



Deliberazione n. 484 del 2 maggio 2024

OGGETTO: Aggiornamento della composizione della Commissione Farmaci Aziendale (CFA) dell'Azienda Socio- Sanitaria Territoriale (ASST) Lariana e del Regolamento della Commissione Farmaci Aziendale (CFA) dell'Azienda Socio- Sanitaria Territoriale (ASST) Lariana.

L'anno 2024, addì 2 del mese di maggio in Como, nella sede dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Lariana, il Direttore Generale dott. Luca Filippo Maria Stucchi prende in esame l'argomento in oggetto e delibera quanto segue con l'assistenza del Direttore Amministrativo dott. Giacomo Boscagli, del Direttore Sanitario dr.ssa Brunella Mazzei e del Direttore Sociosanitario ing. Maurizio Morlotti.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamate le deliberazioni:

- n. 153 del 29 marzo 1995 con la quale è stata nominata la Commissione per il Prontuario Terapeutico dell'Azienda Ospedaliera e disciplinata con regolamento la sua gestione;
- n. 186 del 7 marzo 2007 con la quale è stata deliberata l'Istituzione della Commissione per il Prontuario Terapeutico dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna di Como, nonché la sua gestione;
- n. 430 del 23 giugno 2010 con la quale si è preso atto del rinnovo della Commissione per il Prontuario Terapeutico dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna di Como;
- n. 678 del 14 novembre 2012 con la quale si è preso atto del regolamento per il funzionamento della Commissione Farmaci (CF) dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna di Como;
- n. 82 del 27 gennaio 2014 con la quale si è preso atto del rinnovo della Commissione Farmaci (CF) dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna di Como e della modifica del Regolamento;
- n. 393 del 19 maggio 2016 con la quale si è preso atto dell'aggiornamento della Commissione Farmaci Aziendale (CFA) dell'Azienda Socio- Sanitaria Territoriale (ASST) Lariana a seguito della Riforma Socio-Sanitaria di Regione Lombardia;
- n. 90 del 1° febbraio 2017 con la quale si è preso atto dell'aggiornamento della composizione della Commissione Farmaci Aziendale (CFA) dell'Azienda Socio- Sanitaria Territoriale (ASST) Lariana;
- n. 379 del 19 aprile 2019 con la quale si è preso atto dell'aggiornamento della composizione e del Regolamento della Commissione Farmaci Aziendale (CFA) dell'Azienda Socio- Sanitaria Territoriale (ASST) Lariana a seguito della nomina della nuova Direzione Strategica e nell'ambito dell'evoluzione del Sistema Socio sanitario di cui alla L.R. 23/2015 aggiornata con la L.R. 15/2018;
- n. 581 del 19 giugno 2019 con la quale si è preso atto della nomina del Prof. Alessandro Squizzato in qualità di componente della Commissione Farmaci Aziendale (CFA) dell'Azienda Socio- Sanitaria Territoriale (ASST) Lariana;
- n. 746 del 15 settembre 2020 con la quale si è preso atto dell'aggiornamento della composizione della Commissione Farmaci Aziendale (CFA);
- n. 516 del 19 maggio 2022 con la quale si è preso atto dell'aggiornamento della composizione della Commissione Farmaci Aziendale (CFA) dell'Azienda Socio- Sanitaria Territoriale (ASST) Lariana e del Regolamento della Commissione Farmaci Aziendale (CFA) dell'Azienda Socio- Sanitaria Territoriale (ASST) Lariana;

considerato che il Regolamento della CFA (versione del 19 maggio 2022) all'articolo 6 "Struttura ed organizzazione della CFA" rappresenta quanto segue:

- *"La nomina dei Componenti della CFA avviene con delibera del Direttore Generale, sentito il parere del Presidente della Commissione stessa o Suo delegato. I componenti della CFA rimangono in carica tre*

anni dalla data di insediamento. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente per più di una volta, fatta eccezione per i componenti ex officio"(paragrafo "Nomina");

- *"Ancorché decaduta la CFA continua ad espletare le proprie funzioni ordinarie ed urgenti necessarie a mantenere la continuità nell'attività fino alla nomina e all'insediamento della Commissione successiva"* (paragrafo "Assenze, sostituzioni e decadenza");

preso atto che:

- a decorrere dal 15 settembre 2023, è scaduto il secondo mandato, conferito con deliberazione n. 90 del 1° febbraio 2017 e successiva integrazione n. 746 del 15 settembre 2020, al dr. Luigi Pusterla, Direttore SC Malattie Infettive, ed al dr. Franco Tettamanti, Responsabile SS Attività Cardiologiche- Cantù;
- a decorrere dal 1° novembre 2023, il prof. Maurizio Bignami ha cessato il rapporto di lavoro con questa Azienda e dunque anche l'incarico di componente della CFA in qualità di Direttore Scientifico Aziendale (*componente ex officio*);

considerato che il dr. Sergio Casati, Direttore del Dipartimento di Area Medica, con nota protocollo interno n. 26234 dell'11 aprile 2024 ha richiesto il rinnovo di un ulteriore mandato per i seguenti professionisti che attualmente non possono essere sostituiti:

- dr. Luigi Pusterla, Direttore SC Malattie Infettive, data la specificità del ruolo ricoperto anche nell'ambito dell'antibiotico-resistenza in quanto referente scientifico di progetti regionali e ministeriali che necessitano di continuità ed essenziali per supportare l'attività della CFA;
- dr. Franco Tettamanti, Responsabile SS Attività Cardiologiche- Cantù, data l'indiscussa competenza professionale in qualità di esperto cardiologo ed in rappresentanza dello Stabilimento Ospedaliero di Cantù- Mariano Comense;

riscontrato che, alla luce di quanto sopra riportato ed anche al fine di ridurre il numero dei membri della CFA, si rende necessario aggiornare la composizione delle figure facenti parte la CFA (articolo 6 "Struttura ed organizzazione della CFA" - paragrafo "Composizione"), e dunque di:

- sostituire la dott.ssa Beatrice Betocchi, Dirigente Farmacista della SS Farmacia d'Integrazione della Rete Territoriale, con la dott.ssa Raffaella Blasi, Dirigente Farmacista SC Farmacia, in qualità di *componente ex officio* nonché di membro della Segreteria Tecnico Scientifica (STS) della CFA in quanto - data la tipologia di richieste di introduzione di nuovi farmaci in Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale (PTOA) - si considera più efficiente avere in Commissione un farmacista che svolga attività nell'ambito della Distribuzione Diretta (1° ciclo e farmaci del PHT) anche nell'ottica della continuità ospedale- territorio;
- abolire la figura del Direttore Scientifico Aziendale (*componente ex officio*) in quanto non riconducibile alle finalità ed alle attività istituzionali di ASST Lariana;
- non sostituire la figura dello psichiatra e/o neurologo in quanto, considerato che nell'anno 2023 il dr. Giampiero Grampa ha partecipato ad una sola riunione della CFA, si è ritenuto - anche in accordo con il medesimo Direttore di SC Neurologia - di coinvolgere tale figura professionale nel caso di specifiche esigenze o qualora se ne ravvisasse la necessità;

preso atto della nota protocollo interno n. 25663 del 9 aprile 2024 con la quale il Direttore Sanitario delega la responsabilità della CFA alla dott.ssa Paola Ardo vino, Direttore SC Farmacia, nominandola Presidente Vicario della Commissione medesima;

osservato, inoltre, che anche alla luce delle indicazioni sopra riportate, si è dovuto procedere con un aggiornamento del Regolamento della CFA di ASST Lariana, adottato con deliberazione n. 678 del 14 novembre 2012 e successive integrazioni n. 82 del 27 gennaio 2014, n. 393 del 19 maggio 2016, n. 379 del 19 aprile 2019 e n. 516 del 19 maggio 2022, nonché ad una revisione del MOD FAR CFA "Proposta di introduzione di un nuovo farmaco nel Prontuario Terapeutico Aziendale" (ALLEGATO A) per dare maggiore evidenza dell'importanza di presentare documentazione scientifica indipendente ed autorevole, del MOD FAR CFA "Scheda Valutazione ai fini dell'inserimento nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale" (ALLEGATO B), del MOD FAR CFA Conflitto di interessi (ALLEGATO C) e del MOD FAR CFA Dichiarazione di impegno alla riservatezza (ALLEGATO D) per aggiornamento dell'istestazione dei modelli;

preso atto che l'Allegato 1 e gli Allegati A, B, C e D costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto;

ritenuto di prendere atto di quanto sopra esposto e conseguentemente di provvedere all'aggiornamento dei membri nonché del Regolamento della CFA di ASST Lariana (Allegato 1) e degli Allegati A, B, C e D ed, altresì, di disporre dell'immediata esecutività del presente provvedimento al fine di garantire il corretto funzionamento della CFA;

acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

- a) di aggiornare, a seguito dei cambiamenti sopra esposti, la composizione dei componenti della Commissione Farmaci Aziendale (CFA) dell'Azienda Socio- Sanitaria Territoriale (ASST) Lariana;
- b) di dare atto che la CFA di ASST Lariana è così composta:
 - Dr.ssa Brunella Mazzei, Direttore Sanitario e Presidente della Commissione Farmaci Aziendale (CFA) dell'ASST Lariana (*componente ex- officio*);
 - Dr.ssa Luisa Abbagnato, Dirigente Medico SC Pediatria;
 - Dott.ssa Paola Ardovino, Direttore SC Farmacia di ASST Lariana (*Presidente vicario delegata dal Direttore Sanitario e componente ex- officio*);
 - Dr. Paolo Barone, Direttore SC Anestesia e Rianimazione 1- San Fermo della Battaglia;
 - Dr.ssa Sabrina Basilico, Dirigente Medico SC di Anestesia e Rianimazione 2- San Fermo della Battaglia;
 - Dott.ssa Raffaella Blasi, Dirigente Farmacista SC Farmacia di ASST Lariana (*componente ex-officio*);
 - Dr. Sergio Casati, Direttore SC Medicina Interna- Cantù;
 - Dott.ssa Luisa Clerici, Dirigente Farmacista SC Farmacia di ASST Lariana (*componente ex- officio*);
 - Dr.ssa Raffella Epifani, Dirigente Medico SC di Oncologia di ASST Lariana;
 - Dr.ssa Carla Longhi, Direttore SC Cure Palliative/ Hospice;
 - Dr. Elena Luisetto, Dirigente Medico SC Nefrologia e Dialisi;
 - Dr.ssa Beatrice Pini, Dirigente Medico SC Laboratorio Analisi, *coinvolta a seconda delle necessità specifiche relative agli argomenti trattati**;
 - Dr. Luigi Pusterla, Direttore SC Malattie Infettive;
 - Dott. Roberto Rossi, Dirigente SC Direzione Aziendale Professioni Socio Sanitarie (DAPSS);
 - Dr. Claudio Sorino, Dirigente Medico SC di Pneumologia;
 - Prof. Alessandro Squizzato, Direttore SC Medicina Interna- Como;
 - Dr. Franco Tettamanti, Responsabile SS Attività Cardiologiche – Cantù;
 - Dott.ssa Angela Trentin, Direttore SC Qualità e Risk Management, *coinvolta a seconda delle necessità specifiche relative agli argomenti trattati**;
 - Dr. Maurizio Volpi, Direttore SC Medicina Interna- Menaggio;
 - Dr. Marco Ferrari, Ricercatore e docente di Farmacologia, Tossicologia Generale e Patologia Umana presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università dell'Insubria di Varese e, come da deliberazione n. 799 del 27.12.2013 e successive integrazioni n. 966 del 02.12.2015, n. 740 del 22.09.2016, n. 250 del 14 marzo 2018, n. 424 del 21 maggio 2020, n. 402 del 14 aprile 2022, n. 1244 del 6 dicembre 2022 e n. 1205 del 9 novembre 2023, consulente esterno della CFA che non possiede il diritto di voto;
- c) di autorizzare, per quanto in premessa precisato, il Regolamento della CFA, versione del 18 aprile 2024, nonché l'integrazione del MOD FAR CFA "Proposta di introduzione di un nuovo farmaco nel Prontuario Terapeutico Aziendale" (ALLEGATO A) per dare maggiore evidenza all'importanza di presentare documentazione scientifica indipendente ed autorevole, del MOD FAR CFA "Scheda Valutazione ai fini dell'inserimento nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale" (ALLEGATO B), del MOD FAR CFA Conflitto di interessi (ALLEGATO C) e del MOD FAR CFA Dichiarazione di impegno alla riservatezza (ALLEGATO D) per aggiornamento dell'intestazione dei modelli;

- d) di prendere atto che l'attività oggetto della presente deliberazione non comporta un onere di spesa aggiuntivo rispetto a quanto già imputato nell'ambito della stipula della convenzione passiva con l'Università dell'Insubria avente scadenza il 31 dicembre 2024;
 - e) di dare atto che la presente deliberazione è immediatamente esecutiva;
 - f) di provvedere alla pubblicazione di detto provvedimento sul sito aziendale dell'Azienda Socio- Sanitaria Territoriale (ASST) Lariana;
 - g) di dare mandato alla SC Farmacia per la trasmissione del presente provvedimento alle strutture interessate.
-

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
f.to dott. Giacomo Boscagli

IL DIRETTORE SANITARIO
f.to dr.ssa Brunella Mazzei

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO
f.to ing. Maurizio Morlotti

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott. Luca Filippo Maria Stucchi

Documento firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente. Il documento originale è conservato digitalmente presso gli archivi informatici dell'ASST Lariana - Ospedale Sant'Anna di Como dai quali il presente è estratto

Responsabile del procedimento: dr.ssa Paola Ardivino
Referente per l'istruttoria della pratica: Simona Urbano



Allegato alla deliberazione n. 484 del 2 maggio 2024

REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE FARMACI AZIENDALE (CFA) AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE (ASST) LARIANA

1. Introduzione

La Commissione Farmaci Aziendale (CFA), istituita con deliberazione n. 153 del 29 marzo 1995 e successive integrazioni n. 1186 del 7 marzo 2007, n. 430 del 23 giugno 2010, n. 678 del 14 novembre 2012, n. 82 del 27 gennaio 2014, n. 393 del 19 maggio 2016, n. 90 del 1° febbraio 2017, n. 379 del 19 aprile 2019, n. 581 del 19 giugno 2019, n. 746 del 15 settembre 2020 e n. 516 del 19 maggio 2022, ha il compito di migliorare l'impiego dei farmaci in ospedale salvaguardando l'uso appropriato delle risorse assegnate tramite:

- Valutazione e selezione dei farmaci per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale (PTOA);
- Sviluppo e implementazione di raccomandazioni e protocolli di farmacoutilizzazione;
- Monitoraggio dei consumi di farmaci per identificare eventuali criticità d'uso;
- Conduzione di interventi per migliorare l'impiego dei farmaci;
- Analisi delle reazioni avverse e degli errori terapeutici;
- Informazione adeguata a tutti gli operatori sanitari sulle proprie decisioni.

2. Obiettivi della Commissione Farmaci Aziendale (CFA)

La CFA è un organismo tecnico- scientifico che opera a supporto della Direzione Aziendale per la promozione dell'uso efficiente, razionale e sicuro dei farmaci.

Gli obiettivi principali della CFA sono i seguenti:

- **Realizzare e mantenere aggiornato il PTOA** per i Presidi Ospedalieri e le Strutture Territoriali afferenti all'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Lariana in modo da rendere disponibili farmaci di provata efficacia indispensabili per il trattamento degli assistiti. La selezione e la valutazione dei principi attivi da inserire nel PTOA è effettuata sia per le nuove introduzioni, sia per quelle già esistenti tenendo conto di alcuni criteri generali di riferimento:
 - ricerca e raccolta della documentazione scientifica pubblicata su riviste accreditate (*Evidence Based Medicine*);
 - analisi delle valutazioni pubblicate dalle Agenzie Regolatorie (*EMA, AIFA, FDA*) e dalle organizzazioni di Health Technology Assessment (*NICE, SMC, UVEF, ecc.*) anche rispetto alle indicazioni terapeutiche registrate;
 - analisi delle prove di efficacia raccolte su banche dati (*Cochrane Library, Clinical Evidence*) e su pubblicazioni secondarie, privilegiando, in questo caso, le riviste di informazione indipendente e le raccomandazioni contenute in Linee guida di riferimento;

- valutazione dei dati di farmacovigilanza e di sicurezza nell'impiego dei farmaci;
 - valutazione del rapporto costo- efficacia;
 - valutazione del ruolo in terapia del farmaco in esame rispetto a quelli di riferimento già disponibili per le stesse indicazioni. La valutazione di nuove molecole appartenenti a categorie terapeutiche già rappresentate nel PTOA deve essere supportata da studi che dimostrino vantaggi significativi in termini di maggiore efficacia e sicurezza rispetto ai farmaci disponibili, oppure di efficacia e sicurezza nel trattamento di particolari tipologie di pazienti, o ancora di documentata innovatività terapeutica;
 - valutazioni relative a maneggevolezza d'uso, compliance del paziente, disponibilità di più forme farmaceutiche, vie di somministrazione e dosaggi;
 - valutazione degli aspetti normativi relativamente a classe di rimborsabilità SSN, vincoli prescrittivi in ambito SSN (*Note AIFA, Piano Terapeutico, Registri AIFA ed altri provvedimenti a carattere regionale*);
 - valutazione dei costi e dell'impatto economico della nuova molecola per cui si chiede l'inserimento in PTOA, rispetto alle patologie da trattare ed ai volumi d'utilizzo previsti in ambito sia ospedaliero che territoriale.
- **Promuovere progetti per un'informazione indipendente sui farmaci** al fine di favorire un impiego sicuro ed appropriato degli stessi orientando le scelte terapeutiche sulla base delle evidenze scientifiche più accreditate a tutela ed interesse dei pazienti. Una corretta informazione sui farmaci è infatti strumento essenziale per una pratica clinica efficiente.
- **Favorire l'aderenza al PTOA** promuovendo la coerenza dei comportamenti prescrittivi tra Ospedale e Territorio.
- **Provvedere alla trasmissione ed alla diffusione delle decisioni assunte in ambito della CFA** agli operatori sanitari dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Lariana.
- **Garantire la continuità nell'assistenza farmaceutica tra Ospedale e Territorio.**
- **Ratificare, con cadenza programmata, i farmaci a cui AIFA ha attribuito innovatività terapeutica e i farmaci a prescrizione specialistica ospedaliera per pazienti domiciliari nell'ambito di cicli di cura programmati (farmaci rendicontati nel flusso FILE F)** che seguono un altro percorso autorizzativo come indicato nella procedura PO.000.15 *"Procedura di corretta prescrizione e rendicontazione dei farmaci inseriti nel FILE F"*.

3. Campo di applicazione

Il campo di applicazione della CFA riguarda:

- Farmaci registrati in ambito nazionale con classe di rimborsabilità H, A e C e relative indicazioni d'uso;
- Farmaci non registrati o indicazioni terapeutiche non autorizzate, il cui uso è previsto dalla normativa vigente.

4. Operatività della CFA

Stesura, revisione ed aggiornamento del PTOA:

- Valutazione e selezione delle richieste d'inserimento avanzate dai clinici;
- Esclusione o sostituzione di principi attivi già presenti nel PTOA in ottemperanza a normative cogenti, modifiche del profilo rischio- beneficio;
- Individuazione dei farmaci che possono essere considerati equivalenti sul piano dell'efficacia clinica;
- Aggiornamento della lista dei principi sottoposti a Richiesta Motivata Personalizzata (RMP) e definizione dei criteri per la modalità di raccolta delle informazioni.

Percorso delle richieste per l'inserimento di un nuovo farmaco nel PTOA:

- Le richieste di introduzione di un nuovo farmaco nel PTOA devono essere formulate esclusivamente da personale medico di ASST Lariana e sottoscritte dal Direttore di Struttura Complessa e dal Direttore di Dipartimento.
- Le richieste devono essere compilate su apposita modulistica, **MOD. FAR CFA "Proposta di introduzione di un nuovo farmaco nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale" (ALLEGATO A)** e corredata obbligatoriamente dal modulo **MOD. FAR CFA Conflitto di interessi "Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà sul conflitto di interesse" (ALLEGATO C)** nonché da **almeno 3 studi clinici controllati e randomizzati e/o revisioni** condotte secondo validi criteri metodologici (sono considerati a maggior livello di evidenza gli studi clinici indipendenti, di confronto con le alternative terapeutiche disponibili), **rapporti di HTA pubblicati e le Linee Guida di riferimento regionali, nazionali, internazionali** che raccomandano l'impiego del nuovo farmaco specificando, se disponibile, il grado di evidenza della raccomandazione. La modulistica è scaricabile dal sito Intranet, pagina "Farmacia", sezione "Commissione Farmaci", voce "Modulistica" ed inoltrate alla Segreteria Tecnico- Scientifica (STS) della CFA tramite email all'indirizzo commissione.farmaci@asst-lariana.it; le copie originali firmate dai clinici di cui sopra devono essere inviate alla STS della CFA con sede operativa presso SC Farmacia dello Stabilimento Ospedaliero di San Fermo della Battaglia (piano -2).
- Le richieste devono pervenire almeno 20 (venti) giorni prima della seduta di CFA.
- La STS della CFA valuta la correttezza e la completezza della documentazione pervenuta richiedendo, se necessario, eventuali integrazioni o modifiche a completamento della richiesta.
- Al Presidente della CFA o Suo delegato è affidato il compito di coordinare la seduta.
- L'istruttoria su ciascuna richiesta da effettuarsi sul **MOD. FAR CFA Valutazione Segr. "Scheda di valutazione ai fini dell'inserimento nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale" (ALLEGATO B)** e la sua presentazione durante la seduta sono affidate alla STS della CFA e nel dettaglio al farmacista ospedaliero ed al farmacologo ricercatore universitario, componenti della CFA:
 - ✓ il farmacista inquadra il farmaco per gli aspetti normativi, farmacologici, di sicurezza ed economici;
 - ✓ il farmacologo ricercatore universitario presenta i contenuti della ricerca bibliografica con particolare attenzione ai risultati degli studi presentati.
- Per la valutazione della richiesta di introduzione di un nuovo farmaco in PTOA è necessaria la presenza dello specialista facente parte della CFA dell'area clinica di competenza o disciplina affine, in relazione al farmaco oggetto di discussione. Il clinico componente della CFA partecipa alla discussione in qualità di correlatore con la funzione di esaminare criticamente il ruolo in terapia del farmaco in esame rispetto a quelli di riferimento già disponibili nel PTOA per le stesse indicazioni, muovendo eventuali obiezioni.
- Le motivazioni che hanno portato il medico a chiedere l'introduzione in PTOA del nuovo farmaco devono essere esplicitate direttamente dallo specialista richiedente. I richiedenti convocati per motivare la richiesta, sono tenuti a lasciare la riunione per consentire alla CFA l'opportuna valutazione. In caso di assenza del medico richiedente l'inserimento del farmaco, la valutazione verrà rinviata alla riunione successiva.

Proposte finalizzate all'individuazione di strumenti, azioni, e metodologie per una corretta informazione scientifica sui farmaci e per un loro appropriato utilizzo:

- Individuazione di argomenti di particolare rilevanza sui quali proporre iniziative specifiche di informazione/formazione attraverso l'attivazione di Gruppi di Lavoro per l'elaborazione di Raccomandazioni d'Uso e/o Protocolli Terapeutici; per approfondimenti ad hoc su specifici argomenti, per la revisione di classi terapeutiche.

Attività di monitoraggio relative al rispetto del PTOA e/o su specifici argomenti:

- Monitoraggio dell'impiego dei farmaci nella pratica clinica mediante revisione periodica dei consumi farmaceutici e della relativa spesa, rilevazione delle criticità d'uso e/o di elevato impatto economico e verifica dell'aderenza alle indicazioni fornite in ambito nazionale, regionale o aziendale.

5. **Pareri**

La CFA formula i propri pareri a maggioranza; in caso di parità, la decisione definitiva spetta al Presidente o Suo delegato.

I clinici non componenti che abbiano formulato richieste di nuove introduzioni dovranno assentarsi al momento della decisione.

Il parere definitivo della CFA deve essere chiaramente esplicitato al termine della discussione e riportato nel verbale corredato delle motivazioni.

Il parere formulato a maggioranza viene accettato da tutti i componenti.

La CFA, valutate le proposte d'inserimento, può esprimere i seguenti pareri:

- inserimento in PTOA;
- non inserimento in PTOA;
- inserimento in PTOA con limitazioni (esempio: RMP, restrizioni d'uso, definizione di raccomandazioni espresse dai gruppi di lavoro);
- parere sospeso con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione;
- inoltro della richiesta al Comitato Etico per argomenti di specifica competenza.

6. **Struttura ed organizzazione della CFA**

Composizione

- Direttore Sanitario Aziendale in qualità di Presidente o Suo delegato (*componente ex- officio*),
- Direttore SC Farmacia (*componente ex- officio*),
- 2 Farmacisti Ospedalieri (*componenti ex- officio*),
- 1 Farmacologo Ricercatore Universitario,
- 1 Infettivologo,
- 1 Cardiologo,
- 2 Internisti,
- 1 Nefrologo,
- 1 Pneumologo,
- 1 Oncologo,
- 1 Anestesista,
- 1 Rianimatore,
- 1 Rappresentante area Riabilitativa e Cronicità,
- 1 Pediatra,
- 1 Rappresentante DAPPS,
- 1 Rappresentante SC Qualità e Risk Management, *figura professionale di diritto membro della CFA ma coinvolto a seconda delle necessità specifiche relative agli argomenti trattati*,
- 1 Microbiologo, *figura professionale di diritto membro della CFA ma coinvolto a seconda delle necessità specifiche relative agli argomenti trattati*.

Nomina

La nomina dei Componenti della CFA avviene con delibera del Direttore Generale, sentito il parere del Presidente della Commissione stessa o Suo delegato.

I componenti della CFA rimangono in carica tre anni dalla data di insediamento. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente per più di una volta, fatta eccezione per i *componenti ex officio* e per situazioni eccezionali che devono essere giustificate dal Direttore del Dipartimento interessato ed autorizzate dalla Direzione Strategica.

Assenze, sostituzioni e decadenza

I componenti devono partecipare personalmente alle riunioni e non possono delegare altri colleghi in caso di assenza.

Le assenze devono essere giustificate in forma scritta per posta elettronica all'indirizzo commissione.farmaci@asst-lariana.it almeno 48 ore prima della riunione.

La CFA rende pubblico il quorum necessario per la validità della seduta (quorum strutturale) che non potrà essere inferiore alla metà più uno dei componenti obbligatori (esclusi gli eventuali componenti *"coinvolti a seconda della necessità"* e consulenti esterni non membri). Le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto (quorum funzionale).

Si specifica che le figure *"coinvolte a seconda della necessità"* hanno comunque la facoltà di partecipare a tutte le sedute, e la loro presenza contribuirà al raggiungimento del numero legale al quorum funzionale.

In caso di non raggiungimento del numero legale, il Presidente o Suo delegato può decidere di effettuare ugualmente la riunione, e rimandare le decisioni ad un momento successivo. Qualora, per assenza giustificata o per conflitto di interessi, né il Presidente né il Suo delegato possano presiedere una seduta della CFA, i membri presenti - verificato il numero legale - nominano un Vice-Presidente Vicario che presieda temporaneamente ai lavori di quella seduta.

La CFA può avvalersi della consulenza di altri specialisti di ASST Lariana o gruppi di lavoro nominati di volta in volta sulla base di specifiche esigenze o consulenti esterni qualora se ne ravvisasse la necessità. Gli esperti esterni sono convocati dal Presidente o Suo delegato e non hanno diritto di voto ma possiedono gli stessi obblighi dei componenti in materia di riservatezza e di conflitto di interessi.

I componenti della CFA decadono automaticamente dall'incarico nel caso non partecipino, senza giustificazione, a tre sedute consecutive.

Il componente che alla fine dell'anno non abbia partecipato a nessuno degli incontri è comunque dichiarato decaduto, a prescindere dalla giustificazione delle assenze.

In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei membri prima della fine del mandato, il Direttore Generale provvede alla sua sostituzione.

I membri che intendano dare le dimissioni dalla CFA sono tenuti a darne preavviso motivato per iscritto al Presidente o Suo delegato ed al Direttore Generale almeno 60 (sessanta) giorni prima dell'allontanamento.

Ancorché decaduta la CFA continua ad espletare le proprie funzioni ordinarie ed urgenti necessarie a mantenere la continuità nell'attività fino alla nomina e all'insediamento della Commissione successiva.

Conflitto di interessi e impegno alla riservatezza

I componenti della CFA sono tenuti a dichiarare, all'atto della nomina e successivamente ogni anno, una dichiarazione (**MOD. FAR CFA Conflitto di interessi "Dichiarazione conflitto di interessi" - ALLEGATO C**) di non sussistenza di conflitti di interessi in coerenza con la normativa vigente, le indicazioni fornite da Regione Lombardia in materia nonché con il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza Aziendale e con il Codice di comportamento di ASST Lariana, e sottoscrivono l'impegno a dichiarare ogni contingenza che modifichi tale situazione. Ulteriormente, ad ogni seduta, i componenti sono tenuti a dichiarare eventuali conflitti d'interesse relativi agli argomenti in discussione all'Ordine del Giorno.

I componenti compilano ogni anno una dichiarazione (**MOD. FAR CFA Riservatezza "Dichiarazione di impegno alla riservatezza" - ALLEGATO D**) con la quale s'impegnano a mantenere il segreto d'ufficio su ogni informazione durante i lavori della CFA e su ogni decisione fino alla relativa diffusione ufficiale.

Presidente

- Il Presidente è il Direttore Sanitario Aziendale il quale può delegare un Suo sostituto.
- Rappresenta ufficialmente la CFA con compiti di indirizzo istituzionale e ne promuove e coordina le attività.
- Presiede la CFA sia in seduta ordinaria che straordinaria, stabilendone l'ordine del giorno.
- Vigila sul rispetto del regolamento.

Segreteria Tecnico- Scientifica (STS)

La STS rappresenta il supporto tecnico- scientifico della CFA per lo svolgimento della sua attività.

La STS opera presso la SC Farmacia dello Stabilimento Ospedaliero di San Fermo della Battaglia ed è costituita dal Direttore della medesima Struttura Complessa, da due Dirigenti Farmacisti, da un'Assistente Amministrativa e dal Farmacologo Ricercatore Universitario.

La STS svolge le seguenti funzioni:

- Predisporre, su disposizione del Presidente o Suo delegato, il calendario annuale delle sedute di CFA.
- Gestisce le richieste sui farmaci indirizzate alla CFA, verificando la correttezza e la completezza delle domande e della documentazione pervenuta.
- Pianifica gli argomenti e concorda con il Presidente o Suo delegato l'Ordine del Giorno delle riunioni.
- Redige le convocazioni e le invia per posta elettronica ai componenti ed ai clinici richiedenti un nuovo farmaco.
- Programma ed organizza le attività della CFA.
- Verbalizza le attività della CFA.
- Predisporre, trasmette ed archivia i pareri espressi dalla CFA.
- Pubblica sul sito Intranet Aziendale i verbali ed i documenti che la CFA ritiene utili ai fini di un'adeguata informazione.
- Predisporre le analisi sui consumi dei medicinali.
- Elabora i rapporti periodici sull'attività della CFA da inviare alla Direzione, ove questa li richieda.
- Provvede all'aggiornamento del PTOA.
- Partecipa ad eventuali gruppi di lavoro interdisciplinari.
- Predisporre i provvedimenti di aggiornamento della composizione dei membri e del regolamento della CFA.

Organizzazione delle attività della STS

La STS si riunisce periodicamente per:

- Preparare il materiale a supporto delle attività della CFA.
- Programmare gli argomenti che verranno affrontati nelle sedute.
- Predisporre l'Ordine del Giorno per la convocazione.

La STS redige il verbale di ogni riunione. I verbali saranno archiviati presso la STS e disponibili per i professionisti in Intranet, pagina "*Farmacia*", sezione "*Commissione Farmaci*", voce "*Verbali delle sedute*".

Le decisioni assunte dalla CFA vengono comunicate al Direttore di SC a cui afferisce il richiedente, al Direttore di Dipartimento e a tutto il personale sanitario coinvolto. La comunicazione verrà inoltrata per mezzo di posta elettronica a tutto il personale sanitario coinvolto.

7. **Frequenza incontri**

Il calendario delle riunioni per l'anno in corso viene definito nella prima seduta dell'anno stesso.

La CFA si riunisce di norma ogni due mesi e comunque ogni qualvolta il Presidente o Suo delegato ne ravvisi la necessità.

8. **Norme finali**

Eventuali modifiche o aggiornamenti potranno essere proposti dal Presidente della CFA o Suo delegato, altrimenti su richiesta di almeno un terzo dei componenti e dovranno essere approvate a maggioranza.



Allegato A

**PROPOSTA DI INTRODUZIONE DI UN NUOVO FARMACO
NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO AZIENDALE**

da trasmettere alla Segreteria Tecnico Scientifica della Commissione Farmaci Aziendale via mail all'indirizzo commissione.farmaci@asst-lariana.it; la copia originale, debitamente firmata, inviarla a SC Farmacia c/o Stabilimento Ospedaliero di San Fermo della Battaglia (piano -2)

Medico richiedente: _____ email: _____

Struttura Complessa: _____ Presidio: _____

Dipartimento: _____ Tel. _____

FARMACO PROPOSTO: **NUOVO FARMACO** **ALLARGAMENTO DI INDICAZIONE/ NUOVA FORMULAZIONE**

Farmaco richiesto _____

Dosaggio/i richiesto/i _____ Forma farmaceutica _____

Indicazioni terapeutiche per cui si propone l'inserimento del farmaco _____

Inquadramento della patologia _____

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO ED ASPETTI RELATIVI ALLA EFFICACIA E SICUREZZA

1. Motivazioni cliniche generali per l'uso del farmaco richiesto _____

2. Sono presenti trattamenti alternativi già disponibili nel PTOA? Sì No
Se sì quali _____

3. Se presenti trattamenti alternativi il nuovo farmaco/nuova indicazione si pone in affiancamento o in sostituzione? sostituzione alternativo

4. Quale è lo standard e/o i protocolli di trattamento in uso attualmente nei reparti interessati per la terapia della patologia in oggetto? _____

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

6. Dati di efficacia clinica del farmaco che si vuole inserire in PTOA (descrizione degli studi a supporto della richiesta)
-
-
7. Quali sono i potenziali rischi associati al trattamento per il quale si chiede l'inserimento?
-
-
8. Descrivere i criteri di inclusione dei pazienti e la durata del trattamento
-
-

ALTRE UTILI INFORMAZIONI

9. Prevalenza della patologia e previsione del numero di pazienti da trattare/anno _____
-
-
10. Eventuali altre SC che potrebbero usufruire del trattamento _____
11. Bibliografia: **ALLEGARE OBBLIGATORIAMENTE E PER ESTESO, A SOSTEGNO DI EFFICACIA E SICUREZZA, ALMENO 3 STUDI CLINICI CONTROLLATI E RANDOMIZZATI E/O REVISIONI CONDOTTE SECONDO VALIDI CRITERI METODOLOGICI (SONO CONSIDERATI A MAGGIOR LIVELLO DI EVIDENZA GLI STUDI CLINICI INDIPENDENTI, DI CONFRONTO CON LE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE DISPONIBILI), RAPPORTI DI HTA PUBBLICATI (NICE UK, Scottish UK, ECC.) E LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO REGIONALI, NAZIONALI, INTERNAZIONALI CHE RACCOMANDANO L'IMPIEGO DEL NUOVO FARMACO SPECIFICANDO, SE DISPONIBILE, IL GRADO DI EVIDENZA DELLA RACCOMANDAZIONE**
-
-
12. **DA ALLEGARE OBBLIGATORIAMENTE LA DICHIARAZIONE SUL CONFLITTO DI INTERESSE**
(ALLEGATO B - MOD. FAR CFA Conflitto di interessi – aggiornato al 18 aprile 2024)

Data _____

Il medico richiedente
(timbro e firma)

Il Direttore SC
(timbro e Firma)

Il Direttore di Dipartimento
(timbro e firma)

N.B. E' possibile anche presentare una relazione che segua punto per punto lo schema del presente modulo ma è essenziale acquisire le firme di cui sopra, pena la non valutazione della richiesta.



Allegato C

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA' SUL CONFLITTO DI INTERESSE
(art. 47, D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

Alla Segreteria della Commissione Farmaci Aziendale (CFA)

Io sottoscritto/a _____
In qualità di _____
assegnato alla Struttura Complessa di _____
Stabilimento Ospedaliero _____

Al fine di garantire che il mio contributo sia improntato alla massima trasparenza ed imparzialità di operato e di giudizio, in piena conoscenza:

- dell'art. 6 bis della L. 241/90 che cita *"Il responsabile del procedimento e i titolari degli uffici competenti ad adottare i pareri, le valutazioni tecniche, gli atti endoprocedimentali e il provvedimento finale devono astenersi in caso di conflitto di interessi, segnalando ogni situazione di conflitto, anche potenziale"*;
- del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e Trasparenza di ASST Lariana, Triennio 2022- 2023- 2024, pubblicato sul sito web istituzionale www.asst-lariana.it, ai sensi della legge n. 190/2012 e s.m.i.;
- di quanto previsto dagli art. 6, 7 e 13 del D.P.R. n. 62/2013 (Codice di comportamento dei pubblici dipendenti);
- del Codice di comportamento di ASST Lariana, pubblicato sul sito web istituzionale www.asst-lariana.it,

consapevole di quanto prescritto dall'art. 16 del D.P.R. 62/2013 sulle responsabilità conseguenti alla violazione del Codice di comportamento, dal D.P.R. n.445 del 28.01.2000 recante *"Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa"* circa la responsabilità civile e penale nel caso di dichiarazioni false e mendaci e sotto la propria responsabilità,

DICHIARA

- ☐ di non ricoprire alcun incarico di consulenza continuativa, collaborazione, impiego per le Aziende Farmaceutiche;
- ☐ di non ricoprire né aver ricevuto nei 3 (tre) anni precedenti posizioni dirigenziali in Aziende produttrici o distributrici di farmaci;
- ☐ di non aver 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 o 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 avere partecipazioni azionarie e/o altri interessi finanziari con società produttrici ovvero con chi commercializza beni sanitari e/o farmaceutici, neanche attraverso parenti e affini entro il secondo grado, coniuge o convivente;
- ☐ di non avere e di non avere avuto negli ultimi tre anni rapporti, diretti o indiretti, di collaborazione con soggetti privati del settore farmaceutico in qualunque modo retribuiti;
- ☐ di non trovarsi in qualsiasi altra situazione che possa determinare un conflitto di interessi con l'incarico assunto.

DICHIARA LA SUSSISTENZA DEI SEGUENTI INTERESSI

in riferimento alla mia persona ed al coniuge/ convivente, parenti e affini entro il 2° grado di parentela:

(barrare la voce di interesse)

- ☐ di aver ricevuto negli ultimi 3 (tre) anni compensi da organizzazioni pubbliche o private aventi un potenziale interesse per:
 - ☐ consulenze, partecipazioni a comitati scientifici o similari *(indicare il soggetto che ha erogato il compenso)*:
 - 1) _____
 - 2) _____
 - ☐ partecipazioni a 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) _____
 - ☐ segnalo inoltre qui di seguito ogni altra situazione personale o familiare che a mio avviso rappresenta potenziale conflitto di interesse (come ad esempio: ruolo di sperimentatore principale nell'ambito di ricerche profit o appartenenza ad associazioni di pazienti che ricevono sovvenzioni da industrie farmaceutiche) *(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.

Luogo e data,

In fede



Allegato B

**SCHEDA VALUTAZIONE AI FINI DELL'INSERIMENTO
NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO AZIENDALE***A cura della Segreteria Tecnico- Scientifica*

Medico richiedente: _____ Struttura Complessa: _____

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 REGOLATORIClasse di rimborsabilità: ☐ A ☐ H ☐ CRegime di dispensazione: ☐ RR ☐ RNR ☐ RRL ☐ OSP ☐ OSPL ☐ RMS ☐ USPLPiano Terapeutico ☐ SI ☐ NO PHT ☐ SI ☐ NO

Indicazioni terapeutiche registrate _____

Registro AIFA ☐ SI ☐ NOIndicazioni terapeutiche L. 648 / 96 ☐ SI ☐ NO

Se SI quale indicazione: _____

Usi approvati FDA: _____

ASPETTI FARMACOLOGICI

Aspetti farmacodinamici _____

Aspetti farmacocinetici _____

EVIDENZE DISPONIBILI PER IL FARMACO

Bibliografia _____

ASPETTI INERENTI LA SICUREZZA

ASPETTI ECONOMICI

	FARMACO PROPOSTO	TRATTAMENTO DISPONIBILE
Costo Ospedaliero per confezione		
Costo Territorio per confezione		
Costo paziente/anno Ospedale		
Costo paziente/anno Territorio		
Numero stimato pazienti da trattare		
Costo totale anno Ospedale		
Costo totale anno Territorio		

CONCLUSIONI

data _____



Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Lariana

Commissione Farmaci Aziendale
Direzione Sanitaria

Segreteria 031.585.8947 - Fax 031.585.9821
commissione.farmaci@asst-lariana.it

Allegato D

DICHIARAZIONE DI IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA

Alla Segreteria della Commissione Farmaci Aziendale

Il/La sottoscritto/a Dr./Dr.ssa _____
nominato componente della Commissione Farmaci dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Lariana dichiara
d'impegnarsi a mantenere assoluta riservatezza in merito a qualsiasi informazione appresa durante i lavori della
Commissione o dei Gruppi di Lavoro.

In fede.

Data _____

*Firma leggibile per esteso **

** ai sensi dell'art. 38, D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato/a in presenza del dipendente addetto alla Segreteria della Commissione Farmaci Aziendale.*

MOD. FAR CFA Dichiarazione di impegno alla riservatezza - aggiornato al 18/04/2024