

453


ASL LECCE

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

 Sede Legale e Direzione Generale
 Lecce

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERAZIONE NUMERO	640	DEL	- 4 MAG. 2015
----------------------	-----	-----	---------------

OGGETTO:	DDG n.1872 del 14/11/2013. Commissione Terapeutica Aziendale (C.T.A.); modifiche ed integrazioni. Revisione del regolamento.
----------	--

 L'anno 2015 il giorno Quattro del mese di Maggio

in Lecce, nella Sede della Azienda , in via Miglietta n.5

STRUTTURA (Codice)	CENTRO DI COSTO (Codice)
STRUTTURA	CENTRO DI COSTO
	Direzione Generale

IL DIRETTORE GENERALE

- Visto il D.Lgs. 30/12/1992 n.502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista la Legge Regionale 28/12/1994, n.36;
- Vista la Legge Regionale 30/12/1994, n.38;
- Vista la Legge Regionale 03.08.2006, n.25;
- Vista la Legge Regionale 28/12/2006, n.39;
- Vista la L.R. 25.2.2010, n. 4
- Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n.162 del 10.02.2015;

Il Dirigente Medico della Direzione Sanitaria, Dott.ssa Mariarita Canitano, relaziona e propone in merito:

Premesso che:

- con deliberazione n. 1872 del 14/11/2013 è stata ricostituita la Commissione Terapeutica della ASL (C.T.A.) (*istituita con DDG n. 4734/2007 e confermata con DDG n. 2602/2010*), assegnando alla stessa i compiti e le finalità indicati in detto provvedimento;
- con deliberazione n. 31 del 03/03/2015 è stato individuato in qualità di Direttore Sanitario il Dott. Antonio Sanguedolce;
- il Direttore Sanitario è membro di diritto della C.T.A.;
- il Dott. Maurizio Percudani, Direttore U.O.C. Chirurgia del P.O. di Scorrano, già componente della C.T.A., è stato collocato a riposo a far data dal 01/08/2014, e che - pertanto - si rende necessario procedere alla sostituzione del medesimo;

Considerato che:

- l'esperienza pregressa nell'ambito della C.T.A., ha evidenziato la necessità di integrare la Commissione stessa con la presenza di ulteriori figure professionali, quali il Direttore dell'U.O.C. di Ematologia ed una ulteriore figura di farmacista ospedaliera;
- il Dott. Nicola Di Renzo, Direttore dell'U.O.C. Ematologia del P.O. Vito Fazzi di Lecce, vanta adeguata professionalità ed esperienza all'interno dell'unica U.O.C. di Ematologia dell'Azienda;
- è necessario procedere alla sostituzione dell Dott. Maurizio Percudani nella sua figura di Chirurgo;
- il Dott. Giuseppe Zocchi, Direttore della U.O. di Chirurgia del P.O. di Gallipoli, vanta comprovata esperienza;

Considerato inoltre che:

- al fine di ottimizzare la logistica e le interazioni tra le professionalità coinvolte, risulta opportuno fissare presso la Direzione Sanitaria la sede presso la quale la Segreteria Scientifica della Commissione Terapeutica effettuerà la propria attività nel rispetto dei compiti stabiliti nel Regolamento;
- la professionalità acquisita dalla Dott.ssa Daniela Alemanno, Responsabile sino ad oggi della Segreteria Scientifica, è patrimonio aziendale da non disperdere;

Si propone di:

- nominare il Dott. Antonio Sanguedolce, membro di diritto, quale Presidente della Commissione Terapeutica;
- nominare in qualità di Componente il Dott. Giuseppe Zocchi, Direttore della U.O. di Chirurgia del P.O. di Gallipoli;
- integrare la composizione della C.T.A. inserendo la figura dell'Ematologo nella persona del Dott. Nicola Di Renzo, Direttore U.O.C. Ematologia P.O. Vito Fazzi di Lecce;
- nominare in qualità di componente della C.T.A. la Dr.ssa Daniela Alemanno in qualità di farmacista ospedaliera;
- confermare, contestualmente, tutti gli altri componenti della Commissione stessa;

REGOLAMENTO OPERATIVO DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE

PREMESSA

Il PTA (Prontuario Terapeutico Aziendale) è un elenco di farmaci classificati per categorie terapeutiche, che pone a disposizione del Medico Ospedaliero una dotazione di principi attivi in grado di rispondere nel modo più completo a quanto necessario per garantire una efficace attività di diagnosi, cura e riabilitazione.

Con delib. n.2 dell'11 gennaio 2010 e successivi aggiornamenti, la ASL LE ha provveduto a definire il Prontuario Ospedaliero Aziendale, da utilizzare negli ospedali, nelle altre forme di assistenza farmaceutica erogate a livello aziendale e per assicurare la continuità ospedale-territorio.

Il presente regolamento disciplina il funzionamento della CTA e ne formalizza obiettivi, funzioni e procedure operative per lo svolgimento delle proprie attività, anche in relazione ai rapporti con la Commissione Terapeutica Regionale.

COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE

La Commissione Terapeutica Aziendale è nominata dal Direttore Generale ed è composta da:

- 1 Cardiologo
- 1 Medico di Medicina Interna
- 1 Ematologo
- 1 Chirurgo
- 1 Oncologo
- 1 Infettivologo
- 1 Intensivista
- 1 Farmacista Territoriale
- 4 Farmacisti Ospedalieri
- 1 Medico della Direzione Sanitaria Aziendale

La Commissione è presieduta dal Direttore Sanitario della ASL e, in caso di impedimento, da un suo delegato.

La Commissione della CTA per il suo funzionamento si avvale di una Segreteria Scientifica la cui responsabilità è affidata ad un Farmacista Ospedaliero, coadiuvato da due Farmacisti dell'Area Farmaceutica e da un Funzionario Amministrativo.

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

MODALITA' OPERATIVE

La Commissione si riunisce di norma una volta al mese. La data delle riunioni viene concordata, di volta in volta, tra i componenti per la riunione successiva. 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.

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

Qualora la Commissione non raggiunga un accordo univoco e si proceda per votazione, partecipa alla votazione stessa anche il Responsabile della Segreteria Scientifica. In caso di parità, il voto del Presidente vale doppio.

I medici componenti della CTA devono assentarsi al momento della votazione su decisioni relative a farmaci per i quali essi stessi abbiano fatto richiesta di inserimento nel PTA.

I componenti non possono farsi sostituire alle riunioni al fine di garantire la continuità della Commissione. Le assenze devono essere motivate e comunicate alla "Segreteria Scientifica" per fax o mail, almeno tre giorni prima della riunione, al fine di verificare in anticipo il numero legale.

Annualmente il Presidente della Commissione valuterà la possibilità di sostituire i componenti che non siano riusciti ad assicurare la partecipazione almeno al 50% delle riunioni. I componenti decadono automaticamente dall'incarico nel caso non partecipino, senza giustificazione, a tre sedute consecutive.

I componenti della Commissione, oltre che la "Segreteria Scientifica" in toto, sono tenuti al segreto d'ufficio su ogni decisione della Commissione stessa fino al provvedimento autorizzativo della Direzione Generale.

FUNZIONI E COMPITI DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE

- Revisione ed aggiornamento periodico del PTA
- Valutazione delle richieste per l'inserimento di nuovi farmaci nel PTA **sulla base dei sottoelencati criteri che in ordine d'importanza sono:**
 - **efficacia clinica documentata in studi clinici controllati, con end point rilevanti**
 - **sicurezza e maneggevolezza d'uso**
 - **valutazioni di equivalenza terapeutica anche tra principi attivi diversi ma con le stesse indicazioni d'impiego**
 - **rapporto costo/efficacia favorevole sulla base dei principi di farmacoeconomia**
 - **l'impatto che ha il medicinale sulla spesa/prescrizione ospedaliera e distrettuale**
 - **aspetti normativi relativamente a restrizioni/indicazioni particolari (note Aifa, Piano Terapeutico ed altre norme nazionali e regionali)**
- Definizione di eventuali restrizioni di impiego (richieste motivate, limitazioni d'uso ecc.) relativamente ad ogni singola molecola
- Controllo a campione delle prescrizioni effettuate in deroga al PTA
- Monitoraggio consumo di farmaci
- Promozione di analisi di farmacoeconomia
- Individuazione di tipologie di farmaci ad alto rischio di inappropriatezza prescrittiva da sottoporre a stretto monitoraggio
- Elaborazione e diffusione di Linee Guida e Protocolli **specifici riguardanti l'uso corretto dei farmaci ed il loro impiego appropriato**
- Analisi e valutazione delle schede già autorizzate dalla Direzione Sanitaria della ASL e dalle Direzioni Sanitarie dei PP.OO. relative all'impiego di farmaci off-label
- Promozione di una maggiore integrazione tra Ospedale e Territorio nell'impiego dei

farmaci

- **Avvio di iniziative di formazione rivolte a tutto il personale sanitario sul corretto impiego dei farmaci e dei presidi sanitari e medico chirurgici**
- Proposte di inserimento di nuovi farmaci nel PTOR

FUNZIONI E COMPITI DELLA "SEGRETERIA SCIENTIFICA"

La "Segreteria Scientifica" deve essere dotata di adeguate risorse e strumenti informatici al fine di assolvere alle seguenti funzioni:

- predisporre l'Ordine del Giorno per la successiva convocazione della riunione da sottoporre all'approvazione del Presidente
- convocare su delega del Presidente le riunioni della Commissione
- elaborare il verbale delle riunioni e provvedere all'archiviazione di tutta la documentazione relativa all'attività della Commissione
- ricevere ed esaminare le richieste di inserimento di nuovi farmaci pervenute alla Commissione
- eseguire la ricerca della documentazione scientifica necessaria per la discussione degli argomenti all'Ordine del Giorno, predisponendo le relazioni sugli argomenti da discutere in riunione e da inviare per mail o fax ai componenti della CTA, almeno una settimana prima
- predisporre la documentazione scientifica e gli elaborati (richieste di inserimento, chiarimenti, proposte di modifiche, osservazioni) da inviare alla Commissione Terapeutica Regionale.
- provvedere all'aggiornamento del PTA
- provvedere alla modulistica idonea per la verifica e il monitoraggio d'impiego di specifici farmaci sulla base delle indicazioni della CTA
- tenere i contatti con i medici richiedenti
- fornire supporto tecnico-scientifico per tutte le attività richieste alla CTA
- coordinare le attività di monitoraggio sull'andamento dei consumi, di analisi dei consumi extra prontuario, di analisi dei consumi di farmaci off-label, ecc.

AGGIORNAMENTO DEL PTA E INSERIMENTO DI FARMACI

1. Le richieste di inserimento e/o impiego dei farmaci devono essere effettuate da parte dei Direttori dei Dipartimenti o delle UU.OO.CC. dell'Azienda, su apposita modulistica (**Allegato**). Tali richieste, devono essere inviate, possibilmente via mail, alla "Segreteria Scientifica" della Commissione, compilate in ogni sua parte.

La Segreteria Scientifica ne valuta la completezza e, nel caso, le restituirà al proponente per le necessarie integrazioni/modifiche.

Si allega il "modulo per la richiesta di inserimento nuovi farmaci nel PTA"



Modulo per richiesta inserimento nuovi farmaci nel PTA

Alla COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE

Il sottoscritto Dr. _____ Direttore della S.C. _____

chiede di inserire nel prontuario terapeutico ospedaliero il principio attivo: _____

MOTIVAZIONI:

ALTERNATIVE GIÀ IN PTA (se presenti):

VANTAGGI CLINICI E/O ECONOMICI (rispetto alle alternative in PTA):

INDICARE SE IL NUOVO FARMACO ANDREBBE A:

SOSTITUIRE

AFFIANCARSÌ ALLE ALTERNATIVE ESISTENTI

DOSAGGIO

INDICARE IL DOSAGGIO DEL FARMACO

 giornaliero
 per singolo trattamento
 per ciclo di trattamento

INDICARE IL DOSAGGIO DEI FARMACI ALTERNATIVI

 giornaliero
 per singolo trattamento
 per ciclo di trattamento

REGIME DI SOMMINISTRAZIONE

ricovero ordinario
 day hospital
 ambulatoriale

NUMERO DI PAZIENTI/ANNO che usufruiranno del trattamento: _____

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA:

- sintesi della letteratura disponibile (max 5 referenze bibliografiche) segnalando eventuali articoli di farmacoconomia;
- scheda tecnica del prodotto

IL DIRETTORE S.C.
(timbro e firma)

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
(timbro e firma)

Data _____

Data _____

- integrare il "Regolamento operativo delle attività della Commissione", così come sopra indicato, e proporlo in allegato al presente atto;

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione istruttoria e la proposta;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento da parte del Responsabile dell'istruttoria Dott.ssa Mariarita Canitano;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

- Stabilire la composizione della Commissione Terapeutica Ospedaliera come di seguito riportato:

PRESIDENTE :

- Dott. Antonio Sanguedolce - Direttore Sanitario

COMPONENTI:

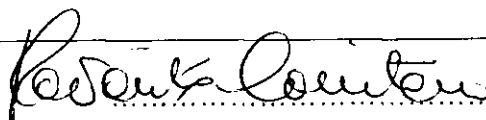
- Dott.ssa Caterina Montinari – Direttore U.O.C. Area Farmaceutica
- Dott.ssa Angela Maria Scarpa - Direttore U.O.C. Farmacia P.O. Scorrano
- Dott.ssa Serenella Zacà - Direttore U.O.C. Farmacia P.O. Gallipoli
- Dott.ssa Patrizia De Pascalis - Direttore U.O.C. Farmacia P.O. Galatina
- Dott.ssa Daniela Alemanno – Dirigente Farmacia P.O. Gallipoli
- Dott.ssa Assunta Tornesello – Direttore ff U.O.C. Oncologia P.O. Vito Fazzi Lecce
- Dott. Giuseppe Pulito – Direttore U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. Vito Fazzi Lecce
- Dott. Gaetano Castrignanò - Direttore U.O.C. Medicina P.O. Vito Fazzi Lecce
- Dott. Francesco Magliari - Direttore U.O.C. Cardiologia UTIC P.O. Vito Fazzi Lecce
- Dott. Nicola Di Renzo – Direttore U.O.C. Ematologia P.O. Vito Fazzi Lecce
- Dott. Giuseppe Zocchi – Direttore U.O.C. Chirurgia P.O. Gallipoli
- Dott. Paolo Tundo – Direttore ff U.O.C. Malattie Infettive P.O. Galatina
- Dott.ssa Mariarita Canitano – Dirigente Medico c/o Direzione Sanitaria

SEGRETERIA SCIENTIFICA:

- Dott.ssa Loretta Siciliani – Farmacista c/o U.O.C. Farmacia P.O. Vito Fazzi di Lecce – Responsabile;
 - Dott.ssa Anna Sozzo, Farmacista c/o l'Area Farmaceutica – collaboratore;
 - Dott.ssa Paola Stasi, Farmacista c/o l'Area Farmaceutica – collaboratore;
 - Sig. Lorella Rizzo, Amministrativa in servizio c/o Direzione Sanitaria di Lecce;
-
- approvare le modifiche del "Regolamento" allegato, che costituisce parte integrante della presente deliberazione;
 - notificare il presente provvedimento a tutti i soggetti interessati;
 - dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

I sottoscritti attestano la legittimità e conformità del presente provvedimento alla normativa regionale, nazionale e comunitaria.

Il Responsabile dell'istruttoria
Dott.ssa Mariarita Canitano



Il Dirigente dell'Area /UO

Il Direttore Amministrativo
Vito Gigante

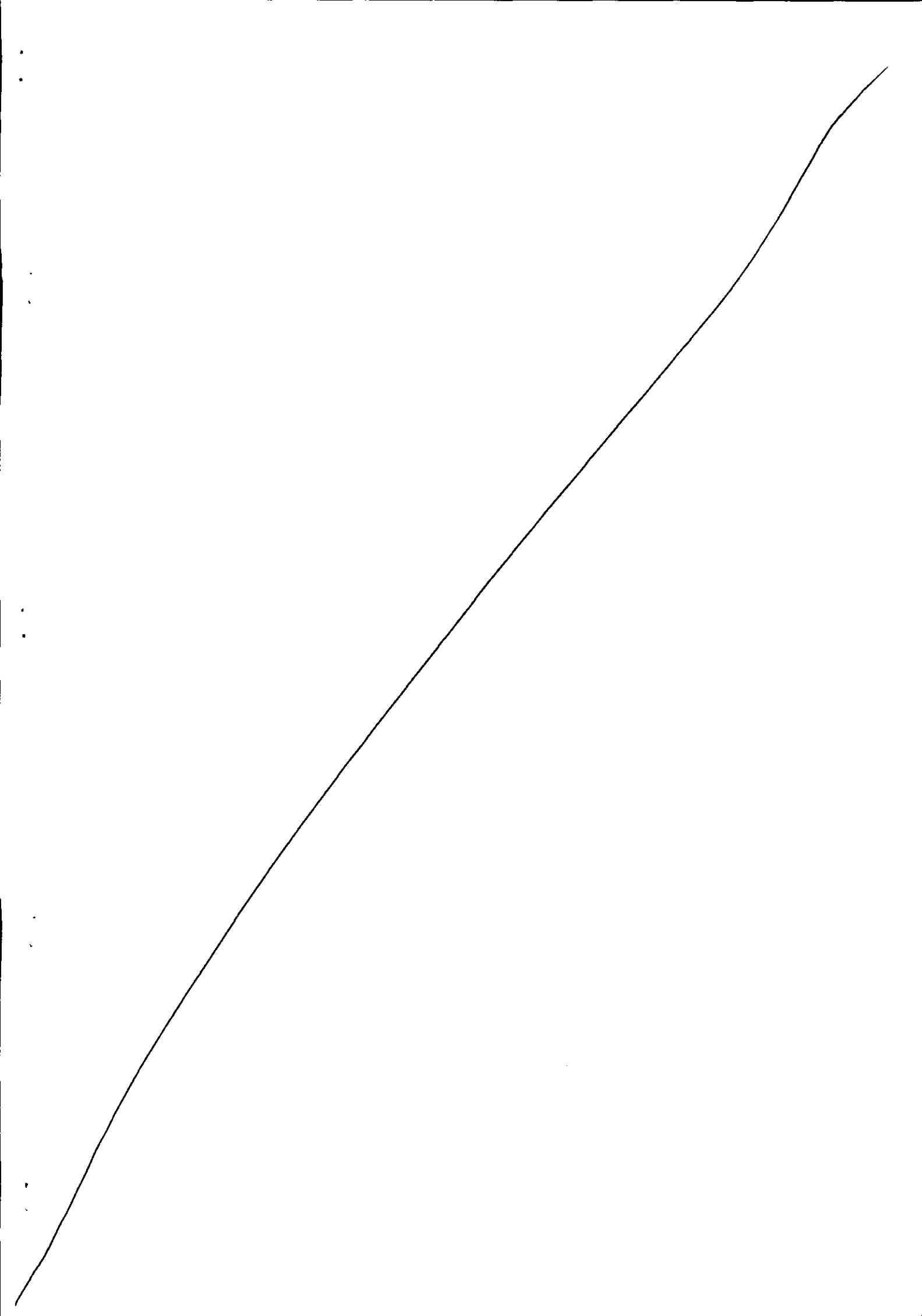
FIRMATO
Dott. Vito GIGANTE

Il Direttore Sanitario
Antonio Sanguedolce

FIRMATO
Dott. Antonio SANGUEDOLCE

Il Direttore Generale
Giovanni Gorgoni

FIRMATO
Dott. Giovanni GORGONI



AZIENDA SANITARIA LOCALE
LECCE

n. _____ Reg. pubbl.

La presente Deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio di quest'Azienda e sul Sito Web aziendale www.asl.lecce.it per 15 giorni consecutivi

dal _____ - 6 MAG. 2015 al _____ 20 MAG. 2015

Lecce, li _____ - 6 MAG. 2015

Il Responsabile dell'ufficio

FIRMATO
Dott.ssa Luigia Santa Claffi

La presente Deliberazione è trasmessa al Collegio Sindacale.
