



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 153 del 04/10/2011

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 23 settembre 2011, n. 2170

Consolidamento della Rete di Farmacovigilanza della Regione Puglia: “Promozione e implementazione delle segnalazioni di reazioni avverse con la costituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV)” e adesione ai Progetti Multiregionali dell’AIFA per gli anni 2011-2012.

L’Assessore alle Politiche della Salute, sulla base dell’istruttoria espletata dall’Ufficio Politiche del Farmaco, confermata dal responsabile A.P. dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Servizio, riferisce quanto segue:

L’art. 36, comma 14, della legge 23/12/97, n.449 ha disposto l’assegnazione da parte del Ministero della Salute alle Regioni di appositi contributi a specifica destinazione, al fine di incentivare iniziative per lo sviluppo della Farmacovigilanza e creare un circuito informativo per gli operatori sanitari sulle proprietà, impiego ed effetti indesiderati dei medicinali.

L’obiettivo principale della Farmacovigilanza è quello di ottimizzare il rapporto tra l’efficacia clinica e la tollerabilità di un farmaco. La Regione Puglia ha avviato con Delibera di Giunta Regionale n.1223/09 il Progetto di Farmacovigilanza “Sperimentazione di modelli di sorveglianza della prescrizione dei farmaci e di valutazione della spesa farmaceutica” nel quale è prevista la collaborazione di 35 farmacisti, distribuiti a livello territoriale nella 6 ASL pugliesi e nelle 2 Aziende Ospedaliere Policlinico e Ospedali Riuniti di Foggia.

Con successiva delibera di Giunta Regionale n.806 del 23 marzo 2010 è stato previsto il rafforzamento della rete di Farmacovigilanza con l’assunzione di 1 farmacista presso IRCCS di Bari e 1 farmacista presso l’IRCCS di Castellana Grotte e con delibera n. 807 del 23 marzo 2010 n. 3 farmacisti presso l’Agenzia Regionale Sanitaria (A.Re.S.).

Attualmente la rete della Farmacovigilanza è supportata da farmacisti, in servizio presso le Aziende Unità Sanitaria Locale, gli IRCCS e le Aziende Ospedaliere ed è coordinata dall’Agenzia Regionale Sanitaria e dal competente Ufficio 3 del Servizio Assistenza Territoriale e Prevenzione. In totale i farmacisti coinvolti nel Progetto di Farmacovigilanza sono 40 impegnati sul territorio nella promozione e sensibilizzazione di operatori sanitari e cittadini alla cultura della segnalazione di reazioni avverse a farmaci e in numerose attività di gestione degli stessi.

Con nota prot. n. 8286 del 14.06.2011 la Regione Puglia ha presentato all’AIFA, su sua richiesta, la lettera d’intenti sul Progetto di Farmacovigilanza per il Consolidamento della Rete di Farmacovigilanza della Regione Puglia:

“Promozione e implementazione delle segnalazioni di reazioni avverse con la costituzione del centro regionale di Farmacovigilanza (CRFV)”, finanziabile con i fondi 2008 2009. (Allegato A)

Con nota prot. n. 8281 del 14.06.2011 la Regione Puglia ha presentato all’AIFA la richiesta di finanziamento per l’adesione e conduzione ai Progetti Multiregionali (Allegato B) attraverso i fondi per la Farmacovigilanza attiva 20082009, quali:

- 1) Monitoraggio degli eventi avversi in pediatria (Regione capofila Lombardia);
- 2) FARVICA: farmaco e tossico vigilanza delle ADR e degli Eventi Avversi che si verificano in Regione Lombardia desunti dalla casistica dei Centri Antiveneni operanti sul territorio lombardo (Regione capofila Lombardia);
- 3) Il farmacista nella segnalazione delle reazioni avverse da farmaci da parte del cittadino: Progetto interregionale (Regione capofila Veneto).

In data 16.06.2001 il Ministero della Salute ha approvato il Progetto di Consolidamento della Rete di Farmacovigilanza della Regione Puglia:

“Promozione e implementazione delle segnalazioni di reazioni avverse con la costituzione del centro regionale di Farmacovigilanza (CRFV)” della durata di due anni a partire dall’attuazione dello stesso ed i progetti multi regionali di cui alla nota prot. 8281 del 14.06.2011, utilizzando i fondi per la Farmacovigilanza 20082009.

L’Agenzia Italiana del Farmaco con nota prot. n. 70271 del 5.07.2011 ha trasmesso allo scrivente Ufficio, la bozza della convenzione da stipulare tra AIFA e Regione Puglia (Allegato C), che dovrà essere debitamente controfirmata dalle parti ed entro 90 giorni dalla firma della su citata convenzione verrà accreditato alla Regione Puglia un importo pari ad euro € 1.823.306,18 (euro 1.556,592,20+euro 266,713,98) per la realizzazione del Progetto di cui sopra.

Tutto ciò premesso, con il presente atto si propone di approvare il Progetto di “Consolidamento della rete di Farmacovigilanza della Regione Puglia”, di cui all’allegato A, e di delegare l’Assessore alle Politiche della Salute alla stipula della convenzione tra l’AIFA e la Regione Puglia, di cui all’allegato C.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L.R. N. 28/01 e S.M.I.

Il presente provvedimento comporta una spesa complessiva di euro 2.767.139,80 di cui Euro 943.833,62 che trovano copertura sul capitolo 751085 del bilancio 2011 (U.P.B. 5.7.1), giusti impegni con D.D.nn. 140 e 146 del 2011, ed euro 1.823.306,18 sarà finanziata dall’Agenzia Italiana del Farmaco dopo la sottoscrizione della convenzione, allegata al presente provvedimento, e si provvederà alla relativa variazione di bilancio per l’accertamento della maggiore entrata dei fondi destinati al progetto di che trattasi.

Il Dirigente del Servizio
Dott. Fulvio Longo

Il provvedimento del quale si propone l’adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell’art. 4, comma 4, lett. “a) e d)” della legge regionale n. 7/1997.

L’Assessore relatore sulla base delle risultanze come innanzi illustrato propone alla Giunta l’adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

Udita la relazione e la conseguente proposta dell’Assessore;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile della P.O. farmaceutica, dal Dirigente dell’Ufficio e dal Dirigente del Servizio

A voti unanimi espressi nei modi di legge:
DELIBERA

Di approvare il Progetto per il Consolidamento della Rete di Farmacovigilanza della Regione Puglia: “Promozione e implementazione delle segnalazioni di reazioni avverse con la costituzione del centro regionale di Farmacovigilanza (CRFV)” per l’anno 20112012 di cui all’allegato A, parte integrante del presente atto.

Di approvare la richiesta di finanziamento per la conduzione di progetti multiregionali attraverso i fondi per la Farmacovigilanza attiva 20082009, di cui all’allegato B, parte integrante del presente provvedimento.

Di approvare e delegare l’Assessore alle Politiche della Salute alla firma della convenzione tra la Regione Puglia e l’Agenzia Italiana del Farmaco per la realizzazione del Progetto di Farmacovigilanza sulle proprietà, sull’impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, di cui all’allegato C, parte integrante del presente atto.

Di delegare il Dirigente del Servizio PATP, in accordo con il responsabile regionale del Progetto di Farmacovigilanza, all’adozione dei successivi atti idonei per l’espletamento del Progetto succitato.

Di pubblicare il presente provvedimento sul B.U.R.P.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Dott.Romano Donno Dott.Nichi Vendola