

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 13 marzo 2018, n. 317

Revoca della DGR n. 1478/2012. Attività di Farmacovigilanza della Regione Puglia - Ridefinizione del modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV).

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche-Servizio Politiche del Farmaco, così come confermata dai Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue;

Premesso che:

- Il d.lgs. 219/2006 e s.m.i., al TITOLO IX: "Farmacovigilanza", art. 129 ha previsto che il sistema nazionale di farmacovigilanza faccia capo all'AIFA;
- il comma 3 dell'art. 129 del d.lgs. 219/2006 reca *"Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA ai sensi dell'articolo 131. Le regioni provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza. Le regioni collaborano inoltre a fornire i dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei medicinali a livello regionale. Le regioni si possono avvalere per la loro attività anche di appositi Centri di farmacovigilanza - CRFV"*;
- la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (finanziaria 2007), all'articolo 1, comma 819, ha disposto che con Accordo tra Il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della Salute, siano definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, pari a 25 milioni di euro, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'AIFA;
- In attuazione della predetta disposizione di legge, con l'Accordo Stato Regioni del 18 ottobre 2007 (Rep. Atti. N. 219) sono state definite, in prima applicazione, le linee di indirizzo cui l'AIFA deve attenersi nella stipula di apposite convenzioni con le Regioni per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e di formazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per le relative campagne di educazione sanitaria;
- la nuova legislazione europea sulla farmacovigilanza (Regolamento UE 1235/2010, Direttiva 2010/84/UE, Regolamento di Esecuzione UE 520/2012 del 19/06/2012) dispone che le attività di farmacovigilanza siano svolte nel rispetto dei requisiti di qualità e secondo modalità standard previste nelle linee guida europee sulle buone pratiche di farmacovigilanza e, pertanto, diviene rilevante il potenziamento qualitativo e quantitativo dei CRFV e degli organismi locali, quali parte integrante del sistema nazionale di farmacovigilanza;
- il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della Salute, hanno sottoscritto ai sensi dell'articolo 4 del d.lgs. 28/8/1997, n. 281, l'Accordo Rep. Atti. 138/CSR del 26/09/2013, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2010/2011;
- rispetto ai fondi stanziati, con il suddetto Accordo per gli anni 2010/2011, in favore della Regione Puglia, una quota parte degli stessi, pari ad euro € 775.765,99, è stata impegnata con atto dirigenziale della

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche n. 90 del 16/3/2017 recante *“Spesa per progetti in materia di farmacovigilanza d.lgs. 219/2006, Accordo Stato-Regioni Rep. n. 138/CSR del 2.09.2013. Impegno di spesa di € 775.765,99 in favore delle ASL.”* per supportare le attività del Centro regionale di farmacovigilanza, anche, attraverso il reclutamento di professionisti, nelle Aziende Sanitarie Locali, e garantire le attività di farmacovigilanza finalizzate all’implementazione dei progetti regionali e multiregionali oltre che alla formazione di operatori sanitari;

- inoltre il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della Salute, hanno sottoscritto l’Accordo Rep. Atti. 36/CSR del 30 marzo 2017, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva per gli anni 2012-2013 e 2014, che definisce, tra l’altro, la ripartizione a livello regionale dei fondi statali stanziati per attività di Farmacovigilanza;
- Rispetto al fondo stanziato per la Regione Puglia con il suddetto Accordo del 30/03/2017 relativamente gli anni 2012/2013/2014, una quota parte dello stesso, pari ad euro € 140.000,00, è stata impegnata con atto dirigenziale della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche n.441 del 6/12/2017 in favore delle ASL per le attività di farmacovigilanza nelle Aziende Sanitarie locali finalizzate a garantire l’implementazione dei progetti regionali e multiregionali oltre che alla formazione di operatori sanitari;

Preso atto che:

- L’Agenzia Italiana del Farmaco, con propria nota prot. FV/80338/P, ha definito le modalità e i termini entro i quali le regioni devono presentare la documentazione necessaria per l’accesso al finanziamento del programma di farmacovigilanza attiva inerente il periodo 2012-2013-2014;
- La Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco regionale, ha provveduto a trasmettere entro i termini stabiliti la documentazione all’AIFA finalizzata:
 - all’accesso alla quota del 40% del fondo di FV 2012-2013-2014, destinata ai **CRFV/Strutture regionali di FV assimilabili ai CRFV**;
 - all’accesso alla quota del 30% del fondo di FV 2012-2013-2014, destinata alle **attività/progetti regionali** di farmacovigilanza, proponendo a tal fine il progetto recante *“Sorveglianza attiva degli eventi avversi dopo vaccinazione antimeningococco-B”*.
 - all’accesso alla quota del 30% del fondo di FV 2012-2013-2014, nonché all’ulteriore quota del 6% dello stesso, destinate alle **attività/progetti multi-regionali** di farmacovigilanza relativamente ai quali le regioni intendono proporsi in qualità di Capofila su scala Nazionale, proponendo a tal fine il progetto recante *“Sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazione in gravidanza”*;

Considerato che:

- I CRFV costituiscono un elemento essenziale per il funzionamento dell’intero sistema nazionale di farmacovigilanza, in quanto collaborano con l’AIFA, ai sensi del D. Lgs. 219/06 art. 129 comma 3, fornendo elementi di conoscenza e valutazione dei benefici e dei rischi dei medicinali, attraverso la raccolta a livello territoriale delle segnalazioni sulle reazioni avverse ai farmaci e dei dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni farmaceutiche regionali;
- le Regioni, sviluppando azioni mirate al monitoraggio della sicurezza dei medicinali, possono avvalersi nella propria attività anche del centro regionale di Farmacovigilanza (CRFV) adeguatamente organizzato e strutturato, coordinando le attività di Farmacovigilanza espletate dalle AA.SS.LL. e le ulteriori attività a livello regionale;

- in ragione degli articolati e compositi progetti regionali e multi regionali previsti dai citati Accordi tra Stato e Regioni, quali condizioni necessarie e vincolanti per l'erogazione dei fondi di Farmacovigilanza attiva, risulta pertanto necessario disporre di personale dedicato alle attività di farmacovigilanza presso le Aziende Sanitarie Locali, nonché presso il CRFV;
- ai sensi di quanto disposto dall'Allegato "1" dell'Accordo Stato Regioni, (Rep. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013), viene delegata alle regioni la scelta della collocazione e della composizione dei CRFV e viene definito tra l'altro che lo stesso debba garantire, tra i requisiti minimi strutturali, competenze multidisciplinari con particolare riferimento a conoscenze mediche, farmacologiche, epidemiologiche e tossicologiche;
- con deliberazione n. 1478 del 17/07/2012, la Giunta Regionale ha adottato l'atto d'indirizzo e programmazione per l'istituzione del CRFV della Puglia, incardinato presso l'allora Assessorato alle politiche per la promozione della Salute;
- il modello organizzativo delineato con la suddetta DGR non è entrato a regime in quanto i profili professionali individuati tra i requisiti minimi strutturali dei CRFV sono maggiormente riconducibili all'area contrattuale tecnico/sanitaria del comparto sanità mentre non risultano di converso annoverabili tra i ruoli in cui è inquadrato il personale operante nelle strutture regionali.
- attualmente, sia il CRFV che i Servizi Farmaceutici delle ASL, sono caratterizzati da una limitata dotazione di risorse umane dedicate alle attività di farmacovigilanza, risultando peraltro carenti di gran parte dei profili multidisciplinari previsti dall'Allegato "1" dell'Accordo Stato Regioni (Rep. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013), che determina criticità nel rispetto delle disposizioni ministeriali emesse in materia di farmacovigilanza nonché l'espletamento delle progettualità regionali e multi regionali di farmaco vigilanza, con conseguente rischio di mancata erogazione dei fondi ministeriali per la regione Puglia;
- allo stato, le graduatorie disponibili a livello regionale per il reclutamento di risorse umane finanziabili mediante l'utilizzo dei fondi statali di farmacovigilanza risultano totalmente esaurite ed è pertanto necessario provvedere con urgenza a bandire nuove procedure selettive anche al fine di usufruire in breve tempo dei fondi di FV introitati dalla Regione Puglia, come esposto in narrativa, e destinati a tal fine;
- il profilo eminentemente di tipo programmatico, che caratterizza le attività svolte dalla Regione, e di converso il carattere prettamente gestionale ed operativo riferibile alle Aziende del SSR rende necessario porre in maggiore sinergia i due livelli, centrale e periferico, mediante una riorganizzazione delle attività del CRFV al fine di ottimizzare la gestione globale della farmacovigilanza ed integrare in maniera ottimale l'azione strategica con quella operativa in modo da rendere entrambe maggiormente efficienti ed efficaci sul territorio regionale.

Ritenuto, pertanto, necessario:

- ridefinire l'attuale modello organizzativo del CRFV della regione Puglia, individuando a tal fine un nuovo modello federato, che preveda;
 - l'espletamento delle attività d'indirizzo e controllo del CRFV a livello centrale presso la Regione Puglia - Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco, quale sede ufficiale del CRFV, sotto la direzione del Dirigente pro tempore del Servizio Politiche dei Farmaco, quale responsabile del CRFV;
 - l'espletamento delle attività di coordinamento e gestione operativa del CRFV a livello periferico presso un' Azienda Sanitaria Locale individuata dalla Regione quale capofila, sotto la direzione di un Referente del CRFV, individuato nella figura professionale del Direttore del Dipartimento Farmaceutico Aziendale

della ASL Capofila.

- l'affidamento della responsabilità della gestione economico-finanziaria del CRFV nonché l'espletamento delle procedure di reclutamento delle risorse umane da finanziare con l'utilizzo di fondi statali per la Farmacovigilanza ad una Azienda Sanitaria Locale individuata dalla Regione quale capofila.
- definire il nuovo assetto organizzativo e le modalità operative del CRFV della Regione Puglia come dettagliatamente descritto nell'"Allegato A", quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Per tutto quanto sopra esposto si propone alla Giunta regionale:

- di revocare la D.G.R. n. 1478 del 17/07/2012, relativa al precedente modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) della Puglia.
- di ridefinire il modello organizzativo del CRFV della Regione Puglia, adottando un nuovo modello federato, che preveda:
 - l'espletamento delle attività d'indirizzo e controllo del CRFV a livello centrale presso la Regione Puglia - Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco, quale sede ufficiale del CRFV, sotto la direzione del Dirigente pro tempore del Servizio Politiche del Farmaco, quale responsabile del CRFV;
 - l'espletamento delle attività di coordinamento e gestione operativa del CRFV a livello periferico presso un'Azienda Sanitaria Locale individuata dalla Regione quale capofila, sotto la direzione di un Referente del CRFV, individuato nella figura professionale del Direttore del Dipartimento Farmaceutico Aziendale della ASL Capofila;
 - l'affidamento della responsabilità della gestione economico-finanziaria del CRFV nonché l'espletamento delle procedure di reclutamento delle risorse umane da finanziare con l'utilizzo di fondi statali per la Farmacovigilanza ad una Azienda Sanitaria Locale individuata dalla Regione quale capofila;
- di approvare il nuovo modello organizzativo e le modalità operative del CRFV della Regione Puglia come dettagliatamente descritti nell'"Allegato A", quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di individuare la ASL BT quale azienda capofila per l'espletamento delle attività di coordinamento e gestione operativa del CRFV a livello periferico, sotto la direzione di un Referente del CRFV, individuato nella figura professionale del Direttore del Dipartimento Farmaceutico Aziendale della ASL Capofila;
- di affidare alla ASL BT, in qualità di azienda capofila, la responsabilità della gestione economico-finanziaria del CRFV nonché l'espletamento delle procedure di reclutamento delle risorse umane finanziabili con l'utilizzo di fondi statali per la Farmacovigilanza, da destinarsi a supporto:
 - a) della sede centrale del CRFV presso la Regione Puglia, Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco;
 - b) a supporto delle attività di delle attività di coordinamento e gestione operativa del CRFV presso dell'ASL BT capofila;
 - c) delle attività di delle attività di farmacovigilanza presso le altre ASL provinciali.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011 e della LR. 28/01 E S.M.I

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della L.R n.7/1997.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge;

DELIBERA

1. di **revocare** la D.G.R. n. 1478 del 17/07/2012 relativa al precedente modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) della Puglia;
2. di **ridefinire** il modello organizzativo del CRFV della Regione Puglia, adottando un nuovo modello federato, che preveda:
 - l'espletamento delle attività di indirizzo e controllo del CRFV a livello centrale presso la Regione Puglia - Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco, quale sede ufficiale del CRFV, sotto la direzione del Dirigente pro tempore del Servizio Politiche del Farmaco, quale responsabile del CRFV;
 - l'espletamento delle attività di coordinamento e gestione operativa del CRFV a livello periferico presso un'Azienda Sanitaria Locale individuata dalla Regione quale capofila, sotto la direzione di un Referente del CRFV, individuato nella figura, professionale del Direttore del Dipartimento Farmaceutico Aziendale della ASL Capofila;
 - l'affidamento della responsabilità della gestione economico-finanziaria del CRFV nonché l'espletamento delle procedure di reclutamento delle risorse umane da finanziare con l'utilizzo di fondi statali per la Farmacovigilanza ad una Azienda Sanitaria Locale individuata dalla Regione quale capofila;
3. di **approvare** il nuovo modello organizzativo e le modalità operative del CRFV della Regione Puglia come dettagliatamente descritti nell'"Allegato A", quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
4. di **individuare** la ASL BT quale azienda capofila per l'espletamento delle attività di coordinamento e gestione operativa del CRFV a livello periferico, sotto la direzione di un Referente del CRFV, individuato nella figura professionale del Direttore del Dipartimento Farmaceutico Aziendale della ASL Capofila;
5. di **affidare** alla ASL BT, in qualità di azienda capofila, la responsabilità della gestione economico-finanziaria del CRFV nonché l'espletamento delle procedure di reclutamento delle risorse umane finanziabili con l'utilizzo di fondi statali per la Farmacovigilanza, da destinarsi a supporto:
 - a) della sede centrale del CRFV presso la Regione Puglia, Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche-Servizio Politiche del Farmaco;
 - b) a supporto delle attività di delle attività di coordinamento e gestione operativa del CRFV presso dell'ASI BT capofila;
 - c) delle attività di delle attività di farmacovigilanza presso le altre ASL provinciali.
6. di **disporre** che le procedure di reclutamento di cui al precedente punto dovranno essere avviate con urgenza da parte della ASL BT e portate a termine entro e non oltre il 31/07/2018;

7. di **autorizzare** la competente Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche ad apportare, con propri atti, eventuali modifiche al modello organizzativo allegato ai presente atto che dovessero rendersi necessarie nonché ad adottare tutti gli atti consequenziali al presente provvedimento;

8. di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
ROBERTO VENNERI

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
MICHELE EMILIANO

Allegato "A" alla DGR recante "Revoca della DGR n. 1478/2012. Attività di Farmacovigilanza della Regione Puglia - Ridefinizione del modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV)"

**SISTEMA DI SORVEGLIANZA SU FARMACI, VACCINI E DISPOSITIVI MEDICI –
MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA REGIONE PUGLIA**

Versione 1.0 di marzo 2018

Paragrafo 1 – Campo di applicazione e definizioni

La sicurezza d'impiego dei farmaci, dei vaccini e dei dispositivi medici nella popolazione viene garantita dalle attività di Farmacovigilanza, definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come l'insieme delle "Disciplina ed insieme di attività volte all'individuazione, valutazione e prevenzione di effetti avversi o altri problemi correlati all'utilizzo dei farmaci". La Farmacovigilanza ha l'obiettivo di monitorare costantemente il farmaco, dalla fase clinica di sviluppo alla sorveglianza post-marketing (sicurezza, gestione del rischio e promozione di un uso razionale). La legislazione europea vigente, recepita con Decreto Ministeriale del 30/04/2015 (art.1 comma 2a) definisce la reazione avversa a farmaco (adverse drug reaction – ADR) come "un effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale: conformemente alle indicazioni contenute nella autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), agli errori terapeutici, agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio (incluso sovradosaggio, uso improprio e abuso del medicinale), nonché associato all'esposizione per motivi professionali".

Nell'ambito delle reazioni avverse possono essere comprese le reazioni avverse derivanti da qualsiasi prodotto terapeutico (farmaco, dispositivo medico, prodotto naturale, prodotto omeopatico). La Farmacovigilanza si occupa infine del monitoraggio degli eventi successivi all'immunizzazione (adverse events following immunization, AEFI), legati dunque alla somministrazione di vaccini.

La Regione Puglia organizza un Sistema Regionale di Sorveglianza su Farmaci, Vaccini e sui Dispositivi Medici inteso nella sua accezione più estensiva e completa in base al Decreto Ministeriale del 30/04/2015 e dal D. Lgs. n. 37/2010.

La struttura e le attività del Sistema sono finalizzate agli adempimenti relativi al monitoraggio delle reazioni avverse a farmaci, previsti dal Decreto Ministeriale 30/04/2015 in recepimento delle direttive del Parlamento Europeo 2010/84/UE e 2012/26/UE e dagli adempimenti sulle reazioni avverse a dispositivi medici, previsti dal D.Lgs. n. 37/2010, che modifica il D. Lgs n. 46/97 e dagli adempimenti previsti dalla Circolare del Ministero della Salute del 27/07/2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici" e dalla Circolare del Ministero della Salute del 28/07/2004 "Segnalazioni di incidenti e mancati incidenti con dispositivi medici".

Il presente modello organizzativo considera inoltre come documento di riferimento la "Linea Guida per le attività dei Centri Regionali di Farmacovigilanza" versione 4 del 12 gennaio 2015 e successivi aggiornamenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nonché l'Allegato "1" dell'Accordo Stato Regioni, (Rep. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013), recante "Requisiti Minimi di un Centro Regionale di FV".

Infine, la gestione della sicurezza dei medicinali a base di cannabis è organizzata in considerazione dell'Allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis, del Decreto del Ministero della Salute del 9 novembre 2015, punto 5 "Sistema di Farmacovigilanza".



Allegato "A" alla DGR recante "Revoca della DGR n. 1478/2012. Attività di Farmacovigilanza della Regione Puglia - Ridefinizione del modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV)"

Paragrafo 2 - Struttura del sistema, coordinamento e indirizzo

Il Sistema di sorveglianza su farmaci, vaccini e dispositivi medici della Regione Puglia integra le competenze in materia di Farmacovigilanza delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliero-Universitarie, I.R.C.C.S ed E.E. del Servizio Sanitario Regionale. In particolare, viene individuato un Centro Regionale di Farmacovigilanza Pugliese (CRFV) al quale partecipano diverse istituzioni e figure professionali.

Le attività del CRFV sono subordinate all'indirizzo e controllo del **Responsabile Regionale di Farmacovigilanza** individuato, salvo diversa disposizione dell'autorità regionale, nel Dirigente pro tempore del Servizio Politiche del Farmaco della Regione Puglia.

Le attività di coordinamento e la gestione operativa del CRFV sono espletate presso un'Azienda Sanitaria Locale indicata dalla Regione quale Capofila, sotto la responsabilità di un **referente del CRFV**, individuato nella figura professionale del Direttore del Dipartimento Farmaceutico Aziendale della ASL Capofila.

Il CRFV ha sede ufficiale presso la Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti – Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco, salvo revisione del modello organizzativo regionale.

Secondo quanto previsto dalla linea guida AIFA il CRFV deve tenere a disposizione nella sede un fascicolo concernente l'istituzione e l'organizzazione.

Il fascicolo sarà prontamente aggiornato dal referente del CRFV in caso di ogni modifica (ad es. cambio del responsabile o di modalità di organizzazione e struttura). Il fascicolo ed ogni suo eventuale aggiornamento, va presentato ad AIFA dietro richiesta specifica e dovrà includere i seguenti documenti:

- Copia dell'atto formale (es. delibera della Giunta Regionale) di istituzione del centro;
- Indicazione del nominativo del referente del Centro con relativo CV;
- Attestazione della registrazione del Referente regionale alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), con profilo di Referente del Centro Regionale;
- Organigramma del CRFV con indicazione dei ruoli e dei compiti di tutto il personale coinvolto;
- Attestazione della comunicazione ai Responsabili locali di Farmacovigilanza dell'istituzione del CRFV;
- Piano annuale di formazione/informazione per i responsabili locali di Farmacovigilanza, incluse attività relative all'informazione di ritorno al segnalatore;
- Piano annuale delle attività e/o dei progetti programmati in ambito regionale e multiregionale;
- Lista di progetti nazionali e/o internazionali di Farmacovigilanza ai quali il CRFV partecipa direttamente o coordina nel caso i progetti siano sviluppati da altre strutture.



Allegato "A" alla DGR recante "Revoca della DGR n. 1478/2012. Attività di Farmacovigilanza della Regione Puglia - Ridefinizione del modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV)"

Ai sensi del d.lgs. 82/2005 il fascicolo dovrà essere redatto e conservato prevalentemente in modalità digitale.

Il referente del CRFV garantirà il collegamento operativo con AIFA, nel rispetto degli indirizzi e delle indicazioni da questa fornite e secondo quanto previsto nei disciplinari tecnici dei progetti di Farmacovigilanza attiva, di cui sia alle Convenzioni già in essere che di quelle in divenire, da stipulare tra AIFA e Regione Puglia.

Il referente CRFV ha la funzione di collettore di tutte le attività di Farmacovigilanza connesse al CRFV e in particolare deve raccogliere e conservare le informazioni ovvero produrre al Responsabile del CRFV, relazioni dettagliate sullo stato di avanzamento dei Progetti di FV e sulla rendicontazione economico/finanziaria degli stessi, che potrebbe essere necessario fornire in caso di ispezione ovvero a fronte richiesta da parte dell'AIFA.

In particolare, il referente provvederà a:

- a) Redigere un organigramma aggiornato del personale strutturato e non strutturato che svolge attività di Farmacovigilanza in seno al CRFV (operante nella sede della Regione, nella sede della ASL Capofila e presso i Servizi Farmaceutici delle ASL provinciali) ed ha accesso ai dati raccolti e alle informazioni. Il referente CRFV richiederà una dichiarazione di conflitto di interesse a ciascun operatore riportato nell'organigramma. Queste dichiarazioni saranno conservate e aggiornate all'occorrenza.
- b) Monitorare e controllare il registro di tutte le attività formative svolte in seno al CRFV.
- c) Monitorare e controllare il registro delle attività di follow-up e di controllo qualità delle informazioni contenute nelle schede di segnalazione.
- d) Monitorare e controllare il registro con lo stato di avanzamento dei progetti di Farmacovigilanza attiva.
- e) Monitorare e controllare il registro delle attività di analisi del segnale e predisporre trimestralmente report riepilogativi sull'andamento delle segnalazioni, anche con riferimento al raggiungimento a livello regionale del *Gold Standard* sul tasso di segnalazione.
- f) Monitorare e controllare il registro delle attività di consulenza eventualmente svolta alla cittadinanza.

Il CRFV coordina l'insieme delle strutture sanitarie del SSR (paragrafo 4) che partecipano alle attività di Farmacovigilanza, ciascuna con specifiche competenze per gli adempimenti previsti dalla normativa vigente, di cui al paragrafo 1 del presente allegato.

Il CRFV fornisce supporto ad AIFA per tutte le attività per le quali è competente. Il CRFV promuove la pubblicazione di studi scientifici, supportati anche dai flussi informativi regionali, che utilizzino i dati regionali di Farmacovigilanza o quelli della RNF, in accordo con le linee guida AIFA.



Allegato "A" alla DGR recante "Revoca della DGR n. 1478/2012. Attività di Farmacovigilanza della Regione Puglia - Ridefinizione del modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV)"

Paragrafo 3 - Funzioni del CRFV

Il sistema del CRFV è sviluppato per provvedere agli adempimenti di cui al DM 30/04/2015, alle Linee Guida dell'AIFA per i Centri Regionali di Farmacovigilanza, ed al D.Lgs. n. 37/2010, e svolge le sue funzioni operative in base alle linee di indirizzo dettate dal **responsabile del CRFV**, espletate operativamente sotto il coordinamento del Referente del CRFV tramite l'Azienda Sanitaria Capofila e gli altri enti sanitari del SSR.

In particolare, l'Azienda Sanitaria Capofila presso la quale viene svolta l'attività operativa del CRFV, sulla base delle risorse finanziarie assegnate dalla Regione Puglia, ha il ruolo di:

- coordinamento dei Progetti regionali e multi-regionali di Farmacovigilanza Attiva; questo comprende la stesura delle lettere di intenti, dei protocolli progettuali, nonché l'individuazione e nomina del Responsabile scientifico di progetto (RSP). Ciascun RSP è tenuto a comunicare al referente del CRFV periodicamente (almeno trimestralmente ovvero su richiesta del referente del CRFV) lo stato di avanzamento dei progetti di Farmacovigilanza attiva di propria competenza.
- occuparsi della gestione economico-finanziaria dei fondi statali assegnati alla Regione Puglia per le attività di farmacovigilanza, trasmettendo, per il tramite del Referente del CRFV, al Responsabile del CRFV per il successivo inoltro all'AIFA, un report trimestrale sullo stato di avanzamento dei progetti ed il prospetto riepilogativo con i dettagli di rendicontazione finanziaria.
- provvedere all'espletamento delle procedure di reclutamento delle risorse umane da finanziare con l'utilizzo di fondi statali per la Farmacovigilanza;
- occuparsi del Controllo Qualità dei dati inseriti nella RNF, comprese la verifica della congruità dei dati e la verifica della codifica MedDRA. Ciascuna segnalazione di ADR inserita viene verificata e le eventuali modifiche apportate sono riportate su un registro la cui tenuta ed aggiornamento almeno trimestrale è a cura del referente del CRFV.
- occuparsi dell'attribuzione della causalità secondo quanto specificato nella linea guida AIFA, nonché dell'attribuzione della causalità delle AEFI (eventi che coinvolgono vaccini).
- Provvedere a trasmettere un'informativa di ritorno (*feedback*) ai segnalatori secondo le modalità definite nel paragrafo 5 del presente allegato.
- partecipare in collaborazione con AIFA secondo le modalità riportate nella linea guida della stessa Agenzia:
 - a) all'analisi periodica del segnale dei farmaci attraverso l'analisi dei dati raccolti dalla RNF;
 - b) all'analisi periodica del segnale dei vaccini attraverso l'analisi dei dati raccolti dalla RNF;
 - c) all'analisi periodica del segnale dei farmaci attraverso l'analisi dei dati raccolti dalla rete europea Eudravigilance.
- redigere e conservare un registro, aggiornato trimestralmente a cura del Referente del CRFV, per ognuna delle attività svolte in seno al CRFV ovvero:
 - a) registro di tutte le attività formative svolte in seno al CRFV;



Allegato "A" alla DGR recante "Revoca della DGR n. 1478/2012. Attività di Farmacovigilanza della Regione Puglia - Ridefinizione del modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV)"

- b) registro delle attività di follow-up e di controllo qualità delle informazioni contenute nelle schede di segnalazione;
 - c) registro sullo stato di avanzamento dei progetti di Farmacovigilanza attiva;
 - d) registro delle attività di analisi del segnale;

 - e) registro delle attività di consulenza eventualmente svolta alla cittadinanza.
- provvede all'inserimento in RNF delle segnalazioni per l'ambito geografico di competenza solo su richiesta, ad esempio in caso di difficoltà della struttura locale dove ha sede il responsabile di FV.
 - Adottare le necessarie iniziative (campagne informative o pubblicitarie, corsi di formazione, convegni congressi, corsi di aggiornamento, seminari e master universitari) atte a promuovere la segnalazione spontanea delle reazioni avverse a farmaci e degli incidenti a dispositivi medici da parte degli operatori sanitari (es. medici, farmacisti, infermieri, ostetriche etc..) e dei pazienti, con particolare attenzione alle modalità di segnalazione elettronica promosse dalla legislazione europea vigente e messe a disposizione da AIFA (portale Vigifarmaco).
 - promuovere e coordinare studi e ricerche attraverso l'interpretazione dei dati di sicurezza raccolti sui prodotti medicinali definiti al paragrafo 1 e realizzare studi conoscitivi sui vari fenomeni che investono il profilo di sicurezza dei farmaci utilizzando i dati messi a disposizione dalle Regione Puglia, anche in collaborazione con Centri regionali di altre regioni.
 - Mantenere i necessari rapporti con analoghi Centri Regionali di Farmacovigilanza, Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, Istituto Superiore di Sanità e Ministero della Salute.
 - Fornire ad AIFA su richiesta specifica tutte le informazioni necessari alla valutazione della sicurezza dei prodotti medicinali ad integrazione dei dati normalmente trasmessi alla struttura centrale attraverso la RNF.
 - Partecipare alle attività di analisi del segnale nazionale ed europeo previste dalla collaborazione con AIFA.
 - Provvedere alla diffusione delle informazioni sulla sicurezza dei prodotti medicinali al personale sanitario e alla formazione degli operatori sanitari nel campo della Farmacovigilanza.
 - Provvedere agli adempimenti previsti dall'Allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis del Decreto del Ministero della Salute del 9 novembre 2015, punto 5 "Sistema di Fitovigilanza".
 - Adempiere alle attività di sorveglianza sui dispositivi medici e in particolare:
 - Raccordarsi con i componenti della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza, istituita con D.G.R. n. 236 del 28/02/2017;



Allegato "A" alla DGR recante "Revoca della DGR n. 1478/2012. Attività di Farmacovigilanza della Regione Puglia - Ridefinizione del modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV)"

- Raccogliere e analizzare informazioni utili per la sorveglianza e la prevenzione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medici: raccolta e gestione delle segnalazioni di incidente tramite il portale dedicato del Ministero della Sanità;
- Raccogliere le segnalazioni di difetto e inoltrarle all'Ufficio Autorizzazione Officine AIFA;
- Raccogliere le segnalazioni di reclamo con il mandatario e il fabbricante;
- Diffondere e gestire tutte le informazioni di sicurezza sull'uso dei dispositivi medici, apparecchi elettromedicali, apparecchi di laboratorio, ausili e protesi, tramite apposite procedure armonizzate che garantiscono la diffusione capillare e certa delle informazioni di sicurezza d'uso;
- Predisporre strategie di sensibilizzazione alla segnalazione di incidenti da Dispositivi Medici.

Paragrafo 4 – Ruolo degli Enti Sanitari del SSR.

Visto l'art. 22 del Decreto 30 aprile 2015 del Ministro della Salute che al comma 1 prevede *"Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i policlinici universitari pubblici e privati e le altre analoghe strutture sanitarie nominano una persona, con adeguata esperienza negli aspetti di farmacovigilanza, responsabile della farmacovigilanza. La persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni. Le strutture sanitarie private, diverse da quelle richiamate nel primo periodo, al fine di assolvere ai compiti di farmacovigilanza, fanno riferimento alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della azienda sanitaria locale competente per territorio."*, le Aziende pubbliche e private, riportate in tabella 1, costituiscono la rete principale del sistema regionale di farmacovigilanza coordinato dal CRFV.

Tabella 1

Aziende pubbliche

- Azienda Ospedaliero Universitaria OO RR Foggia;
- Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari
- ASL BA
- ASL BR
- ASL BT
- ASL FG
- ASL TA
- ASL LE
- IRCCS Giovanni Paolo II - Bari
- IRCCS De Bellis Castellana Grotte

IRCCS privati

- Ente Ecclesiastico "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo
- IRCCS Maugeri di Cassano delle Murge
- IRCCS Medea di Brindisi

Ospedali a rilevanza regionale

- Ente ecclesiastico "Miulli" di Acquaviva delle Fonti
- Ente ecclesiastico "Panico" di Tricase



Allegato "A" alla DGR recante "Revoca della DGR n. 1478/2012. Attività di Farmacovigilanza della Regione Puglia - Ridefinizione del modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV)"

Presso ciascun Ente Sanitario di cui alla **tabella 1** opera il Responsabile della Farmacovigilanza di cui all'articolo 22, comma 1 del DM 30/04/2015 che deve provvedere agli obblighi di legge, alle direttive regionali in materia, nonché agli adempimenti concordati in seno al Sistema regionale di Farmacovigilanza e in particolare:

- Alla realizzazione di un servizio di Farmacovigilanza che comprenda: raccolta, registrazione e trasmissione delle schede ADR e AEFI attraverso la RNF;
- Alla diffusione di informazioni sulla sicurezza dei farmaci secondo quanto predisposto da AIFA, Ministero della Salute e CRFV;
- Alla gestione dei contatti con i segnalatori relativamente all'informazione di ritorno (feedback, vedi paragrafo 5) e alla richiesta di informazioni supplementari (*follow-up*) che possono provenire da iniziativa del Responsabile stesso, CRFV, AIFA e dalle Industrie Farmaceutiche, nel rispetto delle norme sulla privacy e della gestione dei follow-up descritte nella Linea Guida AIFA;
- Alla gestione dei rapporti con l'industria farmaceutica in merito alle segnalazioni CIOMS;
- Alla partecipazione ai progetti di Farmacovigilanza secondo quanto stabilito dal CRFV;
- Alla organizzazione o partecipazione alle iniziative formative volte allo sviluppo della cultura della Farmacovigilanza.
- Assicura il raccordo con le strutture private accreditate, diverse da quelle indicate in tabella 1, per quanto attiene le attività di farmacovigilanza (nel caso di Aziende Sanitarie Locali)

Ciascun responsabile Aziendale della Farmacovigilanza ha accesso a tutte le banche dati medico-scientifiche messe a disposizione dal CRFV e alle segnalazioni regionali delle ADR.

Ciascun responsabile Aziendale della Farmacovigilanza è tenuto a partecipare a corsi di aggiornamento periodici organizzati dal CRFV secondo quanto previsto dalla linea guida AIFA.

Ciascun responsabile Aziendale di Farmacovigilanza è referente di operatori sanitari e cittadini per informazioni circa le modalità di segnalazione delle ADR. Le attività di consulenza devono essere registrate e periodicamente trasmesse al referente CRFV per il successivo aggiornamento dell'apposito registro. Ciascun responsabile Aziendale di Farmacovigilanza è tenuto a notificare al referente CRFV tutte le attività formative e informative organizzate e realizzate in materia di Farmacovigilanza nel territorio/istituzione di competenza.

Ciascun responsabile Aziendale di Farmacovigilanza è tenuto a notificare al CRFV tutte le attività di follow-up effettuate con il relativo esito tramite la trasmissione periodica di un registro le cui caratteristiche sono stabilite dal CRFV.

Ciascun responsabile Aziendale di Farmacovigilanza è altresì tenuto a notificare al referente del CRFV qualsiasi variazione nell'organigramma del personale, strutturato e non, che si occupa delle attività di Farmacovigilanza, compresa la trasmissione e l'aggiornamento del documento di conflitto di interesse.



Allegato "A" alla DGR recante "Revoca della DGR n. 1478/2012. Attività di Farmacovigilanza della Regione Puglia - Ridefinizione del modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV)"

Gli Enti Sanitari del SSR, nell'ambito delle attività del Sistema di Fitosorveglianza, attueranno il monitoraggio della sicurezza, attraverso la raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse associate alla somministrazione di integratori, fitoterapici e preparazioni magistrali di prodotti di origine naturale, con particolare riferimento a quelli a base di cannabis, secondo le procedure del sistema di Fitosorveglianza gestito dall'Istituto Superiore di Sanità, informando nei modi e nei tempi stabiliti dalla normativa l'Ufficio Centrale Stupefacenti della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute, e inserendo, quando le caratteristiche della segnalazione lo consentono, la stessa segnalazione in RNF.

Gli Enti Sanitari del SSR di cui alla tabella precedente, nell'ambito delle attività del Sistema di Dispositivo-Vigilanza attueranno il monitoraggio della sicurezza dei dispositivi medici in ottemperanza con la Circolare Ministeriale 27 luglio 2004. Ciascuna Ente Sanitario dovrà nominare un Responsabile della Dispositivovigilanza, anche ai sensi di quanto previsto dalla D.G.R. n. 236 del 28/02/2017, che deve preferibilmente coincidere con il responsabile per la Farmacovigilanza, che dovrà svolgere i seguenti compiti:

- a) Ricevere attraverso l'apposita modulistica le segnalazioni di incidente da Dispositivo Medico, Segnalazione di Difetto.
- b) Gestire la trasmissione delle suddette segnalazioni nei modi e nei tempi previsti dalla normativa vigente (circolare ministeriale 27 luglio 2004).
- c) Trasmettere e gestire gli Avvisi di Sicurezza di dispositivi medici, apparecchi elettromedicali, apparecchi di laboratorio, ausili e protesi, tramite apposite procedure Aziendali che garantiscono la diffusione capillare e certa dell'avviso in oggetto.
- d) Raccogliere e analizzare informazioni utili per la sorveglianza e la prevenzione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medici.
- e) Predisporre strategie di sensibilizzazione alla segnalazione di incidenti da Dispositivi Medici.

Paragrafo 5 – Informazione di ritorno *feed-back*

Il CRFV provvede alla trasmissione di un documento di *feed-back* contenente una valutazione della reazione avversa segnalata a ciascun segnalatore per tutte le segnalazioni spontanee di ADR classificate come gravi o non note, secondo le definizioni riportate nel DM 30/04/2015. Tale *feed-back* sarà realizzato dall'Azienda Sanitaria Capofila cui è delegata la gestione operativa delle attività del CRFV e trasmesso al segnalatore assieme ad un documento di ringraziamento come previsto dalla linea guida AIFA per tutte le segnalazioni spontanee.

Non è previsto l'invio di alcun *feed-back* o documento di ringraziamento per tutte le schede raccolte sfruttando i progetti di farmacovigilanza attiva.

Paragrafo 6 – Fitovigilanza e vigilanza sui prodotti a base di cannabis

Il CRFV collabora con l'Istituto Superiore di Sanità alle attività di sorveglianza sui prodotti origine naturale promuovendo la trasmissione delle segnalazioni di reazione avversa a tutti i prodotti di origine naturale attraverso le apposite schede (Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e a integratori alimentari e Scheda di segnalazione per le



Allegato "A" alla DGR recante "Revoca della DGR n. 1478/2012. Attività di Farmacovigilanza della Regione Puglia - Ridefinizione del modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV)"

preparazioni magistrali a base di cannabis allegato B al DM 9 novembre 2015) secondo il flusso informativo specifico.

Per i prodotti a base di cannabis, il CRFV, per il tramite dell'Azienda Sanitaria Capofila, provvederà all'aggregazione dei dati ricevuti dalle Aziende Sanitarie secondo quanto previsto al punto 5 dell'allegato tecnico al Decreto Ministeriale del 9 novembre 2015, che dovranno pervenire secondo un flusso informativo regionale opportunamente predisposto.

Ai fini epidemiologici il CRFV, per il tramite dell'Azienda Sanitaria Capofila, dovrà fornire trimestralmente all'Istituto Superiore di Sanità annualmente i dati aggregati per età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di cannabis nel territorio della Regione Puglia. I dati contenuti in questa scheda costituiranno i denominatori dei tassi di segnalazione di reazioni avverse e permetteranno di evidenziare eventuali differenze di sicurezza a livello regionale.

Paragrafo 8 – Privacy

I soggetti coinvolti nel sistema sono tenuti al trattamento dei dati personali secondo le disposizioni di cui al decreto legislativo 196/2003, al regolamento regionale n. 5/2006 ed al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016

=====

