

REGOLAMENTO COMMISSIONE TERAPEUTICA INTERAZIENDALE

ASO AL-ASL AL-ASL AT

Organizzazione e funzionamento della CTI

Articolo I. **Compiti della CTI**

- **Elaborazione e Revisione Periodica del Prontuario Terapeutico Interaziendale (PTI):**

- applicazione delle procedure per l'inserimento, la sostituzione o l'eliminazione dei farmaci;
- revisione e aggiornamento periodico del PTI;
- individuazione degli equivalenti terapeutici;
- definizione dei farmaci prescrivibili alle dimissioni con particolare attenzione ai principi attivi a brevetto scaduto e biosimilari e ai farmaci con nota AIFA e piano terapeutico.

- **Analisi e Valutazione dell'utilizzo dei farmaci:**

- diffusione e omogeneizzazione di buone pratiche di appropriatezza prescrittiva
- valutazione di :
 - efficacia:
 - costi
- valutazioni di tipo farmaco economico provenienti dalle più autorevoli Agenzie Regolatorie del Farmaco (AIFA, NICE, NHS, HAS, CADTH, ADEC) o da fonti indipendenti;

- **Formazione e aggiornamento:**

- diffusione di informazioni/aggiornamenti sui farmaci;
- elaborazione e diffusione di linee guida sull'utilizzo di particolare categorie di farmaci;
- promozione dell'impiego dei farmaci generici, in particolare in fase di dimissione ospedaliera.
- diffusione delle note AIFA e dei relativi aggiornamenti

LA CTI riconosce inoltre l'importanza dell'attivazione di un percorso aziendale per la farmacovigilanza e contribuisce al costante aggiornamento degli operatori sanitari in termini di farmacovigilanza; incoraggia in particolar modo, la segnalazione di ADR, inerenti il normale impiego clinico dei principi attivi/forme farmaceutiche inseriti in PTI, oltre alle ADR inerenti principi attivi/forme farmaceutiche non in PTI.

Articolo II. Nomina dei componenti e composizione della CTI

1. La nomina dei componenti della CTI avviene mediante delibera del Direttore Generale
2. La CTI è composta dai Direttori Sanitari delle tre Aziende dell'AIC5, dai Direttori Medici di Presidio, dai Direttori delle Farmacie Ospedaliere e dei Servizi Farmaceutici Territoriali e da due clinici per ogni Azienda;
3. La CTI è presieduta dal Direttore Sanitario dell'Azienda Ospedaliera; le riunioni avranno luogo presso l'Azienda ospedaliera di Alessandria
4. I componenti della CTI non possono essere sostituiti, se non con apposita delibera del Direttore Generale;
5. Le funzioni di segreteria sono svolte dall'Azienda Ospedaliera
6. Le segreterie scientifiche e l'archivio della CTI sono affidate alle Farmacie Ospedaliere ciascuno per la parte di propria competenza.

Articolo III. Esperti esterni alla Commissione

1. La CTI, in caso di necessità, può avvalersi del parere consultivo di dirigenti medici specialisti in qualità di esperti o di farmacisti per le valutazioni delle richieste di inserimento-sostituzione-eliminazione di farmaci nel PTI.

Articolo IV. Norme di incompatibilità e conflitto di interessi

1. I componenti della CTI devono sottoscrivere, all'atto della nomina, una dichiarazione sugli interessi di tipo finanziario o professionale intercorsi od in atto con le industrie farmaceutiche;
I rapporti di consulenza occasionali con le aziende farmaceutiche quali compensi retribuiti di qualsiasi genere non precludono la nomina come componente o esperto, ma richiedono che il componente/esperto si astenga dalle decisioni che riguardano il farmaco/prodotto della ditta con cui ha avuto interessi di tipo professionale;

Articolo V. Modalità di funzionamento della CTI

1. Le riunioni della CTI sono convocate con periodicità almeno trimestrale;
2. le riunioni sono valide in presenza della maggioranza semplice degli aventi diritto;
3. la CTI valuta le richieste di inserimento/eliminazione dei farmaci nel PTI ed esprime i seguenti pareri:

- a. inserimento/ eliminazione dal PTI;
 - b. non inserimento/non eliminazione dal PTI
 - c. inserimento con restrizione (da specificarsi dettagliatamente caso per caso);
4. in assenza di esplicita richiesta di inserimento/sostituzione/eliminazione di farmaci dal PTI da parte di utilizzatori, la CTI può modificare di propria iniziativa il PTI, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili o di altre motivazioni adeguatamente esplicitate ;
5. le decisioni sono adottate a maggioranza semplice , motivate e riassunte in apposito verbale.
6. La Commissione si avvale di una Segreteria Organizzativa con il compito di:
- a convocare le riunioni
 - b. predisporre e trasmettere ai componenti della Commissione, sette giorni prima della riunione, la documentazione relativa all'ordine del giorno;
 - c. redigere il verbale delle sedute curandone quindi la trasmissione ai componenti della Commissione ai fini della relativa approvazione;
- 7 La Commissione si avvale delle Segreterie Scientifiche delle singole Aziende con il compito di:
- a. acquisire e registrare le singole richieste che pervengono alla Commissione ed istruire le relative pratiche;
 - b. inviare ai medici interessati le comunicazioni relative alle decisioni assunte dalla Commissione ;
8. Il verbale di ciascuna seduta della CTI si intende approvato qualora allo scadere del quindicesimo giorno dalla data dell'invio ai componenti non siano pervenute richieste di rettifica in merito; ciò al fine di dare immediata e puntuale esecuzione e pubblicità alle decisioni assunte dalla Commissione stessa.
9. In ottemperanza alle direttive regionali, la CTI pubblica sui siti web aziendali/ area Intranet il Prontuario Terapeutico adottato ed i relativi aggiornamenti .

Modalità d'interazione della CTI con la CTR (Commissione Terapeutica Regionale)

Come previsto dalla normativa regionale le Aziende Sanitarie Regionali non possono comprendere nei propri PT medicinali non preventivamente inclusi nel Prontuario Terapeutico Regionale (PT-RP).

La CTI quindi, come previsto dalla DGR n. 84-1156 del 30/11/2010, selezionerà nell'ambito del PT-RP, i medicinali effettivamente rispondenti alle specifiche necessità terapeutiche.

Ai sensi dell'Accordo Stato Regione del 18/11/2010, sono immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento in PT-RP e PTI, i medicinali che a giudizio dell' AIFA possedano il requisito della innovatività terapeutica "importante" o "potenziale", di cui all'elenco pubblicato sul sito "www.agenziafarmaco.gov.it" e i medicinali sottoposti a monitoraggio AIFA.

Il formale inserimento nel PTI dei suddetti medicinali sarà effettuato in occasione della prima riunione utile.

La CTI può inoltre trasmettere alla CTR richieste di inserimento di nuove molecole in PT-RP , utilizzando l'apposita modulistica (scaricabile sul sito internet della Regione Piemonte).

Articolo VI. Caratteristiche generali del PTI

1. Il PTI contiene l'elenco dei principi attivi e relative forme farmaceutiche disponibili in ospedale. E' composto da un elenco di medicinali classificati per ATC, denominazione comune internazionale e forma farmaceutica ;
2. il PTI permette al personale sanitario una rapida identificazione dei medicinali disponibili e di quelli terapeuticamente equivalenti;
3. il PTI agisce quale strumento utile per programmare l'approvvigionamento dei medicinali;
4. il PTI riporta le Note AIFA, limitative della rimborsabilità dei farmaci, per adeguare la prescrizione dei medicinali alla dimissione al tipo di rimborsabilità sul territorio come previsto dalla Legge 229/99;
5. i farmaci sono inseriti nel PTI esclusivamente con le indicazioni approvate dal Ministero della Salute;
6. il PTI comprende, di norma, forme farmaceutiche costituite da un solo principio attivo eventuali associazioni di principi attivi possono essere introdotte in PTI solo se il loro razionale si impone per evidenza clinica e documentazione scientifica;
7. si limita l'inserimento nel PTI al numero minimo di molecole per la stessa classe chimica-farmacologica, intesa come farmaci aventi il medesimo meccanismo d'azione;
8. stessi principi attivi ma con dosaggi differenti da quelli appartenenti al PTI potranno avere un inserimento semplificato;

Articolo VII. Presentazione delle richieste di inserimento/sostituzione/eliminazione farmaci nel PTI

1. le richieste di inserimento/sostituzione/eliminazione farmaci nel PTI, compilate su apposito modulo, devono essere condivise tra i clinici interessati delle tre Aziende che dovranno interfacciarsi con la farmacia dell'ASO-AL che provvederà ad acquisire i singoli pareri da sottoporre in Commissione Terapeutica Interaziendale per la valutazione . Dopo averli corredati della prevista documentazione , tali moduli devono essere consegnati alle rispettive Segreterie Scientifiche Aziendali almeno 15 giorni prima della data di riunione;
- 2 la richiesta di inserimento/sostituzione/eliminazione farmaci nel PTI deve essere obbligatoriamente corredata di una documentazione bibliografica a sostegno dell' istanza presentata, **nello specifico devono essere allegati tutti gli articoli full text**; in caso di mancata e/o insufficiente presentazione della documentazione bibliografica, la valutazione della richiesta di inserimento-sostituzione-eliminazione farmaci nel PTI è sospesa, fino a completamento della medesima.
3. Tutta la documentazione dovrà essere inviata via e-mail alle rispettive Farmacie Ospedaliere.

Articolo VIII. Valutazione di un farmaco al fine dell'inserimento del PTI

1. La Direttiva 6064/3/137 dell'Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte riguardante il Prontuario Terapeutico Ospedaliero considera le seguenti caratteristiche come pregiudiziali ai fini dell'introduzione di un farmaco del PTI:

- a. *“che sia sufficientemente documentato per attività farmacologica, biologica, terapeutica o diagnostica controllabile”*
- b. *“che presenti un accettabile indice terapeutico in relazione alle indicazioni”*
- c. *“che possa essere soggetto a specificazioni di qualità controllabili con metodi definibili e riproducibili”*

2. per ciascun farmaco preso in esame dovranno essere valutati l'efficacia, le differenze rispetto a farmaci analoghi, i costi e altre caratteristiche rilevanti. La valutazione finale, al fine dell'inserimento/eliminazione di un farmaco dal PTI, dovrebbe essere una valutazione globale basata su un giudizio ponderato che tenga conto di tali criteri:

- a. **efficacia:**
- b. **differenza rispetto ai farmaci della stessa classe già inseriti nel PTI**
- c. **costi del farmaco**
- d. **valutazioni di tipo farmaco economico provenienti dalle più autorevoli Agenzie regolatorie del Farmaco (NICE, NHS, HAS, CADTH, ADEC) o altre fonti indipendenti;**
- e. **altre caratteristiche del farmaco quali:** indicazioni registrate e/o studiate; sicurezza; effetti indesiderati; forme farmaceutiche disponibili; farmacocinetica.

Articolo IX. Richieste motivate

1. La CTI può sottoporre a monitoraggio farmaci peculiari nell'uso, per verificare il rispetto delle indicazioni terapeutiche approvate dal Ministero della Salute o per valutare l'appropriatezza delle prescrizioni;

2. per tali principi attivi/forme farmaceutiche, la dispensazione può avvenire soltanto dietro presentazione alla Farmacia di riferimento di ciascuna azienda di richiesta motivata personalizzata.