

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO REGIONALE DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 38632

Palermo 10.07.2023

Oggetto: Farmaci A-PHT in Distribuzione Per Conto – **Indicazioni operative**

Ai Commissari Straordinari
delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per la DPC
delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini provinciali dei Medici

Agli Ordini provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm

All'AIOP
LORO SEDI

Con la nota prot. n. 63072 del 07/08/2014 è stato trasmesso un quadro sinottico riportante le principali inapproprietezze prescrittive e le relative azioni da intraprendere, inerenti i medicinali classificati A PHT, erogati mediante il canale della Distribuzione Per Conto (DPC).

A seguito dell'ampio intervallo di tempo intercorso e delle modifiche normative subentrate, il suddetto documento è stato aggiornato.

Pertanto, alla luce di quanto sopra riportato, si trasmette il nuovo schema riportante le casistiche e le relative misure da adottare. Tali adempimenti sono vincolanti per tutti gli Operatori Sanitari coinvolti nella prescrizione e nella dispensazione dei farmaci A-PHT erogati in DPC.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di dare massima diffusione della presente comunicazione.

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri

Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino

SINTESI DELLE INAPPROPRIATEZZE RILEVATE IN DPC
E RELATIVI ADEMPIMENTI DELLE ASP

CASO	INAPPROPRIATEZZA	FARMACIA		CLINICI		SOLO NOTA DI CONTESTAZIONE		SANZIONI A FAR DATA DAL	NOTE/ RIF. LEGISLATIVI
		COMMISSIONE FARMACEUTICA AZIENDALE	ADDEBITO DIRETTO DEL PREZZO DI ACQUISTO DEL FARMACO + ONERI (TOTALI)	ADDEBITO SECONDO NORME ALLO SPECIALISTA	ADDEBITO SECONDO NORME AL MMG	ALLO SPECIALISTA	AL MMG		
1/DPC	FARMACO SBAGLIATO PER DOSAGGIO O PER MOLECOLA O PER SPECIALITÀ MEDICINALE , NONOSTANTE IL PT COMPILATO DALLO SPECIALISTA SIA STATO CORRETTAMENTE COMPILATO (tranne per ivabradina e triptorelina)		X					17/07/2023	Normativa vigente; la farmacia avrà diritto al contraddittorio entro 30 giorni dalla segnalazione dell'ASP
2/DPC	FARMACO SBAGLIATO PER DOSAGGIO O PER MOLECOLA O PER SPECIALITÀ MEDICINALE , perché l'errore è causato sulla ricetta SSN del medico di medicina generale	X			X			17/07/2023 (con ripartizione al 50%)	Normativa vigente
3/DPC	FARMACO OFF LABEL (ivi ricompresi antipsicotici in demenza, insuline + DPPIV, emoglobina glicata > 9, memantina + anticolinergici e farmaci previsti nelle schede di appropriatezza assessoriali)			AL PRESCRITTORE				17/07/2023	D.A. 255/13, normativa nazionale e regionale vigente
4/DPC	CENTRO PRESCRITTORE NON AUTORIZZATO			X				17/07/2023	DA 1766/11 e ss.mm.ii; PTORS; DA 255/13
5/DPC	FARMACO PRESCRITTO AI SENSI DELLA LEGGE 648/96 E SUL PIANO SI EVINCE IN MANIERA INEQUIVOCABILE	X			X			17/07/2023 (con ripartizione al 50%)	Provvedimento 20 luglio 2000 e successive mm.ii.
6/DPC	FARMACO PRESCRITTO AI SENSI DELLA LEGGE 648/96 MA LO SPECIALISTA NON HA RIPORTATO TALE SPECIFICA SUL PIANO			X				17/07/2023	Provvedimento 20 luglio 2000 e ss.mm.ii.
9/DPC	CLOZAPINA PRESCRITTA SENZA LA SPECIFICA "CONTA LEUCOCITARIA NELLA NORMA"	X				X	X	17/07/2023	DA 1766/11
10/DPC	EROGAZIONE DI FARMACI A PIÙ ALTO COSTO DI CUI AL DA 540/14 e ss.mm.ii. SENZA LA MOTIVAZIONE PREVISTA NEI NUOVI TEMPLATE A FAR DATA DAL 01/05/2014		X					17/07/2023	Addebito diretto sulla differenza di prezzo tra il farmaco a maggior costo di terapia verso quello a minor costo di terapia (DA 540/14 e successive circolari esplicative)

SINTESI DELLE INAPPROPRIATEZZE RILEVATE IN DPC
E RELATIVI ADEMPIMENTI DELLE ASP

CASO	INAPPROPRIATEZZA	FARMACIA		CLINICI		SOLO NOTA DI CONTESTAZIONE		SANZIONI A FAR DATA DAL	NOTE/ RIF. LEGISLATIVI
		COMMISSIONE FARMACEUTICA AZIENDALE	ADDEBITO DIRETTO DEL PREZZO DI ACQUISTO DEL FARMACO + ONERI (TOTALI)	ADDEBITO SECONDO NORME ALLO SPECIALISTA	ADDEBITO SECONDO NORME AL MMG	ALLO SPECIALISTA	AL MMG		
11/DPC	MOTIVAZIONI NON PERTINENTI / NON RILEVANTI /ERRATE PER LA PRESCRIZIONE DI FARMACI A Più ALTO COSTO DI CUI AL DA 540/14 e ss.mm.ii.			X				17/07/2023	DA 540/14 e successive circolari esplicative
12/DPC	PIANO TERAPEUTICO NON ALLEGATO ALLA RICETTA	X						17/07/2023	Normativa nazionale. La farmacia potrà produrre il documento mancante
13/DPC	PIANO TERAPEUTICO CON TIMBRO E FIRMA NON ORIGINALE (FOTOCOPIA)	X						17/07/2023	Normativa nazionale
14/DPC	PT SCADUTO		X				X	17/07/2023	Addebito diretto del prezzo di acquisto del farmaco + oneri di distribuzione
15/DPC	PT NON CONFORME ALLA VALIDITÀ INDICATA DALLA VIGENTE NORMATIVA NAZIONALE (ES. EPOETINE MAX DUE MESI, DRONEDARONE MAX TRE MESI ETC.)			X				17/07/2023	Normativa nazionale e DA 1766/11 e successive mm.ii.
16/DPC	PT PRIVO DI FIRMA E/O TIMBRO DEL MEDICO /// Ricetta SSN PRIVO DI FIRMA E/O TIMBRO DEL MEDICO	X				X (al centro da cui perviene il PT)	X	17/07/2023	Normativa nazionale
17/DPC	PT SENZA DATA (non risulta desumibile il periodo di validità dello stesso)	X				X	X	17/07/2023	Normativa nazionale
18/DPC	PT OBSOLETI E PERTANTO PRIVI DEI CRITERI DI RIMBORSABILITÀ PREVISTI DALLA NORMATIVA VIGENTE (ad es. antidiabetici privi dei nuovi criteri obbligatori)			X				17/07/2023	Normativa nazionale
19/DPC	PRESCRIZIONE DI FARMACI NON INSERITI IN PTORS, SOGGETTI A PIANO TERAPEUTICO			X				17/07/2023	DA 255/13
21/DPC	RICETTA PREVEDE DUE CONFEZIONI MENTRE IL PT NON PREVEDE NUMERO E DAL CALCOLO DELLA POSOLOGIA SI EVINCE CHE IL FABBISOGNO È PARI AD UNA SOLA CONFEZIONE				X			17/07/2023	Normativa nazionale

SINTESI DELLE INAPPROPRIATEZZE RILEVATE IN DPC
E RELATIVI ADEMPIMENTI DELLE ASP

CASO	INAPPROPRIATEZZA	FARMACIA		CLINICI		SOLO NOTA DI CONTESTAZIONE		SANZIONI A FAR DATA DAL	NOTE/ RIF. LEGISLATIVI
		COMMISSIONE FARMACEUTICA AZIENDALE	ADDEBITO DIRETTO DEL PREZZO DI ACQUISTO DEL FARMACO + ONERI (TOTALI)	ADDEBITO SECONDO NORME ALLO SPECIALISTA	ADDEBITO SECONDO NORME AL MMG	ALLO SPECIALISTA	AL MMG		
22/DPC	SPEDITO UN PEZZO IN PIÙ RISPETTO ALLA RICETTA e AL PT		X					17/07/2023	Convenzione: la farmacia avrà diritto al contraddittorio entro 30 giorni dalla segnalazione dell'ASP
23/DPC	RICETTA E SPEDIZIONE DEL FARMACO IN DATA ANTECEDENTE A QUANTO RIPORTATO SUL PT. IL PT è ELEMENTO INDISPENSABILE AI FINI DELL'EROGAZIONE	X						17/07/2023	Normativa nazionale
24/DPC	CORREZIONI ALLA PRESCRIZIONE (pt o ricetta) RELATIVE A DOSAGGIO, FARMACO, VALORI, NON CONTROFIRMATE DAL MEDICO	X						17/07/2023	Normativa nazionale
25/DPC	EROGAZIONE DI FARMACO BRAND O FARMACO A PIÙ ALTO COSTO, NONOSTANTE LO SPECIALISTA NON ABBAIA SPECIFICATO IL FARMACO AD ALTO COSTO OVVERO ABBAIA GIUSTAMENTE INDICATO IL NOME DEL PRINCIPIO ATTIVO A BASSO COSTO. <u>AD ES. EPREX E NON BINOCRIT O RETACRIT; GRANULOKINE E NON ZARZIO O NIVESTIM; PROGRAF E NON ADOPORT ETC.</u>		X					17/07/2023	Addebito diretto alla farmacia della differenza con il prezzo di acquisto del prodotto di riferimento.
27/DPC	PT PRESCRITTO DA UN CENTRO FUORI REGIONE, SENZA ALCUNA AUTORIZZAZIONE DA PARTE DELL'ASP DI RESIDENZA DEL PAZIENTE		X					17/07/2023	Addebito diretto del prezzo di acquisto del farmaco + oneri di distribuzione
29/DPC	NOTA AIFA: PRESENTE SOLO SUL PT E NON SULLA RICETTA; PRESENTE SOLO SULLA RICETTA E NON SUL PT; ERRATA	X		X				17/07/2023	Normativa nazionale