



**STRUTTURA COMPLESSA
FARMACIA OSPEDALIERA
PRESIDIO OSPEDALIERO CENTRALE**

PROCEDURA N 5

**“RICHIESTA DI INSERIMENTO DI NUOVI PRINCIPI ATTIVI, DOSAGGI E
FORME FARMACEUTICHE IN PTO”**


PREMESSA

Il PTO è uno strumento pratico di lavoro e di progresso culturale, in grado di mettere a disposizione dei Sanitari Ospedalieri una gamma di sostanze ampia e composita, selezionata sulla base di criteri farmacologici, clinici e farmacoeconomici, e tale da garantire un' adeguata assistenza terapeutica.

Il PTO di facile consultazione è soggetto a revisione continua e ad aggiornamenti periodici in base allo sviluppo delle conoscenze farmacologiche e terapeutiche.

La redazione di un Prontuario Terapeutico è diventata col tempo non solo una selezione delle specialità medicinali e dei diagnostici, ma anche un compito di elevata responsabilità politica e sociale, poiché l' esiguità delle risorse finanziarie destinate alla Sanità richiede un loro impiego il più razionale possibile.

Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero nell'ultima versione, aggiornata a novembre 2007 è consultabile on line al sito www.asl.taranto.it nella sezione dedicata alla farmacia, include circa 650 farmaci tra singoli principi attivi e associazioni e per alcuni di questi prevede dosaggi diversi, diverse forme e/o vie di somministrazione.

 <p><i>STRUTTURA COMPLESSA FARMACIA OSPEDALIERA DIRETTORE DR.SSA ROSSELLA MOSCOGIURI</i></p>	<p><i>PROCEDURA N 5</i></p> <p>“RICHIESTA DI INSERIMENTO DI NUOVI PRINCIPI ATTIVI, DOSAGGI E FORME FARMACEUTICHE IN PTO”</p>	<p><i>Rev. 01/2008</i></p> <hr/>
---	---	----------------------------------

Redatta dalla Segreteria Scientifica della CTA
Approvata dal Presidente della CTA

1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di definire criteri univoci ed omogenei sulle modalità di richiesta di inserimento di nuovi principi attivi e/o nuove formulazioni e/o dosaggi nel PTO.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Tutti i principi attivi e relativi dosaggi e forme farmaceutiche in commercio sul Territorio Nazionale non inclusi nel PTO

Le richieste di nuovo inserimento devono basarsi su criteri di **innovatività, efficacia, sicurezza ed economicità**.

3. RESPONSABILITÀ

Il Direttore dell'UO richiedente, il Presidente della CTA e tutti i componenti della Commissione sono le figure coinvolte.

Le responsabilità ricadono sugli stessi in base alle specifiche competenze.

La Segreteria Scientifica della CTA deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura.

4. DEFINIZIONI

PTO = Prontuario Terapeutico Ospedaliero

CTA = Commissione Terapeutica Ospedaliera

UO = Unità Operativa

SIDF = Servizio di Informazione Documentazione sul Farmaco

5. NORMATIVA

- Art. 32 Costituzione
- Elenco aggiornato dei farmaci in commercio nel territorio nazionale approvato dal Ministero della Salute.
- Deliberazione della Giunta Regionale 26 febbraio 2007, n. 177 **Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera. Articolo 12 Legge regionale 28 dicembre 2006, n. 39.**
- Procedura interna N. 4 "Approvvigionamento Eccezionale ed Urgente di Farmaci" revisione 01/2006

6. PROCEDURA

- La richiesta di inserimento di nuovi principi attivi in Prontuario, viene redatta unicamente su apposito modello (Allegato 1) compilato in tutti i suoi campi. La richiesta formulata da un Medico Strutturato, in servizio presso un Ospedale dell'ASL di Taranto viene controfirmata per approvazione dal Direttore della UO di appartenenza, ed indirizzata alla CTA presso la Segreteria Scientifica, che ne verifica la completezza.
- Le richieste vengono corredate di documentazione scientifica, con particolare riferimento a studi clinici di efficacia condotti con metodologia controllata, e di una relazione scientifica e farmacoeconomica, considerando anche le ripercussioni sul budget di Reparto, su quello globale dell'Azienda e sulla spesa Territoriale.
- Le richieste pervenute incomplete o non adeguatamente corredate non vengono accettate e di questo viene data comunicazione scritta al clinico proponente.

- La Segreteria Scientifica della CTA analizza le richieste e le relative documentazioni pervenute e le integra con i documenti frutto della ricerca del SIDF - ASL di Taranto.
- La Segreteria Scientifica della CTA redige per ogni farmaco, di cui si chiede l'inserimento in PTO, una "Scheda di valutazione" che include dati utili per un'analisi sistematica ed un *assessment* più oggettivo
- Il Presidente della CTA convoca la commissione almeno dieci giorni prima della seduta con comunicazione contenente l'ordine del giorno. Tutti i componenti della commissione ricevono copia delle "schede di valutazione" dei farmaci da discutere.
- I clinici incaricati della discussione del nuovo farmaco, di cui è stato chiesto l'inserimento in PTO, richiedono alla Segreteria Scientifica della CTA tutta la documentazione prodotta dal clinico proponente e quella estrapolata dal SIDF per raggiungere un'analisi oggettiva del nuovo farmaco in termini di innovatività, efficacia, sicurezza ed economicità.
- I componenti della CTA valutano durante la seduta le varie proposte di inserimento ed esprimono a riguardo il loro parere che determina:
 - L'inserimento del nuovo farmaco in PTO
 - Il non inserimento (che viene motivato) del nuovo farmaco in PTO
 - L' inserimento del nuovo farmaco in PTO con restrizione (che viene specificata)
- La segreteria Scientifica redige il verbale della riunione e le decisioni maturate vengono opportunamente divulgate.

ALLEGATI

- Allegato n. 1 - modello "Richiesta di inserimento di nuovi principi attivi, dosaggi, forme farmaceutiche nel prontuario terapeutico ospedaliero"
- Allegato n. 2- Presa visione procedura

Nelle more dell'inserimento in PTO viene garantito l'approvvigionamento di farmaci, limitatamente ai casi di particolare necessità terapeutica che richiedono interventi tempestivi. A tal proposito si rimanda a quanto contenuto nella **Procedura n.4 "Approvvigionamento Eccezionale ed Urgente di Farmaci"** revisione 01/2006

	<p>"RICHIESTA DI INSERIMENTO DI NUOVI PRINCIPI ATTIVI, DOSAGGI, FORME FARMACEUTICHE NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO"</p>
---	--

Proponente: Prof/Dr _____ Qualifica _____
 Struttura Complessa _____ Data ____/____/____

Principio Attivo	
Via di somministrazione e forma farmaceutica	
Nome commerciale	
Ditta	
Indicazioni terapeutiche registrate	_____ _____ _____

Farmaci terapeuticamente equivalenti già inseriti nel P.T.O. _____

Vantaggi clinici ed economici del farmaco rispetto alle alternative presenti in PTO _____

Farmaci presenti nel P.T.O. per i quali si chiede la sostituzione in favore del nuovo P.A. _____

Studi clinici di efficacia condotti con metodologia controllata _____

Il Proponente

Il Direttore dell'U.O.
