



DIREZIONE SANITÀ - REGIONE ABRUZZO
Commissione Regionale del Farmaco

(D.G.R 663/2007)

PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

EDIZIONE MAGGIO 2008

Segreteria scientifica e redazione

CIIM – Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali
Indirizzo: Direzione Sanità – Servizio Assistenza Farmaceutica
Via Conte di Ruvo, 74 – 65127 Pescara
Tel. 085 – 7672632
E-mail: ciim@regione.abruzzo.it

Segreteria amministrativa

Dr.ssa Barbara Morganti
Indirizzo: Direzione Sanità – Servizio Assistenza Farmaceutica
Via Conte di Ruvo, 74 – 65127 Pescara
Tel. 085 – 7672645; Fax. 085 – 7672636
E-mail: barbara.morganti@regione.abruzzo.it

INTRODUZIONE E CRITERI DI RIFERIMENTO

Definizione generale - Dal punto di vista strettamente amministrativo e gestionale, un “prontuario” corrisponde:

- a) a una lista di farmaci indicati di solito con i nomi comuni internazionali dei loro principi attivi, e raggruppati secondo classificazioni funzionali ai contesti ed alle finalità di uso (es. criteri ATC; indicazioni terapeutiche; problemi);
- b) scelti tra quelli esistenti sul mercato, in vista di far coincidere criteri di qualità della prescrizione, e razionalizzazione degli aspetti economici e gestionali del contesto assistenziale per i quali il prontuario è previsto;
- c) con una finalità, complementare ma non marginale, di fungere da strumento di formazione permanente del personale sanitario, attraverso due modalità principali:
 - costituire una griglia ed un pro-memoria culturale di ciò che deve essere considerato lo standard di riferimento dei comportamenti prescrittivi;
 - rappresentare, con gli aggiornamenti periodici, un’occasione di revisione collegiale (da parte di e per tutto il personale attivo in un dato contesto assistenziale) degli aspetti di efficacia, sicurezza, razionalità economica delle diverse opzioni terapeutiche.

La finalità più profonda, che sottende gli obiettivi precedenti e li rende nel loro insieme sostanzialmente vincolanti (come scelta e responsabilità professionale più che come disposizione amministrativa), è evidentemente quella di offrire uno strumento trasparente, esplicito, scientificamente fondato e condiviso per assicurare il diritto dei pazienti a ricevere le prestazioni più appropriate per le loro situazioni cliniche.

Definizioni ed implicazioni operative

Dai principi generali sopra considerati derivano le indicazioni e le modalità concrete che conducono alla formulazione ed alla gestione dei prontuari (il plurale è d’obbligo, perché ogni livello assistenziale esprime attraverso il proprio prontuario una sua progettualità di qualità di cura e di gestione di risorse):

1. Le scelte dei farmaci da includere nei singoli prontuari corrispondono non ad obiettivi di “restrizione”, ma di finalizzazione dei principi attivi, e dei relativi prodotti commerciali, disponibili nel mercato ed inclusi nel PTN.
2. I criteri di “scelta finalizzata” devono essere espliciti, scientificamente documentati, e motivati specificamente in rapporto al livello assistenziale, alla sua organizzazione, alla sua complessità.

3. La funzione di una politica regionale sui prontuari è particolarmente importante per dirigere la “scelta finalizzata” per le strutture ospedaliere, pubbliche e private convenzionate, e per tutte quelle situazioni che prolungano e/o sostituiscono una assistenza istituzionale (più o meno in continuità con quella della MG): dagli ambulatori specialistici, all’ADI, ai day hospital, alle RSA.
4. Le motivazioni delle “scelte finalizzate” proposte a livello regionale, hanno una funzione di riferimento e di guida per le decisioni che vengono assunte nelle singole realtà assistenziali. La formulazione di prontuari “locali” (che siano a livello di singole strutture e/o di ASL) costituisce un’occasione particolarmente importante per ampliare e rafforzare una cultura collegiale condivisa della razionalità complessiva (clinica, terapeutica, organizzativa, economica) della prescrizione.
5. L’ambito di libertà e variabilità delle scelte è ovviamente limitato dal rispetto di alcuni criteri di base:
 - a) i farmaci generici sono prioritari (ed eventualmente esclusivi) per tutte le classi terapeutiche dove esistono;
 - b) le scelte di farmaci con funzioni sostanziali di “placebo” deve essere molto limitata, e specificamente motivata;
 - c) la scelta di farmaci per condizioni cliniche che prevedono una continuità prescrittiva sul territorio (più o meno prolungata, o cronica) richiedono particolare attenzione, in quanto devono contribuire a garantire alla prescrizione della medicina generale le stesse caratteristiche di “razionalità complessiva” sopra ricordata.
 - d) le procedure che rientrano nella tipologia della RMP devono essere attivate secondo criteri espliciti, e gestite in condizioni controllabili, con la finalità principale di permettere il rispetto di esigenze particolari e rilevanti di singoli pazienti.
6. La variabilità (più o meno grande) delle scelte fatte nelle diverse strutture assistenziali non è solo attesa, ma benvenuta se permette confronti periodici formali, che si trasformano in altrettante occasioni di formazione permanente e di chiarificazione di aspetti/temi controversi, sia per i contenuti scientifici che per gli aspetti economico-gestionali.
7. Una strategia di “sorveglianza condivisa” (non generata principalmente ai fini di controllo amministrativo centrale, ma promossa dalle diverse competenze cliniche e assistenziali interessate) deve essere prevista specificamente per le categorie di farmaci il cui profilo di efficacia/sicurezza, e di costo/efficacia è particolarmente critico.

Esempi tipici di “aree candidate a questo tipo di sorveglianza”:

- a) farmaci oncologici;
 - b) prodotti biologici;
 - c) tutti i prodotti ad alto/altissimo costo, e/o su richiesta motivata;
 - d) farmaci la cui appropriatezza d’uso dipende fortemente dal livello di competenza/risorse diagnostiche;
 - e) farmaci più fortemente esposti a determinare la qualità (clinica ed economica) della prescrizione extraospedaliera.
 - f) Farmaci e preparazioni farmaceutiche disponibili solo in forma galenica in quanto possibili indicatori di bisogni terapeutici e assistenziali inevasi, rispetto ai quali può essere opportuno attivare programmi di sorveglianza epidemiologica mirata.
8. Una politica regionale di “prontuari” implica evidentemente - al di là di una funzione di indirizzo e di rilettura periodica complessiva della realtà di prescrizioni-consumo che definisce il ruolo della Commissione Regionale – la attivazione nelle diverse ASL di commissioni ad hoc, che hanno nella Direzione Sanitaria e nella farmacia i loro organi di riferimento e di promozione delle attività capaci di garantire il raggiungimento degli obiettivi sopra ricordati.
9. Fa parte dei compiti e degli obiettivi di una politica dei prontuari (a livello regionale, di ASL, di singole istituzioni) prevedere rapporti periodici (con le frequenze che ogni realtà decide in funzione della sua progettualità culturale e gestionale) che non siano limitati a dati generali di consumo e di spesa, ma che siano orientati per problemi, così da fornire non solo dati descrittivi, ma soprattutto chiavi e strumenti di lettura e comprensione dei problemi più controversi, da utilizzare sia a livello interno che per confronti tra/con professionisti (non solo medici) e, quando appropriato, con l’opinione pubblica.
10. Per le sue finalità di contribuire alla “razionalità complessiva” della prescrizione a livello regionale, la politica dei prontuari richiede (al di là delle attività di sorveglianza sopra ricordate) una attività di monitoraggio formale che si potrà esprimere:
- a) con progetti di valutazione approfondita di aree ad alta “rilevanza” (sia questa clinica, e/o economica, e/o assistenziale, e/o culturale: che può andare dalla terapia intensiva, ai protocolli oncologici di 3a-4a linea, alla gestione dei problemi di comportamento);
 - b) con il monitoraggio della prescrizione extraospedaliera, mirando specificamente a verificare i rapporti di dis-continuità tra livelli istituzionali e territoriali.