

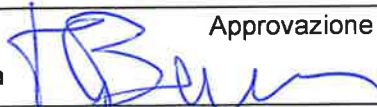
GESTIONE DEI FARMACI

Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001

Rev. 04 del 26/02/2026

SOMMARIO

1. Scopo
2. Attività specifiche
3. Riferimenti

Firma  Verifica data 2/03/26	Firma  Approvazione data 6/03/26
--	---

ATTENZIONE: la mancanza delle firme originali indica che questo documento è una stampa della versione aggiornata disponibile in rete ed utilizzabile per sola lettura.
 Documento di proprietà della Casa di Cura Città di Bra – E' vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta.

GESTIONE DEI FARMACI

1. SCOPO

Gli obiettivi di questo documento sono:

- analizzare l'organizzazione del **servizio farmaceutico** delle case di cura private [vedi D.C.R. 616-2000]
- chiarire i contenuti formali e sostanziali dell'**accreditamento** [vedi art.8 del D.lgs. 229/99]
- riproporre **regole di comportamento** univoche per i campioni gratuiti.
- stabilire regole di **gestione dei farmaci**

2. ATTIVITÀ SPECIFICHE

SERVIZIO FARMACI NELLE CASE DI CURA

Sono previsti due scenari:

a) la Casa di Cura ha una Farmacia: il responsabile dell'attività di gestione del farmaco è a carico di un Farmacista per quanto attiene l'acquisto, la conservazione e la distribuzione alle U.O. e a carico del medico di reparto e della caposala per quanto attiene la conservazione in reparto, il controllo delle scadenze e la somministrazione ai pazienti.

Il direttore sanitario vigila sulla qualità totale del processo in dialogo con il Farmacista e gli operatori sanitari di reparto.

b) la casa di cura NON ha una farmacia: in questo caso la casa di cura deve avere un deposito farmaci affidato a personale competente; il direttore sanitario vicaria le funzioni del farmacista.

Identico è lo scenario per le U.O.

La gestione degli stupefacenti è sotto la diretta responsabilità delle caposala e dei medici di reparto.

Il Direttore Sanitario compila i ricettari di acquisto e controllo la corretta tenuta dei registri e della modulistica di legge.

ACCREDITAMENTO E CONVENZIONE

Con l'accreditamento le Case di Cura in possesso dei requisiti previsti dalla legge entrano nell'elenco dei "fornitori" del SSN, ma possono erogare prestazioni per conto del SSN stesso solo a seguito di accordi e contratti previsti dal dall'art.8 del D. lgs 229/99.

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DEI FARMACI	All. 11/ Sez.7.5 Pag. 3 di 6
		Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 04 del 26/02/2026

Formalmente l'accreditamento è un prerequisito per operare in convenzione, ma sostanzialmente il meccanismo è il medesimo: la casa di cura eroga prestazioni a favore del cittadino, il SSN paga a DRG o tariffa giornaliera.

E'importante sottolineare che i pagamenti del SSN sono "OMNICOMPENSIVI".

Da ciò discende che ogni elemento costitutivo la prestazione - quindi anche i farmaci - devono essere regolarmente acquistati dalla casa di cura.

Capitolo a parte merita il discorso della terapia domiciliare per patologie croniche in controllo, non correlate e/o correlabili con il DRG – ad esempio ipertensione arteriosa controllata in paziente sottoposto a protesi di anca.

In questo caso il medico acquisisce la conoscenza della terapia, la segnala in cartella, mentre gli operatori sanitari verificano la corretta assunzione della terapia stessa.

Va da sé che i farmaci dei pazienti devono essere custoditi separatamente dai farmaci di proprietà della casa di cura.

CAMPIONI GRATUITI

I campioni gratuiti sono normati dal D. Lgs 541/92 e precisamente dall'art. 13.

Vediamo alcuni punti salienti:

- comma 1: i campioni possono essere dati solo a medici in grado di prescrivere.
- comma 2: la consegna avviene solo su richiesta scritta, datata e firmata del medico
- comma 3: possono essere campionati farmaci solo entro diciotto mesi dalla loro immissione in commercio
- comma 8: esiste obbligo di indicazione indelebile della indicazione "campione gratuito, vietata la vendita"

RIPRESA DELLE DISPOSIZIONI INTERNE SUI CAMPIONI GRATUITI

1. La Casa di Cura NON può acquisire campioni attraverso il deposito farmaci.
2. Il deposito farmaci non può distribuire campioni gratuiti.
3. I campioni acquisiti dai medici, nelle forme previste dalla legge, devono essere dai medici stessi custoditi in armadi chiusi e separati dagli armadi farmaceutici di reparto.
4. I campioni di cui al punto 3 non possono essere somministrati ai pazienti durante il ricovero.

GESTIONE DEI FARMACI

GESTIONE FARMACI

I farmaci sono gestiti dal personale del deposito farmaci, il quale si occupa dell'acquisto e della distribuzione all'interno della struttura.

Il Direttore Sanitario vicaria le funzioni del responsabile del servizio farmaceutico, tale figura è coadiuvata da un farmacista, il quale si occuperà dell'approvvigionamento, della conservazione e della distribuzione dei farmaci.

Il deposito farmaci è un ambiente dotato di apposita scaffalatura, nel quale i farmaci saranno disposti in ordine alfabetico di principio attivo, con una temperatura controllata inferiore a 25 gradi.

I farmaci da conservare ad una temperatura controllata, saranno disposti all'interno di un frigo dotato di registratore di temperatura ed allarme.

In fase di ricezione della merce dal corriere, i colli verranno consegnati all'interno del deposito e la figura designata dovrà suddividere gli stupefacenti ed il materiale da conservare in frigorifero dal resto della consegna.

Una volta terminata la fase di controllo della relativa documentazione e dei medicinali, essi verranno disposti sugli scaffali seguendo la metodologia FIFO.

La collocazione dei farmaci è riportata nel prontuario farmaceutico disponibile sia in formato cartaceo, all'interno del deposito, che in formato digitale sulla rete interna della struttura.

La distribuzione e l'accesso al deposito farmaci è consentita solo al personale autorizzato e, qualora non fosse presente, agli infermieri, i quali dovranno prendere le chiavi dal centralino e compilare un apposito modulo avendo cura di riportare: *data, nome farmaci ritirati, dosaggio, forma farmaceutica, numero confezioni, firma operatore sanitario*.

Ogni reparto è dotato di una propria dotazione *standard* e due volte a settimana viene effettuato il ripristino attraverso la sostituzione dei *kanban*.

Le richieste straordinarie di farmaci vengono effettuate tramite modulo compilato per scritto ed inviato tramite fax/mail al deposito farmaci, il quale ha tempo 48 ore per reperire il farmaco, fatta eccezione per i farmaci d'emergenza.

GESTIONE DEI FARMACI

GESTIONE STUPEFACENTI

Il deposito farmaci è dotato di una cassaforte nella quale verranno conservati gli stupefacenti ed i farmaci ipertonici, la cui mancata diluizione durante l'infusione rappresenta un pericolo mortale per il paziente.

In fase di ricezione della merce dal corriere, i colli stupefacenti verranno conservati all'interno della cassaforte in attesa della compilazione del *"registro di entrata e uscita delle sostanze psicotrope e preparazione soggette alla disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope (cod -E2899)"*.

Ogni U.O. sarà dotata di un proprio registro di richiesta e tali buoni andranno firmati dal medico prescrivente e validato dal Direttore Sanitario.

La distribuzione e l'accesso alla cassaforte è consentita solo al personale del deposito farmaci, il quale consegnerà direttamente in mano all'infermiere responsabile il collo contenente gli stupefacenti richiesti.

Infine il farmacista compilerà il registro notificando la consegna degli stupefacenti e due copie del buono andranno conservate all'interno della cassaforte del magazzino, come storico del movimento.

La chiave della cassaforte degli stupefacenti è conservata nella cassaforte dell'amministrazione.

Ogni giorno un operatore del magazzino farmaceutico dovrà recuperare tale chiave e, prima della chiusura, essa verrà riportata nuovamente in amministrazione.

Durante l'orario di apertura del magazzino farmaceutico, la chiave è conservata in un cassetto della scrivania.

Al fine di garantire una continua tracciabilità della chiave, è stato inoltre istituito un apposito registro firme da compilare ogni qual volta la chiave verrà prelevata e riconsegnata in amministrazione.

3. RIFERIMENTI

D.C.R. 616/2000

Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 recante atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed 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 - Disposizioni di attuazione"

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DEI FARMACI	All. 11/ Sez.7.5 Pag. 6 di 6
		Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 04 del 26/02/2026

- D.Lgs. 229/99** Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale
- D. Lgs 541/92** attuazione alla Direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano.

Cfr. I 05 Attività di Informazione Scientifica del Farmaco