



Azienda  
Unità Sanitaria Locale  
Latina



REGIONE  
LAZIO

# PTOA 2014

## IL PTOA

Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale (PTOA) è lo strumento che mette a disposizione di tutti gli operatori sanitari dell'Azienda l'elenco dei farmaci disponibili in Ospedale, la legislazione in materia di prescrizione, le modalità prescrittive in uso, le Linee Guida di trattamento farmacologico che la CTA stila per particolari patologie o classi farmacologiche e la modulistica corrispondente.

Il PTOA è uno strumento fondamentale per attuare una politica del farmaco, intesa come valutazione delle risorse terapeutiche disponibili in termini di evidenze scientifiche, sicurezza d'uso e sostenibilità economica.

Il presente Prontuario contiene gli aggiornamenti condotti negli anni 2004, 2005, 2006, 2007, 2010, 2011 e 2012 e sarà sottoposto a periodico aggiornamento.

Il prontuario è concepito come una selezione critica dei farmaci da utilizzarsi sia in ambito di degenza ordinaria, che nella continuità assistenziale ospedale-territorio **con l'obiettivo di garantire la copertura di tutte le patologie cliniche rilevanti.**

I farmaci sono presentati in un formato organizzato con classificazione ATC, principi attivi, vie di somministrazione, note limitative AIFA di rimborsabilità SSN.

Inoltre sono evidenziati, con opportuni riferimenti, quei farmaci che, per l'alto costo e/o la criticità d'uso, richiedono particolari modalità di impiego nelle strutture sanitarie (richiesta motivata personalizzata alla farmacia ospedaliera – RMP da richiedere con modulistica allegato 4)

## RICHIESTA DI NUOVO INSERIMENTO IN PTOA

1. La richiesta di inserimento di un farmaco nel PTOA deve pervenire presso la Farmacia Ospedaliera del Presidio di riferimento, redatta su apposito modulo di richiesta (**Allegato 1**) e firmata dal medico strutturato di reparto e dal primario; tale richiesta deve essere accompagnata da una relazione dettagliata e circostanziata dalla quale si evincano le motivazioni farmacologiche, cliniche e/o farmacoeconomiche presupposti della richiesta stessa; a complemento della relazione sono richiesti i testi integrali di non più di cinque lavori scientifici pubblicati su riviste internazionali accreditate.
2. Il farmacista, verificata la completezza della richiesta, la trasmette alla Segreteria della C.T.A. per l'assegnazione al Gruppo di Lavoro misto Clinici Ospedalieri, Clinici Universitari e Farmacisti (GdL) individuato per la ATC cui afferisce il principio attivo in esame. La relazione del GdL sottoposta alla valutazione della CTA può dare luogo a:
  - Motivato giudizio negativo e non inserimento nel PTOA: 3 mesi
  - Giudizio positivo con inserimento diretto, senza restrizioni d'uso, nel PTOA: 3 mesi
  - Giudizio positivo con inserimento in PTOA a seguito di elaborazione di specifici protocolli o linee guida: 6-12 mesi

- Giudizio positivo con inserimento nel PTOA con un piano di monitoraggio per un periodo ben definito e successivamente la CTA valuta i dati forniti dopo il periodo di osservazione: 6 -12 mesi.
3. Il Medico richiedente dovrà necessariamente essere presente in sede di riunione della Commissione Terapeutica Aziendale per sostenere il contraddittorio con il GdL. In caso di impossibilità del Medico richiedente a partecipare alla riunione potrà essere nominato un delegato o rinviata la valutazione alla successiva riunione programmata della CTA.

## MODALITÀ PRESCRITTIVE IN USO PRESSO L'AZIENDA USL DI LATINA

### FARMACI INCLUSI NEL PTOA

#### NOTA 1:

Le modalità di distribuzione dei farmaci sono le seguenti:

- la maggior parte dei farmaci viene fornita dal Servizio di Farmacia su proposta del Caposala in quantità necessaria a coprire le esigenze terapeutiche dei posti letto occupati e il tempo alla successiva dispensazione programmata; la richiesta deve essere firmata dal Direttore U.O.C., U.O.S.D.
- Solo i farmaci contenuti nel PTOA sono disponibili ordinariamente nei Servizi di Farmacia.

#### ***Richiesta di farmaci sottoposti a restrizione***

Per alcuni farmaci per cui la CTA ha ritenuto opportuno il monitoraggio dell'impiego, la richiesta deve essere formulata per singolo paziente utilizzando un apposito modulo (allegato 4 o modulistica dedicata), indicando la motivazione e la durata prevista del trattamento. La richiesta dovrà essere firmata dal Direttore U.O.C., U.O.S.D.

**La richiesta motivata è uno strumento utile soltanto se viene recepito come linea guida all'uso efficace, sicuro ed economico dei farmaci: si chiede pertanto a tutti i medici di attenersi alle indicazioni fornite dalla CTA e ai Caposala di inviare ai Servizi di Farmacia solo richieste correttamente compilate.**

L'elenco di tali farmaci è riportato in indice al PTOA e disponibile anche presso i Servizi di Farmacia.

#### ***Richiesta di farmaci stupefacenti - psicotropi***

L'approvvigionamento e la restituzione di Sostanze Stupefacenti e Psicotrope all'interno degli ospedali è regolamentato dal D.P.R. 309/90, art. 45 comma 6, e dal DM 45/96 che prevedono l'utilizzo di una particolare modulistica da parte dei Reparti.

I moduli (Bollettari), approvati dal Ministero della Salute, rappresentano l'unico documento valido per ottenere la fornitura o provvedere alla restituzione di queste sostanze dalla/alla Farmacia interna dell'Ospedale.

Ciascun Reparto si deve dotare di un Bollettario di Approvvigionamento e di uno di Restituzione facendone richiesta scritta alla Farmacia firmata dal Responsabile di U.O.C. o U.O.S.D. La Farmacia provvederà alla consegna al Caposala apponendo la data e legittimando il Bollettario con la firma del Direttore del Servizio di Farmacia.

#### **I Bollettari dovranno essere così utilizzati:**

1. APPROVVIGIONAMENTO: ciascun buono potrà essere impiegato per richiedere una sola specialità, una sola forma farmaceutica ed un solo dosaggio. Ciascuna richiesta è costituita da tre sezioni che dovranno essere interamente compilate:

- specificando il nome commerciale, la forma farmaceutica (fiale, compresse, cerotti transdermici, flaconi etc.), il dosaggio unitario e il quantitativo richiesto (rispettando il confezionamento)
- le richieste devono essere timbrate e firmate dal medico prescrittore nell'apposito spazio e vistate dalla Direzione Sanitaria.

All'atto della distribuzione, due sezioni verranno ritirate dal Farmacista, mentre una terza rimarrà allegata al blocco e dovrà essere firmata dal Caposala che riceve il farmaco. Tale sezione costituisce il documento giustificativo per l'operazione di carico sul Registro di Reparto.

**In casi eccezionali**, in cui non sia possibile l'approvvigionamento presso la Farmacia (orario di chiusura della Farmacia), il Reparto potrà inoltrare una richiesta limitata al quantitativo necessario a soddisfare l'emergenza ad un altro Reparto. In questo caso la richiesta dovrà essere redatta in triplice copia e in tutte lettere su carta intestata della U.O. e firmata dal medico prescrittore (trattandosi di emergenza non viene richiesto il visto della Direzione Sanitaria). Al ritiro del farmaco la richiesta dovrà essere firmata dal sanitario cedente e da quello ricevente su tutte le copie.

Le tre copie verranno così utilizzate: una rimarrà al Reparto richiedente e andrà a costituire documento giustificativo per il carico; una verrà utilizzata dal Reparto cedente quale documento giustificativo dello scarico e la terza sarà consegnata alla Farmacia.

I blocchetti dei moduli esauriti verranno restituiti alla Farmacia che provvederà alla loro archiviazione. La distruzione potrà avvenire dopo due anni dalla data dell'ultima registrazione.

**2. RESTITUZIONE:** questa ipotesi si applica al caso in cui un farmaco stupefacente sia prossimo alla scadenza e previo accordo con la Farmacia Interna. Anche in questo caso il modulo è in triplice copia, da compilarsi in tutte le sue parti analogamente a quanto previsto per l'approvvigionamento. Prima della consegna alla Farmacia, la richiesta dovrà essere vistata dalla Direzione Sanitaria. Al momento della restituzione, il farmacista provvederà ad apporre la propria firma sulla prima sezione, che rimarrà al Reparto e che costituisce documento giustificativo per lo scarico, e a trattenere le altre due sezioni.

Nell'ipotesi in cui lo stupefacente sia scaduto, occorre che questo venga isolato dagli altri farmaci stupefacenti, apponendo la dicitura "non utilizzare – in attesa di restituzione", che venga mantenuto in carico sul Registro dell'U.O. e inviata la segnalazione al Servizio di Farmacia secondo la procedura degli scaduti in essere presso l'Azienda.

I blocchetti dei moduli esauriti verranno conservati dal Reparto. La distruzione potrà avvenire dopo cinque anni dalla data dell'ultima restituzione.

I moduli devono essere compilati adoperando un mezzo indelebile e controfirmando le eventuali correzioni.

## NOTA 1:

### RICHIESTE D'USO DI FARMACI NON INCLUSI NEL PTOA

La prescrizione di un farmaco non incluso nel PTOA per singolo paziente è consentita solo per obiettivi e particolari esigenze terapeutiche al fine di sopperire ad eventuali carenze del prontuario: ad esempio, quando si voglia garantire al singolo malato farmaci che il medico ospedaliero giudichi indispensabili ed insostituibili alla sua cura, oppure quando risulti necessario non interrompere una terapia basata su farmaci o specialità medicinali non inseriti nel PTOA, e prescritta ai pazienti prima del loro ingresso in ospedale.

In tal caso la farmacia ospedaliera è autorizzata a fornire detto farmaco previa richiesta formulata su apposito modulo, da parte del Direttore U.O.C. o U.O.S.D, e debitamente motivata. L'acquisto di farmaci non compresi nel PTOA deve essere considerato un evento eccezionale; se si rileva la necessità di un uso continuativo della molecola dovrà essere fatta richiesta di inserimento in PTOA utilizzando l'apposita modulistica.

- a. La richiesta personalizzata per singolo paziente deve pervenire alla Farmacia Ospedaliera redatta su apposito modulo di richiesta (**Allegato 4**), **motivando sostanzialmente la necessità di approvvigionamento per il reparto**;
- b. La Farmacia valutata e partecipata alla Direzione di Presidio/Distretto la richiesta, e dopo opportuna autorizzazione, provvede alla fornitura del farmaco che non può essere immediata, ma avviene generalmente nell'arco di 48 ore, se il farmaco è reperibile presso le farmacie aperte al pubblico, o di circa 10gg se il farmaco deve essere ordinato appositamente in ditta, ed invia infine il farmaco in reparto.

La Farmacia, ogni 6 mesi, comunica alla CTA il dettaglio delle richieste pervenute ed evase, per valutare l'opportunità di inserimento dei farmaci in questione nel PTOA o per altra decisione in merito.

## NOTA 2:

### PROCEDURA PER LA RICHIESTA DI UTILIZZO "OFF LABEL" DI FARMACI

Gli usi "off-label" sono definiti come gli usi di farmaci in situazioni che non sono previste dalla scheda tecnica del prodotto: usi in specifiche popolazioni di pazienti (peculiare è l'esempio della popolazione pediatrica), uso per indicazione, dosaggio, frequenza di somministrazione durata o via di somministrazione diversi rispetto a quelli autorizzati.

L'uso dei medicinali per indicazioni diverse da quelle autorizzate è attualmente normato dalla legge 648 del 23.12.96 e successive modifiche, dal D.L. 17.02.98 n. 23, convertito nella Legge n. 94 del 08.04.98 (la cosiddetta legge Di Bella) e dal Decreto del 8 Maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica".

**NOTA 3: Medicinale inserito nell'elenco di cui alla Legge 648/96:** i medicinali inseriti nell'apposito elenco predisposto ed aggiornato a cura dell'AIFA comprensivo degli Allegati 1, 2 e 3

Allegato 1 (“Farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori solidi nell’adulto per indicazioni anche differenti da quelle previste dal Provvedimento di autorizzazione all’immissione in commercio”) – Allegato 2 (“Farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori pediatrici per indicazioni anche differenti da quelle previste dal Provvedimento di autorizzazione all’immissione in commercio”) – Allegato 3 (“Farmaci con uso consolidato nel trattamento delle neoplasie ematologiche per indicazioni anche differenti da quelle previste dal Provvedimento di autorizzazione all’immissione in commercio”) di cui alla determinazione AIFA del 27 maggio 2007, possono essere utilizzati per indicazioni non registrate, con onere a carico del SSN, a condizione che vengano soddisfatti i requisiti di cui ai singoli provvedimenti autorizzativi pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale:

- medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale;
- medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica di cui siano "già disponibili risultati di studi clinici di fase II" (art. 2 Legge 08.04.98, n. 94);
- medicinali da impiegare per un'indicazione diversa da quella autorizzata.

Tali medicinali sono erogabili previa informazione del paziente ed acquisizione del consenso informato scritto dello stesso. La legge prevede uno stretto monitoraggio dei farmaci inseriti, mediante l'istituzione da parte della struttura prescrittrice di appositi registri su cui devono essere riportati per ciascun paziente i parametri indicati nei rispettivi provvedimenti.

Ad eccezione dei medicinali di cui ai citati Allegati 1, 2 e 3, le strutture prescrittrici sono tenute a trasmettere trimestralmente all’AIFA i dati clinici relativi ai pazienti trattati, l’efficacia dei medicinali, gli eventi avversi verificatisi. I Servizi Farmaceutici dell’Azienda sono tenuti a trasmettere trimestralmente all’AIFA e all’Assessorato Sanità Regione Lazio i dati relativi alla spesa sostenuta.

#### **NOTA 4:**

**Il Decreto del 08.05.2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"** prevede che un medicinale prodotto in uno stabilimento farmaceutico, sottoposto a sperimentazione clinica in Italia o all'estero, può essere richiesto all'impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita.

L'autorizzazione all'uso può essere rilasciata solo nei seguenti casi:

- Medicinale che per la medesima indicazione sia oggetto di studi clinici in corso o conclusi di fase III o, in caso di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, di fase II conclusi;
- I dati disponibili sulle sperimentazioni siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e tollerabilità del medicinale.

La fornitura può essere richiesta alla ditta produttrice dal medico per uso nominale nel singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici, da più medici operanti in diversi centri o gruppi collaborativi, da medici o gruppi collaborativi per pazienti che hanno partecipato a una sperimentazione clinica che ha dimostrato un profilo di efficacia e tollerabilità tale da configurare la necessità per essi di fruire con la massima tempestività dei suoi risultati.

Il Medico prescrittore trasmette la richiesta al Comitato Etico, sulla base di uno specifico Protocollo ai sensi del D.Lvo 08/05/03. Il Comitato Etico, che opererà tramite procedura d'urgenza, formula il proprio parere. In caso di approvazione, notifica detto protocollo al Medico prescrittore, al Ministero della Salute e all'Azienda produttrice.

Il medicinale è fornito gratuitamente dall'Azienda produttrice.

In caso di non approvazione formula parere negativo motivato e lo trasmette al Medico Prescrittore.

#### NOTA 5:

##### **Richiesta d'uso di farmaci non commercializzati in Italia ma commercializzati all'estero**

La richiesta deve pervenire in Farmacia Ospedaliera redatta sul modulo di richiesta **Allegato 3A (per protocollo terapeutico), 3B (per singolo paziente) o 3C (importazione farmaci stupefacenti)**, corredata dalla documentazione scientifica comprovante l'efficacia e la sicurezza del trattamento proposto per quella singola patologia, come si evince da studi clinici internazionali.

- Nelle condizioni di urgenza e di immediato utilizzo, la Direzione Sanitaria ed Amministrativa del Presidio/Distretto valutano l'acquisto immediato del farmaco, sulla base di apposito giudizio emesso in collaborazione con la Farmacia, il medico richiedente e altre figure di cui la stessa Direzione intenda avvalersi.
- Nelle condizioni di non urgenza, il farmacista trasmette tempestivamente la richiesta alla Segreteria della CTA; la Segreteria la sottopone alla valutazione della CTA .

La CTA esprime parere al riguardo che sarà:

- una valutazione positiva per l'acquisto del farmaco e il successivo impiego clinico per un periodo di tempo necessario a dimostrare i risultati della terapia;
- una valutazione negativa comportante il diniego al trattamento stesso.

La richiesta autorizzata viene inviata alla Farmacia che provvede alla fornitura del farmaco.

- La richiesta del farmaco anche se previamente autorizzata dalla Direzione Sanitaria/Amministrativa di Presidio/Distretto è trasmessa alla CTA per la valutazione e l'eventuale aggiornamento del PTOA.

#### NOTA 6:

##### **Preparazioni magistrali**

Preparazione Magistrale (**art. 5 Legge 94/98**) per qualsiasi via di somministrazione a base di principi attivi descritti nelle Farmacopee dei Paesi dell'Unione Europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro paese dell'Unione Europea; per solo uso orale a base di principi attivi diversi da quelli indicati nel precedente punto ma contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio in altri Paesi dell'Unione Europea.

Eccetto il caso in cui il Medicinale sia incluso negli elenchi della Determinazione AIFA del 29 maggio 2007 - Allegati 1, 2 e 3, il Medico prescrittore dovrà presentare richiesta, riportante dichiarazione:

- di assunzione di responsabilità;



- di mancanza di valida alternativa terapeutica;
- che il medicinale è insostituibile e indispensabile per il trattamento;

e presentare in allegato:

- rassegna della letteratura scientifica che documenti l'uso consolidato del farmaco conformemente a linee guida o lavori apparsi su pubblicazioni accreditate in campo internazionale;
- consenso informato del paziente.

Tale richiesta è inviata al Laboratorio Galenico della Farmacia che, verificata la sussistenza di tutti i requisiti sopra descritti inoltra la richiesta:

- Nelle condizioni di urgenza e di immediato utilizzo, la Direzione Sanitaria ed Amministrativa del Presidio/Distretto valutano l'acquisto immediato del principio attivo, sulla base di apposito giudizio emesso in collaborazione con la farmacia, il medico richiedente e altre figure di cui la stessa Direzione intenda avvalersi.
- Nelle condizioni di non urgenza, il farmacista trasmette tempestivamente la richiesta alla Segreteria della CTA; la Segreteria della CTA la sottopone alla valutazione della CTA .

La CTA esprime parere al riguardo che sarà:

- una valutazione positiva per la preparazione del farmaco e il successivo impiego clinico per un periodo di tempo necessario a dimostrare i risultati della terapia;
- una valutazione negativa comportante il diniego al trattamento stesso.

La richiesta autorizzata viene inviata alla Farmacia che provvede all'allestimento della preparazione richiesta.

- La richiesta del farmaco anche se previamente autorizzata dalla Direzione Sanitaria/Amministrativa di Presidio/Distretto è trasmessa alla CTA per la valutazione del caso.

#### **NOTA 7:**

La **Legge n. 94 del 08.04.1998** (la cosiddetta Legge Di Bella) norma la prescrizione di farmaci anche al di fuori delle indicazioni, vie e dosaggi previsti in scheda tecnica per il trattamento limitato a singoli pazienti: "il medico in singoli casi può, sotto la sua diretta responsabilità, previa informazione del paziente ed acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale per un'indicazione o via di somministrazione o modalità di somministrazione diverse da quelle autorizzate, in assenza documentabile di alternative, purché tale impiego sia noto e conforme a lavori su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale".

In questi casi il trattamento non può essere a carico del Servizio Sanitario Nazionale nel caso di paziente non ricoverato, mentre è a carico del SSN, nel caso del paziente ricoverato in struttura pubblica o privata accreditata, dal momento che la tariffa di ricovero è comprensiva del costo del trattamento farmacologico praticato (Comunicato pubblicato in G.U. n. 155 del 4 Luglio 2002).

La **Legge Finanziaria 2007 (G.U. n. 299 del 27/12/2006)**, all'art.1, comma 796, punto z) riporta che "la disposizione di cui all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 (N.d.R: la cosiddetta "Legge Di Bella"), non è applicabile al ricorso a terapie farmacologiche a carico del Servizio Sanitario Nazionale, che, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento. Il ricorso a tali terapie è consentito solo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni. In caso di ricorso improprio si applicano le disposizioni di cui all'articolo 3, commi 4 e 5, del citato decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94. Le regioni provvedono ad adottare entro il 28 febbraio 2007 disposizioni per le aziende sanitarie locali, per le aziende ospedaliere, per le aziende ospedaliere universitarie e per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico volte alla individuazione dei responsabili dei procedimenti applicativi delle disposizioni di cui alla presente lettera, anche sotto il profilo della responsabilità amministrativa per danno erariale. Fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni regionali di cui alla presente lettera, tale responsabilità è attribuita al direttore sanitario delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende ospedaliere universitarie e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico".

Tale disposto meglio chiarisce che la "Legge Di Bella" non è applicabile ai trattamenti "off-label" che assumano carattere diffuso e sistematico.

Alla luce di quanto sopra esposto la garanzia di procedure e percorsi definiti, in linea con le vigenti norme che garantiscano le cure più appropriate e aderenti alle conoscenze più avanzate purché basate su evidenze scientifiche ma nel contempo rispettose dei tetti di spesa previsti, è attuata con la seguente procedura che rende uniforme l'individuazione, la valutazione e la registrazione degli usi "off-label" sia diffusi e sistematici ("per protocollo"), che per singoli pazienti, come precisato di seguito e nell'**Allegato 2A**. Per quanto attiene l'utilizzo "per protocollo", nel rispetto della volontà del legislatore, si è voluto evitare che l'utilizzo di farmaci "off label" assumesse carattere ampio e generale, quando risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento di pazienti affetti da patologia contemplata, o si tratti di farmaci compresi nella lista allegata della legge 648/1996, e per questo se ne può acconsentire l'impiego, solo previa valutazione, volta alla verifica delle condizioni suddette, della CTA e del CE e solo all'interno di studi clinici sperimentali.

#### **RICHIESTA D'USO, PER INDICAZIONI NON AUTORIZZATE (OFF LABEL), DI FARMACI COMMERCIALIZZATI IN ITALIA PER SINGOLO PAZIENTE:**

Per presentare richiesta di autorizzazione ad uso extra-indicazione di un farmaco per uno specifico paziente dovranno sussistere tutti i seguenti requisiti:

- singolarità del caso;
- assenza di valida alternativa terapeutica;
- disponibilità di lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale (di cui si deve allegare copia in testo integrale);

- regime di erogazione (ricovero ordinario o DH o ambulatorio);
- assunzione di responsabilità del medico;
- dichiarazione di futura acquisizione del consenso informato scritto del paziente che dovrà essere conservato in cartella clinica (secondo quanto previsto dalla Legge n.94 del 08.04.98);
- dichiarazione di impossibilità di accesso al farmaco gratuitamente ai sensi del DM 8/5/2003 “uso compassionevole”.

Il medico richiedente dovrà presentare richiesta secondo una modulistica predefinita (**Allegato 2A**) correlata dalla relazione dettagliata sul paziente e dalla documentazione bibliografica a supporto di tale richiesta.

La richiesta dovrà essere inviata al Servizio di Farmacia dell'ospedale presso cui il medico opera che verificherà la sussistenza di tutti i requisiti sopra descritti.

Il paziente non dovrà essere informato relativamente alla possibilità della terapia fino alla conclusione di tutto l'iter autorizzativo.

- Nelle condizioni di urgenza e di immediato utilizzo, la Direzione Sanitaria ed Amministrativa del Presidio/Distretto valutano l'acquisto immediato del farmaco, sulla base di apposito giudizio emesso in collaborazione con la farmacia, il medico richiedente e altre figure di cui la stessa Direzione intenda avvalersi.
- Nelle condizioni di non urgenza, il farmacista trasmette tempestivamente la richiesta alla Segreteria della CTA;
  1. La Segreteria della CTA individua il GdL chiamato ad elaborare una relazione da sottoporre alla valutazione della CTA.
  2. La CTA esprime parere al riguardo che sarà:
    - una valutazione positiva per l'acquisto del farmaco e il successivo impiego clinico per un periodo di tempo necessario a dimostrare i risultati della terapia;
    - una valutazione negativa comportante il diniego al trattamento stesso.
  3. La richiesta autorizzata viene inviata alla Farmacia che provvede alla fornitura del farmaco.

La richiesta del farmaco anche se previamente autorizzata dalla Direzione Sanitaria/Amministrativa di Presidio/Distretto è trasmessa alla CTA per la valutazione e l'eventuale aggiornamento del PTOA.

Il clinico richiedente ed il responsabile dell'U.O.C./U.O.D.S. si impegnano a fornire una relazione dettagliata alla Farmacia sull'andamento clinico del caso ad un mese dall'inizio e ad intervalli regolari, secondo il tipo di malattia e di trattamento, con cadenza almeno trimestrale. (**Allegato 2B**)