



Regione Calabria  
**Azienda Sanitaria Provinciale**

Via Vinicio Cortese, 25 - 88100 Catanzaro

**PROCEDURA SULLA PRESCRIZIONE DI FARMACI NON INSERITI IN PTO/PTR**

Il percorso di seguito descritto ha lo scopo di uniformare il Personale Medico rispetto alle modalità di comportamento/valutazione di prescrizione di farmaci non inseriti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero e/o Regionale al fine della loro eventuale erogazione.

L'obiettivo della procedura è di limitare/regolamentare l'erogazione di farmaci non in PTO/PTR a casi clinici eccezionali e motivati dalla indisponibilità di una alternativa farmacologica di pari efficacia già disponibile in PTO.

**1. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA**

ABBREVIAZIONI	
CAF	Commissione Aziendale del Farmaco
DMP	Direzione Medica di Presidio
RMP	Richiesta Motivata Personalizzata

**2. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

Funzione Attività	Medico	Farmacista Azienda Sanitaria di riferimento	CAF
1) Prescrizione motivata di farmaco non in Prontuario	R		
2) Verifica - presenza di alternativa terapeutica in Prontuario - adeguatezza motivazioni	C	R	C
- presenza del farmaco in PTO/PTR		R	
3) Farmaco non in PTO e trattamento cronico non sospendibile	R		
- erogazione del farmaco		R	
4) Farmaco non in PTO/PTR: - richiesta di relazione clinica	R	C	
- farmaco non dilazionabile/sospendibile:	R		
- erogazione del farmaco		R	
- farmaco non urgente: inviare per parere alla Segreteria CAF		R	
5) Valutazione della richiesta ed espressione di parere			R
- se parere positivo informazione al prescrittore e inoltro richiesta d'inserimento alla CRF			R
- se parere negativo informazione al prescrittore.			R
6) Monitoraggio richieste extra PTR		R	C

7) Valutazioni sugli scostamenti		C	R
----------------------------------	--	---	---

**R= responsabile, C= coinvolto**

### 3. PROCESSO/MODALITÀ OPERATIVE

E' fondamentale che tra farmacista e clinico si instauri un rapporto collaborativo e informativo reciproco.

1. Qualora il medico ritenga indispensabile prescrivere al proprio paziente un farmaco non inserito in PTO, previa verifica dell'assenza di possibili alternative terapeutiche, è tenuto a motivare in modo esaustivo la sua prescrizione tramite la compilazione di una RMP (Allegato B) che viene inviata alla Farmacia dell'area di riferimento per l'erogazione del medicinale.

2. Il farmacista verifica:

- ✓ la presenza di prodotti terapeutici alternativi in Prontuario;
- ✓ l'adeguatezza delle motivazioni a supporto della richiesta stessa;
- ✓ se la molecola richiesta è inserita in PTR.

3. **Nel caso in cui il farmaco sia in PTO** e sia stato prescritto per un trattamento cronico per il quale il medico dichiara la non sospensibilità, il Farmacista provvede per l'erogazione del farmaco.

4. **Nel caso in cui il farmaco non sia inserito in PTO**, il Farmacista richiede al medico prescrittore di compilare una relazione clinica dettagliata che riporti la mancanza di alternativa terapeutica o la non opportunità di sospendere un trattamento cronico stabilizzato (Allegato B):

- **se il clinico dichiara sulla relazione che il farmaco non è altrimenti dilazionabile e/o sospendibile**, il farmacista concorda con il medico i tempi per la consegna del farmaco e provvede per la sua erogazione, previo coinvolgimento della DMP per aspetti economici di particolare rilevanza;
- **se non sussistono tali condizioni** il farmacista inoltra la RMP insieme alle relazione clinica alla Segreteria della CAF per l'espressione di un parere.

5. La richiesta verrà valutata alla prima riunione utile di Segreteria della CAF entro max 15-20 giorni dal ricevimento della richiesta:

- **se l'espressione di parere è positiva**, la Segreteria della CAF provvederà ad informare il prescrittore ed la farmacia per l'erogazione del farmaco; provvederà a inoltrare la richiesta d'inserimento per la valutazione alla CRF.
- **se l'espressione di parere è negativa**, la Segreteria della CAF provvederà ad informare il prescrittore e la farmacia.

6. **La Farmacia dovrà pianificare un monitoraggio puntuale delle richieste evase e non evase, al fine di fornire periodicamente alla Commissione dati utili per far emergere situazioni di incongruenza con il PTO e/o la necessità di revisione di decisioni assunte.**

7. La CAF in collaborazione con la Farmacia dell' Azienda provvede con cadenza semestrale al monitoraggio di farmaci non inseriti in PTR.

### 4. INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO

Monitoraggio semestrale di farmaci erogati non inseriti in PTO/PTR

- N. richieste extra PTP/PTR non evase/ tot richieste extra PTO/PTR pervenute.
- N. richieste extra PTP/PTR evase in urgenza /tot richieste extra PTO/PTR pervenute.
- N. richieste extra PTP/PTR autorizzate/totale richieste pervenute alla segreteria CAF.

# DIAGRAMMA DI FLUSSO

## Richiesta di farmaco non in Prontuario regionale

Medico azienda sanitaria

Prescrizione MOTIVATA di Farmaco non inserito in Prontuario ospedaliero

Inoltro al Servizio di Farmacia di riferimento

Esiste una valida alternativa terapeutica in PTO ?

SI →

Proposta al prescrittore di farmaco alternativo

Erogazione farmaco alternativo concordato

NO

Farmaco in PTR?

SI →

Trattamento cronico non sospendibile

Erogazione farmaco

Monitoraggio periodico dei consumi

NO

Richiedere relazione clinica

Il farmaco non è dilazionabile e/o sospendibile ?

SI →

Erogazione farmaco

Monitoraggio periodico dei consumi

NO

E' presente una richiesta di inserimento?

→

Inoltro della richiesta alla segreteria CAF

Parere positivo?

SI → Inoltro alla CRF per valutazione inserimento in PTR

↓

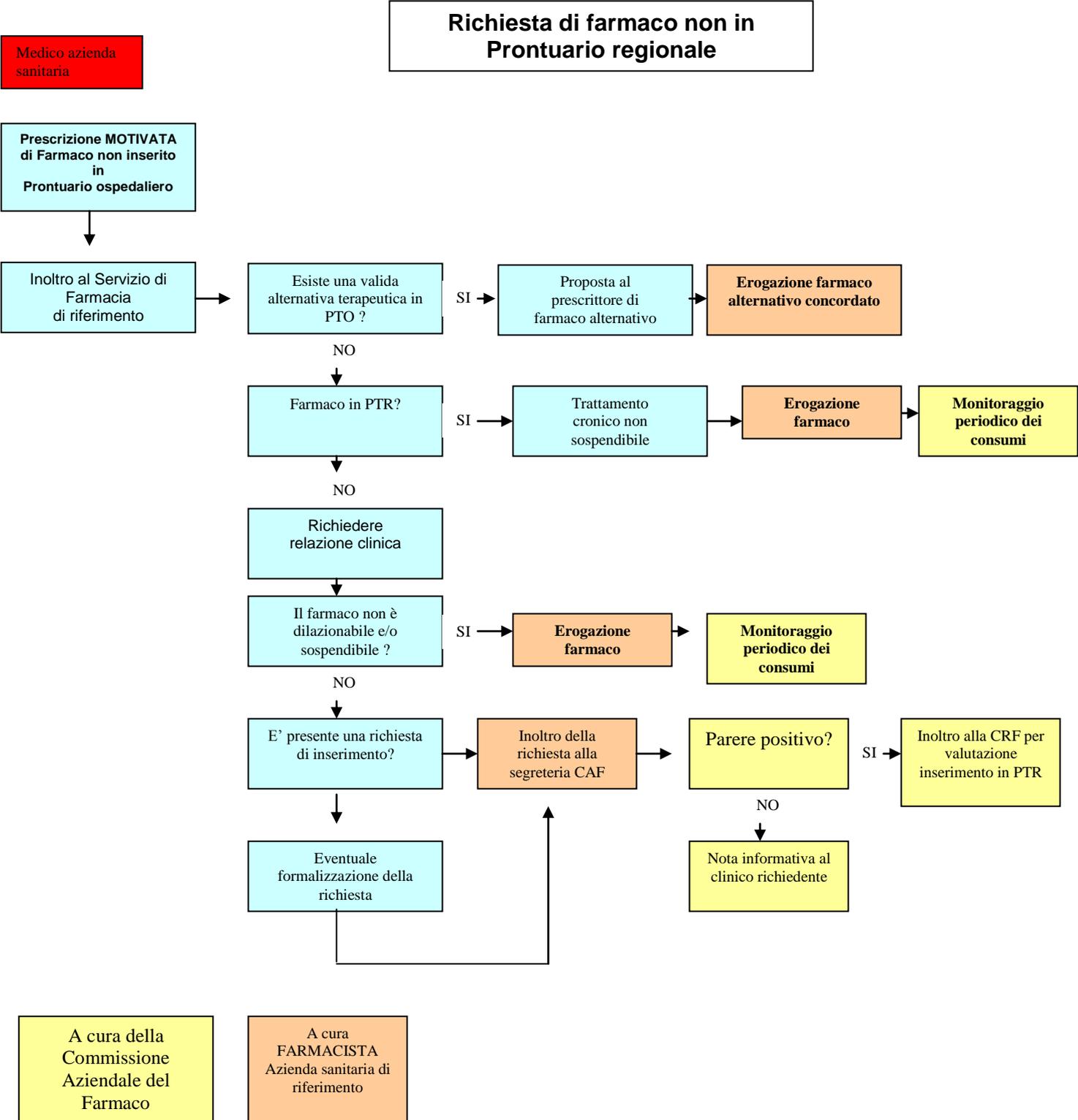
Eventuale formalizzazione della richiesta

↑

NO → Nota informativa al clinico richiedente

A cura della Commissione Aziendale del Farmaco

A cura FARMACISTA Azienda sanitaria di riferimento





Regione Calabria  
**Azienda Sanitaria Provinciale**

Via Vinicio Cortese, 25 - 88100 Catanzaro

RICHIESTA MOTIVATA  
PERSONALIZZATA DI  
FARMACI NON PRESENTI IN  
PTO/PTR  
(Allegato B)

Inviare a:  
- SEGRETERIA SCIENTIFICA DELLA  
COMMISSIONE AZIENDALE DEL FARMACO

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE \_\_\_\_\_

UNITA' OPERATIVA \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

Richiesta per singolo paziente farmaco non in PTO/PTR

- Non urgente
- Urgente (allegare relazione clinica)

**SEZIONE A** (a cura del medico prescrivente)

Nome e Cognome del paziente ..... data di nascita ..... M F

n cartella clinica ..... Diagnosi ..... data diagnosi  
.....

Farmaco (principio attivo) ..... Forma farmaceutica  
.....

Dose/die ..... Durata prevista del trattamento .....

Motivazioni: .....

Il farmaco viene somministrato in regime di: ricovero ordinario  day-hospital  ambulatoriale

Diagnosi primaria (ICD10) \_\_\_\_\_

Firma del Medico ..... Firma del Direttore dell'U.O. ....

**SEZIONE B** (a cura della U.O.C. Farmacia)

FARMACO RICHIESTO (PRINCIPIO ATTIVO)	_____
Forma farmaceutica Dose giornaliera <input type="checkbox"/> / Dose per ciclo <input type="checkbox"/> / Dose per singolo trattamento <input type="checkbox"/>	_____ _____ _____
FARMACI ALTERNATIVI PRESENTI IN PRONTUARIO (PRINCIPIO ATTIVO)	_____ _____

IL FARMACISTA \_\_\_\_\_

**SEZIONE C** (a cura della Direzione Medica di Presidio)

Vista la richiesta e le informazioni riportate  **SI**  **NON** si autorizza l'acquisto del farmaco.

Data ..... Il Direttore Medico di Presidio .....

**SEZIONE D** (a cura dell'Ufficio Economale)

Data di consegna richiesta in economato ..... Firma economo .....

**SEZIONE E** (Dispensazione a cura della U.O.C. Farmacia)

Quantità consegnata ..... Data di consegna .....

Firma del ricevente ..... Firma del Farmacista .....

**SCHEMA DI RIFERIMENTO PER LA RELAZIONE DA  
ALLEGARE ALLA RICHIESTA**

La Commissione Aziendale del Farmaco ha individuato alcuni aspetti fondamentali ed utili per una appropriata valutazione del farmaco. Il Medico richiedente, in allegato al modulo di richiesta, è invitato a presentare alla Segreteria Scientifica una breve relazione dove vengono approfonditi ed esplicitati i seguenti punti:

- Inquadramento sintetico della patologia.
- Standard terapeutico di riferimento e protocolli di trattamento in uso nelle Unità Operative/Servizi interessati, nella patologia correlata al farmaco richiesto.
- Descrizione sintetica degli studi clinici a supporto della richiesta: specificare l'indicazione e la popolazione studiate (quest'ultima deve essere il più possibile sovrapponibile a quella per la quale si prevede il trattamento richiesto), eventuali gruppi di controllo, gli end-points, la durata e i risultati
- Motivazioni cliniche generali per l'uso del farmaco e descrizione dei benefici attesi (vantaggi rispetto alle terapie di riferimento disponibili in Prontuario Terapeutico).
- Modalità di uso previste, con indicazione dei criteri di inclusione dei pazienti e della durata del trattamento.
- Potenziali rischi associati al trattamento.

**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA:**

- **SI PREGA DI RIPORTARE LE REFERENZE BIBLIOGRAFICHE DI EVENTUALI LINEE-GUIDA NAZIONALI E/O INTERNAZIONALI DI RIFERIMENTO E STUDI CLINICI CONTROLLATI CONDOTTI SECONDO VALIDI CRITERI METODOLOGICI. (IN TOTALE NON PIÙ DI 5 REFERENZE).**