- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Tue, 15 Sep 2026, 17:48:08

Editoriale

Dov'è finito il PTOR? Senza bussola si naviga a vista

Marisa Dell'Aera*

Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero, nato alcuni secoli fa quale elenco di medicamenti da adottare nell'ospedale, negli anni '70 subisce un profondo cambiamento sul piano culturale, diventa uno strumento teso ad una valutazione critica ed a una selezione documentata dei farmaci, con l'obiettivo di attuare una politica di controllo qualitativo della prescrizione e di corretta gestione della spesa farmaceutica. Infatti, quegli anni avevano segnato una crescita vertiginosa dei medicinali disponibili in commercio ed un aumento della spesa farmaceutica che aveva preoccupato le amministrazioni ospedaliere e suscitato il loro interesse per delle strategie finalizzate ad un uso razionale della risorsa farmaco. Proprio sull'uso razionale della risorsa farmaco la SIFO da subito prese posizione, incurante delle critiche che provenivano dal mondo clinico e farmacologico.

Gli atti del Convegno che la SIFO organizzò a Numana nel maggio '76[1] ben puntualizzano la finalità del PTO: "strumento educativo ed informativo tale da preparare e favorire, attraverso un utilizzo effettivo, una mentalità farmacologica critica ed un uso più razionale dei farmaci". Nel contempo, precisano che "il prontuario non può essere considerato un puro fatto burocratico, un semplice elenco di farmaci; esso rappresenta un'operazione culturale a più ampio respiro, [...] uno strumento di valutazione critica e di selezione documentata dei farmaci, [...] un luogo di riflessione critica sul farmaco, [...] un'occasione per un riesame critico ed un aggiornamento della pratica terapeutica e, quindi, un momento di sintesi delle obiezioni, delle proposte del dibattito suscitato". L'affermarsi dell'evidence-based medicine (nel 1993 viene fondata la Cochrane Collaboration) suggella e rafforza questo percorso già avviato dalla SIFO e, successivamente, con la delimitazione delle risorse economiche da destinare al Servizio Sanitario Nazionale e le dinamiche di produzione di prestazioni determinate dalle leggi di riforma 502/517, si impone sempre di più l'esigenza per i decisori sanitari, sia a livello di singola realtà ospedaliera sia a livello regionale, di operare delle scelte. Ed essendo l'obiettivo manageriale per il SSN l'ottimizzazione sociale delle risorse disponibili, tali scelte, incluse quelle riguardanti i farmaci, non possono che basarsi sulla definizione delle priorità sociali e sulla ricerca sistematica e strutturata degli interventi terapeutici più efficaci e meglio tollerati, con l'utilizzo di criteri rigorosamente scientifici oltre che di criteri economici.

Pertanto, in un sistema di cura profondamente cambiato sia nei principi ispiratori (dalla opinion-based medicine si è passati all'evidence-based medicine) sia nell'organizzazione e nelle risorse disponibili per il SSN, nell'area dei farmaci, il PTO regionale ed aziendale appare un elemento irrinunciabile per rispondere a questa necessità di fare delle scelte. Orienta la prescrizione verso la migliore terapia disponibile, non imponendo comportamenti prescrittivi, diventando uno strumento di indirizzo e non di vincolo, finalizzato a promuovere nella pratica clinica un comportamento basato sulle evidenze scientifiche. Di conseguenza, la Commissione Terapeutica Ospedaliera, sia a livello aziendale sia a livello regionale, contestualmente al continuo aggiornamento del PTO/PTOR (Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale), deve promuovere attività rivolte alla produzione di linee-guida, documenti di indirizzo, protocolli d'uso, studi di monitoraggio e valutazione dell'uso dei farmaci. In quest'ottica, il PTOR diventa uno strumento di governo clinico, in quanto persegue la finalità prioritaria della politica farmaceutica espressa a livello regionale: orientare l'utilizzo dei farmaci a principi attivi di provata efficacia, contribuendo in tal modo al miglioramento della qualità dell'assistenza.

Ma perché è necessario un PTOR per governare la spesa farmaceutica a livello regionale? Non è forse sufficiente il Prontuario Farmaceutico Nazionale elaborato dalla CUF per la prima volta nel 1993 e costantemente rivisto dall'AIFA? Innanzitutto, è necessario sottolineare che a tutt'oggi i processi regolatori europei e nazionali non garantiscono che tutti i farmaci di nuova registrazione, spesso più costosi, comportino un reale vantaggio terapeutico rispetto a quelli di uso consolidato e, nel caso in cui tale valore aggiunto sussista, che lo stesso sia attendibile dal punto di vista scientifico, cioè dimostrato con evidenze di rigorosa qualità metodologica; pertanto, è necessario scendere ad un livello decisionale più decentrato per fare una valutazione più appropriata dell'effettiva essenzialità/innovatività di un farmaco. In secondo luogo, gli Assessorati Regionali alla Sanità, alla luce della più recente normativa di tipo "devolutivo" in materia di sanità, devono attuare una razionalizzazione dell'uso delle risorse compatibile con il mantenimento di livelli adeguati di assistenza sanitaria, per perseguire gli obiettivi di *efficienza* e di *equità* sanciti dal D.Lgs. 229/99 e, pertanto, dovrebbero sentire fortemente l'esigenza di istituire una Commissione Terapeutica Regio-

*UO di Farmacia, Azienda Ospedaliera Policlinico, Bari.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Tue, 15 Sep 2026, 17:48:08

nale (CTR) al fine di costruire Prontuari Terapeutici Regionali. La commissione deve lavorare integrandosi con altre commissioni regionali, che si occupano di interventi sanitari in termini di valutazione di efficacia e di sostenibilità economica degli stessi, ponendosi in tal modo quale commissione tecnico-scientifica a supporto delle scelte che riguardano la politica dei farmaci in una Regione. Ogni CTR, oltre a selezionare i farmaci con il miglior rapporto costo-efficacia, sulla base solo di evidenze di elevato livello e rigorosa qualità metodologica, dovrebbe anche individuare equivalenze terapeutiche, sviluppare indicazioni cliniche di utilizzo appropriato, soprattutto per i farmaci che presentano criticità d'uso (alto costo, possibili usi allargati ed impropri), con l'adozione di piani terapeutici o schede di monitoraggio regionali e monitorarne nel tempo l'utilizzo, facendosi così garante della reale potenzialità innovativa delle più recenti terapie rispetto ai trattamenti standard[2,3].

Lo scenario della sanità è in radicale cambiamento, si sta passando da un modello universalistico della sanità, in base al quale la salute era tutelata come un diritto assoluto come se le risorse fossero illimitate, ad un modello solidaristico in cui il diritto alla salute deve conciliarsi con la sostenibilità economica dello stesso e, quindi, dei bisogni crescenti degli utenti a causa della limitatezza delle risorse. Il PTOR (così come intuito dalla SIFO nel lontano 1987 nel corso del Congresso tenutosi a Rimini durante il quale fu individuato, tra gli obiettivi più immediati per i farmacisti ospedalieri, quello di partecipare a livello regionale alla stesura di un Formulario regionale) è chiamato a rivestire un ruolo cruciale, in quanto offre la possibilità di coniugare il grande valore che dobbiamo dare all'innovazione farmacologica con il far sì che questo non vada a pesare in maniera eccessiva sulla spesa pubblica, se la cura non è essenziale. Di fronte alla continua esigenza di migliori servizi ed ai maggiori costi è assolutamente necessario che tutte le risorse siano utilizzate nel migliore dei modi, vale a dire in maniera più efficace ed efficiente. Ciò è possibile solo in una prospettiva di sistema, ed oggi in Italia dopo che la Legge 405 ha attribuito alle Regioni la responsabilità di copertura dei disavanzi regionali e la competenza organizzativa nella scelta di strumenti per il governo della spesa farmaceutica, il sistema sanitario si identifica con il sistema sanitario regionale ed è a questo livello che è necessario fare le valutazioni di costo-opportunità. Alcune Regioni si sono orientate al progressivo rafforzamento del PTO, promuovendo una sempre più efficace interazione tra la CTR e le Commissioni Terapeutiche locali con l'elaborazione di piani di attività annuali condivisi, avviando un dialogo con la medicina generale al fine di elaborare documenti di indirizzo utili al settore delle cure primarie, ampliando l'ambito di applicazione del PTOR da quello ospedaliero a quello della continuità ospedale-territorio, promuovendo un'informazione indipendente sul farmaco. In altre Regioni, invece, il PTOR è rimasto una mera lista di farmaci più o meno frequentemente aggiornata ed in altre ancora, addirittura, è stato eliminato ritenendo che il PTOR limitasse la libertà di cura e/o intravedendo nell'elaborazione del PTOR una ridondanza rispetto alla formulazione del Prontuario Nazionale.

È necessario che il PTOR non solo sia adottato in tutte le Regioni, ma che ovunque venga rafforzato:

– svincolandolo da una logica esclusivamente ospedaliera, utilizzandolo quale opportunità per dialogare anche con la medicina generale ed orientarla verso una medicina evidence-based e quale strumento per favorire l'integrazione tra ospedale e territorio;
– promuovendolo quale anello di raccordo di tutte le CTO locali ai fini di una progettualità comune sui temi che ruotano attorno al farmaco: informazione indipendente, monitoraggio, Drug Use Review.

Il PTOR deve sempre più essere visto come un'occasione di dialogo tra i sanitari sul valore dei farmaci correlati alle terapie e, se usato in forma attiva, un mezzo di formazione per la miglior cura del paziente. Il PTOR deve, quindi, divenire il perno centrale di tutti i progetti relativi alla sfera del farmaco in tutte le Regioni, consentendo di tracciare un equilibrio tra l'offerta e la domanda di prestazioni, un equilibrio uniforme a livello regionale per tutti i vari Prontuari Terapeutici Ospedalieri che eviti disparità ai pazienti a seconda dell'Ospedale nel quale gli stessi vengono curati.

Ciò perché, oggi ancor più che in passato, non si può prescindere dal fatto che il livello di intervento è quello regionale con margini di intervento a livello aziendale; è a livello regionale che devono essere definite le priorità nella scelta dei principi attivi da impiegare, nel rispetto dei vincoli dettati dalla disponibilità di risorse economiche in quella Regione, degli attuali consumi, di un'efficacia clinica provata scientificamente, dei bisogni di salute di quella popolazione, raccordandosi con le priorità per altri interventi sanitari parimenti importanti per il perseguimento di quel principio di equità prima richiamato.

Bibliografia

1. II Convegno Nazionale di Studio SIFO "Realizzazione e gestione dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri", Numana, 29-30 maggio 1976. Boll. SIFO 1976; 22: 267-79.
2. Garattini S, Bertelè V. Efficacy, safety and cost of new anticancer drugs. BMJ 2002; 325: 269.
3. Cos'è una vera novità terapeutica. BIF 2001; 6: 209.