

Il Presente Regolamento disciplina le funzioni e le modalità di incontro della Commissione P.T.O.A..

Premessa

La Commissione P.T.O.A., costituita con provvedimento del Direttore Generale, è un organismo dell'A.O.U. Federico II con funzioni di consulenza tecnico-sanitaria.

Fornisce parere obbligatorio al Direttore Generale a supporto delle scelte che riguardano la politica del farmaco in Azienda, con particolare attenzione alla stesura, all'integrazione e all'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale. Il D.D. n. 15 /2007, la DGRC n. 1882 /2008, il Decreto Commissariale 15/2009 e quanto riportato nella premessa della DGRC n. 665/2010 "Prontuario Terapeutico Regionale o P.T.O.R.", affermano che "[...] tutti i medici dipendenti del S.S.R. della Campania devono obbligatoriamente attenersi, all'atto della prescrizione, ai principi attivi presenti nel P.T.O.A., Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale [...]" e che "[...] lo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario dovranno prescrivere farmaci nell'ambito del Prontuario Terapeutico Aziendale [...]".

Il Decreto n.56 del 07.06.2012 autorizza, invece, la prescrizione relativamente a farmaci del PHT i cui principi attivi non sono presenti nel P.T.O.R., pertanto lo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario, può prescrivere i farmaci della continuità ospedale-territorio del PHT i cui principi attivi non sono descritti nell'allegato alla DGRC n. 665 del 08.10.2010. Tuttavia per tali farmaci rimane il vincolo di utilizzo in regime di ricovero per cui le Commissioni Aziendali, al fine di redigere il proprio Prontuario Terapeutico Ospedaliero, hanno la facoltà di valutarne l'utilizzo in regime di ricovero. Lo stesso decreto, inoltre, garantisce l'accesso del paziente ai farmaci innovativi individuati nell'allegato A e nei successivi aggiornamenti AIFA ai sensi dell'art.1 comma 1 dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.197/csr), in applicazione dell'art.4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (G.U. n. 6 del 10.01.2011). I farmaci dell'allegato A sono da considerarsi de facto inclusi nel P.T.O.R. e nel P.T.O.A..

Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale è uno strumento di lavoro che nasce dalla comune riflessione sulle necessità terapeutiche degli ammalati senza ovviamente prescindere dal criterio dell'efficacia che deve obbligatoriamente basarsi su solidi studi clinici controllati e sull'evidenza scientifica. Inoltre, quando nella stessa classe di farmaci esistono varie possibilità, si dovrà tener conto della maneggevolezza, della durata d'azione, della possibilità di migliorare la compliance dell'operatore e del paziente.

Il prontuario, pertanto, non è una realtà statica e immutabile ma un processo dinamico, infatti la sua validità si misura dalla possibilità di aggiornarlo in rapporto allo sviluppo delle conoscenze scientifiche. È necessario ricordare che prescrivere un farmaco non deve essere un atto automatico ma una scelta, frutto di un attento confronto tra i benefici attesi e gli eventuali rischi connessi. Il Prontuario è, quindi, un punto di partenza intorno al quale costruire una cultura che si fondi sull'evidenza scientifica e sulla pratica clinica; una cultura che non sia meramente farmacologica, ma collochi il farmaco nell'ambito di una equilibrata visione in cui abbiano posto la prevenzione e la riabilitazione.

L'evoluzione dei prontuari farmaceutici, in Italia, sfocerà in una commistione tra ospedale e territorio. Il prontuario terapeutico, quindi, diventerà uno strumento condiviso da tutti i medici, siano essi medici di medicina generale, specialisti ambulatoriali o medici ospedalieri, dell'Asl o della Regione, che permetterà di evitare sprechi e quella confusione prescrittiva che, ad oggi, disorienta i pazienti.

Il prontuario terapeutico ospedaliero aziendale dell'AOU Federico II di Napoli, vista la peculiarità dell'attività universitaria, non potrà non rispondere ai requisiti di esaustività e chiarezza così che, la consultazione dello stesso possa essere un momento formativo per il personale tutto, gli Assistenti in Formazione e gli studenti che si avviano alla professione medica.

Le modalità di riunione e di funzionamento della Commissione P.T.O.A. sono previste da un apposito regolamento.

Art 1 – Composizione

La Commissione P.T.O.A. dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" di Napoli è presieduta dal Direttore Sanitario ed è composto da 6 membri.

La Commissione è formata, in ordine alfabetico, da:

- Prof. L. Annunziato;
- Prof. G. Di Renzo;
- Prof. P. Forestieri;
- Prof. S. Panico;
- Prof. N. Scarpato;
- Dott.ssa A. Vozza.

Art 2 – Funzioni

Il Direttore Sanitario è Il Presidente della Commissione P.T.O.A., la Direzione Sanitaria svolge la funzione di coordinamento e di segreteria stabilendo il calendario delle riunioni e provvedendo alla convocazione dei Membri della Commissione. L'eventuale richiesta di inserimento di un farmaco non presente nel P.T.O.A. o nel P.T.O.R., compilata su apposita modulistica disponibile sul sito web dell'A.O.U. e corredata dalla documentazione scientifica, deve essere inviata via e-mail ai seguenti indirizzi:

dmp@unina.it, lucio.annunziato@unina.it, gianfrancomarialuigi.direnzo@unina.it,
pietro.forestieri@unina.it, spanico@unina.it, scarpato@unina.it, farmacia.centralizzata@unina.it

e recapitarla, pro manibus, in forma cartacea presso la Direzione Sanitaria.

. La Commissione esamina le richieste di inserimento di nuovi farmaci e nel caso questi non siano presenti nel P.T.O.R. dovranno essere, a seguito della valutazione, trasmesse alla segreteria regionale

del P.T.O.R., con l'apposita modulistica, Modello R.A.P. Si ricorda, inoltre, che se la Commissione inserisce il farmaco in P.T.O.A. e, questo non fosse presente nel P.T.O.R., il medico richiedente dovrà stilare il modello R.A.P. da inviare alla Regione. 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 alla 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.

Art 3 – Convocazioni

La Commissione si riunisce di norma una volta al mese fermo restando la facoltà del Presidente (il Direttore Sanitario) di convocare incontri straordinari qualora ne ravvisi la necessità. Le riunioni sono ritenute valide, con la presenza di metà più uno dei Componenti, includendo nel computo legale anche gli assenti giustificati. È fatto obbligo per i componenti del Consiglio dei sanitari partecipare alle sedute dello stesso. Le assenze devono essere formalmente giustificate con atto scritto al Presidente.

Per ogni argomento posto in discussione indicato nella nota di convocazione viene individuato dal Presidente un consigliere relatore, il quale dopo aver preventivamente preso visione degli atti e documenti riguardanti l'oggetto di discussione illustra l'argomento al Consiglio per l'espressione del parere.

Le decisioni sono assunte dai presenti con votazione a maggioranza assoluta (50%+1). In caso di parità il voto del Presidente vale doppio.

Art 4 – Svolgimento delle sedute

Le sedute non sono pubbliche.

La Commissione è validamente riunita quando è presente la metà più uno dei Componenti.

Il Presidente assicura il corretto svolgimento delle sedute, disciplina gli interventi, pone in votazione le proposte.

E' facoltà del Presidente, qualora ne ravvisi la necessità, di modificare all'inizio della seduta l'ordine di trattazione, di inserire ulteriori argomenti o rinviarli a sedute successive, anche a richiesta dei singoli Componenti.

In quest'ultimo caso la proposta di modifica è posta in votazione senza preventiva discussione e si considera approvata se riscuote il voto della maggioranza dei presenti. Le decisioni relative ad argomenti non iscritti all'ordine del giorno possono essere rinviate nella seduta successiva.

Ogni argomento previsto all'ordine del giorno, viene esposto dal Presidente o da un altro membro della Commissione.

La Commissione decide a maggioranza dei Componenti presenti.

In caso di parità prevale il voto di chi presiede la seduta.

Di norma il Consiglio delibera voti palesi per appello nominale o alzata di mano.

Il Presidente può disporre, in relazione alla particolare natura degli argomenti trattati, o a richiesta dei presenti, la votazione a scrutinio segreto.

In caso di parità di voti, viene ripetuta la votazione a scrutinio segreto, e qualora permanga esito di parità, il Presidente aggiorna i lavori, stabilendo contestualmente la data della seduta in cui si procederà di nuovo alla valutazione a scrutinio segreto.

Non è ammessa la delega per partecipare alle sedute e per votare.

Il Presidente al termine della votazione proclama l'esito.

Il segretario della Commissione cura la redazione del verbale della seduta. Nel verbale devono essere riportati i punti principali della discussione e l'esito di eventuali votazioni. Ciascun componente ha facoltà di far inserire in verbale l'intervento integrale da lui predisposto e sottoscritto.

I verbali sono custoditi nella Segreteria della Commissione presso la Direzione Sanitaria e sono a disposizione per la consultazione.

Art 5 – Obiettivi

I principali obiettivi della Commissione P.T.O.A. sono :

1. Sviluppo del corretto uso del farmaco.

La CPTO predispone strategie relative alla valutazione, selezione ed impiego razionale dei farmaci all'interno dell'Ospedale, secondo criteri basati sull'efficacia dimostrata, la sicurezza e l'economicità. L'ambito di competenza riguarda:

- farmaci registrati in Italia, non presenti in P.T.O.A.
- farmaci registrati in Italia, non presenti in P.T.O.R.
- farmaci non registrati in Italia, ma presenti all'estero (importazione);
- farmaci registrati in Italia, ma con indicazioni non autorizzate (Legge 648/96) e non presenti nel P.T.O.A.
- Farmaci presenti in P.T.O.A. ma con indicazioni o formulazioni differenti

Pertanto per tutte queste tipologie il clinico dovrà far pervenire le richieste di inserimento in Commissione.

2. Revisione del Prontuario aziendale alla luce del P.T.O.R nell' ottica della razionalizzazione del numero di principi attivi presenti nel P.T.O.R.
3. Formazione e aggiornamento.

La C.P.T.O.A. promuove iniziative di formazione rivolte al personale sanitario dell'azienda sul corretto impiego dei farmaci, con la creazione anche di nuova modulistica per la prescrizione.

Art 6 – Richiesta farmaci non compresi nel P.T.O.A. giudicati indispensabili ed insostituibili

Eventuali medicinali non inclusi nel prontuario terapeutico ospedaliero **aziendale** giudicati indispensabili ed insostituibili per un paziente in urgenza verranno valutati secondo le seguenti procedure:

a) medicinale non presente nel P.T.O.A. ma presente in P.T.O.R. che viene giudicato indispensabile ed insostituibile per un paziente in urgenza.

In tal caso, la richiesta firmata dal responsabile dell'unità operativa o, in sua assenza, dal dirigente medico che ne fa le veci, con le generalità del paziente, il numero di cartella clinica e la motivazione del giudizio di indispensabilità, di insostituibilità e di urgenza, viene inviata al Direttore Sanitario che valuta la richiesta e dà il nulla osta alla Farmacia per l'acquisto del medicinale. Successivamente, tale richiesta, formulata nei modi indicati nel precedente comma, viene esaminata a posteriori nel più breve tempo possibile dalla C.P.T.O..

b) medicinale non incluso nel P.T.O.R. che viene giudicato indispensabile ed insostituibile per un paziente in urgenza.

In tal caso, la richiesta firmata dal responsabile dell'unità operativa o, in sua assenza, dal dirigente medico che ne fa le veci, con le generalità del paziente, il numero di cartella clinica e la motivazione del giudizio di indispensabilità, di insostituibilità e dell'urgenza, viene inviata al Direttore Sanitario che valuta la richiesta e dà il nulla osta alla Farmacia per l'acquisto del medicinale. Successivamente la documentazione a supporto dell'indispensabilità e della insostituibilità e dell'urgenza del farmaco viene esaminata a posteriori nel più breve tempo possibile dalla C.P.T.O. e viene inviata, a cura della segreteria della C.P.T.O. agli Organi Ufficiali Competenti della Regione Campania quale giustificativo dell'acquisto effettuato in difformità a quanto previsto dal Decreto n. 58/2011.

Le richieste di farmaci non inclusi nel P.T.O.A. e/o nel P.T.O.R. dovranno essere formulate su apposito modulo e l'andamento di tali prescrizioni sarà periodicamente monitorato dalla Commissione P.T.O.A.

Art 7 – Importazione farmaci dall'estero

Per motivi particolari e limitatamente ad un periodo massimo di 30 giorni di terapia, il medico può richiedere un farmaco autorizzato alla vendita all'estero ma non in Italia. Tali farmaci dovranno essere utilizzati esclusivamente per le specifiche indicazioni previste nel Paese di provenienza e la richiesta deve essere stilata utilizzando l'apposito modulo ministeriale (decreto 11/02/1997) tramite il quale il medico si assume la responsabilità del trattamento previa acquisizione del consenso informato del paziente. La richiesta, inoltre, deve essere convalidata dal direttore dell'area funzionale e dal direttore del DAI. E' necessario compilare l'apposito modulo indicando se si richiede l'importazione di un farmaco destinato ad un paziente già identificato, o se il farmaco (quando indicato per utilizzo in urgenza) è destinato a scorta di reparto. Il modulo compilato deve essere, quindi, inviato al Servizio di Farmacia che inizierà le procedure di importazione.

Art 8 – Medicinali di cui alla legge 648/96

La Legge citata prevede l'istituzione di un elenco di medicinali erogabili nei casi in cui non esista una valida alternativa terapeutica utile per il trattamento di patologie che, per la loro gravità, rivestono particolare rilevanza sociale. E' consentita pertanto:

- 1) la prescrizione di medicinali innovativi autorizzati in altri Stati, ma non ancora in Italia;
- 2) la prescrizione di medicinali non ancora autorizzati, ma sottoposti a sperimentazione clinica;

3) la prescrizione di medicinali impiegati per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

I medicinali, di cui al punto 1 e al punto 3, sono inseriti in un elenco, predisposto e periodicamente aggiornato dall'AIFA che può tra l'altro sospendere o prorogare l'erogabilità di un certo farmaco qualora permangano le esigenze di inserimento. I medicinali presenti in tale elenco possono essere prescritti da strutture specializzate ospedaliere o universitarie o da istituti di ricovero e cura a carattere scientifico oppure da strutture eventualmente indicate nell'allegato di ogni singolo provvedimento, sulla base di un piano terapeutico predisposto dalle stesse, previa acquisizione del consenso informato del paziente e previa dichiarazione di assunzione di responsabilità del trattamento.

Art 9 – Farmaci innovativi

Al fine di garantire l'accesso dei paziente ai farmaci innovativi individuati nell'allegato A e nei successivi aggiornamenti AIFA ai sensi dell'art.1 comma 1 dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.197/csr), in applicazione dell'art.4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (G.U. n. 6 del 10.01.2011), sono da considerare de facto inclusi nel P.T.O.R. e nel P.T.O.A..

Art 10 – Costituzione P.T.O.A. e valutazioni

La scelta dei farmaci nella costruzione ed aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero 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 P.T.O.R. 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 P.T.O.A., rispetto alle patologie da trattare ed ai volumi di impiego previsti.

Art 11 – 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.

In seguito a valutazione positiva di inserimento farmaco, la Direzione Sanitaria invierà il modulo di inserimento di un nuovo farmaco nel P.T.O.R. alla Regione. Qualora la Regione non dovesse esprimersi in merito, l'A.O.U. Federico II di Napoli inserirà il farmaco in questione nel P.T.O.A. facendo riferimento al "silenzio assenso" delle pubbliche amministrazioni.

Art 12 – 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.

Art 13 – Monitoraggio dell'andamento dei consumi, vigilanza sul rispetto del P.T.O.A. in ambito aziendale

In relazione all'applicazione dei criteri di selezione della casistica da trattare e delle stime formulate, la C.P.T.O.A. riceverà dal Servizio di Farmacia un costante monitoraggio dell'impiego dei farmaci attraverso la produzione periodica di rapporti da che pongano in evidenza i locali ambiti di utilizzo ed il confronto con raccomandazioni e/o indirizzi regionali laddove esistenti.

Art. 14 – Segreteria della Commissione P.T.O.A.

E' istituita una Segreteria della Commissione P.T.O.A. presso la Direzione Sanitaria dell'Azienda.

La Segreteria svolge i seguenti compiti:

- supporta la Commissione PTOA per la stesura dei verbali, presenziando alle riunioni;
- cura il protocollo e l'archivio della corrispondenza e degli atti della Commissione P.T.O.A.;
- svolge ogni altra incombenza esecutiva connessa al funzionamento della Commissione P.T.O.A..

Art 15 – Norme di modifica del regolamento.

Il Presente regolamento può essere modificato o integrato su richiesta della maggioranza dei Componenti.

Le proposte di modificazione o integrazione dovranno essere approvate da 3/4 dei Componenti.

MODULISTICA ALLEGATA ALLA DELIBERA N. 199 DEL 20/05/2013

[Modulo richiesta farmaci a carattere di urgenza non in PTOR e/o PTOA](#)

[Modello richiesta inserimento nuovo farmaco nel PTOA](#)