

'FAQ': ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA nella pratica in Farmacia



Ordine dei Farmacisti di Treviso



HACCP e tracciatura alimenti

- In conformità alla normativa HACCP D Lgs n. 155/1997 sussiste l'obbligo di:
 1. Tenere, compilare e aggiornare il Manuale di Autocontrollo
 2. Conservare la documentazione di acquisto per ricostruire la tracciabilità dei prodotti alimentari

Nel Manuale di Autocontrollo vengono prese in considerazione le fasi di lavoro relative ai vari prodotti vendibili in farmacia e riportate informazioni circa le materie prime, le fasi di stoccaggio, le caratteristiche dell'ambiente di produzione, le procedure di pulizia, sanificazione e lotta agli infestanti.

Piano Terapeutico

La prescrizione di alcuni farmaci ad alto costo per malati cronici richiede la redazione di un Piano Terapeutico da parte dei medici specialisti. Questo piano terapeutico autorizza i medici di famiglia a rilasciare agli assistiti le ricette per ritirare in farmacia i medicinali idonei ad effettuare le cure a domicilio con onere a carico del SSN

1) un documento redatto (in 3 copie) da medico specialista autorizzato (ospedaliero, ambulatoriale usl)

2) di queste copie:

la prima rimane alla struttura cui fa capo il medico specialista che propone il piano terapeutico,

la seconda va inviata (dallo specialista o dalla sua struttura di appartenenza) al Servizio Farmaceutico della USL di competenza del paziente,

la terza va inviata, per il tramite del paziente, al medico curante.

3) ha validità limitata nel tempo (3 - 6 - 12 mesi) e, se la terapia va continuata, deve essere rinnovato ad ogni scadenza.

4) obbligatorio per la prescrizione di alcuni farmaci a carico del S.S.N

Farmaci Orfani (Regolamento CE N.141/2000)

- Il **'farmaco orfano'** è quel prodotto che potenzialmente è utile per trattare una malattia rara, ma non ha un mercato sufficiente per ripagare le spese del suo sviluppo. Una malattia si definisce rara, in Europa, se colpisce non più di cinque persone su una popolazione di diecimila cittadini. Si definisce, quindi, "farmaco orfano" perché manca l'interesse da parte delle industrie farmaceutiche ad investire su un farmaco destinato a pochi pazienti. Esiste un Registro Nazionale dei Farmaci Orfani.
- I medicinali inseriti in elenco possono essere prescritti da **strutture specializzate** ospedaliere od universitarie o di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico oppure da strutture indicate nel provvedimento legislativo, sulla base di un **piano terapeutico** predisposto dalle stesse, previa acquisizione del consenso informato scritto del paziente

Norme di procuro del farmaco

- Il farmacista è tenuto a procurare il medicinale richiesto per il paziente **nel minor tempo possibile** (R.D. n. 1706/1938).
Qualora, ad esempio, il distributore intermedio risulti sprovvisto, il farmacista può richiedere il procuro del farmaco direttamente alla ditta produttrice.
- Qualora il medicinale prescritto sia irreperibile nel normale ciclo di distribuzione o nel caso in cui la farmacia ne risulti sprovvista il farmacista può consegnare altro medicinale di uguale composizione e forma farmaceutica e di pari indicazione terapeutica che abbia prezzo uguale o inferiore per il Servizio Sanitario Nazionale. Nei casi di urgenza assoluta o manifesta il farmacista consegna altro medicinale di uguale composizione e di pari indicazione terapeutica. (DPR n. 371/1998 'Convenzione Nazionale')

Ossigeno Terapeutico (Direttiva 2001/83/CE)


- L'ossigeno terapeutico può essere commercializzato solo se dotato di **AIC** ed è obbligatoria la detenzione in Farmacia (Tab. 2 della F.U.)
- Ai fini del rilascio dell'AIC, anche i gas medicinali devono essere dotati di etichetta e foglietto illustrativo e deve, altresì, essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti. Tra le misure da rispettare figurano anche le regole in materia di farmacovigilanza.
- L'ossigeno Terapeutico risulta classificato, nei diversi dosaggi, in classe C, A ed H.
- Modalità di conservazione: fissate con apposite catenelle in maniera da evitare rischi di rovesciamento e lontano da eventuali sostanze infiammabili presenti in farmacia.

Ispezioni in Farmacia

- La vigilanza sulle farmacie è competenza della USL che la esercita mediante una commissione ispettiva. L'ispezione alle farmacie può essere:
 - •**PREVENTIVA** (art. 111 T.U.LL.SS.), se destinata a accertare l'idoneità dei locali, degli arredi, delle attrezzature e delle scorte di medicinali, prima dell'autorizzazione all'apertura o in caso di trasferimento dei locali.
 - •**ORDINARIA** (art. 127 T.U.LL.SS.) da eseguirsi ogni due anni ai fini di controllo della corretta conduzione dell'esercizio.
 - •**STRAORDINARIA** (art. 127 T.U.LL.SS.) ogni qualvolta l'Autorità sanitaria lo ritenga opportuno o necessario.

Ispezioni in farmacia

- Il 25/01/2013 è entrato in vigore nella Regione Veneto, il nuovo schema di «Verbale di Ispezione presso le farmacie pubbliche e private convenzionate».
- Il nuovo verbale arriva a 18 anni dal precedente e assorbe le numerose novità legislative intervenute negli anni in materia di servizio farmaceutico.
- Le linee guida del nuovo verbale rappresentano uno strumento utile per una periodica «autoispezione interna» nell'ottica di un sistema di qualità, per assicurare una corretta adeguata ed uniforme organizzazione delle attività delle farmacie.



Oltre ai controlli della ULS, le farmacie possono essere oggetto di periodiche ispezioni da parte di:

- INPS
- NAS
- Guardia di Finanza
- INAIL
- Ispettorato del Lavoro
- Vigili del Fuoco
- Comune – Vigili Urbani

Prodotti e scadenze (TULLSS art. 123)

- Il farmacista è tenuto alla conservazione separata dei medicinali scaduti o non più vendibili.
- Onde provvedere al controllo periodico delle scadenze può servirsi di un archivio informatico o gestito manualmente od entrambi.
- Per il controllo informatico delle scadenze è opportuno inserire la data di scadenza al momento del carico nel magazzino della farmacia.
- E'auspicabile che il controllo periodico delle scadenze sia realizzato, se non mensilmente, almeno trimestralmente.


Turni delle Farmacie (L.R. Veneto 10 novembre 1994 n. 64)

La continuità del servizio farmaceutico è assicurata:

- a) durante l'intervallo pomeridiano, a turno e a chiamata, con obbligo di agevole reperibilità e tempestivo intervento del farmacista (con addebito diritto di chiamata se a battenti chiusi);
- b) durante le festività infrasettimanali, la mezza giornata di riposo feriale, le festività domenicali e le ferie annuali, a turno e a battenti aperti durante l'orario diurno;
- c) durante il periodo che va dalla chiusura serale alla riapertura mattutina, in qualunque giorno feriale o festivo a turno: a battenti aperti fino alle ore 22.00, ovvero, per oggettive ragioni di sicurezza, a battenti chiusi dalle ore 20.00 e a chiamata, con l'espletamento completo del servizio attraverso idoneo varco o sportello (con addebito diritto di chiamata, tranne se con ricetta di Guardia Medica o dichiarata urgente dal medico).

Registro Veleni per uso professionale

- Conservati in armadio chiuso a chiave, separato da quello degli stupefacenti:
 - tutte le sostanze indicate nella Tabella 3 della FU, nonché le basi libere dei sali indicati e viceversa, nonché altri sali delle stesse;
 - gli estratti delle droghe elencate (estratti fluidi, molli, secchi) e le tinture;
 - le sostanze e le droghe vegetali elencate nella tabella 3 di precedenti edizioni della FU e non più riportate in quella in vigore; per esempio, l'arsenico non è più riportato perché non viene più usato a scopo terapeutico (liquore arsenicale del Fowler), ma è certamente un veleno, così come la sparteina solfato o lo stramonio.



Il farmacista può vendere sostanze velenose solo a persone conosciute o, qualora non lo fossero, munite di attestato dell'Autorità di Pubblica sicurezza attestante nome e cognome, l'arte o la professione del richiedente, e che dimostrino la necessità delle sostanze stesse per uso professionale (art. 147 TULS). La vendita va riportata in un **registro copia-veleni (obbligatorio in farmacia)**, dove vengono annotate le vendite a scopo professionale (per uso agricolo, artigianale, commerciale o industriale) di sostanze e non di preparati industriali contenenti veleni. **La dispensazione a fini terapeutici, in dose e forma di medicamento, non va trascritta su questo registro.**

Il registro copia-veleni non è conforme a un modello approvato, né è soggetto a vidimazione preventiva dell'ASL.

L'acquisto delle sostanze velenose avviene attraverso i normali canali di distribuzione, senza trascrizioni in entrata o in uscita.

Corsi di aggiornamento


- Il farmacista è tenuto, anche in base al Codice Deontologico, a frequentare corsi di aggiornamento professionale, accreditati in base al sistema ECM (Educazione Medica Continua). Ogni corso consente al professionista di conseguire un certo numero di crediti ed è previsto che si debba raggiungere annualmente un punteggio, determinato dalla Commissione Nazionale ECM.
- Il Titolare o il Direttore devono, poi, frequentare un corso per Responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi (RSPP), salvo che si sia chiesto l'esonero nel 1996 o che si sia affidato a terzi l'incarico di RSPP. Conservare in farmacia il relativo attestato. (D. lgs. 9 aprile 2008, n. 81).


Corsi di aggiornamento

- Il Titolare o il Direttore devono, inoltre, designare e formare con apposito corso i lavoratori addetti alla prevenzione e lotta antincendio; se vi provvede direttamente il datore di lavoro deve seguire un apposito corso o integrare quello di RSPP; è esonerato chi si è avvalso dell'esonero nel 1996. Conservare in farmacia i relativi attestati.
- Il Titolare o il Direttore sono tenuti a frequentare anche un corso per primo soccorso e, successivamente, ogni tre anni, l'aggiornamento (o designare, formare e aggiornare con apposito corso uno o più lavoratori). Conservare in farmacia i relativi attestati.
- Formare con apposito corso il rappresentante dei lavoratori (RLS), nel caso in cui sia stato nominato dai lavoratori e comunicarne il nome all'INAIL. Conservare in farmacia l'attestato.

Autoanalisi (DM 16-12-2010)

- Si parla di «autoanalisi» perché il farmacista non può intervenire in maniera cruenta sul paziente, ma assiste alla procedura fornendo l'adeguata consulenza al paziente nelle varie fasi.
- E' vietato l'utilizzo di apparecchiature che prevedano attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti e resta in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi.
- in caso di condizioni di fragilità o di non completa autosufficienza possono essere realizzati i test di prima istanza mediante il supporto di un operatore sanitario, all'interno di farmacie pubbliche o private.

- 
- test per glicemia, colesterolo e trigliceridi;
 - test per misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito;
 - test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, ph, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria;
 - test ovulazione, test gravidanza, e test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine;
 - test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci



Dispensazione farmaci in caso di urgenza (DM 31-3-2008)

1. Per assicurare la prosecuzione del trattamento di un paziente affetto da diabete, ipertensione, broncopneumopatia ostruttiva o altra patologia cronica
2. Qualora il paziente necessiti di non interrompere un trattamento, ad esempio con un antibiotico
3. In caso di esibizione da parte del cliente di documentazione di dimissione ospedaliera

Il farmacista compila una scheda per il paziente, da inoltrare al medico curante, e annota i dati su apposito registro

E' AMMESSA

- Esclusivamente per medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile e non ripetibile
- Consegna di una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche
- Consegna di medicinali iniettabili solo nell'ipotesi di dimissione ospedaliera o insulina o antibiotici monodose

NON E' AMMESSA

- Consegna di medicinali inseriti nelle Tabelle Stupefacenti e Psicotrope
- Consegna di medicinali soggetti a prescrizione limitativa
- Medicinali con onere a carico del SSN

CONSEGNA IN ASSENZA DI RICETTA DI MEDICINALI URGENTI CON OBBLIGO DI PRESCRIZIONE SCHEDA COMPILATA DAL FARMACISTA DA CONSEGNARE AL MEDICO

(La presente scheda non dà diritto in alcun modo alla prescrizione del medicinale a carico del SSN)

Paziente (iniziali nome e cognome) _____ sesso M F

Il medicinale è stato consegnato in assenza di ricetta medica perché:

(tratto integralmente da Decreto 31/03/2008 in GU n. 86 dell'11/04/2008)

necessario per assicurare la prosecuzione del trattamento di un paziente affetto da patologia cronica

provato da:

presenza in farmacia di ricette mediche riferite alla stessa persona nelle quali sia prescritto il farmaco richiesto

esibizione di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco

esibizione di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento

esibizione di una ricetta con validità scaduta da non oltre trenta giorni (in tal caso il farmacista è tenuto ad apportare un'annotazione sulla stessa che ne impedisca la riutilizzazione per la consegna in urgenza)

conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso

necessario per non interrompere un trattamento provato da:

presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto

esibizione di una confezione inutilizzabile, ad esempio un flaconcino danneggiato

richiesto con esibizione di documentazione di dimissione ospedaliera emessa il giorno di acquisto o nei 2 giorni immediatamente precedenti dalla quale risulti prescritta o, comunque, raccomandata la prosecuzione della terapia

Farmaco consegnato

Principio attivo

Specialità

Dosaggio N. confezioni

Data

Firma leggibile del farmacista

Timbro e n. telefono farmacia

Si ricorda che la consegna da parte del farmacista di medicinali iniettabili è ammessa limitatamente all'insulina, agli antibiotici monodose o in caso di esibizione di documentazione di dimissione ospedaliera.

Non è ammessa la consegna di medicinali inseriti nelle tabelle delle sostanze stupefacenti.