



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

82

- 8 APR. 2015

DECRETO N. DEL

OGGETTO: Approvazione del documento “*Linee di indirizzo regionale per la prescrizione, l’approvvigionamento e l’erogazione di farmaci e dispositivi medici negli istituti penitenziari*”.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Il presente provvedimento recepisce il documento approvato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci che disciplina la prescrizione, dispensazione e gestione di farmaci e dispositivi medici negli istituti penitenziari al fine di garantire omogeneità di accesso all’assistenza sanitaria e identici standard di sicurezza a tutta la popolazione detenuta presente nella Regione del Veneto.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE

VISTO il D.Lgs. 22 giugno 1999, n. 230, recante norme per il riordino della medicina penitenziaria, che sancisce che “*I detenuti e gli internati hanno diritto, al pari dei cittadini in stato di libertà, alla erogazione delle prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, efficaci ed appropriate, sulla base degli obiettivi generali e speciali di salute e dei livelli essenziali e uniformi di assistenza individuati nel Piano sanitario nazionale, nei piani sanitari regionali e locali*”;

VISTO il D.P.R. n. 230 del 30 giugno 2000, “*Regolamento recante norme sull’ordinamento penitenziario e sulle misure privative e limitative della libertà*”, dove si specifica che l’assistenza sanitaria in favore dei detenuti e degli internati deve essere assicurata all’interno degli istituti penitenziari, essendo possibile fare ricorso alle strutture sanitarie esterne solo quando siano necessarie cure o accertamenti diagnostici che non possono essere apprestati dai Servizi Sanitari interni agli istituti;

VISTO il DPCM 1 aprile 2008 “*Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio Sanitario Nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria*” che attribuisce alle Regioni per il tramite delle Aziende Sanitarie Locali il compito di garantire ai detenuti, agli internati ed ai minorenni sottoposti a provvedimento penale il soddisfacimento dei bisogni di salute attraverso le prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione di cui hanno bisogno;

VISTA la DGR n. 2144 del 29 luglio 2008 ed i successivi provvedimenti regionali con i quali è stata data piena attuazione al predetto DPCM;

VISTA la DGR n. 2337 del 29 dicembre 2011 con la quale sono state approvate le “*Linee di indirizzo regionali sull’organizzazione della Sanità Penitenziaria*” elaborate dai Referenti degli Uffici per la Sanità Penitenziaria e si è proceduto alla classificazione degli Istituti Penitenziari e all’individuazione dei requisiti organizzativi delle UU.OO., delle dotazioni organiche e delle prestazioni erogabili ai detenuti;

VISTO l’allegato B alla DGR n. 2271 del 10 dicembre 2013 “*Linee guida per l’organizzazione del distretto socio-sanitario*” che ha previsto di istituire presso ogni Distretto di Azienda ULSS sede di istituto penitenziario una

“Unità Operativa Semplice per la sanità penitenziaria” a valenza dipartimentale (UOSD) cui è affidato il ruolo di garantire l’assistenza sanitaria ai detenuti in termini di prestazioni di medicina generale individuate nei LEA, assistenza specialistica, gestione delle emergenze-urgenze, assistenza infermieristica, fornitura di farmaci e dispositivi medici; di raccordare dette attività con quelle assicurate dai Dipartimenti per le Dipendenze e Salute mentale; di garantire i rapporti fra l’Azienda ULSS e la Direzione dell’Istituto penitenziario;

CONSIDERATO che la L. R. 29.06.2012, n. 23 “*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-sanitario 2012-2016*”, ribadisce l’importanza del riconoscimento della piena parità di trattamento, in tema di assistenza sanitaria, degli individui liberi e degli individui detenuti ed internati e la necessità di una piena collaborazione interistituzionale tra SSN e Amministrazione penitenziaria, al fine di garantire in maniera sinergica la tutela della salute, nonché l’esigenza di sicurezza all’interno degli istituti penitenziari e di rendere omogenea l’assistenza sanitaria a favore della popolazione detenuta;

VISTA la DGR 18 giugno 2013, n. 952 “*Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell’appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i*” che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) il compito di “*redigere linee guida farmacologiche e percorsi diagnostico-terapeutici*” e “*attuare interventi finalizzati a migliorare l’appropriatezza e l’uso sicuro delle terapie farmacologiche*”, nonché al Direttore Generale Area Sanità e Sociale il compito di approvare le determinazioni assunte dalla CTRF;

VISTA la nota prot. n. 169583 del 16 aprile 2014, in atti del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici regionale, con la quale è stata avviata un’indagine presso le Aziende ULSS venete sedi degli Istituti Penitenziari volta ad accertare le modalità di gestione di farmaci e dispositivi medici da parte di questi ultimi;

PRESO ATTO delle successive valutazioni espresse dalla CTRF nel corso della seduta del 24 luglio 2014 in merito alla necessità di predisporre un protocollo regionale di gestione dei farmaci e dei dispositivi medici da parte degli Istituti Penitenziari;

PRESO ATTO che detto protocollo è stato concertato e condiviso con il Settore Salute Mentale e Sanità Penitenziaria della Regione Veneto;

RILEVATO che anche l’art. 7 del Nuovo patto per la Salute per gli anni 2014-2016 (su cui è stata sancita intesa nella seduta della Conferenza Stato-Regioni del 10 luglio 2014, Rep. Atti n.82/CSR), prevede che le Regioni e le Province autonome si impegnino ad approvare in sede di Conferenza Unificata l’Accordo avente ad oggetto “*Linee guida in materia di modalità di erogazione dell’assistenza sanitaria negli istituti penitenziari, implementazione delle reti regionali e nazionali*”;

VISTO il documento “*Linee di indirizzo regionale per la prescrizione, l’approvvigionamento e l’erogazione di farmaci e dispositivi medici negli istituti penitenziari*”, approvato dalla CTRF nella seduta del 26 febbraio 2015, e la connessa modulistica che potrà essere adottata dagli Istituti Penitenziari per l’approvvigionamento di farmaci e dispositivi medici;

DECRETA

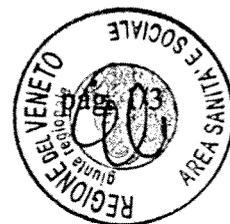
1. di approvare il documento di cui in premessa “*Linee di indirizzo regionale per la prescrizione, l’approvvigionamento e l’erogazione di farmaci e dispositivi medici negli istituti penitenziari*”, **Allegato A** al presente provvedimento;
2. di approvare il “*Modulo di richiesta di approvvigionamento farmaci di classe A, H e C non inseriti nel Prontuario Terapeutico Aziendale*”, **Allegato A1** al presente provvedimento, il “*Modulo di richiesta di approvvigionamento farmaci in Prontuario Terapeutico Aziendale*”, **Allegato A2** al presente provvedimento e il

“Modulo di richiesta di approvvigionamento di dispositivi medici inseriti nel Repertorio Aziendale”, **Allegato A3** al presente provvedimento, da utilizzarsi da parte degli Istituti Penitenziari per l’approvvigionamento di farmaci e dispositivi medici;

3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS sede di Istituti Penitenziari e a questi ultimi;
5. di pubblicare integralmente il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Fig. Domenico Mantoan

**Allegato A al Decreto n. 82 del - 8 APR. 2015**

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALE
PER LA PRESCRIZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO E L'EROGAZIONE DI
FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI NEGLI ISTITUTI PENITENZIARI**

*(Documento approvato nella seduta del 26 febbraio 2015 della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ex
DGR n. 952/2013)*

PREMESSA

Il D.P.C.M. 1/4/2008 "Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio Sanitario Nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria" ha disposto che tutte le funzioni sanitarie in capo al Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria e al Dipartimento della Giustizia Minorile del Ministero della Giustizia siano trasferite al SSN e che siano le Regioni ad assicurare l'espletamento di tali funzioni attraverso le Aziende ULSS nel cui ambito di competenza sono ubicati gli istituti penitenziari.

Relativamente all'assistenza farmaceutica, la Regione Veneto non avendo finora emanato indicazioni né sulle modalità di approvvigionamento ed erogazione del farmaco né sulla tipologia di farmaci erogati, al fine di evidenziare eventuali disparità a livello locale, ha somministrato alle Aziende ULSS sede di istituti penitenziari un questionario sulla gestione del farmaco.

OGGETTO

Vista l'eterogeneità di comportamenti rilevati, si forniscono di seguito alcune indicazioni per disciplinare prescrizione, dispensazione e gestione di farmaci e dispositivi medici negli istituti penitenziari, garantendo lo stesso grado di accesso all'assistenza sanitaria e identici standard di sicurezza a tutta la popolazione detenuta presente nella Regione Veneto.

MODALITÀ OPERATIVE**Prescrizione**

Le Aziende ULSS nel cui territorio sono ubicati gli istituti penitenziari garantiscono l'assistenza farmaceutica a favore della popolazione detenuta fornendo i farmaci di fascia A, H e C sia con ricetta che SOP/OTC inclusi nei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA) e i dispositivi medici (DM) inclusi nei Repertori Aziendali.

Il medico della struttura penitenziaria prescrive i farmaci di fascia A, H e C inclusi nel PTA nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di farmaci, comprese le limitazioni previste dalle Note AIFA.

Per i farmaci soggetti a Piano Terapeutico (PT) o a Registro di monitoraggio AIFA, il medico della struttura penitenziaria deve verificare, all'atto della prescrizione, la presenza del PT o del Registro debitamente compilati da parte dello specialista autorizzato. Nel caso di pazienti già in trattamento per i quali non si riesca a recuperare la documentazione prevista, il medico della struttura penitenziaria prenota appena possibile una visita specialistica per la compilazione del PT/Registro e nel frattempo, al fine di garantire la continuità terapeutica evitando interruzioni di terapia, invia la richiesta alla Farmacia Ospedaliera per l'erogazione del farmaco.



All'atto della prescrizione il medico della struttura penitenziaria verifica la presenza di farmaci che intende prescrivere nel PTA.

Nel caso di detenuti in trattamento cronico con un farmaco non incluso nel PTA, il medico lo sostituisce con una alternativa terapeutica presente in PTA, avendo cura di informare il detenuto che il farmaco sostituito presenta un effetto terapeutico sovrapponibile al medicinale che stava assumendo.

In casi eccezionali, qualora il medico della struttura penitenziaria, dopo adeguata valutazione, ritenga non sostituibile la terapia cronica assunta dal detenuto con un altro farmaco presente nel PTA, può fare una richiesta extra-PTA. Tale richiesta deve essere autorizzata dalle Unità Operative Semplici a valenza Dipartimentale (UOSD) di Sanità Penitenziaria previste dalla DGR n. 2271 del 10.12.2013, utilizzando il modulo riportato in **Allegato A1** (nelle Aziende ULSS che non hanno ancora istituito le UOSD di Sanità Penitenziaria, la predetta richiesta dovrà essere indirizzata al Direttore del Distretto). La richiesta va motivata e deve essere privilegiato il medicinale che a parità di efficacia e sicurezza presenta il costo più basso. Nel caso in cui si autorizzi la prescrizione, la richiesta viene successivamente inviata alla Farmacia Ospedaliera che provvederà all'acquisto del farmaco.

La richiesta di autorizzazione per la prescrizione di farmaci extra-PTA può essere fatta solo per i farmaci di classe A, H e C. Non può essere fatta né per i farmaci SOP/OTC né per i DM.

Qualora il medico della struttura penitenziaria ritenga necessario per particolari condizioni del detenuto prescrivere un farmaco *off-label*, la richiesta adeguatamente motivata deve essere autorizzata dal Responsabile dell'UOSD di Sanità Penitenziaria ed inviata alla Farmacia Ospedaliera la quale, verificata la completezza della stessa e la sussistenza di tutti i requisiti di legge, la inoltrerà alla Direzione Sanitaria secondo quanto previsto dalla DGR n.685 del 13.05.2014.

Approvvigionamento e gestione

Il Medico di Sanità Penitenziaria, previo nulla osta da parte del Responsabile di UOSD di Sanità Penitenziaria, con cadenza da concordare con l'Azienda ULSS dove ha sede l'Istituto, fatte salve le urgenze, redige la richiesta di approvvigionamento utilizzando il modulo riportato in **Allegato A2**, specificando i farmaci e la quantità necessaria, e la invia alla Farmacia Ospedaliera dell'Azienda ULSS.

Il Medico di Sanità Penitenziaria provvede inoltre alla corretta conservazione e stoccaggio dei farmaci. A tal fine la struttura carceraria deve essere dotata di armadio farmaceutico proporzionato alle esigenze interne e con le caratteristiche necessarie per la corretta conservazione dei farmaci.

Non è consentito conservare farmaci in altri spazi al di fuori dell'armadio farmaceutico né ai detenuti trattenerli nella cella di detenzione, fatta salva diversa indicazione del medico della struttura penitenziaria.

Analogo percorso deve essere seguito per i DM, utilizzando il modulo riportato in **Allegato A3**.

Dispensazione e somministrazione

Le modalità di dispensazione/somministrazione dei farmaci vanno individualizzate sul singolo paziente, tenendo conto della specifica patologia, nonché della situazione psicologica e ambientale. Il medico redige la prescrizione e definisce le modalità di dispensazione/somministrazione in forma scritta e gli infermieri provvedono, secondo le modalità definite dal medico, alla dispensazione/somministrazione delle terapie direttamente nelle aree detentive e, laddove funzionale alla salute del detenuto, in ambulatorio in condizioni di sicurezza e di garanzia dell'identificazione del paziente.

Ispezione e verifica

La Farmacia Ospedaliera delle Aziende ULSS nel cui territorio sono ubicati gli istituti penitenziari effettua ispezioni con frequenza almeno annuale per accertare la corretta tenuta dei farmaci e dei dispositivi medici.



MONITORAGGIO

Le presenti Linee di Indirizzo devono essere monitorate al fine di valutarne il grado di adesione, rilevare eventuali criticità nonché verificare la necessità di aggiornarne il contenuto.

Si affidano alle Direzioni dei Servizi Sociali e della Funzione Territoriale nel cui territorio sono ubicati gli istituti penitenziari, in collaborazione con i Responsabili delle UOSD di Sanità Penitenziaria e i Direttori delle Farmacie Ospedaliere, le seguenti azioni:

- diffusione delle informazioni contenute nelle Linee di Indirizzo a tutti gli operatori coinvolti nella presa in carico della popolazione detenuta;
- audit interni sul grado di adesione e su eventuali criticità di applicazione delle linee stesse.

A distanza di un anno dalla trasmissione delle Linee di Indirizzo verrà convocato un incontro regionale tra i Responsabili delle UOSD di Sanità Penitenziaria e i Responsabili delle Farmacie Ospedaliere delle Aziende ULSS per valutarne l'applicazione e raccogliere eventuali criticità emerse a livello locale.

DOCUMENTO REDATTO DA

Il documento è stato redatto da:

Lorenzo Rampazzo - Settore Salute Mentale e Sanità Penitenziaria Regionale

Giulia Bassetti – Settore Salute Mentale e Sanità Penitenziaria Regionale

Giovanna Scroccaro – Settore Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici Regionale (componente CTRF)

Margherita Andretta – Dipartimento Farmaceutico Territoriale AULSS 20 (componente CTRF)

Paola Pilati – Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco

con la collaborazione di:

Responsabili delle UOSD di Sanità Penitenziaria e Direttori di Farmacia Ospedaliera delle Aziende ULSS sedi degli Istituti Penitenziari (AULSS 1, 6, 9, 12, 16, 18, 20)

Personale medico e infermieristico operante all'interno degli Istituti Penitenziari



Allegato A1 al Decreto n. 82 del - 8 APR. 2015

MODULO DI RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO FARMACI DI CLASSE A, H e C NON INSERITI NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE

Istituto Penitenziario _____

Per il paziente (nome e cognome) _____

Data di nascita _____ Codice Fiscale _____

Patologia _____

si richiede il seguente farmaco:

Principio attivo _____

Specialità _____

Classe _____

Dosaggio _____

N. confezioni _____

per il seguente motivo:

Il medico richiedente _____

Data _____

Firma _____

Parte riservata al Responsabile dell'UOSD di Sanità Penitenziaria/Direttore del Distretto

Si autorizza

Non si autorizza per _____

Data _____

Timbro e Firma _____

