

TITOLO	REGOLAMENTO COMMISSIONE FARMACI
Tipologia Documento	Regolamento
Dipartimento/Unità Operativa	Commissione Farmaci
Numero Codice	QD_ENT_202512_3237
Area Specialistica	119 COMITATI



Redatto da	Verificato da	Approvato con
Coordinatore Gruppo di lavoro Dott.ssa Giulia Spada Farmacia	Sistema Gestione Qualità	Deliberazione n. 438 del 5/06/2026

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/11/2025	Regolamento_Commissione_Farmaci (REG 3237)	25/12/2025	00	1 di 7



Storia delle modifiche al documento

Data	Numero revisione	Descrizione delle modifiche
23/12/2025	0	Prima emissione
	1	
	2	
	3	

Gruppo di lavoro

Nome	Ruolo	Struttura
Michele Sofia	Direttore Sanitario	Direzione Sanitaria Aziendale
Marco Ruocco	Direttore	Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale
Milena Caglio	Direttrice	Direzione Medica Vimercate
Michele Bombelli	Direttore	Medicina Desio
Luca Guatteri	Direttore	Anestesia e Rianimazione Desio
Salvatore Agatino Artale	Direttore	Oncologia Medica Vimercate
Nadia Montani	Medico	Direzione e Gestione UDO Territoriali
Sara Melzi	Medico Infettivologo	Medicina Vimercate
Giulia Spada	Farmacista	Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale
Maria Grazia Tornaghi	Farmacista	Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/11/2025	Regolamento_Commissione_Farmaci (REG 3237)	25/12/2025	00	2 di 7



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. 6 - PRESENTAZIONE DELLE RICHIESTE DI FARMACI DI NUOVA INTRODUZIONE.....	6
ART. 7 - FREQUENZA E VALIDITÀ DELLE SEDUTE	6
ART. 8 - SVOLGIMENTO DELLE SEDUTE	6
ART. 9 - ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE	7
ART. 10 - DESTINATARI	7
ART. 11 - NORMA FINALE	7

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/11/2025	Regolamento_Commissione_Farmaci (REG 3237)	25/12/2025	00	3 di 7

ART. 1 – OGGETTO

Il presente Regolamento disciplina il funzionamento della Commissione Farmaci, nel seguito CF, dell’Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Brianza, nel seguito ASST Brianza, individuando le 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 a 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’istituzione di gruppi di lavoro, per la definizione di PDTA protocolli e/o raccomandazioni inerenti l’uso del farmaco;
- f) L’approvazione di protocolli sull’impiego di particolari categorie di farmaci;
- g) L’analisi periodica dei consumi sui farmaci;
- h) La promozione di attività di farmacovigilanza e farmacoeconomia in ambito ospedaliero;
- i) La promozione di attività volte a favorire una maggiore integrazione tra ospedale e territorio nell’impiego dei medicinali;
- j) La valutazione periodica della modulistica in uso.

A tal fine, la CF aziendale esprime valutazioni e pareri per un uso razionale dei medicinali, secondo criteri di dimostrata efficacia, sicurezza ed economicità.

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) Farmaci utilizzati per indicazioni non autorizzate (off-label);
- d) Formazione e 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 ed è costituita dai componenti di diritto e non di diritto nominati con deliberazione del Direttore Generale su proposta del Direttore Sanitario medesimo;
- b) È componente di diritto, oltre al Direttore Sanitario, il Direttore della SC Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale.
- c) Sono componenti non di diritto i Direttori e i Dirigenti del ruolo medico e sanitario, nominati come da precedente comma a, secondo criteri di interdisciplinarietà al fine di ottenere la rappresentanza delle competenze specifiche;
- d) La CF è, pertanto, costituita come segue:
 - Direttore Sanitario con funzioni di Presidente o suo delegato;
 - Componente: Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale o suo delegato;
 - Componente per le Direzioni Mediche;
 - Componente per il Dipartimento Area Medica;
 - Componente per il Dipartimento Area Anestesia e Rianimazione;
 - Componente per il Dipartimento Area Oncologica;

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/11/2025	Regolamento_Commissione_Farmaci (REG 3237)	25/12/2025	00	4 di 7

- Componente per il Dipartimento Cure Primarie;
 - Componente Specialista Infettivologo;
 - 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) La CF resterà in carica per tre anni con possibilità di rinnovo per ulteriori tre anni dal Direttore Generale su proposta del Direttore Sanitario;
- 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, 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 CF con e-mail, inviata entro 7 giorni prima della data stabilita per la relativa seduta o, in caso di urgenza, almeno entro 48 ore;
- c) Designare il componente tenuto a relazionare il singolo argomento all'ordine del giorno; oppure convocare attraverso la Segreteria il medico richiedente a relazionare sul medicinale oggetto di inserimento in prontuario;
- 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 la S.C. Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale.

Compete alla Segreteria:

- a) La ricezione e la registrazione delle richieste;
- b) La valutazione preliminare della completezza e della correttezza della documentazione inviata dai richiedenti; la richiesta sarà ritenuta completa se comprende il modulo, secondo il modello predefinito informatizzato, debitamente e correttamente compilato e la 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; unito all'ordine del giorno riportante gli argomenti da trattare nella seduta e per i quali la CF stessa dovrà esprimere parere;

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/11/2025	Regolamento_Commissione_Farmaci (REG 3237)	25/12/2025	00	5 di 7

- 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. 6 - 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 S.C. e approvata dal Direttore del Dipartimento, dovrà pervenire via e-mail all'indirizzo: commissione.farmaci@asst-brianza.it;
- b) La richiesta di cui al precedente comma, deve essere formulata utilizzando apposita modulistica "Richiesta Introduzione Nuovo Farmaco (MO 3228)" che, 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 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 fornendo tutte le 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) 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. 7 - FREQUENZA E VALIDITÀ DELLE SEDUTE

Le sedute ordinarie sono tenute, di norma, con cadenza trimestrale 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 comunicata la propria assenza entro la data indicata in fase di convocazione della CF. In caso di quattro assenze consecutive non giustificate, il componente decade automaticamente dalla nomina nella Commissione.

ART. 8 - 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. Se il medico richiedente presenta la richiesta di introduzione di farmaci in PTO, non può comunque partecipare alla fase di valutazione collegiale.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/11/2025	Regolamento_Commissione_Farmaci (REG 3237)	25/12/2025	00	6 di 7

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 SC Farmacia;
- Favorevole con richiesta limitata: farmaco inserito nel PTO per specifiche strutture;
- Favorevole con richiesta motivata: farmaco inserito nel PTO e disponibile solo per determinate indicazioni;
- 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.

ART. 9 - ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

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

ART. 10 - DESTINATARI

Destinatari del presente Regolamento sono:

- I Direttori di Dipartimento, i Direttori delle SC e i Dirigenti Medici e Sanitari coinvolti in prima persona all'interno della CF;
- I Direttori di Dipartimento, i Direttori delle SC 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. 11 - NORMA FINALE

Il presente Regolamento entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione all'Albo Pretorio della relativa delibera di adozione ed è pubblicato nel Sistema Documentale dell'Intranet aziendale.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
23/11/2025	Regolamento_Commissione_Farmaci (REG 3237)	25/12/2025	00	7 di 7