

REGIONE ABRUZZO  
**AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO**

Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo  
C.F. 00115590671

Direttore Generale: Dott. Paolo Rolleri

Deliberazione n° 261 del 28 FEB 2014

**DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE**

**OGGETTO: APPROVAZIONE REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE PER IL PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE.**

Data 24/2/2014 Firma Silvia V. Di Gennaro  
Il Responsabile dell'istruttoria  
Silvia V. Di Gennaro

Data 24/2/2014 Firma Silvia V. Di Gennaro  
Il Responsabile del procedimento  
Silvia V. Di Gennaro

Il Direttore Sanitario Aziendale proponente con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Data 25.2.14

Firma Camillo Antelli  
Il Direttore Sanitario Dott. Camillo Antelli

**PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

favorevole



Data 28/2/14

~~non favorevole~~  
(con motivazioni allegate al presente atto)

Firma Laura Figonilli  
Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Laura Figonilli

**PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO**

favorevole



Data 28.2.14

~~non favorevole~~  
(con motivazioni allegate al presente atto)

Firma Camillo Antelli  
Il Direttore Sanitario: Dott. Camillo Antelli

REGIONE ABRUZZO  
**AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO**

Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo  
C.F. 00115590671

*Direttore Generale: Dott. Paolo Rolleri*

**IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE Dott. Camillo Antelli**

**PREMESSO** che con nota prot. RA/169702 del 11 agosto 2011, avente ad oggetto: "Nuovo regolamento CRF e ruolo Commissioni Terapeutiche Aziendali", la Direzione Politiche della Salute – Servizio Assistenza farmaceutica e trasfusionale della Regione Abruzzo emanava nuove disposizioni circa il funzionamento delle Commissioni Terapeutiche aziendali e delle procedure ad esse demandate;

**VISTA** la deliberazione n. 1039 del 14/11/2006 avente ad oggetto : "Commissione Terapeutica Ospedaliera e Territoriale (ADI – R.S.A. – Dimissioni). Nomina Componenti", da ultimo modificata con deliberazione n. 917 del 20.09.2012;

**CONSIDERATO** che, alla luce delle sopracitate disposizioni regionali, si procedeva alla revisione del Regolamento per il funzionamento della Commissione Terapeutica Aziendale, approvato con la deliberazione n. 1039 del 14.11.2006, ratificandolo con verbale n. 2 nella seduta del 11 giugno 2013, allegato quale parte integrale e sostanziale al presente provvedimento (all.1);

**RITENUTO** di dover approvare il nuovo Regolamento per il funzionamento della Commissione Terapeutica Aziendale, allegato quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento (all.2) ;

**DI DARE ATTO** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del Bilancio dell'Azienda;

**DI DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente eseguibile;

**VISTO** il D.Lvo dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni;

**VISTO** il D.Lvo 30 luglio 1999, n. 286;

**PROPONE**

**per le motivazioni espresse in narrativa e che s' intendono integralmente riportate;**

**DI APPROVARE** la revisione del Regolamento per il funzionamento della Commissione Terapeutica Aziendale , approvato nella seduta del 11 giugno 2013 con verbale n. 2 , allegati quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento;

**DI TRASMETTERE** il presente atto, per i rispettivi adempimenti di competenza, alle Direzioni Mediche di Presidio, ai Direttori di Dipartimento, alle Farmacie ospedaliere ed al Servizio Farmaceutico Territoriale e di procedere alla pubblicazione sul sito aziendale;

**DI DARE ATTO** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del Bilancio dell'Azienda;

**DI DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente eseguibile;

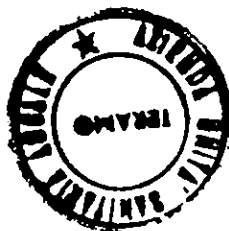
## IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto:

- che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, ha attestato che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, è, nella forma e nella sostanza, legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche;
- che il Direttore Amministrativo ha espresso formalmente parere favorevole

## DELIBERA

- di approvare e far propria la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;



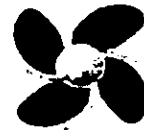
IL DIRETTORE GENERALE

*Dott. Paolo Roller*  
IL DIRETTORE SANITARIO  
*Dott. Camillo ANTELLI*

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Paolo Roller".

FF.

A handwritten mark or signature at the bottom right corner of the page.



## VERBALE N. 2 / 2013

Il giorno 11 lunedì del mese di giugno dell'anno 2013 alle ore 15.30 presso la Sede Centrale dell'Azienda USL n. 4 di Teramo - Circ. Ragusa n. 1 - Sala riunioni 3° piano si è riunita la Commissione per il Prontuario Terapeutico Aziendale nella composizione di cui alla deliberazione n. 917 del 20-9-2012

La Commissione è stata convocata con nota prot. n. 27 PTOA del 3-6-2013 e l'ordine del giorno risulta il seguente:

1. Approvazione verbale seduta del 26 febbraio 2013
2. Esame principi attivi da inserire in Prontuario (Peefent, Orenzia, Sycrest ed Eviptera)
3. Approvazione definitiva del Regolamento per il funzionamento della Commissione P.T.A.
4. Presentazione del Prontuario Terapeutico Aziendale aggiornato con la Gara Regionale
5. Vane ed eventuali

Assiste alla seduta in qualità di segretario verbalizzante la Sig.ra Silvia Di Gennaro, Assistente Amministrativo in servizio presso la U.O.C. Coordinamento di Staff

Proceduto all'appello nominale risultano:

Dott. Camillo Antelli	Presidente	assente
Dott. Donatello Fabiani	Componente	presente
Dott. Glaucio Appicciafuoco	Componente	assente
Dott. Luigino De Berardis	Componente	presente
Dott. Dante Di Giannamario	Componente	presente
Dott. Luigi Di Re	Componente	presente
Dott. Franco Lucchese	Componente	presente
Dott. Antonio Orsini	Componente	presente
Dott. Stefano Rapali	Componente	presente
Dott. Valeno Profeta	Componente	assente
Dott. Franco Truscelli	Componente	presente
Dott. Claudio Di Bartolomeo	Componente	presente
Dott. Maurizio Turchetti	Componente	presente
D.ssa Giovanna Di Sabatino	Segretaria Scientifica	presente
D.ssa Ilenia Senes	Segretaria Scientifica	presente

Risultano assenti giustificati i Dott. Antelli, Profeta ed Appicciafuoco che hanno comunicato preventivamente l'impossibilità a presenziare. Considerato il numero dei presenti si prende atto della validità della seduta e si procede ad esaminare i punti all'ordine del giorno.

DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE  
COMMISSIONE PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE  
☎ 0861 420212 (214) ☎ 0861 241213

### 1° PUNTO - APPROVAZIONE VERBALE N. 1 DEL 26 FEBBRAIO 2013

La Commissione all'unanimità approva il verbale e procede alla sua sottoscrizione

### 2° PUNTO - ESAME PRINCIPI ATTIVI

#### 1. FENTANYL CON PECTINA (PecFent®)

Richiesta inviata dal Dott. Claudio Di Bartolomeo Dirigente Resp.le della UOSD Coord. Terapia del dolore e integrazione Ospedale - Teramo (n. prot. 33/PTOA del 28/9/12)

**Note della Segreteria Scientifica:** la documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CTP

**Categoria terapeutica:** oppioidi

**Indicazione terapeutica:** indicato per il trattamento del Dolore Episodico Intenso (DEI - Breakthrough Pain) negli adulti già sottoposti a terapia di mantenimento con oppioidi per il dolore oncologico cronico

**Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio:** Rilasciata il 12.05.2011

Relazione il Dott. Di Bartolomeo

**Decisione della CPTOA:** APPROVATO

**Commenti:** Come proponente il Dott. Di Bartolomeo si astiene dalla decisione. La Commissione approva l'inserimento del farmaco in PTA, ma essendo il farmaco in fascia A e non inserito nel Prontuario Regionale decide di inoltrare richiesta di inserimento alla Commissione Regionale



**FARMACO APPROVATO**

#### 2. RILVIRINA CLORIDRATO - EMTRICITABINA - TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO (Eviplera®)

RILVIRINA CLORIDRATO - (Eduvant®)

Richiesta inviata dal Dott. Dante Di Giannantonio Direttore della U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. di Teramo (nota prot. 18/PTOA del 2/4/2013)

**Note della segreteria Scientifica:** La documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CPT

**Categoria terapeutica:** antivirali per il trattamento delle infezioni da HIV associati e antivirali ad azione diretta

DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE  
COMMISSIONE PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE  
☎ 0861 420212 (214) 📠 0861 241213

**Indicazione terapeutica:** *EVIPLERA*, indicato nel trattamento delle infezioni da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) in pazienti adulti mai trattati in precedenza con terapia antiretrovirale e con carica virale <100.000 copie/ml di HIV-1 RNA

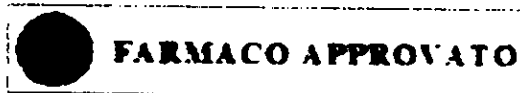
**Indicazione terapeutica:** *EDURANT* in associazione con altri medicinali antiretrovirali, e indicato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di Tipo 1 (HIV-1) in pazienti adulti mai sottoposti a trattamento con antiretrovirali con una carica virale ≤ 100.000.HIV-1 RNA copie/ml.

**Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio:** *Rilasciata il 12/02/2013*

Relazione il Dott. Di Giammartino

**Decisione della CPTOA : FARMACI APPROVATI**

**Commenti:** Come proponente il Dott. Di Giammartino si astiene dalla votazione. La Commissione decide di approvare l'inserimento in PTA poiché la Rilpivirina da sola (*Edurant®*) o associata (*Eviplera®*) contribuisce ad allargare l'armamentario farmacologico disponibile per la gestione di una patologia quale quella dell'HIV. Relativamente alla sicurezza, nel breve termine, la rilpivirina sembra avere un profilo di sicurezza migliore rispetto al suo comparatore comportando meno effetti avversi a livello cutaneo e a livello psichiatrico-neurologico (in particolare vertigini e sonnolenza). Inoltre, al contrario di efavirenz, non riduce l'efficacia dei contraccettivi orali, in quanto non induce il CYP3A4 e da studi su modelli animali non sembra essere teratogenico.



**3. ABATACEPT (Orencia ®)**

Richiesta inviata dalla D.ssa F. Delle Monache, Dirigente medico in servizio presso la U.O.C. di Medicina Interna del P.O. Giulianova (nota prot. 53/P.TOA del 4/12/2012).

**Note della Segreteria Scientifica:** la documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CTP.

**Categoria terapeutica:** immunosoppressori

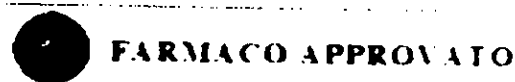
**Indicazione terapeutica:** indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide attiva da moderata a grave in pazienti adulti che hanno avuto una risposta insufficiente alla precedente terapia. Indicato anche per l'Artrite idiopatica giovanile poliartricolare.

**Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio:** *Rilasciata il 22/11/2007*

Relazione la D.ssa Senesi

**Decisione della CPTA : FARMACO APPROVATO**

**Commenti:** La Commissione decide di approvare l'inserimento in PTA poiché i dati di efficacia sull'uso in seconda linea dopo fallimento di un DMARD e/o di un TNFα sono considerati abbastanza robusti. Non sembra, tuttavia, presentare vantaggi rispetto alle alternative rappresentate da anti-TNF nel trattamento di prima linea. Il farmaco presenta un diverso meccanismo di azione e dovrebbe essere utilizzato, come indicato dal Medico richiedente, nei pazienti che non rispondono agli anti-TNF.



#### **4. ASENAPINA MALEATO (Sycrast®)**

Richiesta inviata dal Dott. Serroni Nicola, Dirigente Resp. le S.P.D.C. di Teramo (nota prot. 9/PTOA del 11.3.2013)

**Note della Segreteria Scientifica:** la documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CTP

**Categoria terapeutica:** psicolettici

**Indicazione terapeutica:** trattamento di episodi maniacali da moderati a severi associati a disturbo bipolare di tipo I negli adulti

**Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio:** Rilasciata il 22/10/2011

Relazione D.ssa Ilenia Senesi

#### **Decisione della CPTOA: FARMACO NON APPROVATO**

**Commenti:** La Commissione decide di non approvare l'inserimento in PTA in quanto, come già indicato dalla Commissione Regionale del Farmaco, che lo ha discusso a Gennaio 2012 bocciando l'introduzione nei PTR, a fronte dei benefici attesi sovrapponibili con altri trattamenti, il profilo di sicurezza ancora incerto, l'alto costo, si decide che anche nella ASL di Teramo al momento non sussistono le condizioni per l'inserimento.



#### **3° PUNTO O.D.G. - APPROVAZIONE DEFINITIVA DEL REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE P.T.A.**

La Commissione, all'unanimità approva il Regolamento e ne decide la pubblicazione sul sito aziendale

#### **4° PUNTO O.D.G. - PRESENTAZIONE DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE AGGIORNATO CON LA GARA REGIONALE**

In attesa di apportare modifiche di forma, adeguandolo così a quanto previsto in sede regionale, si approva il Prontuario Terapeutico Aziendale e appena disponibile si provvederà alla sua pubblicazione sul sito aziendale

#### **5° PUNTO O.D.G. - VARIE ED EVENTUALI**

1. Il Dott. Turchetti rilascia comunicazione urgente alla Commissione su quanto sta succedendo in ordine alla problematica sorta in fase di aggiudicazione della gara regionale unificata. Al riguardo fornisce note della ASL di Chieti, Capofila responsabile del procedimento della gara unificata. Dopo l'entrata in vigore della spending review, in particolare sono emerse perplessità sulle differenziazioni dei prezzi per la fornitura di epanna a basso contenuto molecolare in ambito ospedaliero. Dopo ampia discussione la Commissione decide di richiedere urgentemente alla Regione indicazioni sul corretto utilizzo delle epanne a basso peso molecolare alla luce della Gara d'Acquisto

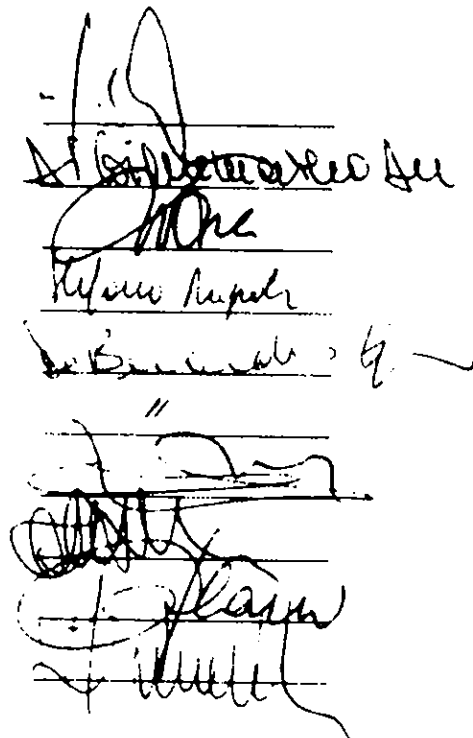
DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE  
 COMMISSIONE PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE  
 ☎ 0861 420212 (214) 📠 0861 241213

- 2 La Segreteria scientifica segnala la richiesta di inserimento in PTA della specialità medicina Ozurdex da parte del Direttore ff della U O C Oculistica del P O di Teramo. Dott. Antonello Troiano e comunica che, il farmaco è stato già inserito in PTA nella riunione di Marzo 2012. La Commissione decide, anche in base alla richiesta del dott. Troiano, di inserire per detto farmaco una raccomandazione sul PTA come segue. Si ricorda che per il trattamento della RVO l'Ozurdex® presenta il miglior rapporto costo/efficacia a causa del minor numero di somministrazioni/anno rispetto al comparator (Lucentis®).

La seduta viene sciolta alle ore 17.30

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Antonio Orsini  
 Dott. Dante Di Giammartino  
 Dott. Luigi Di Re  
 Dott. Stefano Rapali  
 Dott. Luigino De Berardis  
 Dott. Franco Lucchese  
 Dott. Claudio Di Bartolomeo  
 Dott. Maurizio Turchetti  
 Dott. Donatello Fabiani  
 Dott. Franco Truscelli



Il Segretario delegato  
 Silvia Di Gennaro







Articolazione  
Aziendale  
\_ Direzione Sanitaria  
Aziendale

## Regolamento per il funzionamento della Commissione Terapeutica Aziendale

Documento:

Revisione n.: 1

Data: 24 febbraio  
2014

pag. 2 di 8

### ART. 1 - RUOLO E FINALITA' DELLA (CPTA)

**1.a** La Commissione Prontuario Terapeutico Aziendale (in seguito denominata CPTA) è un organismo multidisciplinare dell'ASL di Teramo con funzioni di supporto decisionale in materia di farmaci e risorse correlate.

Essa è preposta alle decisioni in merito alla politica del farmaco a livello aziendale (Unità Operative e Strutture di Presidio Ospedaliero e di Distretto), sia per le scelte generali di dotazione esplicitate nel Prontuario Terapeutico Aziendale, sia in relazione all'appropriatezza che al governo ed all'elaborazione di precise linee di condotta professionale dell'utilizzo della risorsa "farmaco".

**1.b** L'ambito di competenza riguarda:

- Farmaci registrati in Italia e relative indicazioni.
- Farmaci non registrati in Italia, ma registrati all'estero e relative indicazioni.
- **Farmaci regolarmente in commercio in Italia (in classe A,A-PHT, H OSP,H, C, COSP).**
- **Farmaci off-label così come previsto dalla D.G.R. n.489 del 25.05.2007.**
- **Farmaci sottoposti a sperimentazione clinica con decreto dell'8.05.2003 in attesa di commercializzazione.**

**1c.** La CPTA promuove iniziative di formazione ed aggiornamento sul corretto uso dei farmaci rivolti al personale sanitario dell'azienda.

**1d.** La CPTA individua le modalità per ridurre le prescrizioni di farmaci in modo non appropriato.

**1e.** La CPTA mantiene l'aggiornamento permanente del prontuario terapeutico aziendale (PTA) attraverso la raccolta delle proposte di introduzione e/o eliminazione di farmaci.

### ART. 2 - COMPOSIZIONE

**2a.** I componenti della Commissione i membri della Segreteria Scientifica vengono nominati dal Direttore Generale.

La durata in carica dei membri è di 3 anni rinnovabili previo parere favorevole della Direzione Sanitaria Aziendale

La sostituzione dei componenti della CPTA avviene previa nuova designazione da parte del Direttore Generale.

La segreteria amministrativa della CPTA cura la tempestiva sostituzione dei componenti e le relative comunicazioni.

**2b.** La CPTA è composta da rappresentanti medici, farmacisti e di altre professionalità sanitarie particolarmente esperte nel settore. È presieduta dal Direttore Sanitario Aziendale ed è coordinata dal



Articolazione  
Aziendale  
\_ Direzione Sanitaria  
Aziendale

## Regolamento per il funzionamento della Commissione Terapeutica Aziendale

Documento:

Revisione n.: 1

Data: 24 febbraio  
2014

pag. 3 di 8

responsabile del Servizio Farmaceutico Territoriale, che organizza e pianifica le attività della Segreteria Scientifica.

### 2c. Presidente

Il Direttore Sanitario Aziendale riveste il ruolo di Presidente.

Le sue funzioni sono:

- rappresentare ufficialmente la CPTA;
- promuovere l'attività della CPTA;
- convocare e presiedere la seduta della CPTA;
- richiedere il parere di esperti interni quando necessario, per argomenti specifici.

Per ragioni di particolare urgenza il Presidente può convocare i componenti per esprimere un parere tempestivo su richieste di inserimento che motivino adeguatamente una simile procedura.

In caso di assenza o impedimento è sostituito dal vice presidente nominato in sede d'insediamento della Commissione, che ha il compito, di coadiuvarlo nello svolgimento delle funzioni.

### 2d. Componenti

I componenti della commissione, al momento dell'accettazione dell'incarico, devono rilasciare dichiarazione scritta di non trovarsi in alcuna delle seguenti condizioni d'incompatibilità:

- ricoprire o aver ricoperto nei tre anni precedenti posizioni dirigenziali in aziende farmaceutiche o comunque in aziende produttrici e/o distributrici di materiale d'interesse sanitario;
- ricoprire incarichi di consulenza per aziende di cui alla precedente punto;
- avere relazioni di parentela fino al 2° con persone che rientrano nei casi previsti nei precedenti punti.

I componenti della commissione:

- non possono farsi sostituire alle riunioni al fine di garantire la continuità professionale della Commissione;
- debbono comunicare alla segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno tre giorni prima della stessa salvo urgenze, al fine di garantire la verifica anticipata del numero legale (0861.420212 e-mail: [silvia.digennaro@aslteramo.it](mailto:silvia.digennaro@aslteramo.it) commissione.pta@aslteramo.it ) e se designati a relazionare su singole richieste debbono fornire comunque alla segreteria una loro valutazione scritta;
- debbono astenersi dal voto riguardo ai farmaci dei quali abbiano essi stessi fatto richiesta d'inserimento in PTA;
- decadono dopo tre assenze consecutive non giustificate effettuate in un anno.

### 2e. Composizione della Commissione.

I componenti della CPTA sono numero quindici suddivisi in ordine di specialistica:

- Direttore Sanitario Aziendale;
- Vice Presidente nominato in sede di insediamento della Commissione;
- 1 Dirigente di Farmacia Ospedaliera



Articolazione  
Aziendale  
\_ Direzione Sanitaria  
Aziendale

## Regolamento per il funzionamento della Commissione Terapeutica Aziendale

Documento:

Revisione n.: 1

Data: 24 febbraio  
2014

pag. 4 di 8

- 1 Dirigente del Servizio Farmaceutico Territoriale;
  - 3 Dirigenti Medici di Medicina Interna;
  - 1 Dirigente Medico specialista in Malattie Infettive;
  - 1 Dirigente Medico specialista in Cardiologia;
  - 2 Medici di Medicina Generale;
  - 1 Dirigente Medico specialista in Pneumologia;
  - 1 Dirigente Medico specialista in Ortopedia e Traumatologia;
  - 1 Dirigente Medico dell'Ambulatorio di Terapia del Dolore;
  - 1 Dirigente Medico Coordinatore dell'Assistenza Sanitaria Territoriale;
- La CPTA può essere integrata da altri esperti, individuati dalla commissione stessa.

### ART. 3 - COMPITI DELLA COMMISSIONE

**3a.** La Commissione cura la stesura del Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA.) successivamente denominato semplicemente prontuario, con verifica di validità periodica, almeno annuale al 31 dicembre di ogni anno;

La commissione ammette i nuovi farmaci nel prontuario secondo le procedure di cui al punto 6; il prontuario viene stampato e diffuso alle Unità Operative a cura della Segreteria Scientifica della Commissione con l'ausilio del Segretario Amministrativo e in ogni caso all'inizio di ogni anno entro il 31 gennaio, **mediante ogni mezzo ritenuto adeguato, compreso un sito dedicato nella rete interaziendale.**

Le decisioni assunte dalla CPTA in ogni riunione sono rese disponibili e visibili nello stralcio di verbale pubblicato sul sito Aziendale nella Sezione Prontuario Terapeutico Aziendale.

#### **3b. Segreteria della CPTA**


La Commissione Terapeutica si avvale di un ufficio di *Segreteria Scientifica e Amministrativa*, così costituito;

n.1 Dirigenti Farmacisti che prestino attività presso l'U.O. di Farmacia Ospedaliera; n.1 Dirigente Farmacista del Servizio Farmaceutico Territoriale.

n.1 Segretario con qualifica di Assistente Amministrativo.

Le Segreterie, Scientifica e Amministrativa, hanno il compito di :

- Ricevere le richieste di valutazione, registrarle in ordine cronologico;
- ricercare la documentazione necessaria per istruire le pratiche relative a ciascun argomento in discussione utilizzando procedure standardizzate,
- elaborare relazioni strutturate con il riassunto della letteratura;

	<p><i>Regolamento per il funzionamento della Commissione Terapeutica Aziendale</i></p>	<p>Documento: Revisione n.: 1 Data: 24 febbraio 2014</p>
<p>Articolazione Aziendale _ Direzione Sanitaria Aziendale</p>		<p>pag. 5 di 8</p>

- valutare l'impatto economico dei farmaci da inserire nel PTA sulla spesa farmaceutica (territoriale ed ospedaliera) e sanitaria in generale;
- provvedere alle convocazioni della CPTA su indicazione del Presidente ed almeno tre giorni prima della seduta, inviare la documentazione scientifica ai Componenti la Commissione;
- redigere l'ordine del giorno;
- relazionare sulle singole pratiche assegnando tale compito, ove si presenti la necessità ed in concerto con il Presidente, a membri esperti della CPTA;
- redigere il verbale delle sedute della CPTA curandone la trasmissione a tutti i componenti;
- inviare la comunicazione relativa alle singole decisioni della CPTA al richiedente e per conoscenza al Direttore dell'U.O. ;
- inviare la comunicazione relativa alle decisioni del CPTA ai Direttori di farmacia Ospedaliera della ASL, che a loro volta provvederanno a darne la massima divulgazione a tutte le UU.OO. del Presidio di appartenenza;
- archiviare la documentazione e gli atti;
- rispondere alle richieste di informazione che pervengono dai medici e dalle aziende relativamente all'iter burocratico ed amministrativo.

#### **ART. 4 - ORGANIZZAZIONE ED OPERATIVITA' DELLA CPTA**

**4a.** La CPTA si riunisce di norma una volta al mese e comunque ogni qual volta il Presidente ne ravvisi la necessità, su convocazione scritta da inviare almeno sette giorni prima della data fissata. Le sedute della CPTA non sono pubbliche. La Commissione può esprimere il proprio parere solo in presenza del numero legale, rappresentato dalla metà più uno dei componenti. Sono esclusi dal computo del numero legale i componenti assenti giustificati con comunicazione scritta o per le vie brevi. Le decisioni sono prese a maggioranza dei componenti presenti.

In caso di parità il voto del Presidente vale doppio.

Il verbale della riunione viene letto approvato e sottoscritto nella seduta successiva previa trasmissione telematica dello stesso a tutti i componenti.

**4b.** La CPTA valuta le proposte di inserimento ed esprime i seguenti pareri:

- Inserimento nel PTA.
- Non inserimento.
- Inserimento con restrizione.
- Sospensione.
- Consenso all'acquisto del farmaco in quantità limitata, in attesa di acquisire ulteriori elementi di valutazione.



Articolazione  
Aziendale  
Direzione Sanitaria  
Aziendale

## Regolamento per il funzionamento della Commissione Terapeutica Aziendale

Documento:

Revisione n.: 1

Data: 24 febbraio  
2014

pag. 6 di 8

Tutta la modulistica riguardante l'uso del farmaco deve essere approvata dalla CPTA

**4c.** Il PTA indica altresì le modalità di distribuzione dei farmaci:

- Per alcuni farmaci è specificata l'erogabilità solo ad alcune UU.OO. e/o solo a particolari condizioni prestabilite.
- Per alcuni farmaci selezionati la richiesta deve essere formulata per singolo paziente, indicandone la motivazione e la durata prevista del trattamento e deve essere firmata da un medico strutturato della U.O.

### ART. 5 - INTRODUZIONE NUOVI MEDICAMENTI

#### 5.a Criteri.


Al fine dell'inserimento di un nuovo farmaco in Prontuario Aziendale, devono essere adottati i seguenti criteri (come ribadito nella circolare Regionale prot. n.129573 del 5.06.2012 per l'inserimento di un farmaco nel Prontuario Regionale si fa riferimento a criteri riconosciuti ed acclarati dalla comunità scientifica come parte integrante di un percorso di Health Technology Assessment):

1. analisi delle prove di efficacia ("Evidence based medicine") sulla base della letteratura scientifica pubblicata su riviste accreditate (peer-reviewed), anche rispetto alle indicazioni terapeutiche registrate ed alla via di somministrazione più appropriate tra quelle proposte;
2. preferenza nell'ambito di categorie di farmaci considerate omogenee per farmaci dotati di rilevanti indicazioni terapeutiche aggiuntive oltre a quella principale della categoria stessa;
3. valutazione costo efficacia dei farmaci;
4. valutazione del profilo rischio- beneficio dei farmaci in fase di aggiornamento valutazione dei dati di farmaco-vigilanza e di sicurezza dell'impiego dei farmaci e della loro somministrazione;
5. Valutazione del grado di innovatività terapeutica dei nuovi farmaci;
6. Nel caso d'introduzione di nuovo farmaco, deve essere fatto un esame comparativo con altri già presenti in Prontuario, al fine di eventuali dismissioni o mantenimenti, dandone motivazione scritta.

Nella circolare Regionale sopra richiamata si chiarisce che il compito della Commissioni Aziendali è quello di monitorare e vigilare che l'utilizzo dei farmaci nei contesti assistenziali di propria competenza sia conforme alle indicazioni date a livello Regionale e si specifica che per i farmaci A-PHT e H si deve attendere parere della CRF prima dell'inserimento nei singoli contesti assistenziali e nel PTA; per i farmaci di fascia A o C non inseriti nel Prontuario Regionale le singole Commissioni possono presentare apposita istanza di inserimento nel PTR corredata da documentazione scientifica idonea.

#### 5.b Procedura.

**5.b.1.** Le richieste di introduzione di nuovo medicamento, corredate di documentazione adeguata, debbono essere redatte da parte di un Medico Strutturato secondo un modulo predisposto, munite del

	<p><i>Regolamento per il funzionamento della Commissione Terapeutica Aziendale</i></p>	<p>Documento: Revisione n.: 1 Data: 24 febbraio 2014</p>
<p>Articolazione Aziendale _ Direzione Sanitaria Aziendale</p>		<p>pag. 7 di 8</p>

visto del Direttore della U.O. di appartenenza, ed indirizzate alla Commissione, presso la segreteria Amministrativa che ne verifica la completezza,

Per i rappresentanti della Medicina Generale del Territorio, le richieste verranno redatte da i due componenti di MMG, ed eccezionalmente da un Dirigente Farmacista, dipendente ASL.

**5.b.2** Il Segretario amministrativo acquisisce la richiesta da parte del dirigente medico e la sottopone, alla segreteria scientifica fornita di tutti gli elementi scientifici ed economici utili, ed alla Commissione in sede di convocazione.

**5.b.3** Avuto il parere favorevole all'immissione del farmaco in prontuario, la Commissione attraverso le Segreterie dispone sia per l'introduzione dello stesso in prontuario sia la comunicazione e l'aggiornamento.

**5.b.4** In caso di parere negativo o positivo da parte della Commissione, il Presidente provvederà a dare comunicazione scritta al richiedente, al Direttore della U.O. di appartenenza ed al Direttore del Dipartimento di riferimento.


## ART. 6 - NORME PARTICOLARI

### 6.a Introduzione di Farmaci non presenti in Prontuario in situazioni particolari.

**6.a.1** Nel caso di richieste di farmaci non presenti in Prontuario Aziendale ma presenti in quello Regionale, caratterizzate da urgenza, adeguatamente motivate e redatte su apposito modulo secondo le procedure di cui al punto 6.b.1 il Direttore dell'unità Operativa di farmacia ospedaliera che riceve la richiesta, ne dispone il reperimento, al fine di messa in disponibilità nel più breve tempo possibile. **previo parere del Direttore Sanitario Aziendale;**

Entro trenta giorni, le richieste di introduzione di farmaci in situazioni di emergenza, **di cui al comma precedente**, vanno regolarizzate, secondo le procedure indicate al punto 6b.2, a cura della Commissione.

**6.a.2** Nel caso di richieste di farmaci non presenti in Prontuario Aziendale e nemmeno in quello Regionale, così come disciplinato da specifiche circolari regionali, deve essere limitato a singoli casi clinici, eccezionali e motivati dalla indisponibilità di un'alternativa terapeutica. In tali situazioni il clinico richiedente è tenuto a produrre apposita relazione dettagliata che descriva le motivazioni che giustificano il ricorso ad una terapia non inclusa nel PTR. Tale richiesta sarà inoltrata alla Commissione PTA, che, nel caso, darà consenso all'acquisto del farmaco per singolo caso, trasmettendo lo stesso alla Commissione Regionale che deciderà in merito all'introduzione o meno del farmaco nel PTR.

	<p><i>Regolamento per il funzionamento della Commissione Terapeutica Aziendale</i></p>	<p>Documento: Revisione n.: 1 Data: 24 febbraio 2014</p>
<p>Articolazione Aziendale _ Direzione Sanitaria Aziendale</p>		<p>pag. 8 di 8</p>

#### **6.b Richieste motivate Aziendali e Regionali.**

**6.b.1** La Commissione vigila sull'applicazione delle richieste motivate Regionali e ogni 6 mesi, previa relazione da parte delle Farmacie Ospedaliere valuta la numerosità delle stesse richieste provenienti da reparti ospedalieri.

La Commissione predispone anche l'elenco delle molecole per le quali ritenga giustificabili le richieste motivate personalizzate, non incluse in quelle Regionali.

#### **6.c Percorsi diagnostici terapeutici.**

La Commissione autonomamente e di concerto con altre Commissioni procede alla redazione di percorsi diagnostici- terapeutici, da proporre per uso **aziendale**.

#### **6.d Modifiche ed integrazioni del Regolamento.**

**6.d.1** Il presente regolamento può essere modificato con parere favorevole di due terzi dei componenti votanti.



<p style="text-align: center;">U.O.C. (proponente)  <b>DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE</b></p>	<p style="text-align: center;">U.O.C. Programmazione e Gestione            Attività Economiche e Finanziarie</p>
Spesa anno € ..... Sottoconto .....	Prenotazione n. ....
Spesa anno € ..... Sottoconto .....	Prenotazione n. ....
Spesa anno € ..... Sottoconto .....	Prenotazione n. ....
Spesa anno € ..... Sottoconto .....	Prenotazione n. ....
Spesa anno € ..... Sottoconto .....	Prenotazione n. ....
Fonte di Finanziamento .....	Del. Max. n°/ del .....
Referente U.O.C. proponente .....	Settore: .....
Data: .....	Data: .....
<p style="text-align: center;">Utilizzo prenotazione: O S</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente</p> <p style="text-align: center;">( _____ )</p>	<p style="text-align: center;">Il Contabile                      Il Dirigente</p> <p style="text-align: center;">( _____ )                      ( _____ )</p>

Della suestesa deliberazione viene iniziata la pubblicazione il giorno 03 MAR. 2014 con prot. n. 595/14 all'Albo informatico della ASL per rimanervi 15 giorni consecutivi ai sensi della L. n. 267/2000 e del D.L. n. 28/1992.

La suestesa deliberazione diverrà esecutiva a far data dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione.

La suestesa deliberazione è stata dichiarata

IL TITOLARE *più* immediatamente eseguibile  
"UFFICIO DELIBERE"



Firma \_\_\_\_\_  
Il Funzionario preposto alla pubblicazione

La trasmissione al Collegio Sindacale è assolta mediante pubblicazione sull'Albo Aziendale.

Per l'esecuzione (E) ovvero per opportuna conoscenza (C) trasmessa a:

Coordinamenti/Dipartimenti e Distretti	Unità Operative	Staff
Coordinamento di Staff	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C Acquisizione Beni e Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C UOC Affari Generali
Dipartimento Amministrativo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C Attività Tecniche e Gestione del Patrimonio	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C UOC Controllo di gestione
Dipartimento Fisco Tecnico Informatico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C Gestione del Personale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C UOC Formazione Aggiornamento e Qualità
Coordinamento Responsabili dei PP.OO.	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C Programmazione e Gestione Economico Finanziaria	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C UOC Medicina Legale
Coordinamento Assistenza Sanitaria Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C Sistemi Informativi Aziendali	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C UOSD Ufficio Relazioni con il Pubblico
Dipartimento Emergenza e Accettazione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C Direzione Amm.va PP.OO.	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C UOSD Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale
Dipartimento Cardio-Vascolare	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C Direzione Presidio Ospedaliero di Teramo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C UOSD Liste di attesa e CUP
Dipartimento Discipline Mediche	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C Direzione Presidio Ospedaliero di Atn	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C <b>altre Funzioni di Staff</b>
Dipartimento Discipline Chirurgiche	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C Direzione Presidio Ospedaliero di Giulianova	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C Gestione del Rischio
Dipartimento dei Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C Direzione Presidio Ospedaliero di Sant'Omero	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C Relazioni Sindacali
Dipartimento Tecnologie Pesanti	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C Servizio Farmaceutico territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C Ufficio Infermieristico
Dipartimento di Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C Farmacia Ospedaliera di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C Organismo indipendente di valutazione
Dipartimento di Prevenzione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C U.O. di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C Ufficio Procedimenti Disciplinari
Dipartimento Materno-Infantile	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C Comitato Unico di Garanzia
Distretto di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C