

**PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE DI ACQUISTO/EROGAZIONE
DI PREPARAZIONI GALENICHE MAGISTRALI**

La prescrizione del preparato galenico dovrà essere redatta, possibilmente su modello in **Allegato 1**, dallo specialista SSN, della disciplina afferente alla patologia, che ha in cura il paziente.

Tale prescrizione dovrà contenere :

- **la normativa di riferimento che consenta l'erogazione a carico SSN (es .648/96)**
- **l'assunzione di responsabilità del medico prescrittore e l'acquisizione del consenso informato del paziente**
- **la dichiarazione di mancanza di valida alternativa terapeutica**
- **la dichiarazione di insostituibilità e indispensabilità del trattamento**
- **la composizione dettagliata del preparato riportante il quantitativo mensile e la durata totale della terapia che non può essere superiore ad un anno**

N.B. Verrà autorizzata l'erogazione a carico SSN solo dei galenici per i quali le normative Nazionali (legge 648/96) o Regionali (Disposizioni Regionali malattie Rare) lo rendono fattibile .

La procedura da seguire prevede i seguenti passaggi :

1. **La prescrizione** sulla modulistica in **Allegato 1** dovrà essere consegnata al Servizio Farmaceutico Territoriale di Via Carducci 41 – Oristano.
2. **Il Servizio Farmaceutico** della ASL di Oristano, valutata la prescrizione e la sussistenza dei requisiti, rilascia al paziente il modello autorizzativo **Allegato 2** che accompagnerà la ricetta mensile del MMG.
3. **Il paziente** potrà richiedere ad una farmacia di sua fiducia il preparato galenico consegnando la ricetta ed il modello autorizzativo.
4. **Il farmacista della farmacia convenzionata** invierà mezzo pec all'indirizzo farmaceutico.or@pec.asloristano.it la tariffazione relativa al preparato galenico allestito.
5. **Il Servizio Farmaceutico** provvederà ad emettere un ordine NSO inserendo il fornitore, l'autorizzazione relativa al provvedimento correlato ed il CC per la successiva rendicontazione .
6. **Il Serv. Farmaceutico Territoriale** provvederà alla conclusione dell'iter di liquidazione.

**Il Direttore ff Farmacia Territoriale
Dr.ssa Bianca Maria Dessupoiu**



PRESCRIZIONE DI PREPARAZIONI GALENICHE MAGISTRALI

(ai sensi della Legge n. 94 dell' 8/04/1998)

Il sottoscritto/a Dr./Prof : _____

Medico specialista _____ presso l'Ospedale: _____

U.O./ Servizio _____ Tel.: _____

PRESCRIVE

Per il paziente: _____ Nato a: _____

Residente a _____ in Via : _____

CF: _____ Tel.: _____

LA SEGUENTE PREPARAZIONE MAGISTRALE (Art. 5 della L. 8 Aprile 1998 N° 94, comma 1 e 2)

Indicare la composizione quali-quantitativa (*principio attivo/dosaggio*)¹: _____

Forma farmaceutica: _____ Via di somministrazione: _____

Posologia giornaliera : _____ Quantità: _____

Indicazione terapeutica: _____

Autorizzata AIFA

Off-label – Legge 94/98²

Legge 648/96

¹ È possibile la prescrizione dei soli principi attivi descritti nelle Farmacopee

² Allegare relazione clinica, letteratura scientifica, consenso informato come da normativa vigente per la richiesta di autorizzazione da parte del Direttore Sanitario Aziendale.

Il sottoscritto dichiara inoltre:

- Di aver informato il paziente e di averne acquisito il consenso informato
- Che il trattamento avverrà sotto la propria personale responsabilità
- Che non esistono valide alternative terapeutiche autorizzate
- Che il medicinale è insostituibile e indispensabile per il trattamento della patologia

Le esigenze che giustificano il ricorso alla prescrizione sono le seguenti:

Farmaco non reperibile in commercio Altro: _____

Farmaco diverso da quello autorizzato da AIFA per

indicazione terapeutica Modalità/via di somministrazione Dosaggio Forma farmaceutica

Timbro e Firma del Medico Specialista

Data _____

Autorizzazione n. _____ del _____

Nome e cognome assistito: _____
Numero tessera sanitaria dell'assistito: _____
ASL di appartenenza dell'assistito: _____
Medico Curante : _____
Medico specialista Dr./Prof.: _____

Programma terapeutico Autorizzato

Farmaco: _____
Forma farmaceutica: _____
Posologia: _____
Quantità da allestire*: _____

*Si autorizza terapia per 30 giorni

Note per il Paziente

Gentile Sign.re/a, Le è stato prescritto un farmaco non disponibile in commercio, il quale dovrà essere preparato appositamente, "ad personam", da un Farmacista di sua fiducia. Quanto le è stato prescritto non potrà essere ritirato immediatamente, perché il Farmacista deve avere il tempo di procurare le materie prime necessarie per l'allestimento del farmaco e Lei non dovrà pagare nulla.

Note per la farmacia convenzionata

✓ Per la liquidazione: Il Direttore/titolare della farmacia trasmetterà via pec all'indirizzo farmaceutico.or@pec.asloristano.it la tariffazione del farmaco galenico allestito; in seguito alla comunicazione riceverà un ordine NSO sul quale potrà emettere la relativa fattura.

✓ La presente autorizzazione dovrà essere conservata in farmacia con la ricetta allegata e resa disponibile per eventuali controlli della commissione ispettiva .

Il Direttore ff Farmacia Territoriale
Dr.ssa Bianca Maria Dessupoiu

CONSENSO INFORMATO PER LA TERAPIA CON PREPARATO GALENICO

(Prescrizione di farmaci con indicazioni o via di somministrazione o modalità di somministrazione o dosaggio o utilizzazioni diverse da quelle autorizzate)

Io sottoscritto/a: _____
nato/a a: _____ il _____
residente a: _____ in Via _____
in merito alla prescrizione del prof./dr. _____
del farmaco: _____
per la seguente patologia _____

DICHIARO

di essere stato informato in maniera chiara e comprensibile dal Medico Prescrittore in merito alla terapia a cui verrò sottoposto/a, con particolare riferimento a:

- Principi attivi prescritti**
- Dosaggio**
- Modalità di somministrazione**
- Durata del trattamento**
- Potenziati effetti collaterali ed avversi**

ed esprimo liberamente il mio consenso al trattamento.

La necessità di ricorrere alla specialità medicinale sopraindicata è dovuta alla mancanza di valida alternativa terapeutica, avendo il sottoscritto praticato, senza benefici, le alternative disponibili in commercio sul territorio nazionale.

Ricevo e sottoscrivo la dichiarazione di impegno ad aderire alle condizioni di cura.

Firma del Paziente

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore
