



Regolamento per il funzionamento della Commissione Farmaci

(Reg. n. 57/2018)

Approvato con Deliberazione n. 4/C.d.A./0023 del 5 aprile 2018
Modificato con Deliberazione n. 5/C.d.A./0114 del 26 settembre 2019

Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180
V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA
Tel. 0382 5011



SOMMARIO

ART. 1 - OGGETTO.....	3
ART. 2 - COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE.....	3
ART. 3 – RESPONSABILITÀ, COMPETENZE E FUNZIONI DELLA COMMISSIONE.....	4
ART. 4 - ATTRIBUZIONI DEL PRESIDENTE	5
ART. 5 - ATTRIBUZIONI DEL SEGRETARIO	6
ART. 6 - PRESENTAZIONE DELLE RICHIESTE.....	7
ART. 7 - FREQUENZA E VALIDITÀ DELLE SEDUTE E DELLE DECISIONI	8
ART. 8 - SVOLGIMENTO DELLE SEDUTE	8
ART. 9 – TRASMISSIONE DEL VERBALE DELLA SEDUTA	9
ART. 10 – AGGIORNAMENTO DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO.....	9
ART. 11 – ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE.....	10
ART. 12 – DESTINATARI.....	10
ART. 13 - PUBBLICAZIONE.....	10
ART. 14 – ENTRATA IN VIGORE	10



ART. 1 - OGGETTO

1. Il presente Regolamento disciplina il funzionamento della Commissione Farmaci (nel seguito "C.F.") della Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" (nel seguito "Fondazione"), individuando le relative responsabilità, compiti e modalità operative.
2. La C.F. è un organismo tecnico-scientifico, che opera a supporto della Direzione Aziendale, per la promozione dell'uso efficiente, razionale e sicuro dei farmaci.
3. Il presente Regolamento è suscettibile di aggiornamento in relazione alla evoluzione normativa e scientifica, nonché all'esperienza operativa della C.F. stessa.

ART. 2 - COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE

1. La C.F. è presieduta dal Direttore Sanitario Aziendale ed è costituita da Componenti di diritto e da Componenti nominati con Determina del Direttore Generale, su proposta del Direttore Sanitario Aziendale.
2. Sono Componenti di diritto il Direttore Sanitario Aziendale, il Direttore Scientifico e il Direttore della U.O.C. Farmacia.
3. Sono Componenti designati i dirigenti del ruolo sanitario, nominati come da precedente comma 1, secondo criteri di interdisciplinarietà, a garanzia di una presenza, per qualifica, specializzazione ed esperienza, tale da consentire alla Commissione di valutare un impiego efficace e sicuro dei farmaci utilizzati all'interno della Fondazione.
4. La C.F. è, pertanto, costituita come segue:
 - Direttore Sanitario Aziendale: Componente con funzioni di Presidente;
 - Direttore Scientifico: componente;
 - Direttore della U.O.C. Farmacia: Componente (delegato a presiedere);
 - Medico specialista area internistica: Componente;
 - Medico specialista area cardiovascolare: Componente;
 - Medico specialista area pediatrico/materno infantile: Componente;
 - Medico specialista area oncologica: Componente;
 - Medico specialista area ematologica: Componente;
 - Medico specialista area intensiva: Componente;

- Medico specialista area infettivologica: Componente;
- Medico specialista area chirurgica: Componente;
- Direttore dell'U.O.C. Qualità e Risk Management-URP: Componente;
- Esperto, anche esterno, in Farmacologia: Componente;
- Farmacista Dirigente: Componente;

Un Collaboratore Amministrativo presso la U.O.C. Farmacia svolge le funzioni di Segreteria; Il Controllo di Gestione può essere convocato a presenziare su temi specifici.

5. Il Presidente ha la facoltà di nominare, anche temporaneamente, in caso di indisponibilità, un Vice Presidente individuato tra i Componenti sanitari della Commissione stessa.
6. La Commissione potrà essere modificata e/o integrata, anche con Componenti esterni, mediante Determina del Direttore Generale, su proposta del Direttore Sanitario Aziendale.
7. I Componenti al momento dell'accettazione dell'incarico, devono sottoscrivere la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse, compilando l'apposito Modulo "Mod RA C.d.A 28.1 Dichiarazione di assenza di conflitto di interesse" (ALLEGATO A), da presentarsi alla Segreteria della C.F., anche nel caso che condizioni di conflitto d'interesse si realizzino successivamente alla nomina e comunque da rinnovare annualmente.
8. I Componenti designati restano in carica tre anni.

ART. 3 – RESPONSABILITÀ, COMPETENZE E FUNZIONI DELLA COMMISSIONE

1. La Commissione esprime pareri e valutazioni per un uso razionale dei farmaci, secondo criteri di dimostrata efficacia, sicurezza ed economicità.
2. Le competenze della C.F. riguardano:
 - a) farmaci non autorizzati all'immissione in commercio in Italia;
 - b) farmaci autorizzati all'immissione in commercio in Italia, dopo determinazione AIFA pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana;
 - c) farmaci utilizzati per indicazioni non autorizzate (off-label).
3. Le funzioni della C.F. sono le seguenti:



- a) revisione, aggiornamento e gestione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero (nel seguito PTO);
- b) valutazione con pareri o raccomandazioni sui singoli farmaci/categorie terapeutiche di nuovo inserimento nel PTO;
- c) verifica e proposizione di programmi per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e per l'uso sicuro delle terapie farmacologiche derivanti dall'analisi delle segnalazioni di farmacovigilanza anche allo scopo di ridurre e prevenire gli errori terapeutici;
- d) diffusione agli utilizzatori delle decisioni assunte;
- e) istituzione di gruppi di lavoro, per la definizione di protocolli e/o linee guida inerenti l'uso del farmaco;
- f) proposizione ed approvazione di linee guida e protocolli, sull'impiego di particolari categorie di farmaci;
- g) analisi periodica dei consumi sui farmaci;
- h) valutazione periodica della modulistica in uso;
- i) promozione delle attività di farmacovigilanza e di farmacoeconomia in ambito ospedaliero;
- j) promozione di attività volte a favorire una maggiore integrazione tra ospedale e territorio nell'impiego dei farmaci;
- k) condivisione con l'ATS di obiettivi di farmacovigilanza e di farmacoeconomia, con particolare riguardo al monitoraggio del consumo dei farmaci, alla corretta prescrizione degli stessi, in ospedale ed alla dimissione, nonché ai Piani Terapeutici;
- l) proposizione di programmi di formazione e informazione indipendente in merito a specifiche tematiche di interesse.

ART. 4 - ATTRIBUZIONI DEL PRESIDENTE

- 1. Compete al Presidente:
 - a) stabilire l'ordine del giorno;
 - b) designare il componente tenuto a relazionare il singolo argomento all'ordine del giorno; oppure invitare il richiedente a relazionare sul medicinale oggetto di inserimento in prontuario;



- c) convocare le sedute ordinarie e straordinarie della C.F., con e-mail, inviata dalla Segreteria della Direzione Sanitaria Aziendale a ciascun componente, almeno 7 giorni prima della seduta od almeno 48 ore prima della stessa, se straordinaria/urgente;
 - d) presiedere le riunioni della C.F.;
 - e) richiedere il parere di esperti, quando lo ritenga necessario, in considerazione dell'argomento da trattare;
 - f) firmare il verbale delle sedute della C.F.
2. Nel caso di impossibilità/assenza del Presidente le funzioni di cui sopra sono svolte dal Direttore della U.O.C. Farmacia delegato a presiedere.

ART. 5 - ATTRIBUZIONI DEL SEGRETARIO

1. Per lo svolgimento delle proprie attività, la C.F. si avvale di apposita Segreteria, collocata presso l'U.O.C. Farmacia. La Segreteria è costituita da un Collaboratore Amministrativo di cui all'art. 2 del presente Regolamento, che collabora con i Dirigenti Farmacisti.
2. Compete alla Segreteria:
 - a) ricevere le richieste;
 - b) valutare preliminarmente la completezza e la correttezza della documentazione inviata dai richiedenti. La richiesta è ritenuta completa, se comprende il modello predefinito informatizzato, compilato in ogni sua parte e corredato, eventualmente su supporto informatico, dalla documentazione scientifica e giuridica disponibile;
 - c) contattare il proponente, nel caso di richieste incomplete, affinché la documentazione sia opportunamente integrata;
 - d) predisporre ed analizzare le evidenze scientifiche disponibili, attraverso ricerche bibliografiche e/o di altra documentazione scientifica e giuridica ritenuta utile ai fini della discussione;
 - e) allestire l'istruttoria della richiesta, corredata dalla scheda di valutazione comprensiva dell'impatto economico sulla spesa farmaceutica ospedaliera, del farmaco proposto per l'inserimento nel PTO;
 - f) predisporre la documentazione necessaria per l'istruttoria di qualsiasi altro

argomento in discussione;

- g) proporre, esaminate le richieste ed eventuali argomenti di interesse, l'ordine del giorno al Presidente, per la convocazione della C.F.;
- h) redigere i verbali delle sedute;
- i) il segretario invierà ai Componenti presenti per mail il verbale della seduta che sarà approvato allo scadere del 10° giorno dalla data di invio secondo la formula del silenzio assenso;
- j) il verbale redatto dal Segretario e firmato dal Presidente verrà trasmesso ai Componenti della CF e ai Soggetti di cui al successivo art. 9;
- k) archiviare tutti i documenti presentati alla C.F. e da questa prodotti;
- l) provvedere affinché sia aggiornato il PTO informatizzato, sulla base delle decisioni della C.F., come da relativi verbali.

ART. 6 - PRESENTAZIONE DELLE RICHIESTE

1. La richiesta di inserimento di un nuovo farmaco nel PTO, redatta dal medico ed approvata dal Direttore dell'U.O.C. di appartenenza, è indirizzata alla Segreteria della C.F. presso l'U.O.C. Farmacia.
2. La richiesta deve essere formulata utilizzando l'apposito modulo informatizzato "Mod RA C.d.A 28.2 Richiesta di inserimento di un nuovo farmaco nel PTO" (ALLEGATO B) che, opportunamente compilato in tutte le sue parti e corredato della documentazione necessaria (scientifica e giuridica, eventualmente anche su supporto informatico) per la sua valutazione, deve pervenire alla Segreteria almeno 20 giorni prima della data fissata per la seduta. Ove la richiesta sia presentata oltre detto termine, il relativo esame da parte della C.F. avverrà normalmente nella seduta successiva salvo valutazione diversa da parte della Segreteria.
3. Il proponente deve presentare la richiesta corredata dalle 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), in assenza delle quali la Segreteria provvederà a chiedere al proponente la necessaria integrazione.
4. La Segreteria, verificata la completezza formale della richiesta, provvede alla sua

registrazione ed a predisporre l'istruttoria con la relativa scheda di valutazione "Mod RA C.d.A 28.3 Scheda di valutazione ai fini dell'inserimento nel PTO" (ALLEGATO C).

5. Il Presidente può portare alla discussione anche argomenti non inseriti nell'ordine del giorno, qualora ne ravvisi gli estremi.

ART. 7 - FREQUENZA E VALIDITÀ DELLE SEDUTE E DELLE DECISIONI

1. Le sedute della C.F sono effettuate con periodicità trimestrale, secondo un calendario definito annualmente. Il Presidente ha facoltà di convocare incontri straordinari, qualora ne ravvisi la necessità.
2. La C.F. è validamente riunita quando è presente la metà più uno dei Componenti. Le decisioni saranno prese a maggioranza dei Componenti presenti.
3. I Componenti hanno il diritto-dovere di partecipare alle sedute della C.F.. In caso di assenza o di impedimento, il Componente deve inviare comunicazione scritta, a giustificazione, all'indirizzo mail: farmacia@smatteo.pv.it della Segreteria, almeno 2 giorni prima della data prevista della seduta.

ART. 8 - SVOLGIMENTO DELLE SEDUTE

1. La seduta è ritenuta valida alla presenza della metà più uno dei Componenti aventi diritto al voto, ai sensi dell'art. 7 del presente Regolamento. All'inizio della seduta, il Segretario verifica il numero legale dei presenti.
2. Il Presidente apre e chiude la seduta, propone gli argomenti all'ordine del giorno, dirige e modera la loro trattazione.
3. La C.F. esamina le proposte di inserimento ed esprime il parere a maggioranza, con le seguenti modalità:
 - "*favorevole*": farmaco inserito nel PTO disponibile presso l'U.O.C. Farmacia;
 - "*favorevole*": farmaco inserito nel PTO, da acquistare per centro di costo;
 - "*favorevole con richiesta motivata*": farmaco inserito nel PTO con richiesta motivata;
 - "*non favorevole*": farmaco non inserito nel PTO;
 - "*rinvitato*": il farmaco sarà discusso in una successiva seduta;
 - "*eliminato*": farmaco eliminato dal PTO.

4. Il verbale della seduta deve riportare le seguenti indicazioni:

- orario, data e luogo della seduta;
- Presidente della seduta;
- Componenti presenti ed assenti;
- punti di discussione all'ordine del giorno;
- parere emesso per le singole proposte, con l'indicazione della decisione presa;
- qualsiasi presa d'atto o pareri in merito alle specifiche tematiche trattate;
- data e firma del Presidente.

ART. 9 – TRASMISSIONE DEL VERBALE DELLA SEDUTA

La copia del verbale della seduta e i relativi allegati sono inviati via e-mail a:

- a) ciascun Componente della C.F.;
- b) tutti i Medici della Fondazione;
- c) Direttore Amministrativo Aziendale.

Il verbale sarà pubblicato in Intranet nella sezione: Farmacia-Prescrizione ed il relativo link sarà inviato per conoscenza a:

- Presidente della Fondazione;
- Direttore Generale;
- Direttore S.I.T.R.A.

ART. 10 – AGGIORNAMENTO DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO

1. Il PTO è costituito dall'elenco dei farmaci (corredato, ove necessario, di informazioni sulle relative modalità di distribuzione), disponibili presso la Fondazione ed autorizzati dalla C.F., in base a valutazioni di efficacia, tollerabilità e di economicità.
2. La Segreteria, sulla base dei verbali delle sedute della C.F., deve provvedere all'aggiornamento del PTO stesso. Il PTO aggiornato è disponibile e consultabile sulla pagina intranet, sia per Principio Attivo, sia per Gruppo Anatomico Terapeutico (ATC).
3. L'U.O.C. Farmacia, salvo casi inderogabili ed urgenti, provvede all'approvvigionamento dei farmaci inseriti nel PTO, non appena saranno state completate le procedure richieste dalle normative vigenti.



ART. 11 – ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

1. Tutta la documentazione relativa alle sedute della C.F. dovrà essere conservata per un tempo illimitato, salvo differenti indicazioni normative in materia.
2. La documentazione relativa alle sedute della C.F. è custodita a cura della Segreteria della C.F. presso la U.O.C. Farmacia quale archivio corrente, per 5 anni e, per i successivi anni, presso l'Archivio Generale della Fondazione.

In particolare, la documentazione include:

- le richieste inviate dai proponenti, corredate dalla relativa documentazione;
- le istruttorie, allestite dalla Segreteria della C.F.;
- i verbali delle sedute ed i relativi allegati.

ART. 12 – DESTINATARI

Destinatari del presente Regolamento sono i Medici e i Farmacisti della Fondazione, nonché gli altri Operatori coinvolti, anche ai fini dell'approvvigionamento di farmaci.

ART. 13 - PUBBLICAZIONE

Il presente Regolamento è pubblicato sia sui siti Internet e Intranet della Fondazione.

ART. 14 – ENTRATA IN VIGORE

Il presente Regolamento entra in vigore dal 1° ottobre 2019.



Dichiarazione di assenza di conflitto di interesse

ALLEGATO A

Alla Segreteria della Commissione Farmaci

Il/La sottoscritto/a Dr. _____

nominato componente della Commissione Farmaci con Determina n° _____ del Direttore Generale.

DICHIARA

- di non ricoprire alcun incarico di consulenza continuativa per le Aziende Farmaceutiche;
- di non ricoprire né aver ricevuto, nei cinque anni precedenti, posizioni dirigenziali in Aziende produttrici o distributrici di farmaci;
- di non avere relazioni di parentela fino al secondo grado con persone che rientrino nei casi previsti nei punti precedenti;
- di non trovarsi in una situazione di cointeressenza, diretta od indiretta, di tipo economico con Aziende del settore farmaceutico (la cointeressenza diretta è propria del proprietario o socio di azienda farmaceutica; la cointeressenza indiretta è quella il cui coniuge, o parente entro il 2° grado di parentela sia proprietario o socio di un'azienda farmaceutica);
- di non trovarsi in qualsiasi altra situazione, che possa determinare un conflitto di interessi con l'incarico assunto.

DICHIARA LA SUSSISTENZA DEI SEGUENTI INTERESSI

Il/La sottoscritto/a dichiara di aver ricevuto nell'ultimo anno compensi da organizzazioni pubbliche o private aventi un potenziale interesse nei lavori della Commissione per:

- Consulenze, partecipazioni a comitati scientifici o similari (indicare il soggetto che ha erogato il compenso):

1. _____

2. _____

- Relazioni, presentazioni scientifiche a congressi o partecipazione ad eventi formativi sponsorizzati (indicare il soggetto che ha erogato il compenso):

1. _____

2. _____

- Contratti o borse di studio o di ricerca (indicare il soggetto che ha erogato il compenso):

1. _____

2. _____

DICHIARA INOLTRE

- Di impegnarsi a fornire la presente dichiarazione anche per le condizioni che dovessero realizzarsi successivamente all'attuale situazione.

Data _____

Firma _____



Richiesta di inserimento di un nuovo farmaco nel PTO

ALLEGATO B

Alla Segreteria della Commissione Farmaci
c/o U.O.C. Farmacia – FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO

Data ____/____/____

Il sottoscritto Prof./Dott. _____ Qualifica _____

Unità Operativa _____

CHIEDE

di inserire nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero il farmaco (principio attivo):

(specificare dosaggio e forma farmaceutica)

per le seguenti motivazioni:

Il sottoscritto indica:

Le alternative in prontuario (se già presenti)

I vantaggi clinici del farmaco rispetto alle alternative già presenti

I vantaggi economici del farmaco rispetto alle alternative già presenti

Che il nuovo farmaco andrebbe a sostituire o ad affiancare i farmaci alternativi esistenti



Il numero presunto di pazienti/anno che potrebbero essere trattati:

Il presunto consumo annuo:

Spesa annua prevista:

La spesa prevista annuale influisce sul budget concordato
Se sì di quanto e perché

Regime di somministrazione (ricovero ordinario, day hospital, ambulatoriale)

Allega, inoltre, alla presente, il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), la normativa di riferimento, la letteratura disponibile ed in particolare gli studi clinici più significativi (eventualmente su supporto informatico).

Il Medico richiedente

il Responsabile dell'U.O.



Scheda di valutazione ai fini dell'inserimento nel PTO

ALLEGATO C

COMMISSIONE FARMACI

SCHEDA DI VALUTAZIONE AI FINI DELL'INSERIMENTO NEL
PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO
a cura della Segreteria

Medico richiedente: _____ Unità Operativa: _____

NUOVO FARMACO. NUOVA FORMA FARMACEUTICA. NUOVO DOSAGGIO

NUOVA INDICAZIONE

Farmaco richiesto _____ ATC e categoria terapeutica _____

Dosaggio/i richiesto/i _____ Forma farmaceutica _____

Trattamenti alternativi già disponibili nel PTO _____

Motivazioni cliniche generali per l'uso del farmaco richiesto

ASPETTI REGOLATORI

Classe di rimborsabilità: _ A _ H _ C _

Rendicontazione File F si no

Regime di dispensazione: _ RR _ RNR _ RRL _ OSP _ OSPL _____

Piano Terapeutico si no

Centro prescrittore si no

Indicazioni terapeutiche registrate

Indicazioni terapeutiche L. 648/96 si no

Se si quale indicazione

ASPETTI FARMACOLOGICI



EVIDENZE DISPONIBILI PER IL FARMACO

Vantaggi attribuiti al farmaco di cui si chiede l'inserimento, rispetto al trattamento di riferimento disponibile:

Dati di efficacia clinica

Pareri organizzazioni scientifiche/Agenzie Regolatorie

ASPETTI INERENTI LA SICUREZZA

ASPETTI ECONOMICI

	Farmaco proposto	Alternative in PTO
Costo ospedaliero unitario		
Costo ex factory		
Costo paziente anno		
N°stimato pazienti da trattare		
Costo totale Anno Ospedale		