



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e Osservatorio epidemiologico

**REGOLAMENTAZIONE DELLA ATTIVITÀ DELLA COMMISSIONE PER IL PRONTUARIO  
TERAPEUTICO REGIONALE**

**PREMESSA**

La Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), nominata con DAIS n° 2 del 09-03-2006, rappresenta un gruppo tecnico e strategico incaricato di individuare l'elenco dei farmaci (PTR) da impiegare negli ospedali, nelle altre forme di assistenza erogate a livello aziendale e per assicurare la continuità ospedale-territorio.

La razionalizzazione della spesa Sanitaria Regionale, impone scelte ragionate basate su evidenze scientifiche ed una serie di attenzioni economiche necessarie per il contenimento della spesa. Il PTR rappresenta in questo senso una guida strategica il cui fine è quello di mettere a disposizione degli operatori sanitari uno strumento gestibile e dinamico per la stesura dei Prontuari Terapeutici Provinciali.

La Commissione PTR, è un organo tecnico-scientifico a supporto delle decisioni della Commissione Tecnica per l'Assistenza Farmaceutica, che sulla base del parere tecnico espresso dalla Commissione PTR esprimerà il parere finale che sarà poi deliberato dalla Giunta Regionale.



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e Osservatorio epidemiologico

### 1. COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE

Nella Commissione sono rappresentate le seguenti figure e professionalità:

- Cardiologo
- Ematologo
- Epatologo
- Farmacista Ospedaliero
- Farmacologo
- Gastroenterologo
- Medico di Direzione Sanitaria
- Medico di Medicina Generale
- Medico di Medicina Interna
- Nefrologo
- Neurologo
- Oncologo
- Pneumologo
- Psichiatra

La Commissione è presieduta da un Coordinatore.

La Commissione del PTR per il suo funzionamento si avvale di una Segreteria Scientifica costituita da:

- il Responsabile del Settore Assistenza Farmaceutica integrativa e protesica, dell'Assessorato
- un Farmacista funzionario dell'Assessorato
- un Farmacista specializzato in Farmacologia
- un Farmacista specializzato in Farmacia Ospedaliera

Per l'espletamento della propria attività la Segreteria Scientifica potrà avvalersi della collaborazione di esperti non appartenenti alla Commissione PTR.



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e Osservatorio epidemiologico

I componenti della Commissione Terapeutica Regionale, il suo Coordinatore ed i membri della Segreteria Scientifica sono nominati direttamente dall'Assessore Igiene e Sanità e Assistenza Sociale.

La Commissione per il PTR si riunisce di norma una volta al mese presso l'Assessorato Igiene e Sanità, via Roma n. 223, Cagliari.

Le sedute della CTR non sono pubbliche.

Affinché la riunione sia valida, il numero legale necessario è stabilito nel 50% del numero totale dei membri a cui sono sottratti coloro che hanno giustificato la loro assenza. Qualora la Commissione non raggiunga un accordo univoco e si proceda per votazione, partecipano alla votazione stessa anche i membri della Segreteria scientifica presenti.

I componenti non possono farsi sostituire alle riunioni al fine di garantire la continuità professionale della Commissione.

Le assenze devono essere giustificate in forma scritta e comunicate alla segreteria scientifica almeno tre giorni prima della riunione, salvo urgenze, al fine di garantire la verifica anticipata del numero legale (fax 070/606.54.59 e-mail: [san.segreteriapr@regione.sardegna.it](mailto:san.segreteriapr@regione.sardegna.it)).

Annualmente sarà valutata la possibilità di sostituire i componenti che non siano riusciti ad assicurare la partecipazione ad almeno il 50% delle riunioni della Commissione per l'anno in corso, sentito il parere del Coordinatore della Commissione.

Nello svolgimento delle sue funzioni, la Commissione potrà avvalersi della collaborazione di specialisti esterni che identificherà di volta in volta in base alle necessità.

Per specifici argomenti, la Commissione potrà decidere di istituire gruppi di lavoro la cui composizione multidisciplinare verrà stabilita di volta in volta in base all'argomento da affrontare. Tali gruppi eventualmente comprensivi di componenti esterni, sono da considerare a termine e per ciascun gruppo andrà identificato un coordinatore tra i membri della Commissione.

La Segreteria Scientifica opera all'interno del Settore Assistenza Farmaceutica Protesica ed Integrativa che ha sede c/o l'Assessorato Igiene e Sanità al 2° piano, Via Roma 223 Cagliari.

## 2. FUNZIONI E COMPITI DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA REGIONALE

Le funzioni ed i compiti della Commissione Terapeutica Regionale sono elencati di seguito:

- Revisione, aggiornamento e gestione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR);
- Valutazione delle richieste per l'inserimento di nuovi farmaci nel PTR;



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

### ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e Osservatorio epidemiologico

- Collaborazione con le Commissioni Terapeutiche Locali (CTL) e coordinamento e monitoraggio delle loro attività;
- Supporto tecnico e scientifico alle Commissioni dei Prontuari Terapeutici Locali (PTL);
- Monitoraggio dei Prontuari Terapeutici Locali in relazione alle raccomandazioni riportate nel PTR;
- Verifica dell'appropriatezza prescrittiva di specifiche categorie di farmaci;
- Valutazioni ed emissione di pareri legati a problematiche particolari nell'impiego dei farmaci;
- Promozione di un'informazione indipendente sul farmaco e controllo a campione delle prescrizioni effettuate in deroga al PTR;
- Iniziative di formazione con i componenti delle CTL e promozione di iniziative di formazione rivolte al personale sanitario delle Aziende sanitarie sul corretto impiego del farmaco;
- Istituzione di gruppi di lavoro per la definizione ed implementazione di Linee Guida e Protocolli inerenti la terapia farmacologica;
- Promozione di una maggiore integrazione tra Ospedale e Territorio nell'impiego dei farmaci.

### 3. FUNZIONI E COMPITI DEL COORDINATORE DELLA COMMISSIONE

Il Coordinatore della Commissione:

- presiede le riunioni ordinarie e straordinarie della Commissione Terapeutica e ne stabilisce l'ordine del giorno;
- rappresenta ufficialmente la Commissione Terapeutica Regionale;
- promuove e coordina le attività;
- richiede il parere di esperti esterni quando necessario, per argomenti specifici.

Il Coordinatore nomina un suo sostituto in caso di assenza alla riunione.



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e Osservatorio epidemiologico

### **4. FUNZIONI E COMPITI DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA**

La Commissione, per l'espletamento della propria attività, si avvale di una Segreteria Scientifica con i seguenti compiti:

- Valutare le richieste di inserimento di nuovi farmaci proposte dalla Commissione PTR o inviate dalle Commissioni Terapeutiche Locali (CTL);
- 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;
- Valutare l'impatto economico dei farmaci da inserire nel PTR sulla spesa farmaceutica (territoriale ed ospedaliera) e sanitaria in generale;
- Convocare su delega del coordinatore le riunioni della Commissione PTR;
- Convocare su delega del coordinatore esperti e/o componenti per l'emissione di pareri specifici;
- Predisporre l'ordine del giorno della riunione da sottoporre successivamente all'approvazione del Coordinatore;
- Elaborare il verbale delle riunioni e archiviare la documentazione e gli atti;
- Trasmettere del PTR aggiornato alle CTL.

La Segreteria Scientifica si riunisce almeno 15 gg prima delle riunioni della Commissione per istruire le pratiche all'ordine del giorno della Commissione successiva.

### **5. AGGIORNAMENTO DEL PTR E INSERIMENTO DI FARMACI**

L'aggiornamento del PTR sarà effettuato con sistematicità da parte della Commissione sulla base di autonome iniziative o a seguito di proposte di modifica formulate dalle Commissioni Terapeutiche Locali. Resta inteso che sono fatti salvi gli effetti dei provvedimenti Ministeriali concernenti le revoche, le sospensioni e le riammissioni riferite ai principi attivi contenuti nel PTR.

La Commissione valuterà che la prescrizione di farmaci non inclusa nel PTR sia fatta solo per obiettive e particolari esigenze che dovranno essere sempre documentate da parte dei clinici. Sarà compito dei Servizi Farmaceutici aziendali valutare le richieste motivate sulla base dei regolamenti locali.



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e Osservatorio epidemiologico

L'inserimento di nuovi farmaci potrà essere richiesto dai componenti della Commissione del PTR oppure da parte dei responsabili di unità operative delle Aziende Sanitarie attraverso le rispettive Commissioni Terapeutiche Locali. Queste ultime valuteranno la richiesta e provvederanno nel caso ad inoltrarla alla Commissione PTR allegando una relazione alla documentazione scientifica esaminata.

In caso di assenza della Commissione Terapeutica Locale le richieste potranno essere inviate direttamente alla Segreteria Scientifica della Commissione del PTR ([segreteriaptr@regione.sardegna.it](mailto:segreteriaptr@regione.sardegna.it)). Resta inteso che tutte le domande dovranno pervenire su modulistica disponibile presso la segreteria scientifica del PTR o sul sito regionale alla sezione Farmaci di prossima istituzione.

Richieste di inserimento incomplete non verranno prese in considerazione e pertanto restituite al mittente.

La Commissione del PTR, esaminate le istanze, potrà proporre, in forma motivata:

1. l'accoglimento ed il conseguente inserimento nel PTR;
2. il non accoglimento;
3. pareri e clausole disciplinanti l'impiego di determinati farmaci.

Al fine di permettere la completa valutazione delle motivazioni di ogni richiesta di modifica o inserimento nel PTR, gli interessati dovranno produrre tutta la documentazione scientifica e giuridica, che ritengono utile allo scopo, preferibilmente su supporto informatico.

### 6. VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI INSERIMENTO NEL PTR

La Commissione Terapeutica Regionale valuta le richieste di inserimento di nuovi farmaci sulla base delle seguenti regole:

- utilizzo delle evidenze scientifiche consolidate privilegiando gli studi su end point clinicamente rilevanti e gli studi di confronto;
- Collocazione in terapia del farmaco in esame rispetto a quelli di riferimento per le indicazioni in uso;
- Valutazione del rapporto rischio/beneficio;
- Analisi economica e organizzativa per ogni farmaco o classe di farmaci in esame.

Si allegano lo Schema di funzionamento delle diverse Commissioni (Allegato A) e i relativi compiti (Allegato B)..

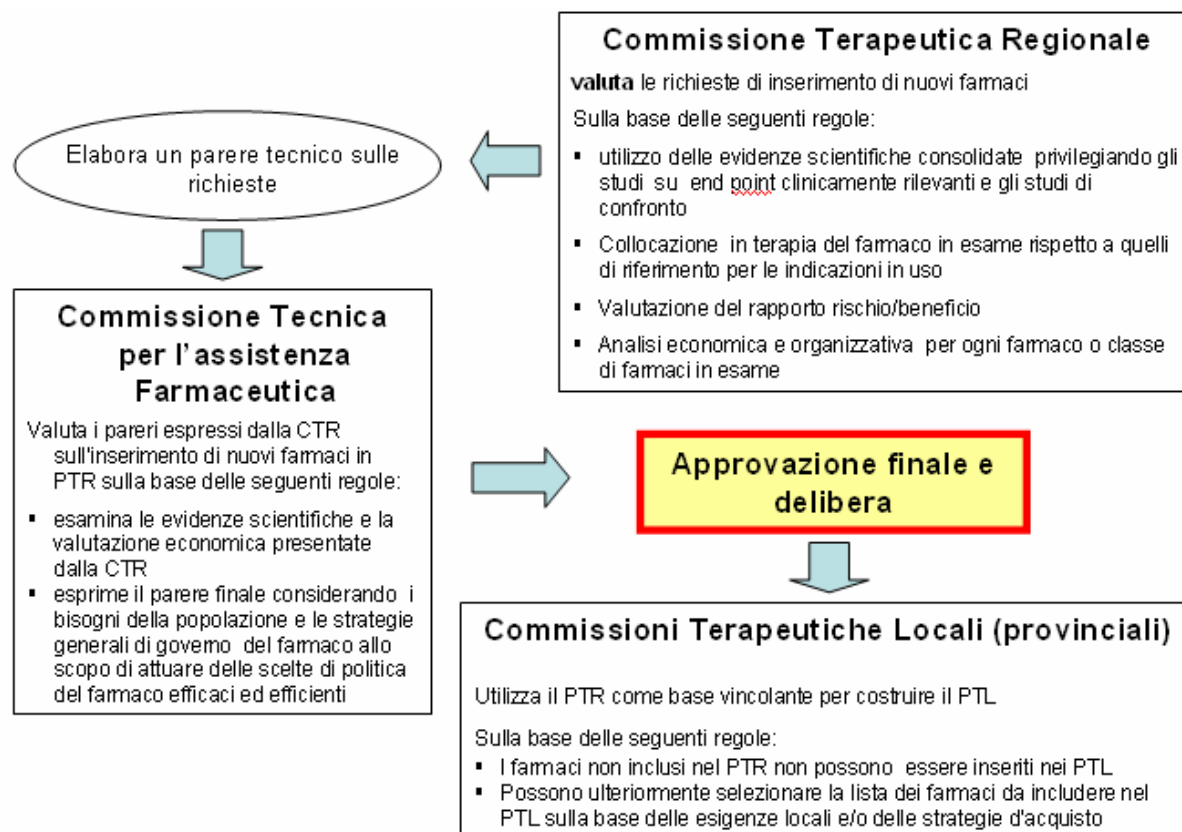


## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e Osservatorio epidemiologico

### Allegato A – Schema di funzionamento delle Commissioni





## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e Osservatorio epidemiologico

### Allegato B - Compiti delle diverse Commissioni regionali sui farmaci

<b>Commissione Tecnica Assistenza Farmaceutica</b>	<b>Commissione Terapeutica Regionale</b>	<b>Commissione Terapeutica Locale (provinciale)</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Approvazione del PTR e degli aggiornamenti proposti</li><li>▪ Politiche di acquisto dei farmaci e dei presidi</li><li>▪ Appropriatelyzza delle modalità prescrittive</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Gestione/aggiornamento del PTR comprendente farmaci di comprovata efficacia e rispondenti al criterio di un rapporto costo efficacia favorevole</li><li>▪ Identificazione dei farmaci da sottoporre a monitoraggio (RMP, particolari piani terapeutici ecc.)</li><li>▪ Monitoraggio dei PTL, con particolare riferimento alle valutazioni delle scelte e delle motivazioni sugli eventuali scostamenti dal PTR</li><li>▪ Verifica dell'appropriatezza prescrittiva con particolare riferimento al corretto utilizzo dei medicinali secondo le indicazioni registrate, al corretto impiego dei farmaci per i quali è richiesto il piano terapeutico e dei farmaci per i quali sono previste note limitative AIFA</li><li>▪ Promozione e sviluppo dell'informazione indipendente</li><li>▪ Elaborazione di linee guida sull'uso appropriato dei farmaci</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Definizione di un PTL sulla base del PTR seguendo le regole stabilite</li><li>▪ Definizione delle regole da applicare per le Richieste Motivate Personalizzate (RMP) e loro monitoraggio</li><li>▪ Monitorare l'andamento prescrittivo, l'applicazione di note AIFA e piani terapeutici o di particolari iniziative di monitoraggio stabilite dalla CTR</li><li>▪ Eseguire audit clinici sulla prescrizione</li><li>▪ Proporre l'inserimento di nuovi farmaci o la modifica del PTR motivandone la richiesta sulla base delle regole stabilite</li><li>▪ Definizione delle regole da applicare per l'approvvigionamento dei farmaci non inclusi nel PTL/PTR o non ancora discussi nel PTR</li></ul>



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e Osservatorio epidemiologico

Prof. Sergio Del Giacco (coordinatore) \_\_\_\_\_

Dott. Paolo Altieri \_\_\_\_\_

Dott. Luigi Arru \_\_\_\_\_

Dott. Michele Cicalò \_\_\_\_\_

Prof. Gaetano Di Chiara \_\_\_\_\_

Prof.ssa Patrizia Farci \_\_\_\_\_

Dott. Guido Fellin \_\_\_\_\_

Dott. Carlo Floris \_\_\_\_\_

Dott. Enrico Giua \_\_\_\_\_

Dott. Paolo Laddomada \_\_\_\_\_

Dott. Sergio Mariano Marchi \_\_\_\_\_

Dott.ssa Chiara Musio \_\_\_\_\_

Dott. Maurizio Porcu \_\_\_\_\_

Prof. Giulio Rosati \_\_\_\_\_

Prof. Antonio Solinas \_\_\_\_\_

Dott.ssa Maddalena Meloni \_\_\_\_\_



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera e Osservatorio epidemiologico

Dott. Antonella Cannas \_\_\_\_\_

Dott.ssa Donatella Garau \_\_\_\_\_

Dott. Paolo Serra \_\_\_\_\_

Cagliari, 24 maggio 2006