



### **Regolamento Commissione Terapeutica Aziendale del Farmaco**

La Commissione Aziendale del Farmaco è una commissione tecnico-scientifica istituita dal Direttore Generale a supporto delle scelte che riguardano la politica del farmaco in Azienda. In particolare, la Commissione si occupa dell'aggiornamento del "Prontuario Terapeutico Aziendale", con le indicazioni di appropriatezza sull'uso dei farmaci. Il PTA è concepito come una selezione critica dei farmaci da utilizzare sia nell'ambito del ricovero ospedaliero che nella continuità assistenziale, con l'obiettivo di coprire tutte le patologie cliniche rilevanti. Fanno parte integrante del PTA tutti i farmaci ricompresi nel PHT. Il PTA rappresenta uno strumento fondamentale per il governo clinico e, dunque, per l'attuazione di una politica del farmaco intesa come valutazione delle risorse terapeutiche disponibili, sicurezza e sostenibilità economica. Gli aggiornamenti del Prontuario sono semestrali e sono elaborati sulla base del Prontuario Terapeutico Regionale. E' altresì obiettivo della Commissione Terapeutica Aziendale, definire modalità e tempi per garantire la massima diffusione delle informazioni e delle decisioni assunte dalla Commissione presso i professionisti sanitari dell'Azienda, mediante la redazione e la pubblicazione on-line dei relativi verbali, corredati degli aggiornamenti apportati al PTA.

L'ambito di competenza riguarda:

-farmaci registrati in Italia e relative indicazioni;

-farmaci non registrati in Italia, ma registrati all'estero;

-farmaci richiesti per indicazioni terapeutiche non autorizzate né in Italia né all'estero, il cui impiego è disciplinato da normativa nazionale, regionale.

Il PTA viene elaborato e aggiornato dalla Commissione sulla scorta del PTR Regionale, dietro richiesta di inserimento di nuove molecole da parte dei primari delle UU.OO.

Allegato n. 2

ospedaliera e territoriali. L'aggiornamento può prevedere oltre all'inserimento anche l'esclusione o sostituzione di principi attivi già presenti in Prontuario, in ottemperanza a normative cogenti, raccomandazioni sulla sicurezza, significativa riduzione dell'uso nella pratica clinica.

## FUNZIONAMENTO

La Commissione si riunisce semestralmente. Il Presidente ha facoltà di convocare incontri straordinari qualora ne ravvisi la necessità. Le riunioni sono ritenute valide, con la presenza della metà più uno dei Componenti, includendo nel computo del numero legale gli assenti giustificati. Le decisioni sono assunte dai presenti con votazione a maggioranza assoluta (50%+1). In caso di parità, il voto del Presidente vale il doppio.

La Commissione esamina le richieste d'inserimento di nuovi farmaci (allegato 1) e nel caso non siano presenti nel PTR dovranno essere, a seguito della valutazione, trasmesse alla segreteria del PTR Regionale, su apposita modulistica (allegato 2).

La Segreteria ha il compito di valutare la completezza della documentazione presentata dai clinici, di acquisire dal richiedente le informazioni mancanti, di redigere i verbali delle sedute, di inviare le valutazioni opportunamente motivate al Servizio Politici del Farmaci del Dipartimento Tutela della Salute, presso cui è istituita la Segreteria della Commissione Terapeutica Regionale del Farmaco.

La commissione discute e approva documenti di indirizzo prescrittivo (linee guida/raccomandazioni d'uso/schede di monitoraggio) o progetti di valutazione e verifica dell'appropriatezza prescrittiva, con particolare riferimento al rispetto delle Note AIFA in ambito ospedaliero.

Per l'elaborazione di linee guida, raccomandazioni e protocolli terapeutici, si costituiscono gruppi di lavoro multidisciplinari, la cui composizione viene decisa di volta in volta dalla Commissione in base all'argomento da affrontare.

## COSTITUZIONE PTA E VALUTAZIONI

La scelta dei farmaci nella costruzione ed aggiornamento del Prontuario Terapeutico Aziendale, deve essere effettuata nel rispetto dei seguenti criteri e principi fondamentali:

- a) Valutazione delle esigenze locali;
- b) Selezione di un più ristretto numero di farmaci tra quelli proposti nel PTR in equivalenza, sulla base degli studi clinici disponibili, con particolare riguardo a quelli di confronto diretto, e con endpoint clinicamente rilevanti;
- c) Collocazione in terapia del farmaco in esame rispetto al trattamento di riferimento per le indicazioni d'uso;
- d) Valutazione dell'impatto economico dell'inserimento di nuovi farmaci in PTA, rispetto alle patologie da trattare ed ai volumi di impiego previsti.

## PARERI

La Commissione, in sede di riunione plenaria, valuta le proposte di inserimento ed esprime i seguenti pareri che devono essere sempre e comunque motivati:

- Inserimento in Prontuario;
- Non inserimento in Prontuario;
- Inserimento in Prontuario con restrizione di impiego;
- Inserimento in Prontuario subordinato alla definizione di schede di follow up/monitoraggio, Raccomandazioni validate e approvate dalla Commissione, per un corretto utilizzo/monitoraggio dei farmaci proposti;
- Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione.

## VALUTAZIONI ECONOMICHE

A parità di efficacia clinica e di sicurezza si terrà conto del minor costo per ciclo terapeutico. La valutazione economica per l'inserimento in prontuario di un medicinale che interessa patologie croniche dovrà considerare oltre agli elementi citati anche l'impatto che tale scelta potrebbe avere sulla prescrizione/spesa totale.

L'aggiornamento può prevedere l'esclusione o sostituzione di principi attivi già presenti in Prontuario, in ottemperanza a normative cogenti, raccomandazioni sulla sicurezza, significativa riduzione dell'uso nella pratica clinica.

## MONITORAGGIO DELL'ANDAMENTO DEI CONSUMI, VIGILANZA SUL RISPETTO DEL PTA IN AMBITO AZIENDALE.

La CAF svolge attività di vigilanza sul rispetto del PTA in ambito Aziendale avvalendosi dell'analisi abc trimestrale dei consumi dei farmaci.

In relazione all'applicazione dei criteri di selezione della casistica da trattare e delle stime formulate, la CAF esegue un costante monitoraggio dell'impiego dei farmaci attraverso la produzione periodica di rapporti da inviare alla Commissione Terapeutica Regionale che pongano in evidenza i locali ambiti di utilizzo ed il confronto con raccomandazioni e/o indirizzi regionali laddove esistenti.

## FARMACOVIGILANZA E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La CAF sviluppa attività in tema di Farmacovigilanza in collaborazione con gli Uffici Aziendali di Farmacovigilanza, attraverso la raccolta e diffusione di informazioni utili

Allegato n. 2

all'aggiornamento relativo al beneficio/rischio degli eventi farmacologici. Con particolare riferimento al rischio di determinate aree terapeutiche.

## VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE ESTEMPORANEE DI PRINCIPI ATTIVI NON DI FASCIA H, NON INCLUSI IN PRONTUARIO AZIENDALE E NON INCLUSI NEL PRONTUARIO REGIONALE

Si precisa al riguardo che:

- Gli usi dei medicinali in deroga al PTA e/o PTR, devono essere limitati a casi clinici eccezionali e motivati dall' indisponibilità di un'alternativa farmacologica di pari efficacia atta a garantire la continuità terapeutica, nell'ambito degli indirizzi formulati dalla CRF, con particolare riferimento alle terapie già in corso al momento del ricovero con farmaci giudicati non sostituibili e/o non sospendibili con analoghi presenti in Prontuario, secondo le valutazioni del Medico che formula la richiesta;
- In caso di richiesta alla Farmacia di un medicinale non inserito in PTR per il quale la CRF non si è ancora espressa, se la richiesta è giudicata urgente, irrinunciabile e non dilazionabile dal clinico proscrittore, la Farmacia fornirà il farmaco e ne informerà la CAF; in tutti gli altri casi, la Farmacia inoltrerà la richiesta alla CAF che provvederà a valutarla e in caso di differimento del parere da parte della CRF, formulerà un pre-parere che inoltrerà alla Commissione Regionale.

Le richieste di farmaci non inclusi in PTA e/o in PTR dovranno essere formulate su apposito modulo e l'andamento di tali prescrizioni sarà periodicamente monitorato.