



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

Direzione Generale

OGGETTO: ACCORDO ATTUATIVO TRA LA REGIONE CAMPANIA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DEI TITOLARI DELLE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE PER EFFETTUARE LA RICOGNIZIONE E LA RICONCILIAZIONE ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA.

Premesso:

- che con la L. n. 69/2009, all'art. 11, è stato ampliato il numero di servizi offerti ai cittadini in ambito sanitario all'interno delle farmacie di comunità, definendo le linee del nuovo modello della "Farmacia dei Servizi",
- che con il D.L 153 del 3 ottobre 2009, sono stati individuati dei nuovi servizi da erogare attraverso le Farmacie di Comunità nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;
- che tra i nuovi servizi da erogare attraverso le farmacie di comunità rientra la riconciliazione alla terapia farmacologica, tale attività mira a raccogliere informazioni dettagliate sui farmaci e/o integratori assunti dal paziente per poter effettuare una successiva valutazione, da parte del medico, dei farmaci e/o integratori assunti. Una corretta gestione della fase di ricognizione e riconciliazione permette di prevenire sia eventuali reazioni avverse sia di monitorare l'aderenza terapeutica e realizzare l'appropriatezza delle cure prescritte;

Considerato:

- che le Farmacie di Comunità convenzionata, grazie alla loro capillarità sul territorio, entrano in contatti si configurano come un luogo privilegiato per l'arruolamento della popolazione eleggibile per monitorare la ricognizione e la riconciliazione delle terapie farmacologiche;

Ritenuto di:

- dover procedere alla stipula del presente protocollo d'intesa al fine di coinvolgere la rete delle farmacie di comunità al raggiungimento dell'obiettivo di prevenire errori nelle terapie, reazioni avverse e migliorare la consapevolezza dei cittadini nell'utilizzo dei farmaci/integratori.

Tanto premesso e considerato, si conviene e si stipula tra:

- Regione Campania, (Codice Fiscale 80011990639), sede legale: via S. Lucia, 81 - 80132 Napoli. Rappresentata dall' Avv. Antonio Postiglione e dal Dott. Ugo Trama;

- Federfarma Campania, (Codice Fiscale 94112670636), sede legale: via Toledo 156 – 80132 Napoli.
Rappresentata dall' Dott. Mario Flovilla;
- Assofarm Campania, (Codice Fiscale 95258180637), sede legale: via Taddeo da Sessa snc 80143 – Napoli.
- Rappresentata dall'Avv. Domenico Della Gatta.

PROTOCOLLO DI INTESA

Art.1 Obiettivi

L'attività in sperimentazione "Ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica" ha i seguenti obiettivi:

1. ridurre le reazioni avverse ai farmaci/integratori;
2. prevenire errori nella prescrizione di una terapia;
3. permettere un utilizzo del farmaco più consapevole da parte dei pazienti;

Art.2 Ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica

- 1 Le farmacie che intendono effettuare questa sperimentazione comunicano preventivamente alla Azienda sanitaria Locale competente per territorio, tenuto conto delle modalità definite dalla Regione. Compilando il modulo di adesione (ALL.1);
- 2 L'arruolamento dei pazienti è eseguita previa verifica dell'identità ed esibizione da parte dell'avente diritto della Tessera Sanitaria e previa acquisizione del consenso informato al trattamento sanitario (ALL.2) e valutazione della idoneità/inidoneità dell'avente diritto a sottoporsi ai questionari sulla ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica (ALL.3 e 4);
- 3 La Farmacia partecipante alla sperimentazione provvederà, previo rilascio del consenso informato da parte del paziente, alla raccolta di informazioni complete ed accurate sui medicinali utilizzati dal paziente stesso, tramite intervista al paziente o al parente/caregiver/amministratore di sostegno (qualora il paziente non sia in grado di riferire i medicinali che sta utilizzando) purché a conoscenza dei trattamenti in corso. Qualora quanto riferito dal paziente o dal parente/caregiver/amministratore di sostegno non fosse completo o esaustivo, sarà necessario integrare con almeno un'altra fonte di informazioni attendibile (es. lettera di dimissione ospedaliera, confezioni di medicinali portate dal domicilio, medico curante ...).
- 4 Il Farmacista compila la Scheda Ricognizione Farmacologica trascrivendo quanto esibito o riferito (ad es. confezioni di medicinali portati dal domicilio, lista dei farmaci assunti) dal paziente (o dal parente/caregiver/amministratore di sostegno). La lista dei farmaci che il paziente sta già assumendo (inclusi farmaci per automedicazione, integratori e prodotti omeopatici o erboristici) deve essere raccolta in modo dettagliato indicando esattamente per ciascuno:
 - numero di autorizzazione all' immissione in commercio (AIC);



- nome commerciale e/o denominazione del principio attivo;
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- posologia giornaliera;
- data di inizio e durata della terapia;
- data e ora dell'ultima dose assunta;
- via di somministrazione;
- ogni altro elemento ritenuto importante.

Durante il colloquio registra eventuali allergie e intolleranze e ogni altro elemento utile a fini di sicurezza e raccoglie di informazioni sui farmaci a lunga durata d'azione o a rilascio prolungato, sui farmaci a ristretto margine terapeutico (ad es. farmaci anticoagulanti, farmaci antiepilettici, farmaci antiaritmici, farmaci tiroidei), sui farmaci ad azione immunosoppressiva, sugli antidiabetici, sugli oppioidi e sull'ossigeno.

- 5 Il farmacista o il personale amministrativo sotto la supervisione del titolare o del direttore della farmacia deve registrare i dati, della ricetta e del questionario, nella piattaforma informatica messa a disposizione dalla Regione, secondo le indicazioni formulate dalla Regione.
- 6 Il farmacista effettua il monitoraggio tramite una verifica periodica (mediamente ogni due mesi o ad ogni modifica di terapia) utilizzando la piattaforma informatica predisposta e consegnando il documento aggiornato al paziente, se il farmacista rileva delle situazioni di rischio o di mancata compliance effettuerà il Counselling e l'eventuale segnalazione di sospette reazioni avverse.
- 7 La sperimentazione è rivolta sia a pazienti a domicilio con patologia cronica in poli terapia (che assumono almeno cinque principi attivi diversi).

Art. 3 Documentazione

Le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale, che aderiscono, su base volontaria, al Progetto di ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica, si impegnano ad inviare la propria disponibilità all'adesione alla ASL di competenza, all'ordine provinciale, alla propria Associazione Sindacale di categoria provinciale. L'oggetto della comunicazione dell'adesione dovrà essere "Adesione Progetto di ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica", <nome farmacia >, <ASL di competenza>" e, andranno indicati nel dettaglio: modalità e luogo di svolgimento del servizio. Il modulo di adesione, in allegato, va inoltre integrato con i seguenti dati:

- Denominazione della farmacia;
- Tipologia della farmacia (urbana, rurale, rurale sussidiata);
- Comune di residenza della farmacia;
- Indirizzo della farmacia;
- Numero di telefono;






- Indirizzo di posta elettronica certificato;
- Altro indirizzo di posta elettronica non certificato;
- Codice Convenzionale ASL della Farmacia;
- Codice NSIS della Farmacia;

Il riconoscimento degli emolumenti di seguito trattati verrà corrisposto tramite approvazione di apposito documento contabile, ovvero nell'ambito della distinta contabile riepilogativa predisposta dalle farmacie, opportunamente modificata ed integrata.

Sarà cura delle AA.SS.LL. fornire agli enti richiedenti l'elenco delle farmacie aderenti, la data di inizio attività e il nominativo del referente delle attività.

Art. 4 Emolumenti

La Regione Campania riconosce alle farmacie che aderiscono alla campagna di ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica il seguente importo:

- la somma di € 50,00 euro più iva per l'arruolamento e un minimo di tre follow up nei sei mesi successivi per ogni paziente per cui viene effettuata la ricognizione e la riconciliazione della terapia farmacologica.

La liquidazione dei corrispettivi avverrà previa presentazione, della DCR-AIR alla fine del semestre di sperimentazione, opportunamente modificata, all'A.S.L. di riferimento che provvederà ad effettuare i controlli.

La farmacia dovrà, in ogni caso, conservare tutta la documentazione comprovante l'attività svolta, anche con il supporto della piattaforma digitale.

Si precisa che l'attivazione e l'effettuazione dei servizi di cui al presente protocollo è finanziato con i fondi della cd. "Farmacia dei servizi" e non può comportare oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo ottobre 2009, n. 153, fermo restando che eventuali prestazioni al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono a carico del cittadino che le ha richieste.

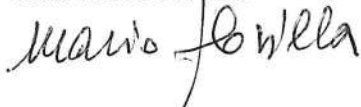
Art. 5 Durata

Il presente accordo, salvo proroghe, avrà durata fino al 30.06.2024.

Napoli, __ / __ / ____

Federfarma

Dott. Mario Flovilla



Regione Campania

Avv. Antonio Postiglione

Dott. Ugo Trama

Assofarm

Avv. Domenico Della Gatta



Allegato 1

MODULO DI COMUNICAZIONE

ADESIONE AL PROGETTO SULLA RICOGNIZIONE E LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

da inviare a:

Azienda sanitaria territorialmente competente Ordine dei Farmacisti territorialmente competente
Associazione provinciale di appartenenza

Io sottoscritto/a, Dott./Dott.ssa _____, titolare o direttore o legale rappresentante della Farmacia " _____"
(indicare la denominazione della farmacia), codice _____ ubicata in Via _____ n. _____ Cap _____ Comune di _____ Fraz. _____
Prov. _____ Azienda ULSS n. _____

Aderisco ai sensi di legge alla campagna di Ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica:

– SI NO

e accetto la designazione a Responsabile del trattamento dei dati aderendo alle clausole disciplinate con atto separato che dichiaro di conoscere e di aver letto in tutte le sue parti.

Dichiaro che l'attività sarà eseguita secondo quanto contenuto nel Protocollo d'intesa del _____

Dichiaro di essere in possesso della strumentazione necessaria allo svolgimento dell'attività

Dichiaro di osservare il rispetto dei requisiti logistici, di sicurezza, di riservatezza ed igienico-sanitari per la corretta conduzione delle attività di ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica.

Data _____

Firma (per esteso e leggibile) _____

Allegato 2

DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI

Il Sottoscritto _____
Nato a _____ () il ____/____/____
C.F. _____
 Per proprio conto

In veste di genitore tutore

Il Sottoscritto
Sig./Sig.ra _____
Nato a _____ () il ____/____/____
C.F. _____

DICHIARA

di aver ricevuto e compreso le informazioni, nello specifico:

- ho letto e compreso il foglio informativo;
- ho avuto il tempo di informarmi circa il progetto, di porre domande e di ricevere risposte soddisfacenti relativamente al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi – di Ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica.

ACCONSENTE

ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, con la sottoscrizione del presente modulo, al trattamento dei dati personali secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa, per le finalità ivi indicate.

SI NO

INOLTRE, ACCONSENTE (Ove previsto)

ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, con la sottoscrizione del presente modulo, alla comunicazione dei dati personali raccolti secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa, per le finalità ivi indicate AL PROPRIO Medico di Medicina Generale.

SI NO

Dott. _____ Email _____

Letto, confermato e sottoscritto

Luogo e data

Firma _____

Da compilare ove previsto

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (ART. 47 - DPR 18/12/2000, N. 445)

Il Sottoscritto consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la propria personale responsabilità, dichiara di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i minorenni di età ed i soggetti sottoposti a tutela, unite in allegato;
di aver informato l'altro esercente la responsabilità genitoriale della sperimentazione;
di esprimere il consenso anche per suo conto.

Luogo e data

Firma _____

Allegato 3

Questionario Sociale

NOME _____ COGNOME _____ ETA' _____ SESSO _____

NUMERO COMPONENTI FAMILIARI _____

AIUTO PERONALE ESTERNO ALLA FAMIGLIA:

- parenti
- amici
- volontariato
- a pagamento

TITOLO DI STUDIO:

- licenza elementare
- licenza media
- scuola superiore biennio/triennio
- scuola superiore quarto e quinto anno
- diploma
- diploma universitario

PROFESSIONE _____

Allegato 4

Scheda di riconciliazione/ricognizione della terapia farmacologica

NOME _____ COGNOME _____ ETA' _____ SESSO _____

PESO _____ ALTEZZA _____ NUMERO CARTELLA CLINICA _____

MMG _____ TEL MMG _____ EMAIL MMG _____

ALLERGIE/EFFETTI INDESIDERATI SIGNIFICATIVE AI FINI DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Allergie/effetti indesiderati/reazioni avverse da terapie farmacologiche precedenti SI NO NON NOTO

Se sì, indicare quali: _____

Intolleranze/allergie conosciute SI NO NON NOTO Se sì, indicare quali: _____

TERAPIE IN CORSO

Terapia anticoagulante SI NO

Terapia insulinica SI NO

Terapia ipoglicemizzanti orali SI NO

Terapia oppioidi SI NO

Terapia antiepilettica SI NO

Terapia immunosoppressiva SI NO

Terapia con ossigeno SI NO

Dispositivi medici medicati SI NO

STILE DI VITA

Omeopatici/fitoterapici e/o integratori SI NO

Se sì, indicare quali: _____

Alimenti a dosi elevate che possono interferire con la terapia SI NO

Se sì, indicare quali: _____

Abitudine al fumo SI NO

Consumo di alcool SI NO

Difficoltà nell'assunzione della terapia SI NO

Se sì, indicare quali: _____

Altre informazioni rilevanti _____

Data e ora

Firma

