

PERCORSO DI "SCONFEZIONAMENTO" DEI MEDICINALI A BASE DI IDROSSICLOROCHINA SULLA BASE DI SPECIFICA PRESCRIZIONE MEDICA

I protocolli per il trattamento della Covid-19 prevedono per *idrossiclorochina* una durata della terapia di almeno 5-7 giorni, in funzione dell'evoluzione clinica.

Considerando che i prodotti disponibili in commercio, anche da importazione, a base di tale farmaco contengono generalmente 30 compresse/confezione, la consegna al paziente della confezione intera genererebbe potenzialmente spreco di prodotto.

Pertanto, il presente percorso consente di erogare al paziente un numero di compresse utili a coprire la terapia prescritta.

A CHI E' RIVOLTO IL PERCORSO

Il presente percorso si applica ai medicinali a base di *idrossiclorochina* prescritti a pazienti affetti da infezione Covid-19, al fine di erogare, da parte delle farmacie ospedaliere, sia ai pazienti dimessi sia ai pazienti in osservazione al domicilio, un numero di compresse sufficiente a coprire il periodo di cura prescritto e a evitare al contempo spreco di prodotto ed errori di terapia.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Determinazione AIFA del 17 marzo 2020 di Rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali cloroquina, idrossiclorochina, lopinavir/ritonavir, danuravir/cobicistat, darunavir, ritonavir per il trattamento anche in regime domiciliare dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19). (Determina n. DG 258).
- Farmacopea Ufficiale XII e successivi aggiornamenti.
- Decreto "Balduzzi" 2012, art.11 comma 5.
- Decreto legislativo "Cura Italia" 2020, art 122.

OGGETTO

"Sconfezionamento" di medicinali a base di *idrossiclorochina* 200 mg, 30 compresse e allestimento di terapia personalizzata sulla base di specifica prescrizione medica.

ADATTAMENTI A LIVELLO AZIENDALE

Il presente percorso potrà essere adattato a livello aziendale in funzione degli aspetti organizzativi e logistici locali.

ALCUNE INFORMAZIONI RISPETTO ALLA RICHIESTA DI CONSENSO INFORMATO

L'uso di idrossiclorochina nel trattamento Covid-19 necessita di consenso del paziente rilasciato in forma verbale o scritta; nella cartella clinica del paziente il medico dovrà riportare di averlo ottenuto.

MODULO PRESCRITTIVO

La prescrizione della terapia viene effettuata su modulo prescrittivo unico (Allegato 1) disponibile anche in formato elettronico.

ALLESTIMENTO DELLA PREPARAZIONE

La preparazione viene allestita attraverso lo sconfezionamento della confezione da 30 compresse del medicinale a base di idrossiclorochina solfato 200mg/cp disponibile presso le Aziende sanitarie.

La preparazione contiene il numero di compresse di idrossiclorochina solfato necessario a coprire la durata della terapia. Prescrizioni di 15 compresse consentono di utilizzare un intero blister di farmaco da includere in un confezionamento secondario.

Le operazioni di sconfezionamento sono effettuate dal farmacista in farmacia nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali della Farmacopea Ufficiale e sono mirate a fornire al paziente tutte le informazioni necessarie per il corretto utilizzo del farmaco al pari della confezione originaria.

A tal fine, dopo apertura della confezione originaria, il blister (intero o tagliato) è introdotto in busta o altro contenitore. In tale allestimento è inclusa una copia del foglio illustrativo del farmaco presente nella confezione originaria.

Sul contenitore secondario (es. busta ecc.), viene applicata un'etichetta contenente almeno le seguenti indicazioni:

- principio attivo e dosaggio (nome commerciale della specialità medicinale originaria)
- lotto del farmaco presente sul confezionamento originario (nel caso le compresse provengano da confezioni aventi lotti diversi, occorre tracciarli tutti)
- data di scadenza del farmaco, presente sul confezionamento originario (nel caso le compresse provengano da confezioni aventi data scadenza diversa, indicare quella più breve)
- numero di compresse inserite
- numero di preparazione.

Ai fini della tracciabilità, presso la Farmacia che ha allestito:

- ad ogni riconfezionamento è assegnato un numero di preparazione, che viene annotato nell'apposito Registro delle Preparazioni;
- sono conservati:
 - il foglio della preparazione contenente gli elementi indicati sull'etichetta del prodotto riconfezionato;
 - lo specifico modulo prescrittivo compilato dal medico.