

## **LINEE GUIDA PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE e 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 per l'appropriatezza sull'uso dei farmaci.

Il PTA aziendale è concepito come una selezione critica di farmaci da utilizzare sia nell'ambito del ricovero ospedaliero che nella continuità assistenziale, con l'obiettivo di coprire tutte le patologie rilevanti.

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 strategico e generale 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.

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 dalla normativa nazionale, regionale.

Il PTA viene elaborato e aggiornato dalla Commissione sulla scorta del PTR regionale, dopo un confronto con i medici e i professionisti dell'Azienda che inoltrano le richieste di inserimento.

L'aggiornamento può prevedere l'esclusione o la 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 secondo un calendario definito annualmente. 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, che nel caso non siano presenti nel PTR regionale dovranno essere a seguito della valutazione trasmesse alla Segreteria del PTR regionale, e/o eventuali pareri su altri medicinali, formulate dai clinici dell'Azienda su apposita modulistica (ALL.1)

Presso ogni Azienda dovrà essere costituita una Segreteria con il compito di valutare la completezza della documentazione presentata dai clinici, di acquisire dai richiedente le informazioni mancanti, di redigere i verbali delle sedute, di inviare le valutazioni, opportunamente

motivate al Servizio Politica del Farmaco del Dipartimento Tutela della Salute, presso cui è istituita la Segreteria della Commissione Terapeutica Regionale.

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 alle Note AIFA in ambito ospedaliero.

Per l'elaborazione di Linee Guida, Raccomandazione 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 dei farmaci tra quelli proposti nel PTR in equivalenza sulla base degli studi clinici disponibili, con particolare riguardo a quelli di confronto diretto e con end-point 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 gli elementi citati anche l'impatto che tale scelta potrebbe avere sulla prescrizione/spesa territoriale.

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 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 raccomandazione 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 all'aggiornamento relativo al beneficio/rischio degli interventi 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 ai casi clinici eccezionali e motivati della indisponibilità di una 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.