



**DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE**  
**Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale**  
*Ufficio Monitoraggio Spesa e Prescrizioni Farmaceutiche*

Pescara, 11/08/2011

Prot. n° RA/169702

Ai Presidenti delle  
Commissioni Terapeutiche

Ai Direttori Sanitari

Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici

delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo

p.c. Al Sub-Commissario  
d.ssa Giovanna Baraldi

LORO SEDI

***Oggetto: Nuovo regolamento CRF e ruolo Commissioni Terapeutiche Aziendali***

Con la presente si comunica che la Commissione Regionale del Farmaco, giusta determina DG8/74 del 6 luglio 2011, ha provveduto ad aggiornare il proprio regolamento interno. In particolare il punto **6.9** di detto regolamento prevede espressamente che “le richieste di inserimento dei Farmaci possono essere formulate esclusivamente dalle Commissioni terapeutiche locali o in mancanza di esse dalle Direzioni Sanitarie Aziendali, utilizzando apposita modulistica (**allegato A**).”

Si precisa ad ogni buon conto che resta comunque in potestà della Commissione Regionale di proporre, pur in assenza di specifiche richieste, l’inserimento dei farmaci destinati a particolari categorie di malati (es. malattie rare, malati oncologici) o destinati alla continuità terapeutica (H-RR; H-RRL; H-RNRL, farmaci del PHT) o di uso esclusivo ospedaliero (H-Osp).

Pertanto a partire dal prossimo mese di settembre 2011, differentemente da quanto fatto fin ora, le richieste di inserimento nel PTR di nuovi farmaci provenienti direttamente dalle UU.OO. delle Aziende Sanitarie non saranno più evase. Queste ultime dovranno fare riferimento esclusivamente alle Commissioni Terapeutiche Aziendali, alle quali spetta il compito di analizzare le

singole richieste ed eventualmente inoltrarle alla Commissione Regionale utilizzando apposita modulistica (**allegato A**) corredata da tutti gli elementi ritenuti utili ai fini della valutazione quali **motivazioni cliniche generali per l'uso del farmaco, vantaggi rispetto ad altri trattamenti disponibili, evidenze scientifiche a supporto e profilo di sicurezza del farmaco, costi del trattamento richiesto e confronto con i costi del trattamento standard, previsione del numero dei pazienti da trattare** (cfr. [www.farmaci.abruzzo.it](http://www.farmaci.abruzzo.it) sezione: Commissione Regionale del Farmaco- Richieste di inserimento PTR).

Si coglie l'occasione per ribadire che – coerentemente con i nuovi compiti demandati alle Regioni ed agli obiettivi da esse assunti - le Commissioni Terapeutiche Aziendali, congiuntamente con i Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali Aziendali, saranno chiamate nel futuro sempre di più ad essere i diretti interlocutori del Servizio Assistenza Farmaceutica della Regione Abruzzo all'interno delle ASL nonchè ad assumere un ruolo centrale nella promozione dell'appropriatezza prescrittiva e nel monitoraggio d'uso del farmaco a livello locale.

Nell'ottica di questo processo di mutua collaborazione, a far data dal prossimo mese di settembre, la Commissione Regionale del Farmaco provvederà periodicamente a comunicare tutte le attività e le iniziative poste in essere ed in particolare:

- gli aggiornamenti del Prontuario Terapeutico Regionale,
- eventuali linee guida;
- raccomandazioni d'uso e di sicurezza;
- richieste di monitoraggio per particolari categorie di farmaci;
- attività di formazione/informazione sul corretto uso dei farmaci.

A tal fine si invitano le Commissioni Terapeutiche Aziendali a voler comunicare il nominativo del Presidente nonché i recapiti telefonici e le e-mail della Segreteria Scientifica delle stesse.

Distinti saluti

***Il Dirigente del Servizio***  
(d.ssa Stefania Melena)  
F.to

RD/precisazioni istanze di riferimento

## ALLEGATO A

### RICHIESTA DI INSERIMENTO NEL PTR DI NUOVO FARMACO O DI NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA (fac-simile)

*Alla Commissione Regionale del Farmaco*

#### 1. RICHIEDENTE

Commissione Terapeutica (o Direttore Sanitario)	.....
Referente Segreteria Scientifica	.....
Telefono	.....
E-mail	.....

#### 2. TIPO DI RICHIESTA

Inserimento nuovo farmaco
Inserimento nuova formulazione
Inserimento nuova indicazione

#### 3. FARMACO

Principio attivo	.....		
Dosaggio	.....	Forma Farmaceutica	.....
Data registrazione	.....	Codice AIC	.....
Tipo registrazione:			
Nazionale			
Mutuo riconoscimento			
Procedura centralizzata EMEA			
Procedura decentrata			

#### 4. MOTIVAZIONE ALLA RICHIESTA DEL FARMACO

Motivazioni cliniche generali per l'uso del farmaco richiesto e inquadramento sintetico della patologia d'interesse

Trattamento/i disponibili e vantaggi del farmaco rispetto ad esso/i

Evidenze disponibili per il nuovo farmaco anche sotto l'aspetto della trasferibilità nella pratica clinica

Eventuali criteri di inclusione ed esclusione al trattamento con il farmaco proposto

Profilo di sicurezza del farmaco

Costi del trattamento richiesto e confronto con i costi del trattamento standard (se disponibili)

Previsione del numero di pazienti da trattare con il nuovo farmaco

Barrare la casella relativa alla documentazione allegata a sostegno della richiesta

#### 5. DOCUMENTI DA ALLEGARE ALLA RICHIESTA

- a) Scheda tecnica del prodotto.
- b) Documentazione relativa alle motivazioni di cui al punto 4.
- c) Parere favorevole della Commissione Terapeutica Locale all'inserimento.

DATA DELLA RICHIESTA .....

Funzionario Istruttore  
della Segreteria Scientifica-Amministrativa

.....

Presidente della Commissione Terapeutica Locale  
(o Direttore Sanitario)