

FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000246
DATA: 20/07/2018 11:23
OGGETTO: RECEPIMENTO DELLA DECISIONE DEL COMITATO DEI DIRETTORI AVEC CONCERNENTE L'APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE DEL FARMACO DI AREA VASTA EMILIA CENTRALE (CF AVEC).

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Gibertoni Chiara in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Novaco Francesca Caterina - Direttore Sanitario
In assenza di Petrini Anna Maria - Direttore Amministrativo

Su proposta di Gian Carla Pedrazzi - UO Affari Generali e Legali (SC) che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [02-03-02]

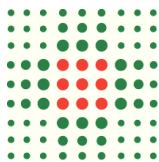
DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- Distretto di Committenza e Garanzia Pianura Ovest
- Dipartimento Amministrativo
- Dipartimento Tecnico-Patrimoniale
- DAAT - Dipartimento Attività Amministrative Territoriali
- Dipartimento Farmaceutico
- Dipartimento Servizi
- Dipartimento Medico
- Dipartimento Chirurgico
- Dipartimento Materno Infantile
- Dipartimento Emergenza
- Dipartimento Oncologico
- Dipartimento Cure Primarie
- Dipartimento Salute Mentale - Dipendenze Patologiche
- Dipartimento Sanità Pubblica
- UO Presidio Ospedaliero Unico Aziendale (SC)



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



- UO Comunicazione e relazioni con il cittadino (SS)
- UO Servizio Prevenzione e Protezione (SC)
- UO Governo Clinico e Sistema Qualita' (SC)
- UO Controllo di Gestione e Flussi Informativi (SC)
- UO Sviluppo Organizzativo, Professionale e Formazione (SC)
- UO Medicina Legale e Risk Management (SC)
- UO Committenza e Specialistica Ambulatoriale (SC)
- UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC)
- UO Affari Generali e Legali (SC)
- IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche - Direzione Operativa
- Distretto di Committenza e Garanzia di San Lazzaro di Savena
- Distretto di Committenza e Garanzia della Citta' di Bologna
- Distretto di Committenza e Garanzia Pianura EST
- Distretto di Committenza e Garanzia Reno, Lavino e Samoggia
- Distretto di Committenza e Garanzia dell'Appennino Bolognese

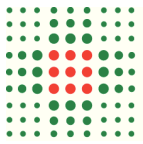
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000246_2018_delibera_firmata.pdf	Novaco Francesca Caterina; Pedrazzi Gian Carla; Gibertoni Chiara	9A5CDFD27FF0CA2868E17D935C115E92 B93B04A2D77B39AD1E95F4C5C6F29130
DELI0000246_2018_Allegato1.pdf:		50D44067CFBC34F9B7281E8662A80419E C58B2AAC16C62AA569852EDAA853F27



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DELIBERAZIONE

OGGETTO: RECEPIMENTO DELLA DECISIONE DEL COMITATO DEI DIRETTORI AVEC CONCERNENTE L'APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE DEL FARMACO DI AREA VASTA EMILIA CENTRALE (CF AVEC).

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta del Direttore dell'UO Affari Generali e Legali (SC) Dr.ssa Gian Carla Pedrazzi che esprime contestuale parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto;

Richiamata la deliberazione n. 69 in data 7.3.2018 ad oggetto " *Recepimento della decisione del Comitato dei Direttori AVEC concernente la costituzione della Commissione del Farmaco di Area Vasta Emilia Centrale (CF AVEC). Composizione e Presidenza.*";

Evidenziato che nella summenzionata delibera si rinvia a successivo provvedimento l'approvazione del Regolamento di funzionamento della Commissione del Farmaco AVEC, come previsto dalla deliberazione di Giunta Regionale n. 1540/2006 recante " *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*";

Atteso che nell'incontro del Comitato dei Direttori AVEC del 30.5.2018 è stato approvato il testo del "Regolamento di funzionamento della Commissione del Farmaco AVEC", già sottoposto all'esame del Collegio Tecnico dei Direttori Sanitari in data 5.4.2018, come da verbale prot. 27-01/12 del 10.5.2018;

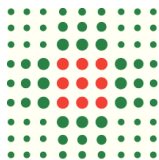
Ritenuto pertanto di adottare formalmente il suddetto Regolamento che definisce l'organizzazione interna, le procedure operative di funzionamento ed i criteri decisionali della Commissione del Farmaco AVEC, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale della stessa (**Allegato A**);

Delibera

Per quanto esposto in premessa,

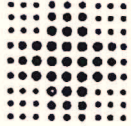
1) di recepire la decisione del Comitato dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie AVEC del 30.5.2018 e conseguentemente di approvare il Regolamento di funzionamento della Commissione del Farmaco di Area Vasta Emilia Centrale (**Allegato A**);

2) di trasmettere copia del presente atto a: Staff, Dipartimenti, Distretti e Collegio Sindacale;



Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Gian Carla Pedrazzi



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

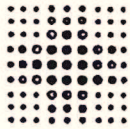
Area Vasta Emilia Centrale

Commissione del Farmaco

ALLEGATO A

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

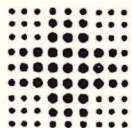
GIUGNO 2018



INDICE

Sommario

1. Generalità.....	3
2. Gli Obiettivi Generali.....	3
3. Le Attività.....	3
4. Relazioni con la Commissione Regionale del Farmaco e le altre commissioni di Area Vasta.....	4
5. Organizzazione e Modalità di funzionamento della CF-AVEC.....	4
5.1 Composizione, nomina e durata in carica.....	4
5.2 Il Presidente.....	5
5.3 Gruppi di lavoro e Clinici esterni.....	5
5.4 Segreteria Scientifica-Organizzativa.....	5
5.5 Dichiarazioni di conflitto di interesse, incompatibilità ed impegno alla riservatezza. (All. 1).....	6
5.6 Calendario.....	6
5.7 Validità delle sedute e delle decisioni.....	7
5.8 Verbali.....	7
6. Modalità operative della CF AVEC in specifici ambiti di competenza.....	7
6.1 Redazione e aggiornamento del PT AVEC.....	7
6.2 Monitoraggi e valutazioni di appropriatezza.....	7
6.3 Valutazione delle richieste nominali (All. 2).....	7
6.4 Richiesta di inserimento di un farmaco nel Prontuario AVEC.....	8
6.5 Audizioni.....	9
6.6 Attività scientifica.....	9



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

1. Generalità

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

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 Sanitari dell'AVEC, in relazione all'evoluzione normativa e scientifica ed al manifestarsi di mutate o nuove esigenze operative.

2. Gli Obiettivi Generali

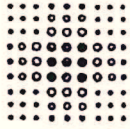
La CF AVEC rappresenta lo strumento per il governo del farmaco nella realtà sanitaria locale in stretta relazione con le linee di indirizzo fornite dalla Commissione Regionale del Farmaco (CRF). Gli obiettivi generali della CF AVEC sono:

- definire le priorità di scelta dei trattamenti farmacologici, tenendo conto delle valutazioni della CRF e delle esigenze e complessità locali;
- favorire, con tutti gli strumenti idonei, appropriatezza e sicurezza nell'uso dei farmaci;
- favorire l'integrazione fra Ospedale e Territorio.

3. Le Attività

Per il perseguimento degli obiettivi sovra esposti, nell'ambito del governo dell'assistenza farmaceutica, in ottemperanza alla DGR 1540/2006, le attività della CF AVEC includono:

- a. periodico aggiornamento del Prontuario Terapeutico AVEC (PT AVEC), in coerenza con il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)
- b. divulgazione, in ambito aziendale, degli aggiornamenti del PT AVEC e, in generale, di tutte le decisioni intraprese.
- c. valutazione delle richieste di inserimento di medicinali all'interno del PTR formulate dai clinici e selezione di quelle da trasmettere alla CRF. Tale attività viene coordinata a livello regionale nel corso delle riunioni mensili del Coordinamento delle Segreterie delle Commissioni dell'Emilia Romagna.
- d. valutazione delle richieste nominali di farmaci *off-label*, extra-PTR o in condizioni di rimborsabilità non definite
- e. monitoraggio dell'andamento dei consumi, acquisendo informazioni di carattere farmaco-epidemiologico e clinico, vigilanza sul rispetto del PT AVEC in ambito di area vasta, analisi dei consumi extra prontuario avvalendosi anche del confronto con i clinici.
- f. attivare monitoraggi su farmaci con restrizione alle indicazioni;



- g. 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.
- h. proporre strategie finalizzate a migliorare l'appropriatezza prescrittiva, sviluppando in particolare le attività di recepimento, implementazione, diffusione di Raccomandazioni/Linee Guida Regionali relative al corretto ed appropriato uso del farmaco;
- i. supporto alle Aziende Sanitarie nell'esercizio delle funzioni di farmacovigilanza e di gestione del rischio clinico in relazione all'ambito farmacologico
- j. elaborare raccomandazioni o specifici protocolli d'impiego dei farmaci di particolare rilevanza clinica e/o epidemiologica;
- k. esprimere pareri e valutazioni sulle strategie di acquisizione dei farmaci;
- l. sviluppare strategie di comunicazione con la popolazione per favorire un uso responsabile dei farmaci;
- m. sviluppare strategie di diffusione delle informazioni scientifiche ai medici;
- n. periodica rendicontazione alle DDGG e DDSS ed ai componenti del CRF in ordine alle attività svolte

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

4. 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.

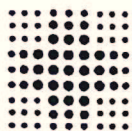
5. Organizzazione e Modalità di funzionamento della CF-AVEC

5.1 Composizione, nomina e durata in carica

Ai sensi della 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. 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. In particolare la CF AVEC è composta da:

- Componenti Stabili: esperti, con competenze farmacologiche e farmaceutiche, su efficacia, qualità e sicurezza delle cure, e professionisti sanitari delle Direzioni in grado insieme di affrontare argomenti di specifica competenza
- Componenti Clinici che per quesiti specifici integrano la commissione su invito del Presidente.

La durata in carica della CF AVEC è definita in anni 3. 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.



5.2 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.

5.3 Gruppi di lavoro e Clinici esterni

La Commissione può attivare gruppi di lavoro multidisciplinari per la valutazione specifiche tematiche, avvalendosi eventualmente del supporto di Clinici Esterni. Qualsiasi proposta scaturita dal risultato dell'attività dei Gruppi di lavoro dovrà essere approvata dalla CF AVEC.

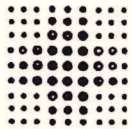
5.4 Segreteria Scientifica-Organizzativa

La CF AVEC si avvale di una Segreteria Scientifico-Organizzativa (SSO) costituita da:

- Presidente della CF AVEC
- Vice presidente
- Farmacisti in rappresentanza delle Aziende Sanitarie e IRCCS afferenti ad AVEC e un Farmacista dedicato a tempo pieno
- Medici di Cure Primarie in rappresentanza delle Aziende Sanitarie afferenti all'AVEC
- Medici appartenenti agli Staff di Direzione delle Aziende Sanitarie e IRCCS afferenti all'AVEC

La SSO, che si riunisce con cadenza mensile, ha il compito di:

- proporre progetti interaziendali di governo del farmaco e facilitarne implementazione e monitoraggio nelle Aziende Sanitarie e IRCCS afferenti all'AVEC
- supportare la Commissione nella predisposizione di documenti e relazioni da discutere in riunione plenaria
- analizzare le richieste che pervengono alla Commissione, registrarle ed istruire le pratiche relative;
- provvedere all'acquisizione dei dati farmaco-epidemiologici necessari alle valutazioni;
- provvedere alle convocazioni della Commissione su indicazione del Presidente;
- predisporre il calendario delle sedute della Commissione;
- predisporre e trasmettere ai componenti la documentazione relativa all'odg almeno 7 giorni prima della riunione;
- redigere il verbale delle sedute curandone poi la trasmissione ai membri della Commissione;
- redigere ed inviare le comunicazioni relative alle singole decisioni della Commissione alle Direzioni Sanitarie ed alle Direzioni dei Servizi Farmaceutici delle ASL/AO/IRCCS;



- predisporre programmi di monitoraggio ed Audit secondo le indicazioni della Commissione;
- tenere aggiornato il database delle iniziative di monitoraggio avviate dalla Commissione
- curare gli aspetti relativi all'informazione, con particolare riferimento alla gestione e aggiornamento del sito web nel portale della CF-AVEC ;
- predisporre strategie di diffusione delle informazioni della CF-AVEC alla popolazione.

Nell'ambito delle attività della SSO, quelle a valenza più organizzativo-gestionale sono in carico al Presidente e Vice Presidente della CF-AVEC, supportati dalla figura del farmacista a tempo pieno.

5.5 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.

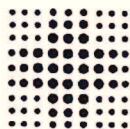
Le dichiarazioni sul conflitto di interessi saranno rinnovate ogni anno e saranno richieste anche ai componenti dei gruppi di lavoro. Contestualmente alla sottoscrizione annuale relativa agli interessi potenzialmente conflittuali, i membri si impegnano formalmente a mantenere la riservatezza su qualsiasi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

5.6 Calendario

La Commissione si riunisce di norma almeno 3 volte all'anno secondo un calendario che viene stabilito e reso noto all'inizio di ogni anno. Le convocazioni vengono inviate per posta elettronica. Luogo e sede delle riunioni saranno definiti contestualmente al calendario, comunicati per posta elettronica ai componenti e pubblicati sul sito CF- AVEC.



5.7 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 stabili presenti alla seduta. In caso di parità, il voto del Presidente vale il doppio.

I componenti della Commissione:

- non possono farsi sostituire;
- devono comunicare al Presidente l'eventuale impossibilità motivata 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, devono fornire comunque alla Presidenza una loro valutazione scritta;
- non possono partecipare alla votazione riguardante richieste per le quali possa sussistere un conflitto di interesse.

5.8 Verbali

Il verbale della seduta è reso disponibile ed inoltrato per posta elettronica 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.

6. Modalità operative della CF AVEC in specifici ambiti di competenza

6.1 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 dal farmacista dedicato recependo le modifiche e le integrazioni del PTR.

6.2 Monitoraggi e valutazioni di appropriatezza

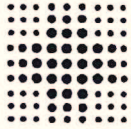
La CF-AVEC, analizza periodicamente il consumo dei medicinali per categoria terapeutica, principio attivo e area clinica o reparto, suddivisi per singola ASL/AOU/IRCCS, ed individua eventuali aree di criticità.

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 predispone, 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.

6.3 Valutazione delle richieste nominali (All. 2)

FFI OFF LABEL: La CF-AVEC valuta le richieste di farmaci off-label coerentemente alla normativa vigente, la quale prevede che possono essere valutate quelle richieste per l'uso di farmaci con almeno prove



desunte da studi di fase II. Possono comunque essere valutate eventuali altre richieste supportate da evidenze di livello inferiore quando non sussistano alternative terapeutiche di patologie rare o situazioni cliniche eccezionali e motivate.

19 EXTRA-PTR: la valutazione di un medicinale non incluso nel PTR/PT-AVEC per singolo paziente sarà avviata solo per obiettive e particolari esigenze terapeutiche. 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 alla CF-AVEC.

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

20 FARMACI IN CONDIZIONI DI RIMBORSABILITÀ NON DEFINITE (Cnn): la valutazione di tali richieste avverrà conformemente al percorso regionale di gestione dei farmaci C-nn approvato con Determina di aggiornamento del PTR n. 6469 del 15 maggio 2014 revisione Dicembre 2016, previa verifica, ove pertinente, dei criteri previsti dal DM 07.09.2017 sull'uso compassionevole dei farmaci

La CF AVEC non valuterà le richieste extra-PTR/PT-AVEC relative a: prosecuzioni di terapia farmacologica domiciliare cronica in pazienti degenti, prescrizione da parte di un Centro extra regionale o per patologia rara

Inoltre le valutazioni di richieste di Medicinali non concedibili dal SSN (fascia C) per pazienti domiciliari non rientrano tra le attività della CF AVEC.

Le richieste di valutazione giunte alla CF-AVEC verranno gestite seguendo le seguenti logiche di prioritizzazione:

21 Emergenza (entro le 24 ore): Tale tipo di richiesta sarà evasa direttamente dalla Farmacia che la inoltrerà a posteriori alla CF AVEC per presa d'atto

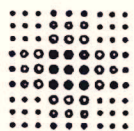
22 Urgenza il parere viene espresso dal Presidente o, in sua assenza, dal vice Presidente entro 7 giorni dal ricevimento della richiesta

23 Ordinario il parere viene espresso dal Presidente o, in sua assenza, dal vice Presidente entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta

Il parere viene espresso valutando la documentazione fornita (comprensiva delle evidenze scientifiche a supporto della richiesta) da parte del farmacista dedicato, eventualmente supportato da altre figure cliniche della CF-AVEC.

6.4 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 (All. 3) alla CRF l'inserimento di un farmaco nel PTR. Nel caso in cui questa richiesta non sia già presente e/o in valutazione in CRF, verrà sviluppata una istruttoria da parte della SSO coinvolgendo clinici competenti in materia ed inviata alla CRF, con le modalità ed i contenuti stabiliti dalla CRF nella delibera regionale 2129/2010, per le competenze successive.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Area Vasta Emilia Centrale

Commissione del Farmaco

6.5 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.

6.6 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.