveglianza diagnosi e terapia delle cogulopatie congenite ed acquisite e l'individuazione dei Centri regionali di Emofilia autorizzati alla prescrizione di fattore VIII;

VISTO il DA n. 259 del 28 febbraio 2007 integrato e modificato con DA n 443 del 21 marzo 2007 con il quale viene disposta la distribuzione diretta dei farmaci a base di fattore VIII da parte dei servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie della Regione;

VISTO il DDG n. 01519 del 19 luglio 2007 con il quale sono state regolamentate le modalità di prescrizione e distribuzione del farmaco agli assistiti aventi diritto;

VISTO il DDG 87 del 30 gennaio 2008 di Istituzione della Rete regionale per la prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia delle coagulopatie congenite ed acquisite, modalità di distribuzione delle specialità medicinali a base di Fattore VIII plasmatico e ricombinante;

CONSIDERATA indifferibile la necessità di attivare la distribuzione in forma diretta dei farmaci a base di Fattore VIII sia per assolvere alla necessità di monitoraggio dei consumi dei prodotti plasmaderivati e ricombinanti e dei relativi piani terapeutici, nonché per ottemperare al principio di economicità delle risorse, pur nel rispetto delle prevalenti esigenze di tutela della salute del cittadino;

si definiscono le procedure operative per la distribuzione diretta dei farmaci a base di Fattore VIII plasmatici e ricombinanti.

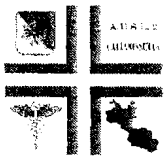


REGIONE SICILIANA
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE N.2
CALTANISSETTA

Via G. Cusmano 1 93100 Caltanissetta P. I.V.A 01414550853

DISTRIBUZIONE DIRETTA FARMACI A BASE DI FATTORE VIII
PROCEDURE

- 1) I Centri Regionali individuati con DDG n.01519/07 e con DDG 87/08 che possono prescrivere su piano terapeutico i farmaci a base di Fattore VIII sono:
 - Azienda Ospedaliera Ferrarotto, Santo Bambino di Catania, U.O. di Ematologia del P.O. Ferrarotto
 - Azienda Ospedaliera ARNAS Civico "G Cristina"-P.O. dei Bambini di Palermo Unità Operativa Clinica Pediatrica del servizio di ematologia non oncologica ad indirizzo coagulopatico
 - U.O.S. interdipartimentale di emostasi dell'Azienda Policlinico "P.Giaccone" Palermo per i pazienti adulti già in carico presso lo stesso centro;
- 2) I piani terapeutici prescritti ai pazienti residenti in provincia di caltanissetta da Centri fuori Regione devono essere vidimati dai Centri regionali di Riferimento sopra citati;
- 3) Nel caso in cui sia necessario dovere sopperire a necessità di dispensazione del farmaco a pazienti temporaneamente domiciliati, si comunica ai Centri di riferimento in ambito nazionale le seguenti modalità di erogazione:
 - Il centro prescrittore fuori regione dovrà inviare almeno un mese prima del presunto spostamento territoriale del paziente, copia del piano terapeutico ai Centri di emofilia di Riferimento della Regione Sicilia a mezzo fax o on line; questi ultimi provvederanno alla vidimazione entro 48 ore dal ricevimento dello stesso e invieranno tempestivamente a mezzo fax i piani terapeutici vidimati al Dipartimento del Farmaco-AUSL 2 di Caltanissetta, unica modalità che garantisce l'erogazione del farmaco nella qualità e quantità prescritta.
- 4) Il modello di piano terapeutico da utilizzare ai fini della prescrizione è quello previsto da DDG 87/08 (Allegato A) che fa parte integrante del presente documento;
- 5) I piani terapeutici prescritti agli assistiti residenti nella provincia di Caltanissetta devono essere inviati dai Centri prescrittori, all'atto della prescrizione, al Dipartimento del Farmaco AUSL n.2 a mezzo fax (0934.506196 oppure 0934.506201) onde garantire tempi e modalità di erogazione del farmaco. Al momento della dispensazione del farmaco all'assistito, lo stesso avrà cura di consegnare l'originale della prescrizione. Il piano terapeutico ha una durata massima non superiore a tre mesi, deve essere compilato in ogni sua parte sia dal medico prescrittore che dal farmacista che dispensa il farmaco, non abbisogna di autorizzazione da parte dei servizi di Medicina di Base del distretto di residenza dell'assistito né della prescrizione su ricettario SSN.



REGIONE SICILIANA
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE N.2
CALTANISSETTA

Via G. Cusmano 1 93100 Caltanissetta P. I.V.A 01414550853

- 6) I piani terapeutici potranno essere comunque rinnovati a cura dei medici in servizio presso l'U.O. Centro Trasfusionale dell'AUSL n.2 sita nel Presidio Ospedaliero M. Raimondi di San Cataldo. Gli stessi piani terapeutici dovranno essere vidimati entro 48 ore dal rilascio dai Centri Regionali di Emofilia di Riferimento anche a mezzo fax o on line così come i piani terapeutici fuori regione.
- 7) Il piano terapeutico, al momento della prima attivazione, deve prevedere un quantitativo di farmaco supplementare a quello previsto per il trattamento domiciliare di routine in misura non superiore al 10% del fabbisogno individuale; laddove si renda necessario, per esaurimento del quantitativo supplementare in conseguenza di episodi emorragici e/o chirurgici, il piano terapeutico di cui al modello A può essere rilasciato dai Centri segnando l'apposita motivazione nello specifico riquadro previsto nel piano. I pazienti dovranno controllare con attenzione la data di scadenza dei farmaci in proprio possesso ed utilizzarli sempre in ordine alla scadenza prevista sulla confezione privilegiando l'uso delle confezioni che scadono prima.
- 8) La scadenza dei piani terapeutici verrà scrupolosamente evidenziata, instaurando anche un rapporto diretto con il paziente con il quale potranno essere individuate precocemente eventuali "situazioni straordinarie", allorquando il quantitativo di farmaco è in esaurimento.
- 9) Per l'Azienda USL n.2, l'erogazione dei farmaci a base di fattore VIII è centralizzata presso il Dipartimento del Farmaco sede di via Cusmano 3. La scelta di un'unica sede si rende necessaria se non indispensabile poiché in tal modo possono essere superate le difficoltà logistiche ed organizzative del territorio, si consente la semplificazione del processo di erogazione e la costante gestione quali-quantitativa delle prescrizioni al fine di annullare il rischio di pericolose interruzioni di trattamento e al fine di garantire il monitoraggio della spesa e la costante implementazione dei flussi. Successivamente, al fine di ridurre il disagio per i pazienti dei bacini di Gela e Mazzarino sarà implementato, presumibilmente in località Gela e/o Mazzarino, un punto di distribuzione distaccato sempre dipendente dalla sede di Caltanissetta, che su programmazione e prenotazione specifica distribuirà le specialità a base di Fattore VIII ai pazienti interessati.

Nei casi di urgenza per episodi emorragici acuti o chirurgici d'urgenza, al fine di garantire e tutelare ulteriormente l'assistito in trattamento con farmaci a base di Fattore VIII, in aggiunta al normale orario di servizio settimanale (dal lunedì al venerdì - dalle ore 8.00 alle ore 14.00 e martedì - giovedì dalle ore 15.00 alle ore 18.30) si istituisce un servizio di pronta disponibilità dei farmacisti del Dipartimento del Farmaco che, a far data dal 1 settembre 2008, garantirà le reperibilità con



REGIONE SICILIANA
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE N.2
CALTANISSETTA

Via G. Cusmano 1 93100 Caltanissetta P. I.V.A 01414550853

dispensazione centralizzata presso il Dipartimento del Farmaco di via Cusmano 3 a Caltanissetta, nei seguenti giorni ed orari della settimana:

lunedì - mercoledì – venerdì dalle ore 14.00 alle ore 20.00

martedì – giovedì dalle ore 18.30 alle ore 20.00

lunedì – martedì – mercoledì – giovedì - venerdì dalle ore 20.00 alle ore 8.00

sabato - domenica e festivi dalle ore 8.00 alle ore 20.00- dalle ore 20.00 alle ore 8.00

Agli assistiti residenti nella provincia, in trattamento con Fattore VIII, verrà comunicato un numero di cellulare in dotazione ai farmacisti attivo per la pronta disponibilità contattabile per le urgenze. Lo stesso numero e le procedure di dispensazione ordinarie ed in emergenza saranno inoltre comunicate ai Centri di Riferimento Regionali, ai Presidi Ospedalieri della Provincia di Caltanissetta e all'Associazione Regionale degli Amici dell'Emofilia.

Il Presidente del Consiglio Direttivo

ASSOCIAZIONE DEGLI AMICI DELL'EMOFILIA

ONLUs Regione Sicilia

Cosmo Alessandro Alioto

Il Direttore del Dipartimento
dr.ssa Loredana Medico

Il Direttore Generale

dr. Corrado Failla

PIANO TERAPEUTICO FATTORE VIII

| | |
|-------------------|------------------|
| Azienda sanitaria | |
| Presidio: | Unità operativa: |

| | |
|---------------------------|----------------------------|
| Assistito: | Peso (Kg): |
| Codice Fiscale: | nato a _____ il _____ |
| Indirizzo: | tel. _____ |
| Azienda USL di residenza: | prov. _____ Regione: _____ |

| | | |
|--|---|--|
| <i>Diagnosi:</i> | | |
| Emofilia A <input type="checkbox"/> | severa <input type="checkbox"/> | moderata <input type="checkbox"/> lieve <input type="checkbox"/> con inibitore <input type="checkbox"/> Von Willendrand <input type="checkbox"/> |
| <i>Terapia</i> | | |
| FVIII da scambio plasma <input type="checkbox"/> | FVIII plasmatico del commercio <input type="checkbox"/> | FVIII ricombinante <input type="checkbox"/> |
| <i>Motivazione della scelta terapeutica</i> | | |
| Immunoprofilassi <input type="checkbox"/> | Terapia di mantenimento <input type="checkbox"/> | Episodio emorragico acuto <input type="checkbox"/> |

| |
|---|
| Farmaco prescritto: |
| Dosaggio: |
| Posologia: |
| Durata prevista della terapia (indicare una durata non superiore a tre mesi): |
| <i>Annotazioni:</i> |
| Prima prescrizione <input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia <input type="checkbox"/> |
| Data: |
| Timbro firma e codice del medico prescrittore |

| | |
|--|------|
| Sezione riservata al farmacista | |
| Specialità medicinale consegnata: | |
| Numero unità posologiche: | |
| Ritira il farmaco il Sig. (paziente o suo delegato): | |
| Documento di riconoscimento: | |
| Firma per ricevuta: | |
| Data: | ora: |
| Timbro e firma del farmacista | |