



DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE FARMACEUTICO

DATA: 24/02/2015
DELIBERA N. 53

OGGETTO: RECEPIMENTO DELLA DECISIONE DEL COMITATO DEI DIRETTORI AVEC, IN DATA 11 FEBBRAIO 2015, CONCERNENTE LA COSTITUZIONE DELLA COMMISSIONE DEL FARMACO DI AREA VASTA EMILIA CENTRALE (CF- AVEC). COMPOSIZIONE E REGOLAMENTO.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la proposta di adozione dell'atto deliberativo presentata dal Direttore del DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE FARMACEUTICO di cui e' di seguito trascritto integralmente il testo:

«

Richiamate le seguenti Deliberazioni dell'Azienda USL di Ferrara:

- n. 376 del 25/11/2011 ad oggetto "Recepimento della decisione dell'Assemblea dei Direttori Generali dell'AVEC, svoltasi in data 25 maggio 2011, concernente la Costituzione della Commissione del Farmaco di AVEC. Nomina del Presidente e dei componenti e della Segreteria Scientifica".;
- n. 203 del 09/07/2012 ad oggetto "Recepimento delle decisioni dell'Assemblea dell'Associazione AVEC, svoltasi in data 03 maggio 2012, concernente l'integrazione componenti "Commissione del farmaco AVEC"; l'approvazione del Regolamento Commissione del farmaco AVEC ed approvazione budget 2012 Commissione del farmaco AVEC.";
- n. 334 del 15/12/2014 ad oggetto "Commissione del farmaco di Area Vasta Emilia Centro (AVEC). Prosecuzione di attività fino al 31 gennaio 2015";

Premesso che, ai sensi di quanto disposto dalla DGR 1540/2006:

- il Regolamento definisce l'organizzazione interna, le procedure operative di funzionamento e i criteri decisionali della Commissione del Farmaco dell'AVEC;
- La Commissione è composta da esperti con competenze farmacologiche e farmaceutiche, di efficacia, qualità e sicurezza delle cure, e viene integrata da clinici esperti per affrontare argomenti di specifica competenza. La Commissione è composta da un Presidente e da un numero di componenti che garantiscono l'operatività e la partecipazione di tutte le Aziende sanitarie, comprese nell'AVEC. Nell'atto di nomina vengono individuati anche i clinici esperti che, per quesiti specifici, integreranno la Commissione su invito del Presidente. La durata in carica della CF-AVEC è definita in tre anni.

Dato atto che, in relazione alla scadenza della Commissione, avvenuta il 31 gennaio 2015, nell'incontro del Comitato dei Direttori AVEC svoltosi in data 11 febbraio 2015 sono stati approvati:

- la costituzione della Commissione del Farmaco Emilia Centrale (CF-AVEC), per una durata di tre anni, con decorrenza 1° febbraio 2015;

- la composizione della Commissione, prevedendone una componente stabile e una componente clinica formata da esperti che, per quesiti specifici, integreranno la Commissione, con incarico ufficiale, come risulta dagli allegati alla presente deliberazione quali parti integranti e sostanziali,

- il Regolamento, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale; il Regolamento è suscettibile di aggiornamento, con provvedimento del Comitato dei Direttori Generali dell'AVEC, in relazione all'evoluzione normativa e scientifica ed al manifestarsi di mutate o nuove esigenze operative.

Dato atto che, ai sensi di quanto disposto dalla DGR 1540/2006, ciascuna Azienda sanitaria dell'AVEC deve approvare, con specifico provvedimento, la costituzione della Commissione del Farmaco Area Vasta Emilia Centrale;

Dato atto:

- che il presente provvedimento non comporta ulteriori oneri per l'Azienda USL;

- che il presente provvedimento risponde ai principi della legittimità, opportunità e convenienza;

»

Attesa la rappresentazione dei fatti e degli atti riportati dal Direttore del DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE FARMACEUTICO proponente;

Coadiuvato dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo che, ai sensi dell'art. 3 comma 7° del D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni esprimono parere favorevole;

DELIBERA

a) di recepire la decisione del Comitato dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie AVEC, assunta in data 11 febbraio 2015, ed approvare la costituzione della Commissione del Farmaco di Area Vasta Emilia Centrale, per la durata di tre anni, con decorrenza 1° febbraio 2015;

b) di recepire la decisione del Comitato dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie AVEC, assunta in data 11 febbraio 2015, ed approvare la composizione della Commissione del Farmaco di Area Vasta Emilia Centrale, prevedendone la componente stabile e la componente clinica di esperti che, per quesiti specifici, integreranno la Commissione con incarico ufficiale, come risulta dagli allegati alla presente deliberazione quali parti integranti e sostanziali;

c) di recepire il Regolamento per il funzionamento della Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia - Centrale, approvato dal Comitato dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie AVEC in data 11 febbraio 2015, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale;

d) di dare atto che la costituzione della Commissione del Farmaco di Area Vasta Emilia Centrale sarà comunicata, a cura di AVEC, al competente Assessorato regionale e che ne sarà data comunicazione al Collegio di Direzione dell'Azienda USL di Ferrara nella seduta del 24.02.2015;

e) di dare atto che copia della presente deliberazione sarà inviata al Collegio Sindacale.

f) di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Paolo SALTARI)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Paola BARDASI)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Mauro MARABINI)

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO DELIBERATIVO
(Dott. Alberto FABBRI)



DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE FARMACEUTICO

INVIATA:

- AL COLLEGIO SINDACALE in data **25/02/2015**
- ALLA CONFERENZA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE in data _____
- ALLA GIUNTA REGIONALE in data _____

PUBBLICAZIONE ED ESTREMI DI ESECUTIVITA'

In pubblicazione all'Albo Pretorio Elettronico (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.) dell'Azienda USL di Ferrara dal **25/02/2015** per 15 gg. consecutivi

- La presente deliberazione è ESECUTIVA dalla data di pubblicazione (art. 37, comma 5° L.R. n. 50/94, così come sostituito dalla L.R. n. 29/2004)
- APPROVATA dalla Giunta Reg.le per silenzio-assenso in data _____ (decorsi i termini di cui all'art. 4, comma 8, L. 30.12.91 n. 412)
- APPROVATA dalla Giunta Reg.le in data _____ atto n. _____
- NON APPROVATA dalla Giunta Reg.le (vedi allegato)

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO DELIBERATIVO
(Dott. Alberto FABBRI)**

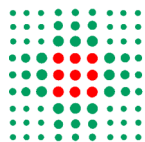
COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO AVEC

Componenti stabili della Commissione

Nome	Azienda
Prof.ssa T. Antonelli	AOSP FE
Dr. C. Descovich	AUSL BO
Dott.ssa L. Alberghini	AUSL BO
Dr. M. Manzoli	AUSL BO
Dott.ssa C. Puggioli	AOSP BO
Dott.ssa M. Taglioni	AOSP BO
Dott.ssa P. Fiacchi	AOSP BO
Dott.ssa R. Carletti	AOSP FE
Dott.ssa A. Marra	AOSP FE
Dott.ssa M. Rolli	IOR
Dott.ssa L. Trombetta	IOR
Dott.ssa S. Gambetti	AUSL IMOLA
Dott.ssa S. Stanzani	AUSL IMOLA
Dr. S.Nola	AUSL FE
Dott.ssa A. Campi	AUSL FE

CLINICI NOMINATI CON INCARICO UFFICIALE

Disciplina	AUSL BO	AOSP BO	AUSL FE	AOSP FE	AUSL IMOLA
Cardiologia	Dr. Di Pasquale				
Malattie Infettive		Prof. P. Viale			
Gastroenterologia		Prof. D. Festi			
Nefrologia					Dr. ssa M.Mandreoli
Oncologia		Dr. Zamagni			
Pediatria		Prof. F. Bernardi			
Psichiatria	Prof. D. Berardi				
Medicina Interna				Dr. M. Gallerani	
Anestesia e Rianimazione				Dr. R. Zoppellari	
Geriatrics				Dr. A. Zurlo	
Angiologia e malattie coagulazione		Dott.ssa B. Cosmi			
Neurologia	Dr. Michelucci				
Medicina Generale	Dr. A. Balduzzi		Dr. G. Marinelli		



Io sottoscritto/a Prof./Dr. _____

in relazione alla nomina a:

- componente della Commissione Farmaco AVEC
- componente del Gruppo di Lavoro AVEC su _____
- esperto convocato dalla Commissione AVEC su _____

al fine di assicurare che il mio contributo ai lavori della Commissione sia improntato alla massima trasparenza ed imparzialità di operato e giudizio

DICHIARO LA SUSSISTENZA DEI SEGUENTI INTERESSI

in riferimento alla mia persona ed al coniuge, parenti entro il 2° grado di parentela e, in generale, a chiunque abbia con me una stretta relazione di tipo personale o professionale.

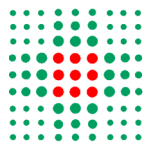
Interessi Economico/Finanziari

1 – Negli ultimi tre anni ho ricevuto compensi da organizzazioni pubbliche o private aventi un potenziale interesse nei lavori della Commissione, per consulenze, partecipazioni a comitati scientifici o similari:

- Nessun compenso
- Compenso inferiore a € 10.000 (*indicare il soggetto che ha erogato il compenso*)
- _____
- _____
- _____
- Compenso superiore a € 10.000 (*indicare il soggetto che ha erogato il compenso*)
- _____
- _____
- _____

2 – Attualmente possiedo azioni o altre forme di partecipazione a industrie o altri soggetti economici che hanno un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione?

- Nessuna
- Inferiore a € 10.000 (*indicare l'azione o altra forma di partecipazione*)
- _____
- _____
- _____
- superiore a € 10.000 (*indicare l'azione o altra forma di partecipazione*)
- _____
- _____
- _____



3 – Negli ultimi tre anni ho ricevuto compensi per relazioni, presentazioni o partecipazione ad eventi formativi sponsorizzati da organizzazioni pubbliche o private che abbiano un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione?

Nessuno

Inferiore a € 10.000 (*indicare l'azione o altra forma di partecipazione*)

- _____
- _____
- _____

superiore a € 10.000 (*indicare l'azione o altra forma di partecipazione*)

- _____
- _____
- _____

4 – Detengo brevetti o diritti su prodotti che possono essere oggetto di decisioni della Commissione ?

Nessuno

a) _____

b) _____

c) _____

Interessi Istituzionali

5 – Negli ultimi tre anni ho avuto contratti con, o borse di ricerca da parte di, enti pubblici od organizzazioni private aventi un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione?

Nessuno

a) (*indicare l'importo complessivo e le annualità coperte*) _____

b) _____

6 – Segnalo inoltre qui di seguito ogni altra situazione che a mio avviso rappresenta potenziale conflitto di interesse, in quanto potrebbe compromettere la obiettività e l'indipendenza del mio contributo ai lavori della Commissione.

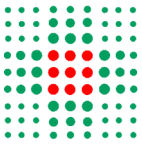
Data _____

Firma _____

DICHIARAZIONE DI IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA

Io sottoscritto dichiaro di impegnarmi a mantenere riservatezza assoluta in riferimento a qualsiasi informazione e notizia appresa durante i lavori della Commissione o di Gruppi di lavoro della Commissione Regionale Farmaco.

Consapevole che chiunque rilasci dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali.



RICHIESTA DI FARMACI

PER INDICAZIONI NON REGISTRATE (Legge n. 94 del 08.04.98)

Al Direttore della UOC Farmacia

IL sottoscritto Prof./Dr.: _____ Qualifica: _____

Reparto: _____

Richiede per il paziente: _____

Data di nascita: _____ sesso _____ ASL di
residenza: _____

Patologia _____ ICD _____

Principio attivo: _____

Forma farmaceutica _____ dosaggio _____ posologia _____

Schema terapeutico : _____

Durata prevista del trattamento: _____

Per la seguente indicazione terapeutica: _____

L'impiego del farmaco è richiesto in condizioni di

emergenza entro 24 h pericolo di vita per il paziente sì no

urgenza entro 7 giorni

entro 30 giorni

ordinario (valutazione CF-AVEC di norma entro 60 gg. dalla richiesta di parere)

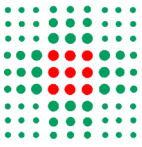
da somministrare in regime di: ricovero ordinario day hospital ambulatoriale

Data pianificata di inizio trattamento: _____

Costo del farmaco per trattamento (Euro) (**a cura della farmacia**) _____

Descrizione dell'ICD9 correlato al trattamento in oggetto: _____

Il richiedente ed il Responsabile di Unità Operativa dichiarano:

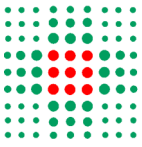


- a. che il trattamento con il medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o via di somministrazione o modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata in scheda tecnica (RCP) avviene sotto propria diretta responsabilità in quanto si ritiene, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione ovvero che non ci sono in commercio medicinali registrati per quella indicazione terapeutica;
- b. che tale impiego è noto e supportato da studi almeno di fase II apparsi su pubblicazioni scientifiche;
- c. **che sussiste impossibilità di accesso al farmaco gratuitamente ai sensi del D.M. 08/05/03 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"**.
- d. **dopo parere favorevole** sarà acquisito il consenso informato del paziente e che lo stesso sarà conservato in cartella clinica (secondo quanto previsto dalla Legge n. 94 del 08.04.98);
- e. Il richiedente ed il Responsabile di Unità operativa si impegnano, inoltre, a fornire una relazione dettagliata sull'esito del trattamento entro i tempi indicati nella relazione nominale.

Data

Il Medico Richiedente

Il Direttore di U.O.C.



Relazione clinica nominale

Paziente: _____ data di nascita: _____

Patologia di base (descrizione problema clinico attivo; in caso di farmaci oncologici si chiede di indicare il grado ECOG PS):

Motivazioni per la richiesta del farmaco

Precedenti trattamenti prescritti al paziente come da indicazione registrata

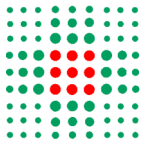
- falliti (specificare) _____
- controindicati (specificare) _____
- assenza di alternative terapeutiche di pari efficacia e/o sicurezza

Indicare i parametri di valutazione obiettiva attraverso i quali il Prescrittore intende valutare l'efficacia del farmaco richiesto ed i tempi ritenuti adeguati a tale valutazione.

Dati di letteratura a supporto dell'impiego*

- nessuno casistiche cliniche RCT revisioni sistematiche

Elencare riferimenti bibliografici a supporto e allegare in formato pdf la documentazione ritenuta più rilevante

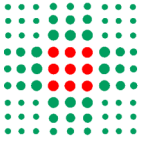


Data

Il Medico Richiedente

Il Direttore di U.O.C.

* In nessun caso il medico curante può prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda.” (Art. 2 Commi 348 – 349 Finanziaria 2008 e legge 94 art 3)



MODULO PER LA RICHIESTA

FARMACI extra PT AVEC

Al Direttore della UOC Farmacia

IL sottoscritto Prof./Dr.: _____ Qualifica: _____

Reparto: _____

Richiede per il paziente:

Data di nascita: _____ ASL di

residenza: _____

La disponibilità del Principio attivo:

Forma farmaceutica _____ dosaggio _____ posologia

die _____

Per l'indicazione

terapeutica: _____

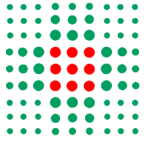
Precedenti trattamenti prescritti al paziente

falliti (specificare) _____

controindicati (specificare) _____

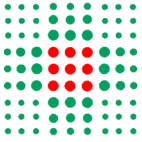
assenza di alternative terapeutiche di pari efficacia e/o sicurezza

Elencare riferimenti bibliografici a supporto e allegare in formato pdf la documentazione ritenuta più rilevante



A cura della Farmacia competente

- Farmaco **NON** presente nel PTR
- Farmaco valutato con parere negativo CRF/CF-AVEC
- Farmaco inserito L.648/96



Relazione clinica nominale

Paziente: _____ data di nascita: _____

Patologia di base (descrizione problema clinico attivo (descrizione problema clinico attivo; in caso di farmaci oncologici si chiede di indicare il grado ECOG

PS): _____

Motivazioni per la richiesta del farmaco

L'impiego del farmaco presenta carattere di

emergenza entro 24 h pericolo di vita per il paziente sì no

urgenza entro 7 giorni

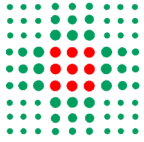
ordinario (valutazione CF-AVEC di norma entro 60 gg. dalla richiesta di parere)

da somministrare in regime di: ricovero ordinario day hospital ambulatoriale

Costo del farmaco per trattamento (Euro) (a cura della farmacia) _____

Descrizione dell'ICD9 correlato al trattamento in oggetto: _____

Altre informazioni a supporto della richiesta: _____



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

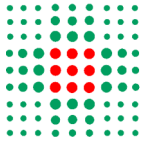
Area Vasta Emilia Centrale

Commissione del Farmaco

Il Medico Richiedente

Il Direttore di U.O.C.

Data _____



Al Direttore Dipartimento Cure Primarie/Distretto
AUSL di residenza

**MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE
AI FINI DELL'EROGAZIONE GRATUITA
DI FARMACI ORDINARIAMENTE NON CONCEDIBILI DAL SSN**

MEDICO

PRESCRITTORE _____

OSPEDALIERO:

AUSL Bologna AOU Bologna AUSL Imola IOR AOU Ferrara AUSL Ferrara
(specificare stabilimento e U.O. di appartenenza)

TERRITORIALE AUSL Bologna AUSL Imola AUSL Ferrara

NOME e COGNOME DEL PAZIENTE

DATA di NASCITA _____

RESIDENZA

DIAGNOSI

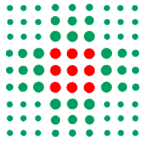
FARMACO PRESCRITTO	_____
Forma farmaceutica	_____
Dosaggio giornaliero e durata trattamento	_____

Note

Intolleranze, allergie al farmaco di riferimento devono essere documentate e non presunte.
Per effetti collaterali, al farmaco di riferimento, deve essere allegata la Scheda di Segnalazione ADR all'AIFA.

Documentazione da allegare:

- Richiesta di erogazione gratuita a cura del paziente (in carta libera)
- Documentazione medica a supporto della richiesta (relazione clinica nominale ed eventuali referti)



--	--

Relazione clinica nominale

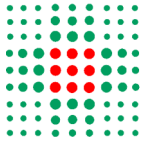
Patologia di base (descrizione problema clinico attivo):

Note

Intolleranze, allergie al farmaco di riferimento devono essere documentate e non presunte.
Per effetti collaterali, al farmaco di riferimento, deve essere allegata la Scheda di Segnalazione ADR all'AIFA.

Documentazione da allegare:

- Richiesta di erogazione gratuita a cura del paziente (in carta libera)
- Documentazione medica a supporto della richiesta (relazione clinica nominale ed eventuali referti)



Motivazioni per la prescrizione del farmaco con specifico riferimento alla indispensabilità/insostituibilità del farmaco prescritto ed alla eccezionalità del caso clinico.

Precedenti trattamenti prescritti al paziente come da indicazione registrata

- falliti (specificare) _____
- controindicati (specificare) _____
- assenza di alternative terapeutiche di pari efficacia e/o sicurezza

Indicare i parametri di valutazione obiettiva attraverso i quali il Prescrittore intende valutare l'efficacia del farmaco prescritto ed i tempi ritenuti adeguati a tale valutazione.

Dati di letteratura a supporto dell'impiego*

Elencare riferimenti bibliografici a supporto e allegare in formato pdf la documentazione ritenuta più rilevante

Precisazioni

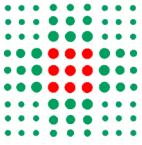
La Commissione non esprime pareri su Dispositivi medici e/o Integratori alimentari.

Note

Intolleranze, allergie al farmaco di riferimento devono essere documentate e non presunte. Per effetti collaterali, al farmaco di riferimento, deve essere allegata la Scheda di Segnalazione ADR all'AIFA.

Documentazione da allegare:

- Richiesta di erogazione gratuita a cura del paziente (in carta libera)
- Documentazione medica a supporto della richiesta (relazione clinica nominale ed eventuali referti)



La Commissione esprime un parere tecnico esclusivamente su prescrizione specialistica di medico operante presso una struttura del SSN relativamente a farmaci che appartengono alle seguenti categorie:

1. Medicinali classificati in fascia C SSN prescritti per le indicazioni di registrazione;
2. Medicinali classificati in classe A SSN con Nota AIFA limitativa e prescritti per indicazioni di registrazione non incluse nella Nota AIFA limitativa.
3. Medicinali non in commercio in Italia o medicinali prescritti per indicazioni non registrate: la Commissione esprime un parere tecnico esclusivamente qualora siano disponibili almeno dati favorevoli di studi clinici di fase II (Legge finanziaria 2008- n. 244 del 24.12.2007 -Disposizioni in materia sanitaria, art. 1 comma 348).
4. Il richiedente si impegna inoltre, a fornire una relazione dettagliata sull'esito del trattamento entro i tempi indicati nella relazione nominale.

Relativamente ai farmaci appartenenti alle categorie 1 e 2, nell'esprimere i propri pareri la Commissione terrà nel dovuto conto alcuni principi fondamentali quali:

- l'esistenza di documentazione di efficacia e sicurezza secondo i criteri della "*Evidence based medicine*";
- il regime di rimborsabilità e di concedibilità dei farmaci stabilito dall' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e le relative limitazioni che, come noto, rappresentano un valore di riferimento forte per tutte l'Aziende sanitarie dell' Area Vasta Emilia Centrale (AVEC).
- il carattere assolutamente eccezionale che, conseguentemente, deve rivestire il ricorso all'istituto della deroga dal suddetto regime.

Data _____

IL MEDICO PRESCRITTORE

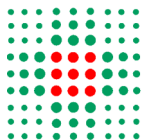
(firma e timbro)

Note

Intolleranze, allergie al farmaco di riferimento devono essere documentate e non presunte. Per effetti collaterali, al farmaco di riferimento, deve essere allegata la Scheda di Segnalazione ADR all'AIFA.

Documentazione da allegare:

- **Richiesta di erogazione gratuita a cura del paziente (in carta libera)**
- **Documentazione medica a supporto della richiesta (relazione clinica nominale ed eventuali referti)**



Inviare a:

COMMISSIONE del FARMACO AVEC
c/o -Dipartimento Assistenza Farmaceutica AUSL di
Bologna - Via L. B. Nigrisoli, 2- 40133 Bologna.
Tel 051/3172167-Fax 051/3172173
mail: segreteria.cfavec@ausl.bo.it

p.c. SERVIZIO FARMACEUTICO AZIENDA SANITARIA di RIFERIMENTO

AZIENDA SANITARIA _____

STABILIMENTO

OSPEDALIERO _____

UNITA' OPERATIVA

_____ DIPARTIMENTO _____

Indirizzo e-mail _____

Tel. _____

- Inserimento nuovo farmaco
- Inserimento nuova formulazione e/o via di somministrazione
- Estensione di indicazione terapeutica registrata

Inserimento farmaco incluso PTR (a cura della Segreteria)

Inserimento farmaco non incluso in PTR * (a cura della Segreteria)

***oggetto di istruttoria da sottoporre alla CRF e approvazione vincolata dal parere favorevole della CRF**

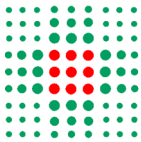
1) Farmaco principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, via di somministrazione.

Tipo di registrazione : nazionale mutuo riconoscimento procedura centralizzata (a cura della Segreteria)

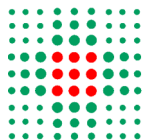
2) Indicazioni terapeutiche proposte per l'inserimento

3) Trattamenti alternativi già disponibili in PT AVEC

4) Motivazione della richiesta :



4.1 Profilo delle motivazioni cliniche generali per l'uso del farmaco richiesto con inquadramento sintetico della patologia di interesse



4.2 Evidenze disponibili di efficacia e sicurezza del trattamento proposto e vantaggi rispetto a quelli attualmente in PT AVEC

4.3 Indicare le caratteristiche cliniche e demografiche della popolazione da trattare desumibili dai dati degli studi pubblicati.

4.5 Stima del Numero di pazienti/anno _____

4.6 Costi del trattamento richiesto e confronto con i costi del trattamento standard **(a cura della Segreteria)**

Costo posologico /ciclo trattamento proposto		Costo posologico /ciclo trattamento standard	
--	--	--	--

4.7 Prevalenza della patologia correlata

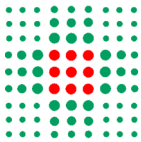
- ospedaliera in regime ricovero ordinario day-hospital ambulatoriale
- territoriale

5) Documenti da allegare alla richiesta in copia

5.1 Elenco letteratura disponibile /citata (linee guida nazionali e/o internazionali di riferimento e studi clinici controllati secondo validi criteri metodologici , **non più di 6 referenze**)

- 1 _____
- 4 _____
- 2 _____
- 5 _____
- 3 _____
- 6 _____

5.2 Scheda tecnica del prodotto **(a cura della Segreteria)**

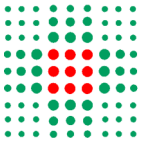


Data _____

IL MEDICO RICHIEDENTE

IL DIRETTORE DI UNITÀ OPERATIVA

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO



**REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE DEL FARMACO
DELL'AREA VASTA EMILIA CENTRALE (CF-AVEC)**

1. GENERALITÀ

Il presente Regolamento definisce l'organizzazione interna, le procedure operative di funzionamento e i criteri decisionali della Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Centrale (di seguito denominata CF-AVEC), istituita con le deliberazioni delle sei Aziende Sanitarie dell'AVEC per lo svolgimento dei compiti definiti nella Deliberazione di Giunta regionale 1540/2006 "Organizzazione 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".

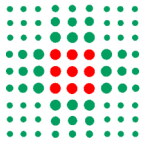
Il presente Regolamento, è suscettibile di aggiornamento, con provvedimento del Comitato dei Direttori Generali dell'AVEC, in relazione all'evoluzione normativa e scientifica ed al manifestarsi di mutate o nuove esigenze operative.

Le funzioni della CF-AVEC

La CF-AVEC è l'organismo tecnico-scientifico di cui si avvalgono le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie per lo svolgimento dei compiti definiti nella Deliberazione di Giunta regionale 1540/2006.

La CF-AVEC svolge le seguenti funzioni:

- ✓ Elaborazione e aggiornamento del PT AVEC (in linea con il PTR) e periodico aggiornamento del sito www.cfavec.it
- ✓ Valutazione delle richieste di inserimento di medicinali all'interno del PTR formulate dai clinici e conseguente selezione di quelle da trasmettere alla CRF. Tale attività viene coordinata a livello regionale nel corso delle riunioni mensili di coordinamento tra la Segreteria regionale e le Segreterie delle Commissioni del Farmaco di Area Vasta (CF-AV).
- ✓ Monitoraggio dell'andamento dei consumi, vigilanza sul rispetto del PT AVEC in ambito di area vasta, analisi dei consumi extra prontuario avvalendosi anche del confronto con i clinici.
- ✓ attività svolte
- ✓ Vigilanza sull'appropriato uso dei medicinali utilizzati in ambito di area vasta sia in relazione alle schede di valutazione della CRF sia rispetto all'aderenza a protocolli, raccomandazioni, linee guida adottati localmente o riconducibili alle evidenze scientifiche.
- ✓ Supporto alle Aziende Sanitarie nell'esercizio delle funzioni di farmacovigilanza e di gestione del rischio clinico in relazione all'ambito farmacologico, sia per le attività ospedaliere che per quelle territoriali. .



✓ Divulgazione, in ambito aziendale, degli aggiornamenti del PT AVEC e, in generale, di tutte le decisioni intraprese. Nel corso del riassetto tale facoltà potrà permettere di assicurare lo svolgimento di ulteriori funzioni come produrre una documentazione informativa per i cittadini.

Periodica rendicontazione alle DDGG ed ai componenti del CRF in ordine alle attività svolte.

1.1 Relazioni con la Commissione Regionale del Farmaco e le altre commissioni di Area Vasta

Al fine di assicurare rapporti di collaborazione e condivisione delle scelte fra CRF e CFAVEC, la CF AVEC assicura la propria presenza con modalità di rappresentanza nel coordinamento RER.

La CF-AVEC, per il tramite del proprio Presidente o suo sostituto si rapporta con la Commissione Regionale del Farmaco e con le analoghe Commissioni istituite presso le altre Aree Vaste.

2. Organizzazione e Modalità di funzionamento della CF-AVEC

2.1 Nomina della Commissione del Farmaco di AVEC

Ai sensi di quanto disposto dalla DGR 1540/2006, la CF-AVEC ha composizione multidisciplinare, rappresentativa delle principali realtà prescrittive locali, ed è istituita con apposita delibera del Direttore Generale di ogni Azienda Sanitaria dell'AVEC.

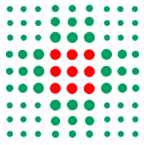
E' composta da esperti con competenze farmacologiche e farmaceutiche, di efficacia, qualità e sicurezza delle cure, e viene integrata da clinici esperti per affrontare argomenti di specifica competenza. La Commissione è costituita da un Presidente e da un numero di componenti che garantiscono l'operatività e la partecipazione di tutte le Aziende Sanitarie, Aziende USL ed IRCCS compresi nell'AVEC. Nell'atto di nomina vengono individuati anche i clinici esperti che per quesiti specifici integreranno la commissione su invito del Presidente. La durata in carica della CF AVEC è definita in anni 3.

2.2 Il Presidente

Il Presidente della Commissione, individuato con i suddetti provvedimenti di nomina della Commissione stessa, è responsabile del coordinamento dei lavori della Commissione.

Il Presidente:

- nomina il Vice Presidente;
- convoca le sedute secondo il calendario stabilito e ne definisce l'ordine del giorno



- convoca le sedute straordinarie;
- convoca i clinici esperti
- assegna ai membri l'approfondimento necessario per i farmaci da proporre per l'inserimento nel PTR. Quando necessario, con i clinici esperti, contribuisce a identificare i componenti dei gruppi di lavoro per specifiche problematiche.
- coordina i lavori assegnati ai singoli membri in modo tale che sia possibile una condivisione degli elaborati prima di ogni riunione;
- valuta le richieste urgenti;
- rivede i verbali delle sedute predisposti in prima stesura, e valida i verbali definitivi

2.4 Dichiarazioni di conflitto di interesse, incompatibilità ed impegno alla riservatezza. (All. 1)

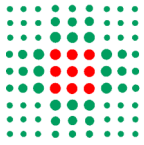
Al fine di limitare il più possibile il conflitto d'interesse e tutelare la riservatezza, nella consapevolezza della rilevanza etica, scientifica ed economica delle decisioni della CF AVEC, al momento della richiesta di disponibilità alla nomina, il Presidente e ciascun membro della Commissione dovrà dichiarare tutti gli interessi che possono condizionare l'obiettività del giudizio.

La presenza di un conflitto d'interessi maggiore è incompatibile con la nomina a membro della CF-AVEC.

Per conflitto d'interessi maggiore s'intende:

- a) una partecipazione diretta o di un familiare fino al secondo grado (anche attraverso il possesso di azioni in quantità rilevante) al capitale di un'industria farmaceutica, di un'azienda in cui l'industria ha una partecipazione;
- b) essere o essere stati negli ultimi 5 anni dipendenti temporaneamente o permanentemente di un'industria farmaceutica o lo siano familiari fino al secondo grado;
- c) far parte di organismi decisionali di tipo economico (ad es. consiglio di amministrazione) di un'industria farmaceutica o di un'azienda in cui l'industria ha una partecipazione o ne faccia parte un familiare fino al secondo grado.
- d) essere consulenti stabili per un'industria farmaceutica per quanto riguarda strategie di sviluppo in generale o relative ad un prodotto specifico.

Le dichiarazioni sul conflitto di interessi saranno rinnovate ogni anno e saranno richieste anche ai componenti dei gruppi di lavoro. Contestualmente alla sottoscrizione annuale relativa agli interessi potenzialmente conflittuali, i membri si impegnano formalmente a mantenere la riservatezza su qualsiasi informazione e notizia appresa durante i lavori della Commissione. Ad ogni seduta ciascun membro dovrà



dichiarare eventuali interessi relativi agli argomenti all'OdG e, se rilevanti, sarà invitato dal Presidente a non partecipare alla votazione.

Per interessi rilevanti si intende:

- 1) retribuzioni per attività di consulenza, relazioni scientifiche, ecc;
- 2) versamenti di denaro alle istituzioni di appartenenza per borse di studio, contratti professionali e similari in relazione ad attività svolte dall'interessato

2.5 Durata del mandato

La durata in carica dei componenti è di 3 anni, rinnovabile per altri 2 anni, previo parere favorevole del Comitato dei Direttori Generali di AVEC.

E' prevista la decadenza automatica dei componenti che hanno effettuato più di due assenze consecutive dalle riunioni della Commissione nel corso di un anno, attestata nei verbali delle riunioni della CF-AVEC.

2.6 Esperti e Gruppi di lavoro

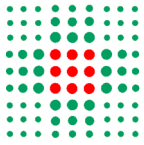
La Commissione si avvale, per specifici argomenti, di Clinici esperti, individuati con gli stessi atti deliberativi di nomina della Commissione stessa. I Clinici Esperti possono attivare per la valutazione di specifiche tematiche gruppi di lavoro multidisciplinari allo scopo istituiti, che opereranno con il loro coordinamento. La decisione ultima spetterà comunque esclusivamente alla Commissione. I clinici esperti si faranno anche tramite delle decisioni della CF AVEC con la componente clinica delle singole aziende.

3. Le Attività

La CF-AVEC ha come obiettivo primario promuovere e verificare l'impiego corretto dei medicinali al fine di un governo complessivo dell'assistenza farmaceutica.

Per questo la CF-AVEC dovrà:

- a. aggiornare il Prontuario Terapeutico AVEC, in linea con il PTR
- b. proporre strategie finalizzate a migliorare l'appropriatezza prescrittiva, sviluppando in particolare le attività correlate al recepimento, implementazione, diffusione di Raccomandazioni/Linee Guida Regionali relative al corretto ed appropriato uso del farmaco;
- c. monitorare l'andamento dei consumi acquisendo informazioni di carattere farmaco-epidemiologico e clinico;
- d. attivare monitoraggi su farmaci con restrizione alle indicazioni;
- e. elaborare raccomandazioni, protocolli d'impiego e proposte d'inserimento di farmaci in percorsi diagnostico-terapeutico in ambiti terapeutici di particolare rilevanza clinica e/o epidemiologica, da sottoporre alle DDSS (Direzioni Sanitarie) del Collegio Tecnico AVEC;



- f. esprimere pareri e valutazioni sulle strategie di acquisizione dei farmaci;
- g. sviluppare strategie di comunicazione con la popolazione per favorire un uso responsabile dei farmaci;
- h. sviluppare strategie di diffusione delle informazioni scientifiche ai medici;

Per tutte le attività sarà definita una pianificazione temporale relativa a programmazione, esecuzione e monitoraggio.

Per tutte le suddette attività il riferimento prioritario, con particolare riferimento ai punti b, e, g ed h, è rappresentato dalle DDSS del Collegio Tecnico AVEC

3.1 Calendario

La Commissione si riunisce di norma con cadenza bimestrale, fatte salve particolari esigenze che richiedano riunioni aggiuntive.

Il calendario delle sedute viene stabilito e reso noto all'inizio di ogni semestre .

Luogo e sede delle riunioni saranno definiti contestualmente al calendario, comunicati via mail ai componenti e pubblicati sul sito CF- AVEC.

3.2 Validità delle sedute e delle decisioni

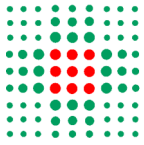
Le sedute della Commissione sono valide solo in presenza del numero legale, rappresentato dalla metà più uno dei Componenti, includendo nel computo del numero legale gli assenti giustificati.

Le decisioni sono prese a maggioranza dei componenti presenti alla seduta. In caso di parità, il voto del Presidente vale il doppio.

I componenti della Commissione:

- non possono farsi sostituire;
- debbono comunicare al Presidente l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa (fatte salve cause di forza maggiore) e, se designati a relazionare su singoli argomenti in ordine del giorno, debbono fornire comunque alla Presidenza una loro valutazione scritta;
- non possono partecipare alla votazione riguardante richieste per le quali possa sussistere un conflitto di interesse.

3.3 Verbali



Il verbale della seduta è reso disponibile ai Componenti CF-AVEC entro i dieci giorni successivi attraverso la sua pubblicazione nell'area riservata del sito CF-AVEC.

Il verbale si considera approvato allo scadere del 15° giorno dalla data di pubblicazione nell'area riservata secondo la formula del silenzio-assenso.

Al fine di rendere più rapida la diffusione dei pareri formulati dalla CF-AVEC, verrà redatto e reso immediatamente consultabile sul sito della Commissione, dopo approvazione per le vie brevi da parte del Presidente, una sintesi delle decisioni assunte, comprensiva di sintetiche motivazioni.

Successivamente i verbali saranno pubblicati per esteso sul sito e accessibili a tutti gli operatori sanitari dalle Intranet Aziendali.

3.4 Criteri di redazione e aggiornamento del PT AVEC

Il PT AVEC costituisce l'elenco dei medicinali ammessi alla libera prescrizione e recepisce in toto il PTR. Il PT AVEC comprende l'elenco dei farmaci necessari per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle Strutture sanitarie di tutta l'AVEC (comprese le strutture convenzionate con il SSR) e per le esigenze nella continuità ospedale-territorio.

L'aggiornamento del PT AVEC viene effettuato dalla Commissione recependo le modifiche e le integrazioni del PTR.

3.5 Monitoraggi e valutazioni di appropriatezza

La CF-AVEC, analizza periodicamente il consumo dei medicinali per categoria terapeutica, principio attivo e area clinica o reparto, suddivisi per singola ASL/AOU/IRCCS, ed individua eventuali aree di criticità.

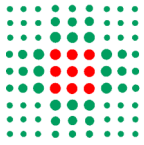
In tali ambiti, ove ritenuto necessario, verifica che a livello delle singole ASL/AOU/IRCCS siano applicate le restrizioni definite dalla Commissione Regionale e le proprie e che, almeno annualmente, vengano analizzati i criteri di impiego dei medicinali sottoposti a restrizione per singolo paziente.

Sulla base dell'analisi dei consumi la CF-AVEC predisponde, quando ritenuto necessario, specifici protocolli di impiego o raccomandazioni d'uso e li trasmette alle DDSS delle Aziende AVEC per il prosieguo delle azioni di competenza.

3.6 Usi OFF-LABEL (All. 2)

Alla luce delle diverse disposizioni emanate in materia di prescrizioni *off-label*, con particolare riferimento al D.L.23/1998, convertito nella legge 94/1998, la CF-AVEC:

- definisce i criteri e le modalità di richiesta da parte dei clinici quando, in assenza di alternative terapeutiche valide per la cura del paziente, si reputi necessario il ricorso all'utilizzo di un



medicinale al di fuori delle indicazioni terapeutiche e/o della posologia, e/o del dosaggio e/o della via di somministrazione indicate in scheda tecnica (RCP).

- valuta gli usi off-label diffusi e sistematici notificati dai Servizi farmaceutici, adottando, se necessario, opportuni provvedimenti conseguenti.

3.7 Individuazione delle priorità

In considerazione del numero di richieste di valutazione che pervengono alla Commissione, laddove necessario saranno individuate le priorità, tenendo conto soprattutto dei seguenti parametri:

- innovazione;
- assenza o carenza di alternative terapeutiche per la medesima patologia;
- profilo di sicurezza;
- impatto economico;
- impatto sull'organizzazione

L'elenco delle priorità sarà predisposto dalla Commissione.

3.8 Rivalutazioni e audizioni

Per problematiche di particolare rilevanza e di carattere generale la CF-AVEC può invitare in audizione esperti (economisti, legali, epidemiologi etc.) al fine di acquisire pareri e/o approfondimenti.

3.9 Attività scientifica.

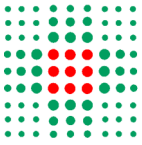
La CF-AVEC può identificare temi che richiedano l'acquisizione di ulteriori informazioni scientifiche. In tali casi può stimolare la conduzione di studi osservazionali o sperimentali no profit. Le risorse economiche per il sostegno a tali studi dovranno essere concordate con le ASL/AOU/IRCCS interessate.

3.10 Richieste EXTRA PT AVEC (All. 3)

Il PTR è vincolante (come da delibera della Giunta regionale n. 1240/2006) e pertanto in generale è necessario attendere il parere della CRF prima di autorizzare o no l'inserimento di un nuovo farmaco nel PT AVEC. La prescrizione di un medicinale non incluso nel PT AVEC per singolo paziente sarà consentita solo per obiettive e particolari esigenze terapeutiche.

Si possono distinguere diverse tipologie di prescrizione gestite con due distinte modalità operative:

1. **Richiesta Motivata Personalizzata formulata su modulo (RMP) in vigore nelle singole aziende, per:**



a. Medicinali a base di principi attivi non inseriti nel PT AVEC, già prescritti ai pazienti prima del loro ingresso in ospedale e che non possono essere sostituiti con altri medicinali di pari efficacia e sicurezza disponibili in PT. In tali casi la Farmacia ospedaliera di competenza è autorizzata a valutare e fornire detto medicinale per garantire la continuità terapeutica.

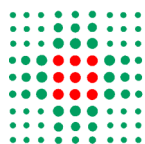
b. Medicinali inseriti in PTR non ancora inseriti in PT AVEC e/o per i quali la CF-AVEC si riserva di definire specifiche modalità di monitoraggio d'impiego con richiesta di rendicontazione periodica alle Aziende sanitarie AVEC. In tali casi la Farmacia ospedaliera potrà erogare il medicinale richiesto dopo attenta valutazione della motivazione clinica del carattere d'urgenza e della non sostituibilità.

2. **Richiesta formulata su Allegato 3 per:**

tutti i Medicinali non ancora valutati o valutati con esito negativo dalla Commissione Regionale del Farmaco o dalla CF-AVEC quando il farmaco sia ritenuto indispensabile e insostituibile. La richiesta, sottoscritta da un medico dipendente di ASL/AO/IRCCS e dal responsabile dell'U.O.C. corredata della documentazione scientifica a supporto, sarà inoltrata alla Farmacia ospedaliera di competenza che, procederà in relazione al carattere di urgenza o meno della richiesta (punto 3.11). La CF-AVEC, sulla base delle richieste sottoposte a parere, potrà eventualmente valutare l'opportunità di richiedere l'inserimento/rivalutazione del medicinale alla CRF, predisponendo apposita istruttoria

3.11 Le richieste di cui ai punti 3.6 (off-label) e 3.10.2 (extra PTR) possono assumere carattere di:

- Emergenza (entro le 24 ore): si demanda la valutazione e l'autorizzazione all'approvvigionamento ai Servizi Farmaceutici delle ASL di riferimento che ne faranno successivamente nota alla CF-AVEC
- Urgenza (entro 7 giorni): qualora una richiesta non sia soddisfabile nella prima riunione utile della CF-AVEC, il parere viene espresso dal Presidente o, in sua assenza, dal vice Presidente entro 48 ore, che ne darà informativa alla riunione successiva.
- Ordinario (valutazione di norma nel termine di 30-60 gg. dalla richiesta di parere; qualora una richiesta non sia soddisfabile nella prima riunione utile della CF-AVEC, il parere viene espresso dal Presidente o, in sua assenza, dal vice Presidente entro il tempo previsto dalla richiesta, che ne darà informativa alla riunione successiva.



3.12 Valutazione richieste di Medicinali non concedibili dal SSN (fascia C) per pazienti domiciliari(All. 4)

La CF-AVEC può esprimere un parere tecnico circa l'opportunità/necessità di procedere all'erogazione gratuita di farmaci in classe C in caso di istanza da parte di assistiti non ricoverati nelle strutture ospedaliere laddove venga presentata adeguata documentazione che ne supporti l'uso in specifiche situazioni cliniche. La richiesta, redatta su apposita modulistica dal medico dipendente della Azienda Sanitaria locale od ospedaliera o IRCCS che segue il paziente, sarà valutata dal Servizio Farmaceutico di competenza e, se congrua, inoltrata alla CF-AVEC per la valutazione di merito, tutto questo nel rispetto dell'autonomia decisionale delle singole aziende.

3.13 Richiesta di inserimento di un farmaco nel Prontuario AVEC.

La CF-AVEC potrà, sia su propria iniziativa, sia su richiesta di singoli medici o gruppi professionali, richiedere alla CFR l'inserimento di un farmaco nel PTR. In questo caso, la richiesta (**All. 5**) sarà inoltrata con le modalità ed i contenuti stabiliti dalla CRF nella delibera regionale 2129/2010. La CF-AVEC provvede all'istruttoria del caso.