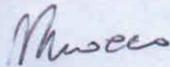
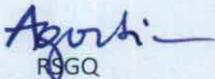




Sub allegato 1 alla
deliberazione n. 1083 del 02.06.2019

TITOLO	REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE FARMACI
Tipologia Documento	Regolamento
Area di appartenenza	Aziendale
Numero Codice	QD_ENT_20196_404
Raccolta	U.O.C. Farmacia

Redatto da	Verificato da	Approvato con
Coordinatore del Gruppo di Lavoro Responsabile U.O.S. Galenica Clinica e Gestione File F * Dott.ssa Maria Grazia Tornaghi 	 PGGQ Dott. Roberto Agosti	Deliberazione n. ____ del ____/____/____

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
19/06/2019	Regolamento_per_il_Funzionamento_della_Commissione_Far maci	19/06/2019	0	1 di 9



Storia delle modifiche al documento

Data	Numero revisione	Descrizione delle modifiche
19/06/2019	0	Prima emissione
	1	
	2	
	3	

Gruppo di lavoro

Nome	Ruolo	Struttura
Dott. Giovanni Monza	Direttore Sanitario Aziendale	Direzione Aziendale
Dott.ssa Milena Caglio	Direttore	U.O.C. Direzione Medica – Ospedale di Vimercate
Dott. Daniele Fagnani	Direttore	Dipartimento Cronicità, Riabilitazione e Patologia Oncologica
Dott. Giuseppe Danilo Vighi	Direttore	Dipartimento Internistico Specialistico
Dott. Massimo Canella	Direttore	U.O.C. Anestesia e Rianimazione – Ospedale di Carate Brianza
Dott.ssa Sara Melzi	Dirigente Medico Infettivologo	U.O.C. Medicina Generale – Ospedale di Vimercate
Dott. Marco Ruocco	Direttore f.f.	U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Maria Grazia Tornaghi	Responsabile	U.O.S. Galenica Clinica e Gestione File F

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
19/06/2019	Regolamento_per_il_Funzionamento_della_Commissione_Farmaciaci	19/06/2019	0	2 di 9



Indice

Art. 1 - Oggetto	4
Art. 2 - Compiti e finalità.....	4
Art. 3 - Composizione e nomina della Commissione Farmaci	4
Art. 4 - Attribuzioni del Presidente	5
Art. 5 - Attribuzioni della Segreteria	5
Art. 7 - Presentazione delle richieste di farmaci di nuova introduzione	6
Art. 8 - Frequenza e validità delle sedute	7
Art. 9 - Svolgimento delle sedute	7
Art. 10 - Archiviazione della documentazione.....	8
Art. 11 - Destinatari	8
Art. 13 - Responsabilità.....	8
Art. 14 - Norma finale	8
Art. 15 - Note finali	9
Art. 16 - Feedback aziendale.....	9

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
19/06/2019	Regolamento_per_il_Funzionamento_della_Commissione_Farmaci	19/06/2019	0	3 di 9



Art. 1 - Oggetto

Il presente regolamento disciplina il funzionamento della Commissione Farmaci, nel seguito CF, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Vimercate, nel seguito ASST, con relative responsabilità, compiti e modalità operative.

Art. 2 - Compiti e finalità

L'obiettivo principale della CF aziendale è quello di supportare l'Organizzazione attraverso:

- a) l'impiego corretto e sicuro dei farmaci utilizzati nell'ASST,
- b) la valutazione delle richieste di inserimento di nuovi farmaci in base ad analisi costo/efficacia, tali da garantire il miglior trattamento possibile insieme ad un costante contenimento della spesa,
- c) la revisione, l'aggiornamento e la gestione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero (nel seguito PTO),
- d) la verifica dell'appropriatezza prescrittiva nell'ambito di specifiche categorie di farmaci,
- e) l'approvazione di linee guida o protocolli sull'impiego di particolari categorie di farmaci;
- f) l'analisi periodica dei consumi sui farmaci.

A tal fine, la Commissione esprime valutazioni per un uso razionale dei farmaci secondo criteri di dimostrata efficacia, sicurezza ed economicità, nonché per le problematiche connesse all'accettabilità da parte dei pazienti.

Le competenze della CF riguardano:

- a) farmaci autorizzati all'immissione in commercio in Italia;
- b) farmaci non autorizzati all'immissione in commercio in Italia;
- c) formazione ed aggiornamento del personale medico e sanitario sull'uso corretto dei farmaci.

Art. 3 - Composizione e nomina della Commissione Farmaci

- a) La CF è presieduta dal Direttore Sanitario Aziendale ed è costituita da componenti di diritto e non di diritto nominati con deliberazione del Direttore Generale su proposta del Direttore Sanitario Aziendale medesimo.
- b) È componente di diritto, oltre al Direttore Sanitario Aziendale, il Direttore della UOC Farmacia.
- c) Sono componenti non di diritto i Direttori e i Dirigenti dei ruoli medico e sanitario, nominati come da precedente comma 1, secondo criteri di interdisciplinarietà al fine di ottenere la rappresentanza delle competenze specifiche.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
19/06/2019	Regolamento_per_il_Funzionamento_della_Commissione_Farmaci	19/06/2019	0	4 di 9



- d) La CF è, pertanto, costituita come segue:
- Direttore Sanitario Aziendale con funzioni di Presidente;
 - Componente: Direttore dell'UOC di Farmacia o suo delegato;
 - Componente per la Direzione Medica di Presidio;
 - Componente per l'area medica;
 - Componente per l'area oncologica;
 - Componente per l'area infettivologica;
 - Componente per l'area anestesiologicala;
 - Componente Farmacista con funzioni di Segretario Responsabile.
- e) La CF può essere modificata e/o integrata con altre figure professionali mediante deliberazione del Direttore Generale.
- f) I componenti restano in carica per tre anni. La durata in carica è rinnovabile per altri tre anni dal Direttore Generale su proposta del Direttore Sanitario Aziendale.
- g) In caso di indisponibilità (per qualsivoglia ragione, ivi comprese le dimissioni dalle presenti funzioni) di un componente non di diritto, lo stesso viene sostituito, su proposta del Direttore Sanitario Aziendale, con deliberazione del Direttore Generale.

Art. 4 - Attribuzioni del Presidente

Compete al Presidente:

- a) coordinare i lavori della CF avvalendosi del supporto istruttorio della Segreteria;
- b) convocare attraverso la Segreteria le sedute ordinarie e straordinarie della Commissione mediante avviso scritto, che deve essere recapitato ad ogni componente entro 7 giorni dalla data stabilita per la relativa seduta o, in caso di urgenza, almeno entro 48 ore;
- c) convocare attraverso la Segreteria il medico richiedente affinché presenti la documentazione a supporto della richiesta di introduzione del nuovo farmaco;
- d) stabilire l'ordine del giorno;
- e) moderare le riunioni della CF;
- f) firmare il verbale delle sedute.

Art. 5 - Attribuzioni della Segreteria

Per lo svolgimento delle proprie attività la CF si avvale di apposita Segreteria, collocata presso l'UOC Farmacia.

Compete alla Segreteria:

- a) la ricezione e la registrazione delle richieste;

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
19/06/2019	Regolamento_per_il_Funzionamento_della_Commissione_Farmac maci	19/06/2019	0	5 di 9

- b) la valutazione preliminare della completezza e della correttezza della documentazione inviata dai richiedenti; la richiesta sarà ritenuta completa se comprende la richiesta, su supporto informatico, secondo il modello predefinito, debitamente e correttamente compilata e corredata dalla documentazione scientifica e giuridica necessaria alla valutazione;
- c) l'invio di opportuna comunicazione, nel caso di richieste giudicate parzialmente incomplete, al richiedente onde consentirgli, se necessario, di integrare la documentazione;
- d) la predisposizione, se la richiesta viene giudicata completa, della revisione delle evidenze scientifiche disponibili, attraverso ricerche bibliografiche e/o altra documentazione scientifica ritenuta utile ai fini della discussione per una più completa valutazione, ed allestimento dell'opportuna istruttoria corredata anche dall'elaborazione di una scheda per la valutazione dell'impatto economico dei farmaci da inserire nel PTO sulla spesa farmaceutica ospedaliera, (territoriale e sanitaria in generale);
- e) la proposta, esaminate le richieste ed eventuali argomenti, dell'ordine del giorno al Presidente per la convocazione della CF;
- f) l'invio dell'avviso di convocazione ai componenti della CF, via e-mail, entro 7 giorni dalla data stabilita per la relativa seduta o, in caso di urgenza, almeno entro 48 ore; a detto avviso va unito l'ordine del giorno riportante gli argomenti da trattare nella seduta e per i quali la CF stessa dovrà esprimere parere;
- g) l'invio dell'avviso di convocazione al medico richiedente affinché presenti la documentazione a supporto della richiesta di introduzione del nuovo farmaco;
- h) il riscontro della valutazione al richiedente;
- i) la redazione dei verbali delle sedute; il verbale dovrà essere dapprima inviato via e-mail ai componenti presenti alla seduta per l'approvazione, quindi dovrà essere firmato sia dal Presidente che dal Segretario della CF;
- j) la tenuta dell'archivio di tutti i documenti presentati durante le sedute della CF;
- k) l'aggiornamento del PTO sulla base delle decisioni della CF come da relativi verbali.

Su richiesta del Presidente, la Segreteria funge da relatore per gli argomenti all'ordine del giorno.

Art. 7 - Presentazione delle richieste di farmaci di nuova introduzione

- a) La richiesta di inserimento di un nuovo farmaco nel PTO, redatta dal Medico richiedente, firmata dal Direttore di UOC ed approvata dal Direttore del Dipartimento, dovrà pervenire via e-mail all'indirizzo commissione.farmaci@asst-vimercate.it.
- b) La richiesta di cui al precedente comma deve essere formulata, utilizzando apposita modulistica, opportunamente compilata in tutte le sue parti e corredata della documentazione necessaria ai fini della valutazione, dovrà pervenire alla segreteria entro e non oltre il 21° giorno antecedente alla

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
19/06/2019	Regolamento_per_il_Funzionamento_della_Commissione_Farmaci	19/06/2019	0	6 di 9



data fissata per la seduta. Ove la richiesta pervenga oltre detto termine, il relativo esame da parte della CF avverrà alla seduta successiva.

- c) Il richiedente deve presentare la richiesta corredata delle informazioni necessarie riportate sul modulo stesso (alternative in PTO, vantaggi clinici ed economici, presunto numero di pazienti da trattare, presunto consumo annuo, regime di somministrazione e quant'altro necessario).
- d) Le richieste redatte in maniera incompleta o errata saranno restituite al richiedente.
- e) La segreteria, dopo aver controllato la completezza formale delle richieste, provvede alla loro registrazione e a predisporre l'istruttoria; in caso contrario le richieste vengono restituite al richiedente.

Art. 8 - Frequenza e validità delle sedute

Le sedute ordinarie sono tenute, di norma, almeno sei volte all'anno e comunque ogni qualvolta sia necessario, a giudizio del Presidente.

La CF è validamente riunita quando è presente la metà più uno dei componenti e delibera a maggioranza assoluta dei presenti.

I componenti hanno il diritto-dovere di partecipare alle sedute. In caso di impossibilità a partecipare alla seduta, dovrà essere individuata figura delegata competente in materia. In caso di quattro assenze consecutive non giustificate, il componente decade automaticamente dalla nomina nella Commissione.

Art. 9 - Svolgimento delle sedute

All'inizio della seduta viene verificato, per la validità della stessa, il numero legale dei presenti.

Il Presidente apre e chiude la seduta, pone in discussione gli argomenti all'ordine del giorno, dirige e modera la loro trattazione concedendo la possibilità di parola, stabilisce l'ordine delle votazioni, le indice e ne proclama i risultati.

Le introduzioni di farmaci in PTO vengono presentate dal medico richiedente che non può, comunque, partecipare alla fase di valutazione collegiale.

La CF valuta le richieste di nuova introduzione ed esprime il parere che deve essere motivato ed espresso secondo le seguenti tipologie:

- favorevole: farmaco inserito nel PTO disponibile presso la Farmacia;
- favorevole con richiesta motivata: farmaco inserito nel PTO con richiesta motivata;
- non favorevole: farmaco non inserito nel PTO;
- sospeso: in attesa di acquisire ulteriori informazioni.

I membri della CF che hanno effettuato richiesta di inserimento di farmaci e, comunque, che abbiano conflitto di interessi sull'argomento in trattazione non possono esprimere giudizi e debbono astenersi dal partecipare alla trattazione dell'argomento stesso e dalla relativa decisione.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
19/06/2019	Regolamento_per_il_Funzionamento_della_Commissione_Farmaci	19/06/2019	0	7 di 9

Art. 10 - Archiviazione della documentazione

Tutta la documentazione relativa alle sedute della CF viene custodita (quale archivio corrente) a cura della Segreteria.

Art. 11 - Destinatari

Destinatari del presente Regolamento sono:

- i Direttori di Dipartimento, i Direttori di UOC e i Dirigenti Medici e Sanitari coinvolti in prima persona all'interno della CF;
- i Direttori di Dipartimento, i Direttori di UOC e i Dirigenti Medici che compilano e firmano la richiesta.

Il Regolamento stesso è, comunque, in libera visione per tutti coloro intendessero averne conoscenza.

Art. 13 - Responsabilità

ATTIVITÀ	DIRIGENTE MEDICO	DIRETTORE UOC	DIRETTORE DIPARTIMENTO	UOC FARMACIA	COMMISSIONE FARMACI	SEGRETERIA
Redazione delle richieste	R					
Validazione delle richieste espresse dal richiedente		R				
Validazione delle richieste espresse dai Direttori di UOC			R			
Prevalutazione richieste		C	C	R		
Valutazione delle richieste					R	
Diffusione informazioni				R		
Tenuta dell'archivio CF						R

Legenda RACI

Responsible: soggetto responsabile della decisione in relazione all'attività

Accountable: soggetto più alto in grado responsabile dell'attività

Consulted: soggetto che deve essere consultato in merito all'attività

Informed: soggetto che deve essere informato in merito all'attività

Art. 14 - Norma finale

Il presente Regolamento entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla data di esecutività della deliberazione del Direttore Generale di relativa adozione.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
19/06/2019	Regolamento_per_il_Funzionamento_della_Commissione_Farmaciaci	19/06/2019	0	8 di 9

Art. 15 - Note finali

Il presente documento, le procedure in esso contenute e gli allegati, sono documenti aziendali dinamici, vale a dire che sono soggetti a revisione e aggiornamento periodico in rapporto a nuove disposizioni e raccomandazioni internazionali / nazionali nonché a suggerimenti degli operatori sanitari dell'azienda. Referente aziendale per il presente documento organizzativo e per gli eventuali aggiornamenti è l'U.O.C. Qualità e Risk Management.

Art. 16 - Feedback aziendale

Tutti gli operatori interessati direttamente o indirettamente a quanto contenuto nel presente documento, possono inviare richieste di chiarimento, suggerimenti e osservazioni utilizzando il servizio di posta elettronica aziendale, al seguente indirizzo:

commissione.farmaci@asst-vimercate.it

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
19/06/2019	Regolamento_per_il_Funzionamento_della_Commissione_Farmaci	19/06/2019	0	9 di 9

11669

ANNULATA

Alla Segreteria della Commissione Farmaci
c/o U.O.C. di Farmacia – Ospedale di Vimercate
@ mail: commissione.farmaci@asst-vimercate.it

Il sottoscritto Dott./Prof.

Direttore di

Unità Operativa

CHIEDE

di inserire nel Prontuario Terapeutico Aziendale il farmaco

principio attivo
(specificare principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica e via di somministrazione)

indicazione terapeutica

per le seguenti motivazioni

Il sottoscritto indica

che l'introduzione è relativa ad un nuovo farmaco

che il nuovo farmaco andrebbe a

sostituire

affiancare

i farmaci alternativi già presenti in PTO

elencare i vantaggi clinici del farmaco rispetto alle alternative già presenti

elencare i vantaggi economici del farmaco rispetto alle alternative già presenti

Indicare se il nuovo farmaco è di interesse per altre Unità Operative presenti in Azienda

Verificato col Dott. UO Ospedale

Verificato col Dott. UO Ospedale

Verificato col Dott. UO Ospedale

Titolo Documento	Data	Revisione	Pagina
Modulo_Richiesta_Introduzione_Nuovo_Farmaco_nel_PTO	19/06/2019	00	Pagina 1 di 2

numero presunto di pazienti/anno che potrebbero essere trattati

presunto consumo annuo

spesa annua prevista

la spesa annuale influisce sul budget concordato?

regime di somministrazione previsto
(ricovero ordinario, day-hospital, ambulatoriale, MAC)

tariffa relativa al DRG corrispondente

possibile rendicontazione in File F NO Sì tipologia

Allega, alla presente, **su supporto informatico**,

- il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)
- la normativa di riferimento
- la letteratura disponibile, in particolare gli studi clinici più significativi

data Il Direttore di UO (timbro e firma)

PARTE RISERVATA ALLA DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE

SI AUTORIZZA SI NO

note

data Il Direttore Sanitario Aziendale

PARTE RISERVATA ALLA SEGRETERIA DELLA CF

si riceve la richiesta il istruttoria n.

si accetta si respinge la richiesta perché incompleta

note

data Il Segretario CF