

Codice A1404A

D.D. 3 marzo 2016, n. 125

Approvazione dello schema di Convenzione proposto dall'AIFA e stipula della Convenzione stessa tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Piemonte per lo svolgimento dei progetti regionali di farmacovigilanza.

(omissis)

IL DIRIGENTE

(omissis)

determina

– di approvare lo schema tipo di convenzione proposto dall'AIFA e di stipulare con l'AIFA la Convenzione, a norma dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per la realizzazione in Regione Piemonte dei progetti regionali di farmacovigilanza, illustrati nei due allegati tecnici, parte integrante della Convenzione stessa;

– di dare atto che, a copertura delle spese inerenti il programma di farmacovigilanza di cui trattasi, la Regione riceverà dall'AIFA la somma di € 583.63890 (*cinquecentottantatremilaseicentotrentotto/90*), che verrà impegnata con successivo atto ed a seguito dell'effettiva erogazione dei fondi.

La presente determinazione sarà pubblicata sul B.U.R.P. ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 L.R. 22/2010.

Il Dirigente
Loredano Giorni

Allegato



CONVENZIONE

IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA A NORMA DELL'ART.1, COMMA 819, DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2006, N.296 AVENTE AD OGGETTO L'EROGAZIONE DELLA QUOTA DEL 30% DEI FONDI DISPONIBILI PER GLI ANNI 2010 E 2011, DESTINATI ALLE REGIONI PER LE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA, PER LA REALIZZAZIONE DEI PROGETTI REGIONALI, IN ATTUAZIONE DELL'ACCORDO STATO REGIONI DEL 26 SETTEMBRE 2013.

TRA

l'Agenzia Italiana del Farmaco, C.F. 97345810580 P.I. 08703841000, di seguito indicata come Aifa, nella persona del Direttore Generale, Prof. Luca PANI, nato a Cagliari, il 26 ottobre 1960, e, per la carica, legale rappresentante dell'AIFA, giusta i poteri conferiti dal decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro "Visti Semplici", fg. n. 1282, domiciliato presso la sede unica in Roma, Via del Tritone n. 181;

E

la Regione Piemonte, C. F. n. 80087670016 – P.IVA. n. 02843860012 rappresentata dal dott. Loredano GIORNI, nato a Lucignano (AR), il 12 novembre 1953 in qualità di Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protetica, il quale interviene nella presente convenzione in virtù dell'art. 17, commi 1 e 3, lettera h) della Legge Regionale n. 23 del 28 luglio 2008;

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO, in particolare, il comma 3 del sopra citato articolo 48, che attribuisce all'Agenzia compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento, tra l'altro, alla prescrizione e alla sorveglianza sugli effetti avversi;

VISTO il Decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004 (ai sensi del comma 13 dell'art. 48 sopra citato), recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera 6 novembre 2014, n. 41 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 22 del 28 gennaio 2015;

VISTO il Regolamento di contabilità dell'AIFA;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio, al Registro "Visti Semplici", foglio n. 1282 in data 14 novembre 2011, con il quale è stato nominato il Professore Luca Pani in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTI, altresì, i commi 8 e 19, lett. b) dell'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, sopra citato, che individuano le fonti di finanziamento con cui far fronte per l'attuazione del programma di farmacovigilanza attiva, tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina generale e dei Pediatri di libera scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categorie e le Società scientifiche pertinenti e le Università;

VISTO l'articolo 129, comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 che stabilisce che il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'Agenzia;

VISTO l'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che prevede che Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato - Regioni accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge finanziaria 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria per il 2007) ed in particolare l'articolo 1, comma 819, che rimette in sede di Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della salute, la definizione degli 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 disponibili di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 confluite nel bilancio dell'Agenzia italiana del farmaco;

VISTI i documenti di bilancio dell'Agenzia per gli anni 2010 e 2011;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013, stipulato ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministro della salute, concernente la definizione degli 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 per gli anni 2010 e 2011;

VISTI, in particolare, l'art. 4, comma 3 dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013 citato e il punto 7, comma 3 dell'Allegato A al medesimo Accordo, concernenti le modalità di erogazione dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili ed acquisiti al bilancio ordinario dell'Agenzia per gli anni 2010 e 2011, secondo le rispettive tabelle di ripartizione allegate al medesimo Accordo;

VISTA la determinazione del Direttore Generale dell'Aifa n. 1046 del 19 novembre 2013, con cui è stata disposta, in sede di prima applicazione del predetto Accordo, l'erogazione di una quota fissa del fondo disponibile per ciascuno degli anni 2010 e 2011 pari ad € 50.000 (cinquantamila/00) per ogni singola Regione e di una tranche, a titolo di acconto, pari al 40%, ripartita su base capitaria, destinate ad assicurare l'immediata continuità delle attività regionali di farmacovigilanza e per l'attivazione/mantenimento dei CRFV ovvero per il potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio;

VISTO il verbale del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 1 della seduta del 30/01/2015 dal quale emerge parere favorevole con riferimento ai principi proposti per il finanziamento dei Fondi di Farmacovigilanza 2010/2011;

VISTA la determinazione del Direttore Generale dell'Aifa n. 1383 del 30/10/2015 con cui è stata disposta, in attuazione dell'accordo stato regioni del 26 settembre 2013, l'erogazione della quota del 30% del fondo disponibile per ciascuno degli anni 2010 e 2011, destinata alle regioni per la realizzazione dei progetti multiregionali nell'ambito delle attività di farmacovigilanza;

PREMESSO

- che la Regione Piemonte ha sottoposto all'Agenzia n. 2 progetti regionali;
- che i predetti progetti sono stati ritenuti idonei al finanziamento dall'Aifa, nell'osservanza delle specifiche linee di indirizzo definite con il predetto Accordo Stato-Regioni e dell'Avviso alle Regioni, ricevendo positivo accoglimento quelli descritti nei disciplinari tecnici allegati alla presente Convenzione, ai fini della stipulazione di apposita convenzione con l'Aifa da finanziare, nel rispetto dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013 citato in epigrafe, mediante le

risorse del fondo di farmacovigilanza per gli anni 2010 e 2011, mediante l'erogazione della pertinente quota regionale del 30%, corrispondente a complessivi € 583.638,90 (cinquecentottantantremilaseicentotrentotto/90), calcolati al netto delle risorse già erogate dall'Aifa in virtù delle determinazioni direttoriali sopra citate-nonché della quota del 5% sul fondo disponibile al bilancio dell'Agenzia;

Tutto ciò visto e premesso, tra le parti come sopra rappresentate

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1

Premesse

1. L'epigrafe, le premesse e l'allegato, che include n. 2 progetti regionali, sono parte integrante ed essenziale della presente Convenzione. Per quanto in essi non espressamente previsto, si applicano le disposizioni del Codice Civile e delle vigenti norme di legge e regolamentari vigenti in materia.

Art. 2

Oggetto

1. Nel rispetto delle linee di indirizzo sancite dall'Accordo Stato-Regioni nella seduta del 26 settembre 2013 e per il raggiungimento degli scopi indicati in premessa, attraverso la presente Convenzione le parti definiscono la realizzazione dei progetti di farmacovigilanza attiva presentati dalla Regione ed approvati dall'Aifa. In particolare:

a. PROGETTI REGIONALI (Totale progetti n. 2, di cui fondi FV disponibili al netto delle risorse già erogate € 583.638,90)

- "Gestione delle attività di farmacovigilanza nella regione Piemonte attraverso il Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco" (costo del progetto € 200.638,90);
- "Farmacovigilanza nella medicina territoriale e popolazioni particolari" (costo del progetto € 383.000,00).

2. Le linee operative, gli obiettivi e la tempistica dei progetti di cui al comma 1 sono meglio descritti nei disciplinari tecnici allegati alla presente Convenzione.

Art. 3
Efficacia e Durata

1. La Convenzione, non tacitamente rinnovabile, ha efficacia a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione ed è commisurata all'esecuzione dei progetti di cui all'art. 2 e comunque la sua durata non può essere superiore a n. 3 (tre) anni.

Art. 4
Obblighi della Regione

1. La Regione si impegna allo svolgimento dei progetti di farmacovigilanza attiva, oggetto della presente Convenzione, utilizzando la propria struttura organizzativa ovvero le strutture sanitarie dislocate sul territorio trasferendovi tempestivamente il finanziamento dei progetti di cui al precedente art. 2 e comunque non oltre 120 giorni.

2. Entro e non oltre sei mesi dalla stipulazione della presente Convenzione e, successivamente, entro i 60 giorni dalla data di ultimazione di ogni singolo progetto, la Regione provvederà a trasmettere all'Agenzia, per ciascun di essi, un rapporto semestrale ed uno finale sulle attività svolte, che contengano l'indicazione dei risultati conseguiti e dei costi effettivamente sostenuti.

3. Il rapporto finale di ogni singolo progetto dovrà includere il rationale, gli obiettivi, gli indicatori per la valutazione dell'esito ed i risultati raggiunti, al fine di rendere pubblici i risultati conclusivi dello studio sul sito web dell'AIFA.

Art. 5
Monitoraggio

1. La Regione individua quale Responsabile tecnico-scientifico dei progetti di cui all'art. 2 la Dott.ssa Daniela DEMATTEIS (omissis - PEC sanita@cert.regione.piemonte.it), che garantirà il collegamento operativo con l'Agenzia, nel rispetto degli indirizzi e delle indicazioni da questa fornite e secondo quanto definito nei disciplinari tecnici.

2. Il Responsabile tecnico-scientifico della Regione provvederà, altresì, al coordinamento dei progetti e alla verifica dello stato di avanzamento degli stessi.

3. Il Responsabile tecnico-scientifico della Regione si riserva la facoltà di nominare un suo sostituto in caso di assenza o impedimento.

4. L'Agenzia individua nella persona del dirigente dell'Ufficio di Farmacovigilanza p.t., quale referente incaricato del Monitoraggio dei progetti, che potrà essere realizzato, ai sensi dell'art. 5 dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013, anche attraverso, questionari, partecipazione a riunioni organizzate dall'Agenzia e, in casi specifici, mediante visite in situ, presso la Regione, il CRFV della Regione Piemonte, gli Assessorati ecc., al fine di verificare lo stato di avanzamento dei progetti.

Art. 6

Finanziamento e modalità di erogazione

1. Per il finanziamento dei progetti di cui al precedente art. 2, la Regione riceverà un contributo pari e non superiore ad € 583.638,90 (cinquecentottantantremilaseicentotrentotto/90), calcolato sul fondo di farmacovigilanza per gli anni 2010 e 2011, al netto delle risorse già erogate in virtù delle determinazioni direttoriali sopra citate, nonché della quota del 5% sul fondo disponibile al bilancio dell'Agenzia.

2. Nel rispetto dell'art. 4 e dei punti 7.3 dell'Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013, le modalità di erogazione del finanziamento di cui al comma 1 sono le seguenti:

a. una tranche, che ammonta ad € 583.638,90 (cinquecentottantantremilaseicentotrentotto/90), pari al 30% del fondo medesimo per gli anni 2010 e 2011, al netto delle risorse già erogate e della quota AIFA del 5%, verrà erogata all'atto della stipulazione della presente Convenzione per essere impiegata per la realizzazione dei progetti di valenza nazionale.

3. Come previsto dall'art. 4 dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013 la quota del 5% del fondo di farmacovigilanza per gli anni 2010 e 2011 rimane al bilancio dell'Agenzia per l'eventuale copertura delle spese di coordinamento dei progetti multiregionali, che potrà essere garantita, tenuto conto delle esigenze rappresentate dalle Regioni richiedenti, mediante apposito atto di finanziamento.

Art. 7

Destinazione del finanziamento

1. Il finanziamento di cui all'art. 6 dovrà essere destinato esclusivamente a finanziare i progetti di farmacovigilanza oggetto della presente Convenzione e non potrà superare gli importi ivi indicati. Eventuali esuberi di spesa derivanti dalla realizzazione dei progetti in questione saranno sostenuti esclusivamente con le risorse proprie della Regione Piemonte.

2. Le Parti possono concordare, per iscritto, eventuali variazioni delle attività previste qualora fosse necessario per l'ottimale conseguimento degli obiettivi.

Art. 8

Impossibilità sopravvenuta

1. In caso di impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, di realizzare uno o più progetti di cui all'art. 2 ovvero in ogni altro caso di mancata realizzazione totale o parziale degli stessi o degli obiettivi in essi dichiarati, riscontrata anche dall'Aifa in sede di monitoraggio, la Regione dovrà sottoporre all'Aifa stessa, ai fini della approvazione, uno o più nuovi progetti che risultino idonei a realizzare gli obiettivi programmati nei precedenti progetti in tutto o in parte non realizzati. Fino

alla realizzazione degli obiettivi programmati con i progetti di cui all'art. 2, la Regione non potrà chiedere ed ottenere ulteriori finanziamenti a carico dell'Aifa.

Art. 9

Utilizzabilità dei dati raccolti

1. La Regione Piemonte garantisce all'AIFA il diritto alla utilizzazione, diffusione e pubblicazione dei risultati conseguiti e dei dati raccolti nell'ambito dei progetti approvati e finanziati dall'Aifa. In tal caso AIFA provvede a darne comunicazione alla Regione Piemonte e a citare il nominativo del Responsabile Scientifico del progetto.

Art. 10

Trattamento dei dati personali

1. La Regione garantisce sin d'ora che il trattamento dei dati personali, comunque effettuati nell'ambito delle attività relative ai progetti di cui all'art. 2, avverrà nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy), previa predisposizione delle misure di sicurezza ivi previste.

2. La Regione dichiara che le operazioni di trattamento dati, sia su supporti cartacei che attraverso modalità automatizzate, saranno svolte da personale appositamente designato "Incaricato del trattamento" ed edotto in merito alle responsabilità derivanti dalla violazione delle disposizioni del Codice Privacy, garantendo agli interessati l'esercizio dei diritti loro conferiti dall'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003.

Art. 11

Riservatezza e codice di condotta

1. Le Parti si impegnano a non divulgare dati e informazioni aventi carattere di riservatezza raccolti durante l'attività oggetto della presente Convenzione per scopi diversi da quelli necessari alla realizzazione delle predette attività.

2. Le parti si impegnano reciprocamente a far osservare ai propri collaboratori gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, pubblicato nella Gazzetta Uff. 4 giugno 2013, n. 129, nonché i codici di comportamento adottati dalle singole amministrazioni, in attuazione degli artt. 54, comma 5, D.Lgs. 165/2001 e 1, comma 44, L. 190/2012.

Art. 12
Foro competente

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le parti circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione della presente Convenzione, che non venisse risolta bonariamente fra le parti, sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Art. 13
Registrazione

1. La presente Convenzione è soggetta a registrazione in caso d'uso, ai sensi degli artt. 5 e 39 del decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986, n. 131.
2. Le eventuali spese di registrazione sono a carico della Parte che richiede la registrazione.

La presente Convenzione è sottoscritta dalle parti tramite firma digitale, è costituita da un'Epigrafe, una Premessa, n. 13 (tredici) articoli, n. 2 (due) Allegati e consta complessivamente di 12 (dodici) pagine.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per l'Aifa Italiana del Farmaco

Il Direttore Generale
(Luca Pani)

Per la Regione Piemonte

Il Dirigente del Settore Assistenza
Farmaceutica, Integrativa e Protesica
(Loredano Giorni)

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 cod. civ., il Dott. Loredano GIORNI in qualità di rappresentante della Regione Piemonte dichiara di accettare tutte le condizioni e i patti contenuti nella presente Convenzione e di aver particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con essa. In particolare, dichiara di approvare specificatamente le clausole e le condizioni di seguito elencate:

- Art. 4: Obblighi della Regione;
- Art. 5: Svolgimento delle attività;
- Art. 6: Finanziamento e modalità di erogazione;
- Art. 11: Riservatezza e codice di condotta;
- Art. 12: Foro competente;
- Art. 13: Registrazione.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per la Regione Piemonte

(_____)

Allegati:

All. 1 Allegato tecnico del progetto "Gestione delle attività di farmacovigilanza nella Regione Piemonte attraverso il Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco".

All. 2 Allegato tecnico del progetto "Farmacovigilanza nella medicina territoriale e popolazioni particolari".

Allegato 1

Allegato tecnico del progetto "Gestione delle attività di farmacovigilanza nella Regione Piemonte attraverso il Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco"

REGIONE PIEMONTE**RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO IN REGIONE PIEMONTE**

Dr.ssa Daniela DEMATTEIS, Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica Regione Piemonte, Corso Regina Margherita, 153bis – 10122 Torino - tel. 0114322253, fax. 0114324420, email: daniela.dematteis@regione.piemonte.it

Daniela Dematteis, nata a Cuneo il 27.09.1957, (omissis). Laurea in Farmacia presso l'Università degli Studi di Torino. Dal 1983 al 1995 Farmacista Collaboratore presso le Farmacie Comunali di Torino. Dal 1996 al marzo 2008 Funzionario presso l'Assessorato alla Sanità, Settore Ispettivo. Dall'aprile 2008 Funzionario presso lo specifico Settore Assistenza Farmaceutica. L'attività svolta comprende: funzioni di indirizzo delle attività delle AASSRR in materia di assistenza farmaceutica territoriale, funzioni di coordinamento delle attività aziendali in materia di Farmacovigilanza., funzioni di monitoraggio sulle attività di vigilanza poste in essere dalle aziende ai sensi della normativa inerente. Attività di adozione di indirizzi, linee guida e monitoraggio dei percorsi prescrittivi in materia di assistenza integrativa. Attività connessa al monitoraggio dell'attuazione dei P.O. 2013-2015. Predisposizione direttive in applicazione del nuovo sistema dei Registri AIFA ed attività varie connesse (individuazione dei centri specialistici prescrittori, coordinamento con ASR ed AIFA relativamente ai rimborsi condizionati dei farmaci ad alto costo)

Dr.ssa Eleonora MARRAZZO, responsabile CRDF e Farmacovigilanza ASL TO2, Lungo Dora Savona ,26 – 10152 Torino – tel. 0112403605 fax. 0112403665 email: eleonora.marrazzo@aslto2.piemonte.it

Eleonora Marrazzo, nata ad Asti il 25.04.1957, (omissis) Laurea in Farmacia presso l'Università degli Studi di Torino, specializzazione in Farmacia Ospedaliera presso l'Università degli Studi di Milano. Dal 1.3.1989 al 30.09.2009: farmacista dirigente presso l'Azienda ASL TO1, responsabile del Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco e della Farmacovigilanza aziendale. Dal 1.10.2009 ad oggi: farmacista dirigente con incarico di alta specializzazione, responsabile del Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco presso il Dipartimento Farmaceutico dell'ASL TO2 e Referente ASL TO2 per la farmacovigilanza. Collabora dal 1997 con il Settore Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale dell'Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte per le attività di informazione sui farmaci e farmacovigilanza. E' responsabile della Segreteria scientifica della Commissione regionale per il Prontuario. Dal 1997 al 2011 in qualità di professore a contratto ha prestato attività di docenza relativa all'informazione sul farmaco nell'ambito degli insegnamenti della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera di Torino dell'Università di Torino. Ha pubblicato, in collaborazione con altri autori, 70 lavori tra abstract e lavori scientifici su riviste nazionali ed internazionali. E' intervenuta, come relatrice, a diversi congressi, seminari scientifici

TITOLO DEL PROGETTO

GESTIONE DELLE ATTIVITA' DI FARMACOVIGILANZA NELLA REGIONE PIEMONTE ATTRAVERSO IL CENTRO REGIONALE DI DOCUMENTAZIONE SUL FARMACO

AREA TEMATICA

Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)	X
Informazione e formazione	X
Istituzione e manutenzione dei Centri Regionali di Farmacovigilanza	X

POPOLAZIONE IN STUDIO

Tutta la popolazione residente nella Regione Piemonte

RAZIONALE DELLO STUDIO	
<p>La Regione Piemonte espleta l'attività di farmacovigilanza attraverso la collaborazione tra il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica regionale ed il Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco, allocato presso l'ASL TO2 di Torino.</p> <p>Il coordinamento delle attività di farmacovigilanza a livello dell'Assessorato alla sanità è necessario per aumentare, promuovere e coordinare iniziative/progetti mirati a stimolare la segnalazione spontanea.</p>	
OBIETTIVI	
<p>Obiettivo primario dello studio</p> <p>Attuare un coordinamento operativo delle attività di farmacovigilanza regionali al fine di svolgere correttamente i compiti affidati da AIFA alle Regioni ed elencati nel documento "Linea guida per l'attività dei Centri Regionali di farmacovigilanza" del 23 gennaio 2014 e previsti dall'applicazione del Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012 relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal Regolamento (CE) n.726/2004 del Parlamento europeo del Consiglio e della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.</p> <p>Promuovere attività/eventi formativi in materia di farmacovigilanza, informazione indipendente e appropriatezza prescrittiva, anche in collaborazione con altri soggetti (Istituti di Ricerca, AIFA, Istituto Superiore di Sanità, ...)</p> <p>Coordinare e monitorare i progetti regionali di farmacovigilanza attiva</p>	
VALUTAZIONE DEGLI ESITI	
<p>Valutazione della qualità e completezza dei dati inseriti nella RNF dai responsabili ASR di farmacovigilanza</p> <p>Eventi formativi realizzati</p> <p>Produzione di rapporti sull'attività regionale di farmacovigilanza</p>	
MATERIALI E METODI	
<p>Strutture coinvolte: Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Regione Piemonte, Centro Regionale di Documentazione sul farmaco ASL TO2, Responsabili di farmacovigilanza delle ASR piemontesi</p> <p>I responsabili ASR per la farmacovigilanza riceveranno una formazione specifica e periodica.</p>	
RISULTATI ATTESI	
<p>Miglioramento della qualità delle segnalazioni di sospette reazioni avverse</p> <p>Miglioramento della qualità dell'attività dei Responsabili di farmacovigilanza nelle ASR</p>	
DURATA DEL PROGETTO	
<p>2 anni, dal momento dell'effettiva erogazione del finanziamento alle ASR da parte della Ragioneria Centrale Regionale e, comunque, fino al completo utilizzo dei fondi assegnati</p>	
RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA FINANZIARE:	
Costo complessivo del progetto *:	€ 200.638,90
<p>*l'ammontare del finanziamento richiesto dovrà essere riferito al costo complessivo del progetto indipendentemente dalla durata dello stesso.</p>	
Dettaglio costi:	
Personale non dipendente: borse di studio, contratti, consulenze, comandi, ecc.:	€ 96.000
Pubblicazioni, attività di formazione ECM (partecipazione e/o organizzazione), materiale pubblicitario, ecc.	€ 4.000
Adempimenti previsti dalle linee guida AIFA 2014	€ 100.638,90

Allegato tecnico del progetto “Farmacovigilanza nella medicina territoriale e popolazioni particolari”

REGIONE PIEMONTE	
RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO IN REGIONE PIEMONTE	
Dr.ssa Daniela DEMATTEIS, Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica Regione Piemonte, Corso Regina Margherita, 153bis – 10122 Torino - tel. 0114322253, fax. 0114324420, email: daniela.dematteis@regione.piemonte.it	
Daniela Dematteis, nata a Cuneo il 27.09.1957, (omissis). Laurea in Farmacia presso l'Università degli Studi di Torino. Dal 1983 al 1995 Farmacista Collaboratore presso le Farmacie Comunali di Torino. Dal 1996 al marzo 2008 Funzionario presso l'Assessorato alla Sanità, Settore Ispettivo. Dall'aprile 2008 Funzionario presso lo specifico Settore Assistenza Farmaceutica. L'attività svolta comprende: funzioni di indirizzo delle attività delle AASSRR in materia di assistenza farmaceutica territoriale, funzioni di coordinamento delle attività aziendali in materia di Farmacovigilanza., funzioni di monitoraggio sulle attività di vigilanza poste in essere dalle aziende ai sensi della normativa inerente. Attività di adozione di indirizzi, linee guida e monitoraggio dei percorsi prescrittivi in materia di assistenza integrativa. Attività connessa al monitoraggio dell'attuazione dei P.O. 2013-2015. Predisposizione direttive in applicazione del nuovo sistema dei Registri AIFA ed attività varie connesse (individuazione dei centri specialistici prescrittori, coordinamento con ASR ed AIFA relativamente ai rimborsi condizionati dei farmaci ad alto costo)	
Dr.ssa Eleonora MARRAZZO, Responsabile CRDF e Farmacovigilanza ASL TO2, Lungo Dora Savona, 26 – 10152 Torino – tel. 0112403605 fax. 0112403665 email: eleonora.marrazzo@aslto2.piemonte.it	
Eleonora Marrazzo, nata ad Asti il 25.04.1957, (omissis). Laurea in Farmacia presso l'Università degli Studi di Torino, specializzazione in Farmacia Ospedaliera presso l'Università degli Studi di Milano. Dal 1.3.1989 al 30.09.2009: farmacista dirigente presso l'Azienda ASL TO1, responsabile del Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco e della Farmacovigilanza aziendale. Dal 1.10.2009 ad oggi: farmacista dirigente con incarico di alta specializzazione, responsabile del Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco presso il Dipartimento Farmaceutico dell'ASL TO2 e Referente ASL TO2 per la farmacovigilanza. Collabora dal 1997 con il Settore Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale dell'Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte per le attività di informazione sui farmaci e farmacovigilanza. E' responsabile della Segreteria scientifica della Commissione regionale per il Prontuario. Dal 1997 al 2011 in qualità di professore a contratto ha prestato attività di docenza relativa all'informazione sul farmaco nell'ambito degli insegnamenti della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera di Torino dell'Università di Torino. Ha pubblicato, in collaborazione con altri autori, 70 lavori tra abstract e lavori scientifici su riviste nazionali ed internazionali. E' intervenuta, come relatrice, a diversi congressi, seminari scientifici.	
TITOLO DEL PROGETTO	
FARMACOVIGILANZA NELLA MEDICINA TERRITORIALE E POPOLAZIONI PARTICOLARI	
AREA TEMATICA	
Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)	X
Valutazione dell'uso dei farmaci	X
Informazione e formazione	X
POPOLAZIONE IN STUDIO	
Bambini	
Anziani	
Pazienti complessi in politerapia	
RAZIONALE DELLO STUDIO	
La segnalazione spontanea nella Regione Piemonte, grazie ai progetti FARMATER e MEREAFaPS, ancora in fase di svolgimento, è notevolmente aumentata e migliorata qualitativamente per la completezza delle informazioni fornite. Nel 2012 la Regione Piemonte ha superato il Gold Standard previsto dall'OMS per definire efficiente un sistema di farmacovigilanza e si è posizionata al terzo posto tra le regioni italiane per numero di segnalazioni. Nel	

<p>2013 c'è stato un ulteriore incremento (+ 86%) delle segnalazioni inserite nella RNF. In particolare, grazie al progetto FARMATER partito nel 2012 in tutte e 13 le ASL regionali, le segnalazioni provenienti dai medici del territorio (MMG/PLS) sono aumentate del 55% circa rispetto all'anno precedente.</p> <p>Il progetto, nato con l'obiettivo di stimolare la segnalazione spontanea da parte dei medici del territorio (MMG e PLS) attraverso un lavoro di formazione e di stretta collaborazione con i Servizi Farmaceutici Territoriali, sta ottenendo dei buoni risultati. Tuttavia, perché la rilevazione e la segnalazione delle ADR diventino uno degli aspetti presi ordinariamente in considerazione nell'anamnesi clinica del medico, è necessario attuare un importante e faticoso cambiamento culturale. Cambiare molto spesso o radicalmente progetti/iniziative di sensibilizzazione alla farmacovigilanza crea nel medico disorientamento e può pregiudicare i risultati raggiunti. Per tale motivo la Regione Piemonte ritiene utile proseguire nell'attuazione, pur con qualche modifica, del Progetto FARMATER introducendo aspetti di approfondimento (es. focalizzazione sui pazienti in politerapia, su anziani e bambini, su particolari classi di farmaci: es. NAO).</p> <p>Un'analisi mirata di reazioni avverse, verificatesi in popolazioni particolari, relative a farmaci "critici", può aiutare a fare valutazioni di appropriatezza prescrittiva e ad attuare iniziative di informazione/educazione sanitaria indirizzate ad usare correttamente i farmaci e a gestire meglio terapie complesse.</p>	
<p>OBIETTIVI</p> <p>Obiettivo principale del progetto è radicare nei MMG e PLS l'abitudine alla segnalazione spontanea delle reazioni avverse da farmaci. Sviluppare nei prescrittori la capacità di valutare gli aspetti legati alle interazioni farmacologiche nella prescrizione ai pazienti anziani e a quelli in politerapia.</p> <p>Obiettivo secondario dello studio è prevenire le ADR che possono indurre un accesso al PS o portare ad un ricovero, in collegamento anche con il Progetto MEREAFaPS.</p>	
<p>VALUTAZIONE DEGLI ESITI</p> <p>N. e qualità informativa delle segnalazioni fatte dai MMG/PLS % di pazienti con accesso in PS e/o ricoverati per cause iatrogene</p>	
<p>MATERIALI E METODI</p> <p>Strutture coinvolte: tutti i Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, i Distretti, le équipes di MMG e PLS</p> <p>Il progetto prevede l'interazione di un farmacista monitor con il singolo medico per raccogliere le segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci, fornire documentazione indipendente sui nuovi farmaci posti in commercio ed altri argomenti di terapia farmacologica, supportare il medico nella prescrizione dei farmaci/gruppi terapeutici individuati dalla Regione Piemonte come indicatori di appropriatezza prescrittiva</p> <p>Iniziative di formazione specifica, possibilmente accreditata ECM, in materia di farmacovigilanza, informazione indipendente, appropriatezza prescrittiva rivolte ai MMG e PLS.</p>	
<p>RISULTATI ATTESI</p> <p>Aumento della segnalazione spontanea Miglioramento della quantità, qualità e completezza delle informazioni riportate nelle segnalazioni di sospette reazioni avverse in medicina territoriale.</p>	
<p>DURATA DEL PROGETTO</p> <p>2 anni, dal momento dell'effettiva erogazione del finanziamento alle ASL da parte della Ragioneria Centrale Regionale e, comunque, fino al completo utilizzo dei fondi assegnati</p>	
<p>RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA FINANZIARE:</p> <p>Costo complessivo del progetto *: € 383.000,00</p> <p>*l'ammontare del finanziamento richiesto dovrà essere riferito al costo complessivo del progetto indipendentemente dalla durata dello stesso.</p> <p>Dettaglio costi:</p> <p>Personale non dipendente: borse di studio, contratti, consulenze, comandi, ecc € 357.000</p> <p>Formazione, Pubblicazioni, Convegni (partecipazione e/o organizzazione), materiale pubblicitario, ecc. € 26.000</p>	