REVISIONE	DATA	NOTA di REVISIONE
00	**01/06/2020**	**Emissione**

Copia numero	**Controllata**	**Verificata**	**Approvata**
01 / 2020	UOC FARMACIA - DMP	UOC FARMACIA - DMP	UOC FARMACIA - DMP
Data consegna	03 VI 2020	**Consegnata a**	DIREZIONE GENERALE

AZIENDA OSPEDALIERA "SAN PIO" - BENEVENTO - U.O.C. DIREZIONE MEDICA PRESIDIO "G. RUMMO"

La presente è destinata al responsabile dell' U.O interessata all'applicazione, distribuita in copia sotto la diretta responsabilità della DMP/UOC FARMACIA per la materia di che trattasi .

Questo documento sostituisce integralmente qualsiasi altro documento con lo stesso codice e lo stesso titolo precedentemente in circolazione e che conseguentemente deve essere eliminato e reso inutilizzabile oppure opportunamente identificato come superato.

REGOLAMENTO COMMISSIONE PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO

OGGETTO

Il presente Regolamento disciplina il funzionamento della Commissione Terapeutica Aziendale (nel seguito "CTA") dell'Azienda Ospedaliera San Pio, individuando le relative responsabilità, i compiti e le modalità operative. La CTA è un organismo tecnico-scientifico, che opera a supporto della Direzione Aziendale, per la promozione dell'uso efficiente, razionale e sicuro dei farmaci. Il presente Regolamento è suscettibile di aggiornamento in relazione alla evoluzione normativa e scientifica, nonché all'esperienza operativa della CTA stessa.

COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE

La CTA è presieduta dal Direttore Sanitario Aziendale ed è costituita da Componenti di diritto e da Componenti nominati con Determina del Direttore Generale, su proposta del Direttore Sanitario Aziendale. I Componenti designati sono dirigenti del ruolo sanitario, nominati come da precedente comma, secondo criteri di interdisciplinarietà, a garanzia di una presenza, per qualifica, specializzazione ed esperienza, tale da consentire alla Commissione di valutare un impiego efficace e sicuro dei farmaci utilizzati all'interno dell'AO.

La CTA è, pertanto, costituita come segue:

1. Direttore Sanitario Aziendale: Presidente;
2. Direttore Medico PO Rummo: Componente;
3. Direttore della U.O.C. Farmacia: Componente;
4. Direttore medico area internistica: Componente;
5. Direttore medico area cardiovascolare: Componente;
6. Direttore medico area pediatrico/materno infantile: Componente;
7. Direttore medico area intensiva: Componente;
8. Direttore medico area infettivologica: Componente;
9. Direttore medico area chirurgica: Componente;

Le funzioni di Segreteria tecnica sono svolte da personale Farmacista.

Il Controllo di Gestione può essere convocato a presenziare su temi specifici.

Il Presidente ha la facoltà di nominare, anche temporaneamente, in caso di indisponibilità, un Vice Presidente individuato tra i Componenti della Commissione stessa. La Commissione potrà essere modificata e/o integrata mediante Determina del Direttore Generale, su proposta del Direttore Sanitario Aziendale. I Componenti al momento dell'accettazione dell'incarico, devono sottoscrivere la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse, compilando l'apposito Modulo "Dichiarazione di assenza di conflitto di interesse" (ALLEGATO A), da presentarsi alla Segreteria della CTA e comunque da rinnovare annualmente. I Componenti designati restano in carica tre anni.

RESPONSABILITÀ, COMPETENZE E FUNZIONI DELLA COMMISSIONE

La Commissione esprime pareri e valutazioni per un uso razionale dei farmaci, secondo criteri di dimostrata efficacia, sicurezza ed economicità. Le competenze della CTA riguardano i farmaci autorizzati all'immissione in commercio in Italia, dopo determinazione AIFA pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e i farmaci non autorizzati all'immissione in commercio in Italia;

Le funzioni della CTA sono le seguenti:

a. revisione, aggiornamento e gestione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero (nel seguito PTO), in aderenza con il Prontuario Terapeutico Regionale (nel seguito PTOR);
b. valutazione con pareri o raccomandazioni sui singoli farmaci/categorie terapeutiche di nuovo inserimento nel PTO, in aderenza con il Prontuario Terapeutico Regionale (nel seguito PTOR);
c. verifica e proposizione di programmi per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e per l'uso sicuro delle terapie farmacologiche derivanti dall'analisi delle segnalazioni di farmacovigilanza anche allo scopo di ridurre e prevenire gli errori terapeutici e diffusione agli utilizzatori delle decisioni assunte;
d. istituzione di gruppi di lavoro, per la definizione di protocolli e/o linee guida inerenti l'uso del farmaco, con proposizione ed approvazione di linee guida e protocolli, sull'impiego di particolari categorie di farmaci;
e. analisi periodica dei consumi sui farmaci, con particolare riguardo al monitoraggio del consumo dei farmaci ad alto costo e alla corretta prescrizione degli stessi, sia in ospedale che alla dimissione;
f. promozione delle attività di farmacovigilanza e di farmacoeconomia in ambito ospedaliero;
g. promozione di attività volte a favorire una maggiore integrazione tra ospedale e territorio nell'impiego dei farmaci;
h. proposizione di programmi di formazione e informazione indipendente in merito a specifiche tematiche di interesse.

ATTRIBUZIONI DEL PRESIDENTE

1. Compete al Presidente:
   1. stabilire l'ordine del giorno;
   2. presiedere le riunioni della CTA;
   3. designare i componenti tenuti a relazionare sui singoli argomenti all'ordine del giorno; oppure invitare il richiedente a relazionare sul medicinale oggetto di inserimento in prontuario;
   4. convocare le sedute ordinarie e straordinarie della CTA, con e-mail, inviata dalla Segreteria della Direzione Sanitaria Aziendale a ciascun componente, almeno 7 giorni prima della seduta od almeno 48 ore prima della stessa, se straordinaria/urgente;
   5. richiedere il parere di esperti, quando lo ritenga necessario, in considerazione dell'argomento da trattare;
2. Nel caso di impossibilità/assenza, il Presidente può delegare a presiedere uno dei Componenti la CTA.

ATTRIBUZIONI DELLA SEGRETERIA

Per lo svolgimento delle proprie attività, la CTA si avvale di apposita Segreteria scientifica, collocata presso l'U.O.C. Farmacia. Compete alla Segreteria:

a. ricevere le richieste e valutare preliminarmente la completezza e la correttezza della documentazione inviata dai richiedenti. La richiesta è ritenuta completa, se comprende il modello predefinito informatizzato, compilato in ogni sua parte e corredato, eventualmente su supporto informatico, dalla documentazione scientifica e giuridica disponibile;
b. contattare il proponente, nel caso di richieste incomplete, affinché la documentazione sia opportunamente integrata;
c. allestire l'istruttoria della richiesta con la compilazione dell'ALLEGATO C per il farmaco proposto per l'inserimento nel PTO;

d. predisporre la documentazione necessaria per l'istruttoria di argomenti relativi ad analisi dei consumi, se in discussione;
e. redigere i verbali delle sedute;
f. la segreteria invierà ai Componenti presenti per mail il verbale della seduta che sarà approvato allo scadere del 10° giorno dalla data di invio secondo la formula del silenzio assenso;
g. archiviare tutti i documenti presentati alla CTA e da questa prodotti;
h. provvedere affinché sia aggiornato il PTO informatizzato, sulla base delle decisioni della CTA, come da relativi verbali.

PRESENTAZIONE DELLE RICHIESTE

1. La richiesta di inserimento di un nuovo farmaco nel PTO, redatta dal Direttore dell'U.O.C. ed approvata dal Direttore di Dipartimento di appartenenza, è indirizzata alla Segreteria della CTA presso l'U.O.C. Farmacia.
2. La richiesta deve essere formulata utilizzando l'apposito modulo informatizzato "Richiesta di inserimento di un nuovo farmaco nel PTO" (ALLEGATO B) che, opportunamente compilato in tutte le sue parti e corredato della documentazione necessaria (scientifica e giuridica, eventualmente anche su supporto informatico) per la sua valutazione, deve pervenire alla Segreteria almeno 20 giorni prima della data fissata per la seduta. Ove la richiesta sia presentata oltre detto termine, il relativo esame da parte della CTA avverrà normalmente nella seduta successiva salvo valutazione diversa da parte del Presidente.
3. Il proponente deve presentare la richiesta corredata dalle informazioni necessarie riportate sul modulo stesso (alternative in PTO, vantaggi clinici ed economici, presunto numero di pazienti da trattare, presunto consumo annuo, regime di somministrazione e quant'altro necessario), in assenza delle quali la Segreteria provvederà a chiedere al proponente la necessaria integrazione.
4. La Segreteria, verificata la completezza formale della richiesta, provvede alla sua registrazione ed a predisporre l'istruttoria con la relativa scheda di valutazione "Scheda di valutazione ai fini dell'inserimento nel PTO" (ALLEGATO C).
5. Il Presidente può portare in discussione anche argomenti non inseriti nell'ordine del giorno, qualora ne ravvisi la necessità.

FREQUENZA E VALIDITÀ DELLE SEDUTE E DELLE DECISIONI

Le sedute della CTA sono effettuate con periodicità trimestrale. Il Presidente ha facoltà di convocare incontri straordinari, qualora ne ravvisi la necessità. La CTA è validamente riunita quando è presente la metà più uno dei Componenti. Le decisioni saranno prese a maggioranza dei Componenti presenti. I Componenti hanno il diritto-dovere di partecipare alle sedute della CTA. In caso di assenza o di impedimento, il Componente deve inviare comunicazione scritta, a giustificazione, alla Segreteria, almeno 2 giorni prima della data prevista della seduta.

SVOLGIMENTO DELLE SEDUTE

La seduta è ritenuta valida alla presenza della metà più uno dei Componenti aventi diritto al voto, all'inizio della seduta, la Segreteria verifica il numero legale dei presenti.
Il Presidente apre e chiude la seduta, propone gli argomenti all'ordine del giorno, dirige e modera la loro trattazione. La CTA esamina le proposte di inserimento ed esprime il parere a maggioranza, con le seguenti modalità:

1. "*favorevole*": farmaco inserito nel PTO disponibile presso l'U.O.C. Farmacia;
2. "*favorevole*": farmaco inserito nel PTO, da acquistare per centro di costo;
3. "*favorevole con richiesta motivata*": farmaco inserito nel PTO con richiesta motivata;
4. "*non favorevole*": farmaco non inserito nel PTO;
5. "*rinviato*": il farmaco sarà discusso in una successiva seduta;
6. "*eliminato*": farmaco eliminato dal PTO.

Il verbale della seduta deve riportare le seguenti indicazioni:

1. orario, data e luogo della seduta;
2. Presidente della seduta;
3. Componenti presenti ed assenti;
4. punti di discussione all'ordine del giorno;
5. parere emesso per le singole proposte, con l'indicazione della decisione presa;
6. qualsiasi presa d'atto o pareri in merito alle specifiche tematiche trattate;
7. data e firma del Presidente e di tutti i Componenti presenti.

TRASMISSIONE DEL VERBALE DELLA SEDUTA

La copia del verbale della seduta e i relativi allegati saranno inviati a ciascun Componente della CTA e a tutti i Medici dell'Azienda Ospedaliera.

AGGIORNAMENTO DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO

1. Il PTO è costituito dall'elenco dei farmaci (corredato, ove necessario, di informazioni sulle relative modalità di distribuzione), disponibili in Ospedale ed autorizzati dalla CTA, in base a valutazioni di efficacia, tollerabilità e di economicità.
2. La Segreteria, sulla base dei verbali delle sedute della CTA, deve provvedere all'aggiornamento del PTO stesso. Il PTO aggiornato è disponibile e consultabile sulla pagina intranet, sia per Principio Attivo, sia per Gruppo Anatomico Terapeutico (ATC).
3. L'U.O.C. Farmacia, salvo casi inderogabili ed urgenti, provvede all'approvvigionamento dei farmaci inseriti nel PTO, non appena saranno state completate le procedure richieste dalle normative vigenti.

ART. 11 – ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Tutta la documentazione relativa alle sedute della CTA è custodita a cura della Segreteria della commissione presso la U.O.C. Farmacia quale archivio corrente. In particolare, la documentazione include:

a. le richieste inviate dai proponenti, corredate dalla relativa documentazione;
b. le istruttorie, allestite dalla Segreteria della CTA;
c. i verbali delle sedute ed i relativi allegati.

ART. 12 – DESTINATARI

Destinatari del presente Regolamento sono i Medici e i Farmacisti dell'Azienda Ospedaliera, nonché gli altri Operatori coinvolti, anche ai fini dell'approvvigionamento di farmaci.

ART. 13 - PUBBLICAZIONE

Il presente Regolamento è pubblicato sul siti dell'Azienda Ospedaliera.

ART. 14 – ENTRATA IN VIGORE

Il presente Regolamento entra in vigore dal .....

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO BENEVENTO

Rev 1 del .....

ALLEGATO A

Dichiarazione di assenza di conflitto di interesse

Il/La sottoscritto/a Dr._____

nominato componente della Commissione Farmaci con Determina n° del Direttore Generale.

DICHIARA

- ☐ di non ricoprire alcun incarico di consulenza continuativa per le Aziende Farmaceutiche;
- ☐ di non ricoprire né aver ricoperto, nei cinque anni precedenti, posizioni dirigenziali in Aziende produttrici o distributrici di farmaci;
- ☐ di non avere relazioni di parentela fino al secondo grado con persone che rientrino nei casi previsti nei punti precedenti;
- ☐ di non trovarsi in una situazione di cointeressenza, diretta od indiretta, di tipo economico con Aziende del settore farmaceutico (la cointeressenza diretta è propria del proprietario o socio di azienda farmaceutica; la cointeressenza indiretta è quella il cui coniuge, o parente diretto sia proprietario o socio di un'azienda farmaceutica);
- ☐ di non trovarsi in qualsiasi altra situazione, che possa determinare un conflitto di interessi con l'incarico assunto.

DICHIARA LA SUSSISTENZA DEI SEGUENTI INTERESSI

Il/La sottoscritto/a dichiara di aver ricevuto nell'ultimo anno compensi da organizzazioni pubbliche o private aventi un potenziale interesse nei lavori della Commissione per:

- ☐ Consulenze, partecipazioni a comitati scientifici, relazioni, presentazioni scientifiche a congressi o partecipazione ad eventi formativi sponsorizzati (indicare il soggetto che ha erogato il compenso):
  1. _____
  2. _____
- ☐ Contratti o borse di studio o di ricerca (indicare il soggetto che ha erogato il compenso):
  1. _____
  2. _____

DICHIARA INOLTRE

- ☐ Di impegnarsi a fornire la presente dichiarazione anche per le condizioni che dovessero realizzarsi successivamente all'attuale situazione.

Data_____

Firma_____

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

ALLEGATO B

Rev 1 del .....

Richiesta di inserimento di un nuovo farmaco nel PTO

Alla Segreteria della Commissione Terapeutica Aziendale
c/o U.O.C. Farmacia – AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO

Data ____/____/_____

Il sottoscritto Prof./Dott. _____ Qualifica _____

Unità Operativa _____

CHIEDE

di inserire nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero il farmaco (principio attivo):

_____

(specificare dosaggio e forma farmaceutica)

per le seguenti motivazioni:
Il sottoscritto indica:

Le alternative in prontuario (se già presenti)

I vantaggi clinici del farmaco rispetto alle alternative già presenti

I vantaggi economici del farmaco rispetto alle alternative già presenti

Se il nuovo farmaco va a sostituire o ad affiancare i farmaci alternativi esistenti

Il numero presunto di pazienti/anno che potrebbero essere trattati:

Spesa annua prevista (la spesa prevista annuale influisce sul budget concordato)

Regime di somministrazione

- o ricovero ordinario,
- o day hospital,
- o ambulatoriale

Allega, inoltre, alla presente, il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), la normativa di riferimento, la letteratura disponibile ed in particolare gli studi clinici più significativi (eventualmente su supporto informatico).

il Primario _____

il Direttore di Dipartimento _____

ALLEGATO C

Rev 1 del .....

Scheda di valutazione ai fini dell'inserimento nel PTO

SEGRETERIA SCIENTIFICA DELLA CTA

Farmaco richiesto (PRINCIPIO ATTIVO)_____

ATC e categoria terapeutica _____ Dosaggio/i richiesto/i Forma farmaceutica_____

- o NUOVO FARMACO.
- o NUOVA FORMA FARMACEUTICA.
- o NUOVO DOSAGGIO
- o NUOVA INDICAZIONE

Trattamenti alternativi già disponibili nel PTO

ASPETTI REGOLATORI

Classe di rimborsabilità:

- o A
- o H
- o C

Rendicontazione **File F** : □ si □ no

Regime di **dispensazione:** _ RR _ RNR _ RRL _ OSP _ OSPL

Piano Terapeutico □ si □ no

Centro prescrittore □ si □ no

Indicazioni terapeutiche registrate_____

_____

Indicazioni terapeutiche **L. 648 / 96** □ si □ no

Se si quale indicazione_____

Costo ospedaliero unitario _____ Costo ex factory_____

A CURA DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA DELLA CTA