Direzione Generale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2017. 0161685 06/03/2017 11,57
Mitt. : 520408 UOD Politica del farmaco e dis...
Dest. : DIRETTORI GENERALI ASL NA1 CENTRO.NA 2 NORD E NA3 SUD; ...
Classifica : 52.4. Fascicolo : 19 del 2017

Giunta Regionale della Campania
DIP 52 – D.G. 04 - U.O.D. 08
Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
Politica del Farmaco e Dispositivi

DIP. FARMACEUTICO

07 MAR. 2017

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Antonietta Costantini

Ai Direttori Generali delle AA.SS.LL
Na 1 Centro Na 2 Nord Na 3 Sud
e per loro tramite
ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
A Federfarma Napoli

Oggetto: Modalità di prescrizione specifiche inerenti i farmaci A-PHT dispensati in DPC – Allegato 1 Decreto 97 e ss.ii.mm.

Dando riscontro alle osservazioni rappresentate da parte di assistiti e MMG/PLS circa le difformità procedurali adottate da parte delle farmacie site nelle ASL in indirizzo in merito alla sostituibilità dei farmaci A-PHT presenti nell'elenco di cui all'oggetto, ed erogati in modalità D.P.C., si ritiene necessario, al fine di uniformare i percorsi assistenziali regionali, che gli stessi siano unici e condivisi da tutti.

Gli accordi, anche se sottoscritti singolarmente tra le ASL e le rispettive associazioni sindacali di categoria, hanno recepito i punti indicati dal D.C. 97/2016.

Inoltre, così come richiesto dalla scrivente UOD, sono stati indicati, da parte delle ASL, dei farmacisti esperti in materia al fine di creare un gruppo di lavoro permanente sulla DPC che uniformi al meglio su tutto il territorio campano questo sistema erogativo.

Pertanto, nelle more di una prossima riunione con l'intero gruppo di lavoro delle ASL necessario per adottare linee uniche di comportamento, qualora il medico prescriva un farmaco diverso da quello presente nella lista DPC (come specialità medicinale vs equivalente ecc.) si chiede di seguire le indicazioni riportate di seguito:

- Laddove il MMG/PLS voglia rendere vincolante la prescrizione di uno specifico farmaco il cui principio attivo (P.A.) è presente nell'allegato DPC, dovrà necessariamente attenersi a quanto previsto dall'art. 11 comma 12 del D.L 1/2012 convertito con modificazione con la L. 27 del 24/03/2012, inserendo sulla ricetta SSN la clausola di non sostituibilità corredata da una sintetica motivazione. Tale motivazione non potrà fare in nessun caso riferimento alla presunta o dichiarata volontà del paziente né riferirsi, tautologicamente, a generiche valutazioni di ordine clinico o sanitario, ma dovrà, sia pur succintamente, indicare le specifiche e documentate ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato farmaco, anziché di un altro ad esso equivalente. L'assenza della motivazione, così come la presenza di una motivazione inidonea, rende la ricetta non conforme alla legge.
- Qualora il medico ravvisi per lo specifico paziente motivi di intolleranza, idiosincrasia o reazione avversa di qualsiasi tipo (anche di tipo F = Failure, ovvero Mancata Efficacia) e vorrà garantirgli l'accesso al farmaco in regime di Assistenza Farmaceutica Convenzionata lo stesso dovrà consegnare al paziente insieme alla ricetta 'rossa' SSN copia della scheda di segnalazione avversa (ADR). Si precisa che ai sensi della normativa vigente è fatto obbligo che le schede di segnalazione di reazione avversa (ADR), dovranno essere trasmesse dai MMG/PLS all'Ufficio Aziendale di Farmacovigilanza, per gli adempimenti di competenza.

Si invitano i colleghi delle ASL a vigilare in merito a comportamenti che possano risultare difformi anche per cattiva interpretazione delle norme.

Il Dirigente
Dott. Ugo TRAMA

Torre C/3 – 80143 – Napoli – Dirigente Politica del Farmaco e Dispositivi tel. 081.796.92.07

ASL NAPOLI 3 SUD
Registro di Protocollo - Arrivo
N. 0031042 del 06/03/2017 - 14:51
0003233847