



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 116 del 06/08/2012

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 17 luglio 2012, n. 1478

Atto di indirizzo e programmazione per l'istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) della Puglia presso l'Assessorato alle Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità.

L'Assessore alle politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione, Ufficio n. 3 Politiche del Farmaco, confermata dal Responsabile A.P. dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Servizio, riferisce:

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. In data 25 Febbraio 2009 il Ministero della Salute ha approvato il nuovo Progetto di Farmacovigilanza della Regione Puglia "Sperimentazione di modelli di sorveglianza della prescrizione dei farmaci e di valutazione della spesa farmaceutica", della durata di 3 anni a partire dall'attuazione dello stesso. La Regione Puglia con Delibera di Giunta Regionale n°1223/09 ha ratificato il suddetto Progetto ed il relativo piano attuativo con 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 nelle 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;

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°8281 del 14/06/2011 della Regione Puglia ha presentato all'AIFA la richiesta di finanziamento per la conduzione di progetti multiregionali attraverso i fondi per la farmacovigilanza attiva 2008-2009, quali;

1) Monitoraggio degli eventi avversi in pediatria (Regione capofila Lombardia);

2) FARVICAV: 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);

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 quale 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)". il Centro sarà istituito presso l'Assessorato alle Politiche per la Salute, in collaborazione con l'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER);

in data 16/06/2011 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)" presso l'Assessorato alle politiche della Salute per gli anni 2011-2012 della durata di due anni a partire dall'attuazione dello stesso e per i progetti multiregionali utilizzando i fondi per la farmacovigilanza 2008 2009, della durata di 2 anni; la Giunta Regionale con delibera n°2170 del 23/09/2011, pubblicata sul BURP n°153 del 04/10/2011, ha approvato il consolidamento della rete di farmacovigilanza della Regione Puglia: "Promozione e implementazione delle reazioni avverse con la costituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza e adesione ai progetti multi regionali dell'AIFA per gli anni 2011/2012". La delibera ha approvato la bozza di convenzione e la delega all'assessore per la firma della convenzione stessa tra Regione Puglia e AIFA;

con nota AIFA prot. n°106697 del 24/10/2011 è stata trasmessa la convenzione sottoscritta tra AIFA e Regione Puglia in materia di farmacovigilanza, a norma dell'art. 1 comma 819 della legge n°296 del 27/12/2006;

con delibera di Giunta n°2987 del 29/12/2011 sono stati iscritti i fondi a destinazione vincolata del Ministero della Salute - Agenzia Italiana del Farmaco in materia di farmacovigilanza pari ad euro 1.823.306,18;

con lettera Regione Puglia prot. AOO/152/7443 del 22/05/2012, si comunicava all'AIFA il nominativo e il relativo curriculum vitae del Responsabile Scientifico del progetto di farmacovigilanza dott. Vincenzo Pomo.

Tutto ciò premesso, con il presente atto si propone di definire le linee di indirizzo per la creazione del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) che sarà istituito presso l'Assessorato alle Politiche per la Salute - Servizio PATP - Ufficio Politiche del Farmaco;

di proporre che il modello organizzativo del CRFV sia costituito da: n.3 farmacisti, n.3 medici, n.1 statistico e n.1 collaboratore amministrativo che coordineranno le attività dei farmacisti delle Unità di Farmacovigilanza delle AA.SS.LL., AA.OO. e I.R.C.C.S (vedi allegato A che è parte integrante del presente atto);

di proporre la nomina a Direttore del CRFV il Dirigente dell'Ufficio Politiche del Farmaco del Servizio PATP, senza oneri aggiuntivi a carico della Regione Puglia;

di proporre la conferma del nominativo del Responsabile Scientifico nonché referente del CRFV, senza oneri aggiuntivi a carico della Regione Puglia;

di proporre che i compiti del CRFV saranno i seguenti:

a) verificare le segnalazioni inserite dalle AA.SS.LL., AA.OO. e I.R.C.C.S. nella Rete di F.V. della Puglia,

con particolare attenzione alla qualità delle stesse e alla codifica delle informazioni (farmaci e reazioni avverse);

b) supportare i farmacisti referenti di F.V. delle AA.SS.LL., AAOO e IRCCS arruolati con DGR n.1223 del 13/07/2009, n.806 e 807 del 23/03/2010 coinvolti nel progetto;

c) inserire in rete, su richiesta motivata, le segnalazioni in caso di difficoltà della struttura locale;

d) valutare il nesso di causalità (almeno per le reazioni gravi) e della notorietà delle segnalazioni;

e) supportare i responsabili locali di F.V. nelle attività di formazione e informazione di ritorno rivolte ai segnalatori;

f) supportare l'attività di formazione/informazione gestita dall'AIFA;

g) analisi semestrale dei potenziali segnali derivanti dalle ADR presenti nella rete nazionale di F.V., in collaborazione con l'AIFA;

h) analisi dei potenziali segnali relativi alle reazioni avverse a vaccini presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con AIFA;

i) supporto alle attività di farmacovigilanza dell'AIFA;

j) partecipare alle riunioni convocate dall'AIFA. Come parte integrante di un sistema condiviso il CRFV Puglia seguirà le stesse procedure (o in alternativa concordate) AIFA e sarà soggetto ad Audit da parte dell'AIFA stessa;

di proporre che l'istituendo CRVF si avvarrà della collaborazione con l'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) e della collaborazione dell'Agenzia Regionale Sanitaria della Puglia (AReS);

di proporre che l'istituendo CRVF supporterà il Centro Antiveneni degli Ospedali Riuniti di Foggia nello svolgimento di tutte le attività di valutazione della prevalenza di errori o intossicazioni da farmaci.

“COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L.R. 28/01 E S.M. e 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 Dirigente del Servizio

Dr. Fulvio Longo

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta regionale, ai sensi della L.R. n. 7/97 art. 4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore proponente;

viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A.P., dal Dirigente di Ufficio, dal Dirigente del Servizio e dal Dirigente dell'Area;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

Per i motivi riportati in narrativa:

- 1) di disporre l'approvazione dell'atto di indirizzo per l'istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV), presso il Servizio P.A.T.P. - Ufficio Politiche del Farmaco, in accordo ai requisiti minimi indicati nell'accordo Stato Regioni del 28 ottobre 2010;
- 2) di prevedere che il modello organizzativo del CRFV sia costituito da: n.3 farmacisti, n.3 medici, n.1 statistico e n.1 collaboratore amministrativo che coordineranno le attività dei farmacisti delle Unità di Farmacovigilanza delle AA.SS.LL., AA.OO. e I.R.C.C.S (vedi allegato A che è parte integrante del presente atto);
- 3) di nominare Direttore del CRFV il Dirigente dell'Ufficio Politiche del Farmaco, senza oneri aggiuntivi per la Regione Puglia;
- 4) di confermare la nomina del dott. Vincenzo Pomo quale Responsabile Scientifico nonché referente del CRFV, senza oneri aggiuntivi per la Regione Puglia;
- 5) che i compiti del CRFV sono quelli descritti in narrativa che si intendono richiamati e parte integrante del deliberato;
- 6) di avvalersi della collaborazione con l'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) e della collaborazione dell'Agenzia Regionale Sanitaria della Puglia (AReS);
- 7) di supportare il Centro Antiveneni degli Ospedali Riuniti di Foggia nello svolgimento di tutte le attività di valutazione della prevalenza di errori o intossicazioni da farmaci;
- 8) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP;
- 9) di disporre la notifica del presente atto a cura del Servizio PATP ai Direttori Generali delle AA.SS.LL./AA.OO./IRCSS e all'AIFA.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Teresa Scaringi Dott.Nichi Vendola