

Deliberazione della Giunta Regionale 3 settembre 2021, n. 4-3733

**D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, art. 129, c. 3: individuazione del Centro Regionale di Farmacovigilanza presso la struttura regionale competente.**

A relazione dell'Assessore Icardi:

Premesso che:

la Farmacovigilanza è l'insieme di attività volte alla raccolta ed alla verifica continua delle informazioni relative alla sicurezza nell'uso di farmaci in commercio, allo scopo di assicurare alla popolazione un rapporto rischio/beneficio favorevole per l'uso dei farmaci stessi;

l'esigenza di creare un sistema di controllo sul farmaco, nasce come risposta all'evento catastrofico provocato dal Talidomide, farmaco prescritto fin dal 1957 come sedativo, antiemetico ed ipnotico, rivolto in particolar modo alle donne in gravidanza che si scoprì avere devastanti effetti teratogeni sul feto, provocando gravissime malformazioni alla nascita, quali amelia (assenza degli arti) o vari gradi di focomelia (riduzione delle ossa lunghe degli arti) soprattutto a carico degli arti superiori;

tale vicenda favorì, inizialmente negli Stati Uniti e in seguito in Europa e Giappone, la nascita di leggi promuoventi la realizzazione di sistemi di Farmacovigilanza creati al fine della corretta sperimentazione dei medicinali prima e dopo la loro immissione in commercio, a garanzia dell'assenza di gravi eventi avversi;

in Italia, il Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, all'art. 129, ha stabilito che il sistema nazionale di Farmacovigilanza debba far capo all'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) e che le regioni possano avvalersi, per la loro attività, anche di appositi Centri di Farmacovigilanza;

l'Accordo Stato – Regioni del 28 ottobre 2010 sulla proposta del Ministro della salute, concerne la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di Farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse disponibili (articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2008-2009), al fine della realizzazione di iniziative di Farmacovigilanza tra cui l'istituzione e manutenzione dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) o di organismi e strutture regionali stabilmente definiti che debbano collaborare con AIFA, ai sensi dell'art. 129, c. 3 del citato D.Lgs. 219/2006;

l'allegato 1 al sopracitato Accordo Stato - Regioni stabilisce, altresì, che, ai fini della valutazione dei segnali relativi ai vaccini, il CRFV o struttura regionale preveda anche la presenza di specifiche competenze e che sia strettamente interconnesso con le strutture regionali di prevenzione;

l'AIFA, nel documento "Linee guida per l'attività dei Centri Regionali di Farmacovigilanza" (versione 4 del 12.01.2015) prevede che, in mancanza di un CRFV formalmente costituito, tutte le attività che competono ad esso vengano svolte da una Struttura regionale che garantisca l'espletamento delle stesse funzioni;

le citate Linee guida AIFA prevedono, altresì, che, ai fini dell'accreditamento da parte della medesima Agenzia, in ogni CRFV o struttura regionale sia presente un responsabile scientifico che è il referente dello stesso nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) e che il CRFV o struttura regionale sia dotato di organigramma con indicazione dei ruoli e dei compiti di tutto il personale coinvolto;

l'accreditamento da parte dell'AIFA del CRFV comporta la costante collaborazione della Struttura regionale con l'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA, nell'analisi dei dati relativi alle reazioni avverse da farmaci e da vaccini, nella rilevazione dei segnali di allarme e nel loro approfondimento, nelle attività di reportistica e di formazione in materia di Farmacovigilanza;

in attuazione a quanto previsto dalle citate disposizioni, dal mese di luglio 2016, la Regione Piemonte ha individuato quale CRFV della Regione Piemonte, accreditato dall'AIFA a svolgere un ruolo attivo del medesimo all'interno della RNF, compiti istituzionali di verifica della qualità dei dati immessi dai RLFV delle ASR del Piemonte e di individuazione del nesso di causalità fra farmaco assunto e reazione avversa insorta, il Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco, già esistente fin dal 2008, collocato presso l'attuale ASL Città di Torino (ex ASL TO2) e finanziato dalla Regione Piemonte;

la scelta di collocare il CRFV presso il Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco ha consentito di sviluppare la funzione di coordinamento del progetto regionale di Farmacovigilanza, suddiviso nelle tre aree di gestione del farmaco, ovvero:

- valutazione dell'uso dei farmaci (inclusa l'appropriatezza prescrittiva);
- informazione/formazione indipendente;
- realizzazione in Regione Piemonte del programma di farmacovigilanza denominato "Farmacovigilanza attiva – Piemonte 2008" finanziato dall'AIFA con appositi fondi vincolati sulla base di Convenzione stipulata con la Regione Piemonte, approvata con Determinazione del Direttore della Direzione Sanità n. 744 del 14.11.2008;

il Centro regionale, in collaborazione con il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protetica della Direzione Sanità della Regione Piemonte, in questi anni, ha proposto, coordinato ed eseguito il monitoraggio dei Progetti di Farmacovigilanza, regionali e multiregionali, finanziati da AIFA e svolti dalle ASR del Piemonte;

la D.D. n. 405 del 13/06/2018 ha ribadito l'allocazione del Centro Regionale di farmacovigilanza presso il Centro di Documentazione dell'ASL Città di Torino, nominandone il relativo Gruppo di Lavoro.

Ritenuto, alla luce delle considerazioni sopra esposte, che le competenze del CRFV, ai sensi di quanto previsto dal D.M. 30/04/2015 e dalla Procedura Operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza, emanata da AIFA nel giugno 2018, possano essere così sintetizzate:

#### Coordinamento regionale delle attività di Farmacovigilanza

- Rapporti con i Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza e altri operatori sanitari;
- Valutazione periodica delle segnalazioni regionali;
- Formazione e sensibilizzazione dei Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza e altri operatori sanitari;
- Informazione e divulgazione di argomenti di farmacovigilanza.

#### Gestione delle segnalazioni in Rete Nazionale Farmacovigilanza (RNF)

- Supporto ai Responsabili Aziendali nella raccolta e inserimento delle segnalazioni di sospetta ADR nella RNF;
- Controllo di codifica e qualità dei dati relativi alle segnalazioni della propria regione inserite nella RNF;
- Valutazione del *causality assessment*;
- Verifica e coordinamento delle attività di *follow-up*;

- Supporto ai Responsabili Aziendali per l'informazione di ritorno al segnalatore.

#### Collaborazione con AIFA

- Analisi dei Segnali.

#### Attività complementari dei CRFV:

- Predisposizione, partecipazione e coordinamento di progetti di farmacovigilanza attiva;
- Collaborazioni tra CRFV;
- Supporto ad altre attività di Farmacovigilanza dell'AIFA.

Rilevata, alla luce dell'esperienza degli ultimi anni, la necessità di organizzare il Centro regionale di Farmacovigilanza, collocandone la sede di riferimento presso il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Regione Piemonte, ritenendo, altresì, che il criterio di composizione dello stesso debba essere tale da garantire e rendere più efficace il coinvolgimento delle Aziende Sanitarie Regionali nelle attività di Farmacovigilanza, su tutto il territorio piemontese.

Ritenuto, quindi, al fine di soddisfare il suddetto criterio e ai sensi della normativa vigente in materia, nonché delle disposizioni contenute nelle Linee Guida e nelle Procedure AIFA, di individuare i sottoelencati profili che dovranno essere presenti nella composizione del CRFV per l'espletamento dei compiti assegnati, demandando ad una successiva Determinazione del Settore competente la nomina puntuale dei componenti:

- ◆ Il Referente regionale – Direzione Sanità e Welfare – Responsabile del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica – Regione Piemonte;
- ◆ Il Responsabile scientifico;
- ◆ Due Farmacisti esperti in Farmacovigilanza;
- ◆ Un Referente della Prevenzione regionale per la vaccinovigilanza;
- ◆ Un Referente Attività amministrative di Segreteria – Collaboratore presso il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica – Regione Piemonte;
- ◆ Un Medico igienista;
- ◆ I Referenti individuati da ciascuna A.S.R. per la gestione delle attività di Farmacovigilanza.

Rilevato che i suddetti componenti parteciperanno alle attività del CRFV a titolo gratuito.

Rilevato altresì che il CRFV potrà avvalersi, ove ritenuto necessario, di ulteriori collaborazioni professionali, oltre quelle proprie dei componenti, nei limiti dei finanziamenti AIFA complessivamente disponibili.

Dato atto che la dotazione strumentale del CRFV sarà quella messa a disposizione dal Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica.

Ritenuto opportuno, alla luce dell'organizzazione sopra descritta, collocare presso il suddetto Settore regionale anche il Centro di Documentazione sul Farmaco, che da sempre ha la stessa sede del Centro di Farmacovigilanza e che svolgerà la propria attività in sinergia con il medesimo per ambiti ed iniziative correlati alla gestione del farmaco.

Ritenuto, pertanto, di demandare al Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica la revoca della D.D. n. 1578 del 10/12/2020 con la quale era stata prevista la prosecuzione delle attività presso l'ASL Città di Torino medesima, quale sede del Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco.

Ritenuto, altresì, utile ribadire che le competenze del Centro Regionale di Documentazione possono essere sintetizzate nelle seguenti:

Attività di Documentazione sul Farmaco

- Azioni volte alla diffusione della cultura di un'informazione sui farmaci, indipendente dall'industria farmaceutica, sia tra il personale sanitario sia tra i cittadini, in conformità alle politiche regionali dirette a migliorare l'appropriatezza prescrittiva e a garantire la segnalazione di reazioni avverse da farmaci;
- funzione di coordinamento del progetto regionale di farmacovigilanza finanziato dall'AIFA;
- svolgimento e promozione di attività inerenti alla *governance* farmaceutica, connotate dall'esperienza e dalla ricerca anche in campo internazionale.

Preso atto, infine, che con D.G.R. 14-8500 del 31/03/2008, all'All. 2 - Linea d'indirizzo 5/2008, è stata disciplinata l'attività di vigilanza regionale sui Dispositivi Medici e Dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, al fine di fornire indicazioni e supporto agli operatori coinvolti circa la gestione delle segnalazioni d'incidente e mancato incidente, nonché circa le azioni dovute in presenza di segnalazioni/raccomandazioni/inviti formulati dal Ministero della Salute, nell'ottica di raggiungere un adeguato livello di omogeneizzazione e standardizzazione delle azioni da svolgere.

Rilevato che anche la sede della Vigilanza Regionale sui Dispositivi Medici e Dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, sarà collocata presso il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Direzione Sanità e Welfare, sotto il coordinamento del Referente Regionale individuato con comunicazione inviata al Ministero della Salute in data 05/06/2019 - che svolgerà le proprie attività avvalendosi dei referenti già indicati dalle Aziende sanitarie piemontesi, in base ai criteri di cui alla citata D.G.R. 14-8500 del 31/03/2008 e ai sensi del D.Lgs n. 37 del 2010, per la gestione delle funzioni di vigilanza sui dispositivi medici, tenuto conto della rilevante incidenza delle relative criticità.

Dato atto che, in merito alla copertura economica, il CRFV si avvarrà dei finanziamenti stanziati da AIFA per lo svolgimento delle attività regionali di farmacovigilanza da utilizzare secondo modalità, condizioni e tempi previsti dalle citate disposizioni vigenti in materia (in particolare dal D.lgs. 219/2006 e l'Accordo Stato – Regioni del 28 ottobre 2010), per i quali verranno adottati specifici, opportuni atti attuativi, senza oneri a carico del bilancio regionale.

Tutto quanto sopra premesso, attestata la regolarità amministrativa del presente atto ai sensi della DGR n. 1-4046 del 17.10.2016, come modificata dalla DGR 1- 3361 del 14.06.2021

visto il D.L.gs n. 281 del 28 agosto 1997;

vista la Legge 449 del 27 dicembre 1997;

visto il D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006;

vista la Legge 296 del 27 dicembre 2006;

visto il D.Lgs. n. 37/2010;

visto il D.M. 30/04/2015;

visto l'Accordo Stato – Regioni del 28 ottobre 2010;

vista la D.D. n. 405 del 13/06/2018;

vista la D.D. n. 1578 del 10/12/2020.

La Giunta regionale, all'unanimità,

*delibera*

- di individuare il Centro regionale di Farmacovigilanza (CRFV) presso il Settore di Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Regione Piemonte con le relative funzioni;
- di individuare, sulla base della normativa vigente, dei criteri e delle disposizioni contenuti nelle Linee Guida e nelle Procedure AIFA, i sottoelencati profili che dovranno essere presenti nella composizione del CRFV per l'espletamento dei compiti assegnati, demandando ad una successiva Determinazione del Settore competente la nomina puntuale dei componenti:
  - ◆ Il Referente regionale – Responsabile del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica – Direzione Sanità e Welfare - Regione Piemonte;
  - ◆ Il Responsabile scientifico;
  - ◆ Due Farmacisti esperti in Farmacovigilanza;
  - ◆ Un Referente della Prevenzione regionale per la vaccinovigilanza;
  - ◆ Un Referente Attività amministrative di Segreteria – Collaboratore presso il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica – Regione Piemonte;
  - ◆ Un Medico igienista;
  - ◆ I Referenti individuati da ciascuna A.S.R. per la gestione delle attività di Farmacovigilanza.
- di stabilire che i suddetti componenti parteciperanno alle attività del CRFV a titolo gratuito;
- di stabilire, inoltre, che il suddetto Centro potrà avvalersi, ove ritenuto necessario, di altre collaborazioni professionali, nei limiti dei finanziamenti AIFA complessivamente disponibili;
- di dare atto che la dotazione strumentale del CRFV sarà quella messa a disposizione dal Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Regione;
- di prevedere, altresì, che il Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco avrà sede presso il Settore di Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Regione Piemonte e svolgerà le proprie attività così come descritte in premessa;
- di demandare alla Direzione Sanità e Welfare – Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica, la revoca della D.D. n. 1578 del 10/12/2020;
- di stabilire altresì che anche la sede della Vigilanza Regionale sui Dispositivi Medici e Dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, sarà collocata presso il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Direzione Sanità e Welfare, sotto il coordinamento del Referente Regionale individuato con comunicazione inviata al Ministero della Salute in data 05/06/2019 - che svolgerà le proprie attività avvalendosi dei referenti già indicati dalle Aziende sanitarie piemontesi, in base ai criteri di cui alla citata D.G.R. 14-8500 del 31/03/2008 e ai sensi del D.Lgs n. 37 del 2010, per la gestione delle funzioni di vigilanza sui dispositivi medici, tenuto conto della rilevante incidenza delle relative criticità;

- di dare atto che il CRFV si avvarrà dei finanziamenti stanziati da AIFA per lo svolgimento delle attività regionali di farmacovigilanza, da utilizzare secondo modalità, condizioni e tempi previsti dalle citate disposizioni vigenti in materia (in particolare dal D.lgs. 219/2006 e l'Accordo Stato – Regioni del 28 ottobre 2010), per i quali verranno adottati specifici e opportuni atti attuativi;
- di dare atto infine che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)