

	A.O.R.N. “AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI” Monaldi-Cotugno-CTO NAPOLI	
	Istruzione Operativa Inserimento Farmaci in PTOA	Rev. 0 del 10-07-2018

Inserimento Farmaci in PTOA

INDICE: 1 - Campo di applicazione 2 - Scopo 3 - Documenti di riferimento 4 - Definizioni e abbreviazioni 5 - Modalità Operative 6 - Archiviazione 7 - Sintesi delle Modifiche	DISTRIBUITO A: - Componenti Commissione PTOA - Segreteria - Responsabili Dipartimenti - Direttori UU.OO. - Direttore Provveditorato
---	---

REV O	10.07.18	Direttore UOC Farmacia	Commissione PTOA	Presidente Commissione PTOA
Revisione	Data	PREPARATO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA

Il presente documento è di proprietà dell'Azienda Ospedaliera dei Colli - Napoli e può essere riprodotto o consegnato a terzi previa autorizzazione del Direttore Generale. I trasgressori saranno sanzionati secondo quanto previsto dalle Leggi vigenti in materia.

	A.O.R.N. “AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI” Monaldi-Cotugno-CTO NAPOLI	
	Istruzione Operativa Inserimento Farmaci in PTOA	Rev. 0 del 10-07-2018

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questo procedura si applica all'interno dell'Azienda Ospedaliera Dei Colli per tutti i dirigenti sanitari che hanno necessità di utilizzare un nuovo farmaco per la cura degli utenti afferenti alle UU.OO. all'Azienda Ospedaliera dei Colli.

2. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di definire la modalità da attuare per l'inserimento di un nuovo farmaco all'interno dell'Azienda Ospedaliera Dei Colli.

3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- ◆ Decreto Commissariale Regione Campania n. 49 del 27.09.2010
- ◆ Decreto Commissariale Regione Campania n. 70 del 02.12.2010
- ◆ PTOR Regione Campania e suoi aggiornamenti
- ◆ Decreto Dirigenziale Regione Campania n. 15 del 27.02.2007
- ◆ Delibera di Giunta Regionale Campania n. 1882 del 26.11.2008
- ◆ Decreto Commissariale Regione Campania n. 15 del 30.11.2009
- ◆ Decreto Commissariale Regione Campania n. 11 del 10.02.2012
- ◆ Decreto Commissariale Regione Campania n. 34 del 20.03.2012
- ◆ Decreto Commissariale Regione Campania n. 133 del 10.10.2012
- ◆ Decreto Commissariale Regione Campania n. 114 del 02.12.2013
- ◆ Decreto Commissariale Regione Campania n. 57 del 29.05.2015
- ◆ Decreto Commissariale Regione Campania n. 66 del 14.07.2016

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Documentazione: qualsiasi informazione scritta, illustrata, registrata che descriva, definisca, specifichi, documenti o certifichi le attività, le prescrizioni, le procedure ed i risultati.

CTA: Commissione Terapeutica Aziendale

PTOA: Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale

PTOR: Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale

DS: Direttore Sanitario Aziendale

AO: Azienda Ospedaliera

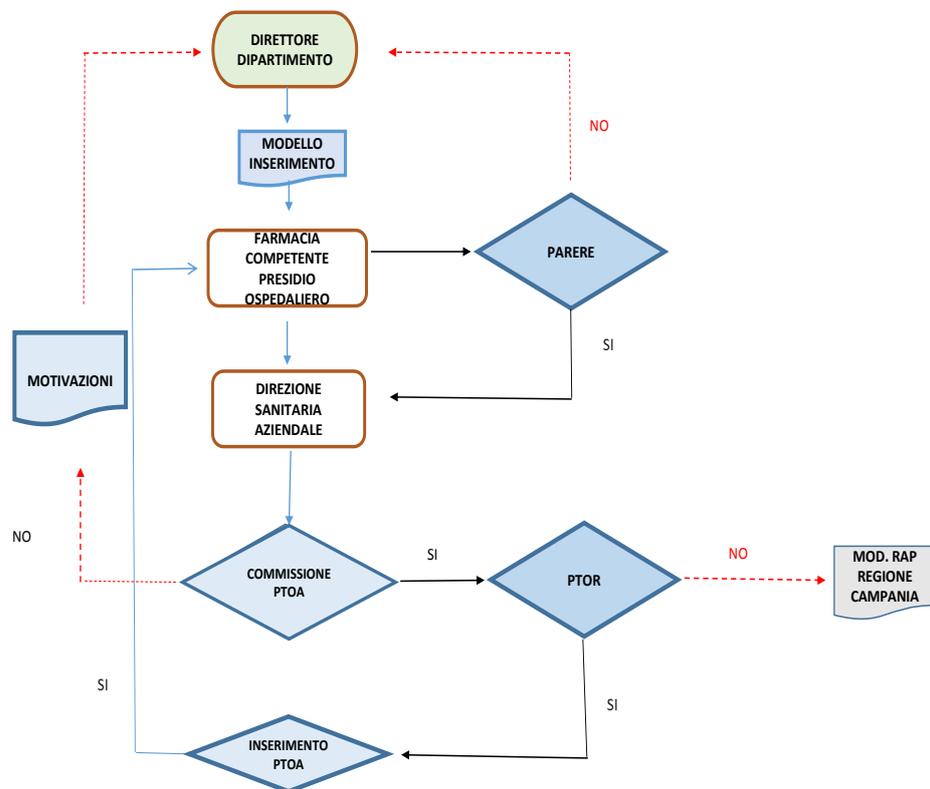
PA: Principio Attivo

	A.O.R.N. “AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI” Monaldi-Cotugno-CTO NAPOLI	
	Istruzione Operativa Inserimento Farmaci in PTOA	Rev. 0 del 10-07-2018

ATC: Anatomica Terapeutica Chimica

AIC: Autorizzazione Immissione in Commercio

5. MODALITÀ OPERATIVE



Il Direttore del Dipartimento su proposta del direttore UOC /UOSD compila il modulo di inserimento in PTOA completa di tutti i dati ed allegati richiesti, invia tale richiesta alla Direzione Sanitaria Aziendale per il tramite della Farmacia competente del Presidio Ospedaliero.

Il Direttore del Dipartimento nella relazione clinica a corredo della richiesta di inserimento farmaco in PTOA dovrà indicare in particolare:

- linee guida di trattamento esistenti nazionali ed internazionali;
- evidenze disponibili sui dati di efficacia derivanti da studi clinici controllati riportati nella letteratura internazionale;
- dati di sicurezza per il paziente e, dove previsto, per l'operatore;
- vantaggi rispetto a trattamenti alternativi esistenti;
- costo terapia e valutazioni farmaco-economiche;

	A.O.R.N. “AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI” Monaldi-Cotugno-CTO NAPOLI	
	Istruzione Operativa Inserimento Farmaci in PTOA	Rev. 0 del 10-07-2018

- numero previsto dei pazienti potenzialmente eleggibili al nuovo trattamento;
- analisi dei costi dell'impatto sull'organizzazione aziendale.

Il responsabile della Farmacia effettua una prima valutazione sulla completezza della richiesta: se l'esito della valutazione è positivo, inoltra la richiesta alla Direzione Sanitaria Aziendale; se negativa restituisce la richiesta al Direttore Dipartimento con le motivazioni.

La Direzione Sanitaria Aziendale convoca mensilmente le riunioni della commissione aziendale del PTO per la valutazione delle richieste pervenute dalle Farmacie.

La commissione aziendale del PTO valuta l'inserimento del farmaco in PTO: se l'esito della valutazione è negativo, verrà dato riscontro scritto delle motivazioni al richiedente; se l'esito della valutazione è positivo ed il farmaco è presente in PTOR, si provvederà ad aggiornare il PTO con l'inserimento del nuovo farmaco, dandone comunicazione alla Farmacia competente del richiedente l'inserimento; se l'esito della valutazione è positivo ed il farmaco non è presente in PTOR, si provvederà alla predisposizione del Modello RAP a carico del Direttore di Dipartimento per il successivo invio al Tavolo Tecnico sul Farmaco della Regione Campania, per l'inserimento definitivo in PTO si dovrà aspettare la valutazione positiva regionale.

La Farmacia provvederà ad attivare il percorso per l'acquisto del farmaco con l'inoltro della richiesta al Servizio Provveditorato (farmaco presente nelle aggiudicazioni Soresa, farmaco presente nelle richieste fabbisogno Soresa ma non ancora aggiudicato, farmaco non presente nei fabbisogni e non aggiudicato in Soresa) ed a dare riscontro al Richiedente quando il farmaco richiesto sarà effettivamente presente in Farmacia per consentire gli approvvigionamenti.

6. ARCHIVIAZIONE

Le richieste ed i verbali sono archiviati in apposito classificatore presso la Segreteria.

Di seguito si riporta l'iter gestionale dei documenti considerati nella presente procedura:

DOCUMENTO	PREPARATO	VERIFICATO	APPROVATO	DISTRIBUITO A	ARCHIVIATO DA	CONSERVAZIONE
CLASSIFICATORE	Pers. Amm	//	//	//	Pers. Amm	10 Anni

7. SINTESI DELLE MODIFICHE

Rev.	Data	Descrizione modifiche
0	10-07-2018	Prima emissione