

## **Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN)**

---

### **REGOLAMENTO**

#### **PREMESSA**

Il numero elevato di farmaci disponibili e le numerose problematiche connesse all'uso appropriato, sicuro ed efficace degli stessi, rende indispensabile definire all'interno delle Aziende Sanitarie un programma di selezione e razionalizzazione dell'impiego dei farmaci. La Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord (CF AVEN) si configura come struttura essenziale per l'attivazione di questo programma.

La Regione Emilia Romagna con Delibera di Giunta n° 1540 del 6.11.2006 ha provveduto alla riorganizzazione del sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle Aziende sanitarie e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico della Regione Emilia Romagna, nell'ottica di favorire l'uniformità a livello regionale delle scelte attinenti l'uso dei farmaci, a tutela dell'equità del servizio reso ai cittadini. In particolare sono stati ridefiniti il ruolo del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), dei Prontuari Terapeutici Provinciali (PTP) e i compiti affidati alle Commissioni preposte alla loro elaborazione ed aggiornamento.

In seguito alla Delibera della Regione Emilia Romagna n° 1540/2006, nel territorio dell'AVEN nel 2007 sono state istituite le nuove Commissioni Provinciali del Farmaco (CPF).

In un'ottica di coordinamento in aree vaste previsto anche dalla delibera regionale, le nuove CPF, che già condividevano le scelte operate dai gruppi di lavoro AVEN su alcune categorie di farmaci sulla base dei criteri della sovrapposibilità terapeutica, si sono organizzate con un coordinamento delle segreterie scientifiche ed hanno condiviso ed adottato anche un regolamento, delle procedure operative, una modulistica e Prontuari Terapeutici molto simili con lo scopo, in futuro di arrivare a costituire un'unica Commissione del Farmaco e ad adottare un unico Prontuario Terapeutico per tutta l'AVEN.

Poiché alla fine del 2008 si è ritenuto che si fossero già raggiunte le necessarie integrazioni tra le singole CPF AVEN, premessa indispensabile per la costituzione di una unica Commissione del Farmaco per tutta l'AVEN, la presidenza dell'AVEN ha presentato al Servizio Politica del Farmaco della Regione Emilia Romagna la proposta di istituzione di una Commissione del Farmaco unica per tutta l'Area Vasta Emilia Nord.

Avendo ottenuto un parere positivo da parte del Servizio Politica del Farmaco della Regione Emilia Romagna si istituisce un'unica Commissione del Farmaco nell'Area Vasta Emilia Nord, di cui si allegano le delibere delle singole Aziende. Il presente regolamento disciplina il funzionamento e formalizza obiettivi, funzioni e procedure operative per lo svolgimento delle attività della CF AVEN, anche in relazione ai rapporti con la Commissione Regionale Farmaco (CRF).

#### **OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI**

La Commissione del Farmaco AVEN (CF AVEN) è un organismo tecnico-scientifico di supporto per le Direzioni Aziendali nella realizzazione di iniziative e progetti inerenti il governo clinico del farmaco.

La CF AVEN, sulla base di quanto esplicitato nella Delibera di Giunta n. 1540 del 6.11.2006, ha il compito di effettuare la selezione dei farmaci da inserire nel Prontuario Terapeutico Unico di Area Vasta (PT AVEN), avendo come riferimento le indicazioni della CRF, esplicitate nel PTR vincolante e/o in specifici documenti prodotti.

Alla CF AVEN è inoltre richiesto di operare un'ulteriore selezione, nell'ambito dei farmaci inseriti nel PTR, in particolare tra principi attivi che presentano impieghi clinici sovrapposibili (es. principi attivi della stessa classe omogenea, sovrapposibilità terapeutiche), tramite un'attenta analisi degli studi di confronto e privilegiando i farmaci di dimostrata efficacia su esiti clinici rilevanti.

L'ambito di competenza della Commissione del Farmaco AVEN riguarda:

- farmaci registrati in Italia e relative indicazioni d'impiego
- farmaci non registrati in Italia, ma registrati all'Estero
- farmaci richiesti per indicazioni terapeutiche, modalità d'uso e via di somministrazione non autorizzate in Italia e all'Estero solo nel caso di un utilizzo ripetitivo ed allargato a più di un paziente nell'ambito dell'AVEN e su segnalazione dei nuclei operativi provinciali per il PT AVEN (serie di casi off label).

## Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN)

---

Un altro importante obiettivo della Commissione è quello di provvedere alla trasmissione e diffusione delle informazioni e decisioni assunte ai professionisti delle strutture di appartenenza, individuando modalità e tempistiche adeguate e favorendo il coinvolgimento e il confronto in merito alle decisioni prese.

Il Prontuario Terapeutico Unico AVEN viene pubblicato e aggiornato periodicamente almeno nel formato elettronico. Ciascuna decisione della CF AVEN sarà adottata con atto formale di AVEN e automaticamente recepita da ogni Azienda Sanitaria.

I documenti che riportano le decisioni della CF AVEN (prontuario e verbali delle riunioni) una volta approvati, saranno resi disponibili in **versione elettronica** sul sito dell'AVEN ([www.aven-rer.it](http://www.aven-rer.it)) e del CeVEAS ([www.ceveas.it](http://www.ceveas.it)) nella sezione dedicata alla Commissione del Farmaco AVEN e al Prontuario Unico.

Il PT AVEN dovrà comprendere l'elenco dei farmaci necessari per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture sanitarie di tutta l'AVEN (comprese le strutture convenzionate con SSR) e per le esigenze nella continuità assistenziale ospedale-territorio.

### Attività della Commissione del Farmaco AVEN

Le attività riguardano le seguenti aree:

#### **Stesura, revisione ed aggiornamento periodico del PT AVEN tramite:**

1. *valutazione e selezione delle richieste di inserimento e/o impiego avanzate dai clinici sia per eventuale inoltro alla CRF o per decisioni di carattere locale;*
2. *esclusione o sostituzione di principi attivi già presenti nel PT AVEN in ottemperanza a normative cogenti, modifiche del profilo beneficio-rischio sulla base di una valutazione delle evidenze cliniche disponibili; per tale attività la CF AVEN potrà chiedere una relazione al gruppo di lavoro AVEN competente. I documenti/pareri prodotti dai gruppi di lavoro AVEN saranno discussi e potranno essere adottati o modificati dalla CF AVEN;*
3. *aggiornamento della lista dei principi attivi sottoposti a Richiesta Motivata Personalizzata (RMP) e definizione dei criteri per la loro valutazione, modalità di raccolta/elaborazione delle informazioni;*
4. *collaborazione con le Aziende sanitarie su temi inerenti la Farmacovigilanza e problematiche inerenti il rischio clinico correlate alla gestione del farmaco;*
5. *valutazione e discussione dei programmi e delle strategie di acquisto proposte nel settore Farmaco;*
6. *presa visione dei pareri della CRF.*

#### **Proposte finalizzate alla individuazione di strumenti, azioni e metodologie per una corretta informazione scientifica sui farmaci e per un loro corretto ed appropriato utilizzo:**

1. *individuazione di argomenti di particolare rilevanza sui quali proporre iniziative specifiche attraverso l'attivazione dei gruppi di lavoro AVEN per la definizione di eventuali raccomandazioni d'uso e/o Linee Guida condivise, per approfondimenti ad hoc su specifici argomenti e/o richieste, per la revisione di classi terapeutiche e la selezione di principi attivi finalizzata alle gare di Area Vasta;*
2. *specifiche attività di informazione/aggiornamento rivolte ai professionisti sanitari quali la diffusione delle decisioni della Commissione del farmaco AVEN e dei gruppi di lavoro AVEN.*

#### **Attività di monitoraggio relative al rispetto del PT AVEN e/o su specifici argomenti:**

1. *monitoraggio sul rispetto del PT AVEN e analisi delle criticità più importanti, a partire dai dati di consumo forniti ed elaborati dai Servizi Aziendali incaricati (Controllo di gestione, Servizio di Farmacia ...) e dalla Regione (Flusso AFO e FED) con il supporto dei nuclei operativi provinciali;*
2. *verifica periodica, su argomenti di particolare rilevanza, dell'attendibilità delle previsioni su numerosità e tipologia delle casistiche da trattare rispetto agli effettivi trattamenti, ma anche dei consumi di specifici farmaci di nuova introduzione nel PT AVEN con cadenza da stabilire di volta in volta in collaborazione con i nuclei operativi provinciali per il PT AVEN.*

### CRITERI

I criteri adottati dalla **CF AVEN** per l'attività di selezione dei farmaci comprendono:

1. *analisi della documentazione prodotta dalla Segreteria Scientifica mirata alla valutazione della qualità delle evidenze disponibili su un determinato argomento. Per qualità delle evidenze si intende la correttezza metodologica nel disegno, tipo e numerosità della casistica valutata, in rapporto agli esiti*

## Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN)

---

- considerati, il razionale teorico su cui sono costruiti gli studi, la rilevanza clinica degli esiti valutati e dei risultati ottenuti, la trasferibilità dei risultati nella pratica clinica;
2. analisi e confronto delle valutazioni prodotte da pubblicazioni secondarie (privilegiando le riviste di informazione indipendenti) e, quando disponibili, delle raccomandazioni contenute in Linee Guida di riferimento;
  3. valutazione del ruolo in terapia del/i farmaco/i in esame rispetto a quelli di riferimento già disponibili per le stesse indicazioni. La valutazione di nuove molecole appartenenti a categorie terapeutiche già rappresentate nel PT AVEN deve essere supportata da studi che dimostrino vantaggi significativi in termini di:
    - a. maggiore efficacia/sicurezza rispetto ai farmaci già disponibili in PT o
    - b. dati nel trattamento di particolari tipologie di pazienti o
    - c. documentata innovatività terapeutica.
  4. In ogni caso l'analisi viene effettuata in primo luogo sulla base dei dati ottenuti da studi di confronto diretto quando disponibili e comunque privilegiando i farmaci che presentano risultati di efficacia e sicurezza su esiti clinicamente rilevanti;
  5. adozione del criterio di selezione della sovrapposibilità terapeutica tra principi attivi diversi ma che presentano caratteristiche di sovrapposibilità nelle indicazioni d'impiego prevalenti;
  6. valutazione del rapporto rischio/beneficio relativamente alle indicazioni d'uso;
  7. ulteriori valutazioni inerenti aspetti come la maneggevolezza d'uso, la compliance del paziente, la disponibilità di forme farmaceutiche, vie di somministrazione e dosaggi;
  8. valutazione di aspetti normativi relativamente a classe di rimborsabilità SSN, vincoli prescrittivi (Note AIFA, Piano Terapeutico, altri specifici provvedimenti), limitazioni d'uso previste dalle schede regionali CRF;
  9. valutazioni relative a problematiche gestionali/applicative specifiche per le singole realtà;
  10. valutazione dei costi e dell'impatto economico dell'inserimento di nuovi farmaci in PT AVEN, rispetto alle patologie da trattare e ai volumi di impiego previsti.

### COMPOSIZIONE

La Commissione del Farmaco AVEN, nel rispetto di quanto indicato nella DG n. 1540 del 6.11.2006, prevede la presenza obbligatoria delle seguenti professionalità:

- esperto in farmacologia o farmacologia clinica
- cardiologo
- medico di medicina interna
- medico di direzione medica di presidio
- infermiere epidemiologo
- farmacista ospedaliero
- farmacista territoriale
- medico di medicina generale
- oncologo
- infettivologo o microbiologo
- anestesista
- psichiatra o neurologo

La Commissione del farmaco AVEN è inoltre integrata con le professionalità che sono state ritenute necessarie per lo svolgimento delle proprie funzioni quali ad esempio un rappresentante delle Direzioni Sanitarie, tutti i Presidenti delle Commissioni Provinciali del Farmaco, il Direttore operativo dell'AVEN.

La Commissione del farmaco AVEN è presieduta da un Presidente che viene nominato su proposta dei Direttori Sanitari Aziendali; è prevista anche la nomina di un vice-presidente, scelto dai membri della CF AVEN tra gli stessi componenti.

La Commissione si può avvalere della collaborazione di altri professionisti per argomenti specifici.

La CF AVEN si avvale di una **Segreteria Scientifico-Organizzativa**.

Eventuali modifiche o integrazioni di nominativi verranno formalizzate con nota scritta che diventerà parte integrante della Delibera medesima.

### Conflitto di interessi

Tutti i componenti della **CF AVEN**, al momento dell'accettazione dell'incarico, devono rilasciare una dichiarazione scritta (**Allegato 1**) riguardo l'eventuale presenza di conflitto di interesse tale da non consentire

## Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN)

---

la presenza nella CF AVEN. Tale dichiarazione dovrà essere presentata entro 30 giorni anche nel caso che condizioni di conflitto di interessi si realizzino successivamente alla nomina.

### Procedure di nomina e compiti

I componenti della Commissione del Farmaco AVEN vengono nominati dalle Direzioni delle Aziende sanitarie dell'AVEN con apposita delibera.

La nomina ha validità triennale e può essere riconfermata alla scadenza del mandato previo parere favorevole delle singole Direzioni Aziendali. In seguito alla relazione annuale, le Direzioni Aziendali, sentito il parere del Presidente della Commissione, hanno la facoltà di sostituire i componenti che non siano riusciti ad assicurare la partecipazione ad almeno il 60% delle riunioni della Commissione nel corso dell'anno.

### Funzioni del Presidente

1. rappresenta ufficialmente la Commissione, ne promuove e coordina l'attività;
2. convoca e presiede le sedute della Commissione e ne definisce l'ordine del giorno;
3. convoca, in casi di particolare urgenza, l'intera Commissione e/o alcuni componenti, in rappresentanza della stessa, per decisioni inderogabili;
4. richiede, di concerto con la Segreteria Scientifica, la collaborazione di esperti su argomenti specifici.

In caso di assenza giustificata del Presidente, le sue funzioni vengono assunte dal **Vice-Presidente**.

I **componenti** della Commissione sono chiamati a collaborare per la realizzazione delle attività già esplicitate della Commissione. La nomina a componente non prevede possibilità di sostituzione con delega ad altri colleghi in caso di impossibilità a partecipare alle riunioni.

Le assenze devono essere motivate e comunicate in forma scritta (fax o mail) alla Segreteria Scientifica almeno 3 giorni lavorativi prima della data prevista per la riunione.

La **Segreteria Scientifico-Organizzativa** è composta da:

- 1 farmacologo clinico
- 7 farmacisti rappresentanti di ciascuna Azienda sanitaria facente parte dell'AVEN
- 1 dei coordinatori dei nuclei operativi provinciali per il PT AVEN a turno e per competenza
- 2-3 farmacisti del CeVEAS.

La Segreteria Scientifico-Organizzativa ha sede presso il CeVEAS dell'AUSL di Modena ed è coordinata da un Referente che viene nominato tra i suoi membri.

La Segreteria Scientifico-Organizzativa, nell'assolvere i compiti di seguito riportati, si avvarrà della collaborazione di tutti i professionisti membri della CF AVEN e/o dei gruppi di lavoro AVEN a seconda delle specifiche esigenze e degli argomenti trattati.

### Compiti della Segreteria Scientifico-Organizzativa:

La Segreteria Scientifico-Organizzativa deve essere dotata di adeguate risorse di personale, strutture e strumenti informatici al fine di assolvere alle seguenti funzioni:

1. riceve ed esamina le richieste di inserimento di nuovi farmaci e/o le richieste di parere su altri medicinali pervenute alla Commissione e programma e suddivide gli argomenti tra i componenti della Segreteria;
2. concorda con il Presidente l'Ordine del Giorno delle riunioni e ne predispone la convocazione;
3. invia le convocazioni tramite posta elettronica;
4. esegue la ricerca della documentazione scientifica necessaria per la discussione degli argomenti all'ordine del giorno e provvede a rendere disponibile sia la convocazione che il materiale di supporto alla discussione degli argomenti all'OdG nella sezione dedicata alla CF AVEN sul sito del CeVEAS;
5. predispone le relazioni sugli argomenti da discutere in riunione plenaria;
6. redige i verbali delle riunioni della CF AVEN
7. a nome della Commissione invia ai clinici richiedenti, e per conoscenza ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie di tutta l'AVEN, le risposte relativamente ai quesiti o alle richieste di inserimento che hanno inviato e le indicazioni per l'applicazione delle stesse;
8. provvede alla diffusione e/o pubblicazione dei documenti approvati dalla Commissione;
9. provvede all'archiviazione di tutta la documentazione relativa all'attività della Commissione;
10. provvede all'aggiornamento del PT AVEN;

### Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN)

---

11. predispone, su mandato della Commissione, monitoraggi ed analisi delle prescrizioni in collaborazione con le singole Aziende e la modulistica idonea per la verifica e il monitoraggio d'impiego di specifici farmaci;
12. tiene contatti con i medici richiedenti e con tutte le Commissioni e/o strutture con cui la Commissione del Farmaco AVEN interagisce e si rapporta;
13. fornisce supporto tecnico-scientifico per tutte le attività richieste alla Commissione;
14. coordina le attività di monitoraggio e di analisi dei consumi extra-prontuario, di vigilanza sul rispetto del PT AVEN;
15. assicura l'aggiornamento del sito Internet dedicato alla Commissione, pubblicando le versioni aggiornate del PT AVEN ed i verbali una volta approvati;
16. coordina i gruppi di lavoro AVEN su mandato della CF AVEN e predispone tutto il materiale utile alla discussione degli argomenti affidati ai gruppi di lavoro;
17. predispone convocazioni e verbali delle riunioni dei gruppi di lavoro AVEN;
18. Interagisce con i Dipartimenti o Servizi farmaceutici/DS/Nuclei Operativi Provinciali per il PT AVEN per eventuali problemi (applicazione del prontuario, usi off label allargati e di interesse comune, ecc..)
19. nomina un farmacista rappresentante che a rotazione parteciperà alle attività del Coordinamento delle Segreterie delle CRF della Regione Emilia Romagna;
20. predispone la documentazione scientifica e gli elaborati (richieste di inserimento, chiarimenti, proposte di modifiche, osservazioni) da inviare alla CRF, secondo le decisioni emerse in CF AVEN.

#### MODALITÀ OPERATIVE

La Commissione si riunisce di norma una volta al mese secondo un calendario definito annualmente. Il Presidente ha facoltà di convocare incontri straordinari qualora ne ravvisi la necessità.

Affinché le riunioni siano ritenute valide, devono essere presenti la metà più uno dei Componenti.

E' comunque necessaria la presenza dello specialista di competenza, in relazione al farmaco oggetto di discussione e di un farmaco-epidemiologo.

In caso di assenza di uno specialista di riferimento per l'argomento trattato questo verrà rinviato alla riunione successiva.

Come precedentemente esplicitato le assenze devono essere giustificate in forma scritta (fax: 059 435222 o mail: [CFAVEN@ausl.mo.it](mailto:CFAVEN@ausl.mo.it)), e comunicate alla Segreteria Scientifica almeno tre giorni lavorativi prima della riunione.

Le richieste di inserimento e/o d'impiego dei farmaci devono essere formulate esclusivamente dal personale medico delle Aziende Sanitarie dell'AVEN, utilizzando una apposita modulistica (**Allegato 2**).

Le richieste possono essere inviate, possibilmente via e-mail, alla Segreteria Scientifica della Commissione ([CFAVEN@ausl.mo.it](mailto:CFAVEN@ausl.mo.it)) oppure ai Referenti della Segreteria Scientifica delle singole Aziende Sanitarie AVEN, corredate dai relativi riferimenti bibliografici e motivazioni a supporto.

Le richieste devono pervenire dal responsabile di Unità Operativa Semplice o Complessa o del Dipartimento di Cure Primarie.

Chi riceve le richieste di inserimento ne valuta la completezza ed in caso siano necessarie integrazioni/modifiche si fa carico di acquisire dal richiedente le informazioni mancanti e di predisporre la documentazione completa. Nel caso in cui siano i Referenti Aziendali della Segreteria Scientifica a ricevere le richieste, una volta verificatane l'idoneità, le invieranno alla Segreteria Scientifica della Commissione del Farmaco ([CFAVEN@ausl.mo.it](mailto:CFAVEN@ausl.mo.it)).

Le richieste verranno valutate nel primo incontro utile della CF AVEN, tenendo conto della tempistica necessaria alla Segreteria Scientifica per esaminare la documentazione, preparare la sintesi delle informazioni e trasmetterle ai componenti della Commissione.

Su richiesta di uno o più clinici, la CF AVEN può provvedere alla valutazione di richieste di farmaci rispetto ai quali la CRF si dovesse essere già espressa negativamente. Se la Commissione riterrà che la richiesta sia supportata da prove di efficacia che ne individuano un ruolo in terapia rispetto al trattamento di riferimento, potrà decidere di inviare una richiesta motivata di inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale alla CRF.

La Segreteria, sentito il parere del Presidente, procede alla selezione e valutazione delle priorità degli argomenti da trattare per la programmazione e suddivisione del lavoro affidando la trattazione dei singoli argomenti a membri della Segreteria Scientifica o della Commissione del Farmaco AVEN.

## Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN)

---

### PARERI

La Commissione del Farmaco AVEN, valutate le proposte di inserimento e/o impiego, può esprimere i seguenti pareri, che devono sempre essere motivati:

1. inserimento in PT AVEN (con richiesta di monitoraggio ove previsto);
2. non inserimento in PT AVEN;
3. inserimento in PT AVEN con restrizione d'impiego;
4. inserimento subordinato alla definizione di linee guida validate o raccomandazioni d'uso espresse dai gruppi di lavoro AVEN e approvate dalla Commissione;
5. sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione;
6. inoltro della richiesta ai gruppi interaziendali AVEN per la sua valutazione e la formulazione di un parere condiviso;
7. inoltro della richiesta al Comitato Etico per argomenti di specifica competenza (es. DM 8 Maggio 2005);
8. inoltro della richiesta alla Commissione Regionale del Farmaco (CRF).

La Commissione esprime il proprio parere all'unanimità o a maggioranza dei presenti.

In caso di parità, il voto del Presidente vale doppio.

I clinici devono assentarsi al momento della decisione relativa a farmaci per i quali essi stessi abbiano fatto richiesta di inserimento in Prontuario e/o per i quali possono sussistere altre condizioni di conflitto di interesse. Per ogni riunione della Commissione la Segreteria Scientifica redigerà il verbale riportante i presenti, gli assenti e gli assenti giustificati, gli argomenti trattati e le decisioni prese. Tali verbali verranno conservati presso la sede del CeVEAS.

### PERCORSI OPERATIVI DI GESTIONE-DISTRIBUZIONE DEL FARMACO:

Il PT AVEN è vincolante per tutte le Aziende Sanitarie dell'AVEN e le strutture con esse convenzionate; pertanto all'interno di esse possono essere prescritti e utilizzati solo i principi attivi nelle forme, nei dosaggi e nelle indicazioni approvate dalla CF AVEN.

Di conseguenza, gli usi dei medicinali in deroga al PT AVEN (per forme, dosaggi e/o indicazioni autorizzate non approvate dalla CF AVEN) devono essere limitati a singoli casi clinici eccezionali e/o motivati dalla indisponibilità momentanea di una alternativa farmacologica di pari efficacia atta a garantire l'assistenza terapeutica anche nel caso in cui il farmaco sia già presente nel PTR.

Si riportano di seguito i percorsi operativi da seguire.

### FARMACI PRESENTI NEL PT AVEN

Tutti i **principi attivi inseriti nel PT AVEN** devono essere disponibili per l'impiego (nelle indicazioni, modalità, vie e schemi di somministrazione approvati dalla CF AVEN) presso le strutture sanitarie, secondo le modalità logistico-organizzative ritenute più adeguate alla tipologia del prodotto e alle esigenze della specifica realtà.

### FARMACI NON PRESENTI NEL PTR E NEL PT AVEN

Gli usi dei medicinali in deroga al PT AVEN e/o al PTR, devono essere limitati a singoli casi clinici eccezionali e motivati dalla indisponibilità momentanea di una alternativa farmacologica di pari efficacia atta a garantire la continuità terapeutica. Ciascuna richiesta per singolo paziente deve essere supportata da motivazioni specifiche e referenze bibliografiche a supporto. Tali richieste verranno analizzate ed evase dai nuclei operativi provinciali per il PT AVEN in base alla competenza territoriale. Solo nel caso in cui tali usi dovessero diventare frequenti ed allargati, i nuclei operativi si faranno carico di presentarli per una valutazione alla CF AVEN, attraverso la Segreteria Scientifica.

Comunque, in linea generale, i Servizi di **Farmacia sono tenuti a non evadere in modo routinario richieste di farmaci per i quali la CF AVEN o la CRF abbiano già espresso parere negativo.**

I Servizi di Farmacia dovranno inoltre tenere documentazione di tutte le richieste pervenute e delle eccezioni (**Allegato 3**) per le quali, sulla base delle motivazioni cliniche del medico richiedente sottoscritte in apposita modulistica, si è provveduto alla fornitura del farmaco, al fine di fornire periodicamente ai nuclei operativi provinciali per il PT AVEN e alla CF AVEN dati utili per far emergere situazioni di incongruenza con il PT AVEN e/o la necessità di revisione di precedenti decisioni.

Su richiesta di uno o più clinici, la CF AVEN può provvedere alla valutazione di richieste di farmaci rispetto ai quali la CRF si dovesse essere già espressa negativamente. Se la Commissione riterrà che la richiesta sia supportata da prove di efficacia/sicurezza che ne individuano un ruolo in terapia rispetto al trattamento di

## Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN)

---

riferimento, potrà decidere di inviare una richiesta motivata di inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale alla CRF.

### **FARMACI IN ATTESA DI PARERE DA PARTE DELLA CRF**

Il PTR è vincolante (come riportato dalla delibera della giunta regionale n.1240/2006) e pertanto in generale è necessario attendere il parere della CRF prima di autorizzare o meno l'inserimento di un nuovo farmaco nel PT AVEN.

Il medico richiedente dovrà presentare apposita modulistica in cui deve dettagliare e sottoscrivere tutte le problematiche di urgenza e di mancanza di alternative terapeutiche relative alla richiesta (**Allegato 2**). E' compito della Farmacia tenere documentazione di tali richieste URGENTI e darne periodicamente informazione ai nuclei operativi provinciali per il PT AVEN; in caso di richieste NON URGENTI la Farmacia dovrà indirizzare il clinico a presentare richiesta per l'inserimento in PT AVEN alla CF AVEN che provvederà a valutarla e, dopo aver formulato un'opportuna istruttoria, potrà decidere se inoltrarla alla Commissione Regionale.

### **FARMACI PRESENTI NEL PTR e NON PRESENTI NEL PT AVEN**

Gli usi dei farmaci presenti nel PTR ma non in quello dell'AVEN devono essere limitati a specifiche casistiche comprendenti ad es. la continuazione di terapie (croniche) domiciliari, prescrizioni da Centri extra-regione, patologie rare. In questi casi devono essere fornite dettagliate motivazioni sottoscritte negli appositi moduli (**Allegato 2**) dal medico che formula la richiesta.

Pertanto, ad esclusione delle eccezioni sopradescritte, i Servizi di Farmacia sono tenuti a non evadere richieste di farmaci per i quali la CF AVEN abbia già espresso parere negativo.

I Servizi di Farmacia devono inoltre tenere documentazione delle eccezioni per le quali, sulla base delle motivazioni cliniche del medico richiedente, si è provveduto alla fornitura del farmaco, al fine di fornire periodicamente alla CF AVEN dati utili per far emergere situazioni di incongruenza con il PT AVEN e/o la necessità di revisione di precedenti decisioni.

### **FARMACI PRESENTI O NON PRESENTI NEL PT AVEN MA RICHIESTI PER INDICAZIONI, VIE E SCHEMI DI SOMMINISTRAZIONE NON AUTORIZZATI**

I nuclei operativi provinciali per il PT AVEN sono chiamati ad esprimere il proprio parere anche per la richiesta di farmaci da impiegare per indicazioni, vie e schemi di somministrazione diversi da quelli autorizzati. Poiché trattasi di materia molto complessa, che comprende differenti casistiche e normative, è stato adottato un percorso condiviso sintetizzato in apposito allegato (Allegato 4).

La Farmacia, una volta identificata la casistica in cui si colloca la richiesta (es. singolo caso o serie di casi di pertinenza del nucleo operativo provinciale o di pertinenza del Comitato Etico) indirizza il clinico ad assolvere le specifiche procedure previste.

In ogni caso e in particolare per gli impieghi proposti come potenzialmente estensibili a rilevanti casistiche di pazienti, i Servizi farmaceutici e i nuclei operativi provinciali dovranno darne informazione alla CF AVEN e tenere apposita documentazione al fine di verificare periodicamente nell'ambito della CF AVEN quali siano gli argomenti da sottoporre prioritariamente a valutazione/rivalutazione e/o da inoltrare al parere della CRF per favorirne eventuali soluzioni normative (ad esclusione dei farmaci inclusi nell'elenco della legge 648/96, ecc).

## **Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN)**

---

### **RESOCONTO ANNUALE DELLE ATTIVITA' SVOLTE**

A fine anno la Segreteria Scientifica predispone una relazione sintetica delle attività svolte e delle principali problematiche e criticità rilevate dalla CF AVEN. La relazione, una volta approvata dai componenti della Commissione, verrà trasmessa alle Direzioni Aziendali.

### **RAPPORTI DI COLLABORAZIONE E CONDIVISIONE DELLE SCELTE FRA CRF E CF AVEN**

La CF AVEN mantiene rapporti con la CRF improntati al dialogo ed alla collaborazione in modo tale da permettere la costituzione di un'efficace rete di dialogo in ambito regionale, all'interno della quale sia ottimizzato l'uso delle risorse disponibili.

Tale rete ha lo scopo di evitare la conduzione di valutazioni ed approfondimenti paralleli su tematiche analoghe, e di favorire un sistema all'interno del quale i lavori prodotti dalla CF AVEN possano ricevere il contributo di tutte le commissioni ed essere condivisi.

Per meglio garantire la collaborazione e la condivisione delle scelte con la CRF, verrà periodicamente designato un farmacista della Segreteria Scientifica della CF AVEN che parteciperà agli incontri stabiliti dal Coordinamento regionale delle segreterie scientifiche.

### **RAPPORTI CON ISTITUZIONI, ASSOCIAZIONI IN RAPPRESENTANZA DI CITTADINI, INDUSTRIA FARMACEUTICA**

Al fine di raggiungere gli obiettivi generali e specifici, la Commissione auspica di intraprendere rapporti di collaborazione sia con altre Commissioni e/o con Uffici Regionali con competenze e obiettivi affini, sia con le Associazioni riconosciute di cittadini-pazienti nel rispetto delle finalità scientifiche e civico-sociali della stessa.

I rapporti con l'Industria Farmaceutica sono improntati alla trasparenza e indipendenza scientifica e finalizzati esclusivamente ad ottenere/produire eventuali informazioni scientifiche integrative rispetto a quanto disponibile e rilevabile in letteratura.

I rapporti con le istituzioni, associazioni in rappresentanza di cittadini, industria farmaceutica si realizzano attraverso comunicazioni scritte indirizzate alla Segreteria Scientifica della CF AVEN.

I componenti della CF AVEN sono tenuti a mantenere il riserbo sulle decisioni assunte e sullo stato di avanzamento dei lavori della Commissione fino alla loro diffusione ufficiale.

### **NORME FINALI**

Eventuali modifiche o aggiornamenti potranno essere proposti dal Presidente della Commissione o su richiesta di almeno un terzo dei componenti e dovranno essere approvate a maggioranza.

**Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN)**

---

**ALLEGATI**

**Allegato 1: Modulo conflitto di interessi**

**Allegato 2: Modulo per richiesta di valutazione da presentare alla Segreteria Scientifica**

**Allegato 3: Eccezioni prescrittive e relativi percorsi operativi per le richieste di farmaci non presenti in PT AVEN**

**Allegato 4: Percorso per richiesta farmaci per indicazione non registrata dal Ministero della Salute**

**Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN)**

---

**Allegato 1 - Modulo conflitto di interessi -**

**DICHIARAZIONE DI INSUSSISTENZA DI CAUSE OSTATIVE ALLA NOMINA E DI SITUAZIONI DI INCOMPATIBILITA'**

Il/La sottoscritto/a Prof./Dr. \_\_\_\_\_

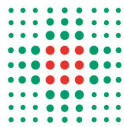
in relazione alla nomina a Componente della Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord,

**DICHIARA:**

- di non ricoprire alcun incarico di consulenza continuativa per le Aziende Farmaceutiche;
- di non ricoprire né aver ricoperto nei cinque anni precedenti posizioni dirigenziali in Aziende produttrici e/o distributrici di farmaci ;
- di non avere relazioni di parentela fino al secondo grado con persone che rientrino nei casi previsti dai punti precedenti;
- di non trovarsi in una situazione di cointeressenza diretta o indiretta di tipo economico con aziende del settore farmaceutico. (Mentre la cointeressenza diretta è propria del proprietario, comproprietario o socio di azienda farmaceutica, per cointeressenza indiretta deve intendersi quella del soggetto il cui coniuge, o parente entro il 2° grado di parentela sia proprietario, comproprietario o socio di azienda farmaceutica);

Il sottoscritto dichiara inoltre di :

- non trovarsi in qualsiasi altra situazione che possa determinare un conflitto di interessi con l'incarico assunto ovvero sia tale da renderne rilevante la conoscenza a garanzia della trasparenza e della imparzialità della pubblica amministrazione (es. parentela o affinità con informatori farmaceutici, titolari di farmacia, ecc.);



**Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN)**

---

- trovarsi nella seguente situazione che può determinare un conflitto di interessi con l'incarico assunto ovvero la cui conoscenza è rilevante a garanzia della trasparenza e della imparzialità della pubblica amministrazione (es. parentela o affinità con informatori farmaceutici, titolari di farmacia, ecc.):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- di impegnarsi a fornire la presente dichiarazione anche per le condizioni che dovessero realizzarsi successivamente all'attuale situazione.

In fede

Data \_\_\_\_\_

Firma

\_\_\_\_\_

**Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN)**

---

**Allegato 2 – Modulo per richiesta di valutazione da presentare alla Segreteria Scientifica**

**Alla Commissione del Farmaco dell'AVEN**

---

**Medico Richiedente:**

**Unità Operativa :**

**Dipartimento di:**

**Azienda Sanitaria:**

**e-mail:**

**Tel:**

- Inserimento nuovo farmaco**

**Allargamento di indicazione registrata/nuova formulazione**
- 

**Farmaco richiesto**

**Indicazione e Posologia proposta**

**Motivazioni cliniche generali alla base della richiesta del farmaco**

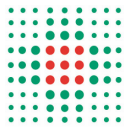
**Dati di efficacia clinica**

Descrizione degli studi clinici a supporto della richiesta:

(indicazione, tipologia e numerosità della popolazione, end-points valutati, eventuali gruppi di controllo, risultati, disegno degli studi).

**Valutazioni relative alla sicurezza/tollerabilità**

**Trattamenti alternativi già disponibili in PT AVEN**



**Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN)**

---

**Benefici attesi** (vantaggi rispetto alle terapie di riferimento disponibili)

**Esplicitare**, in maniera sintetica, **se il farmaco è stato impiegato presso la U.O. richiedente per sperimentazione clinica di fase III o se fornito dalla Ditta a diverso titolo** (ad es. uso compassionevole), precisando il numero di pazienti trattati e a quale titolo

---

**Costo dei trattamenti già disponibili per paziente**

**Costo del trattamento proposto per paziente**

**Tipologia e numero dei pazienti da trattare/anno**

**Eventuale considerazione sui costi**

**Data**

\_\_\_\_\_

**Timbro, numero di telefono e Firma  
del Medico richiedente**

\_\_\_\_\_

**Timbro e Firma  
del Medico responsabile dell'U.O.**

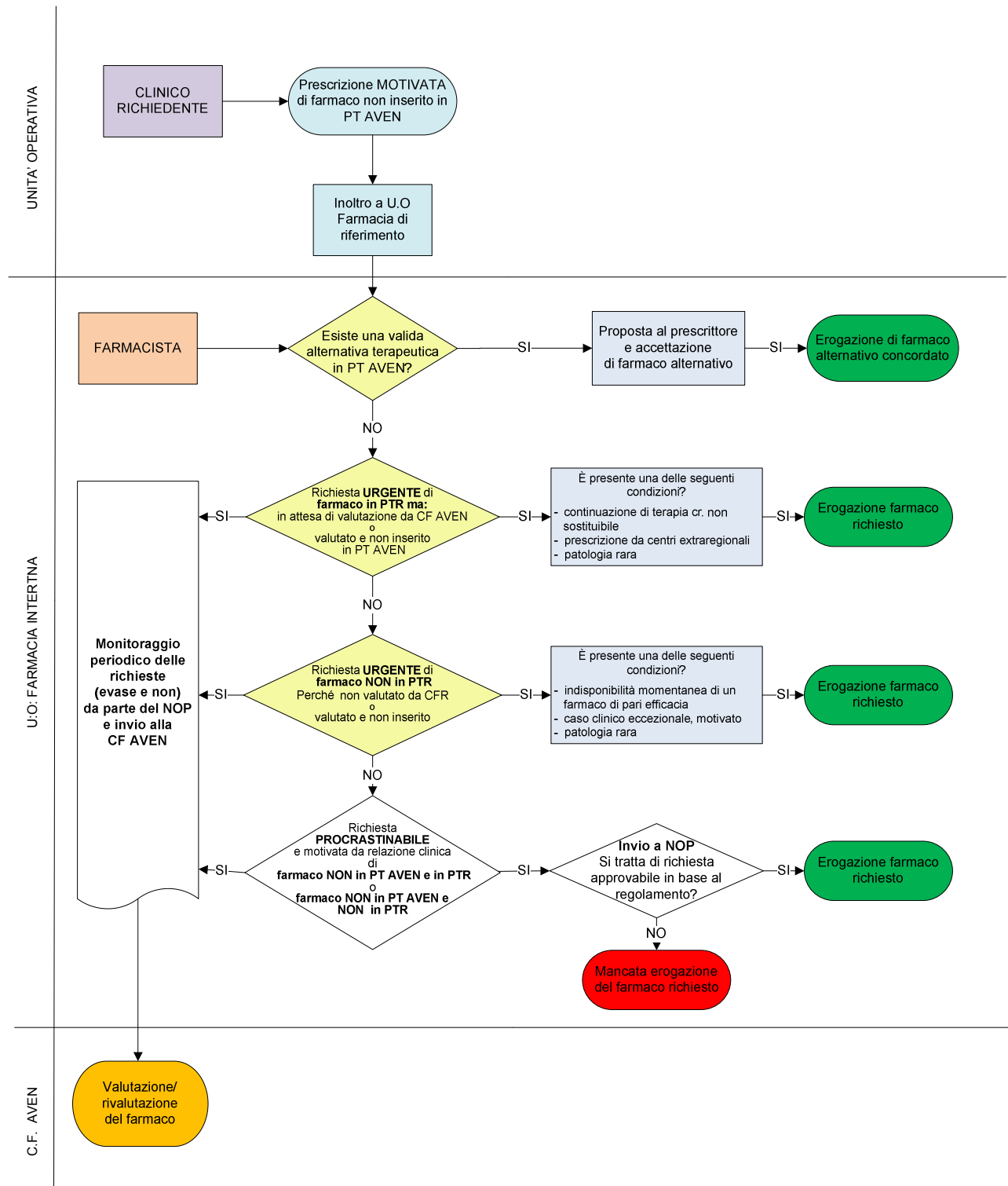
\_\_\_\_\_

**Bibliografia:**

**Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN)**

**Allegato 3 – Eccezioni prescrittive e relativi percorsi operativi per le richieste di farmaci non presenti in PT AVEN.**

**Si ribadisce comunque che sia i clinici sia i servizi di farmacia sono tenuti al rispetto del prontuario AVEN.**



**Allegato 4 - Percorso per richiesta farmaci per indicazione non registrata dal Ministero della Salute**

