

Codice A1404B

D.D. 17 settembre 2021, n. 1342

Organizzazione del Centro Regionale di Farmacovigilanza presso il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e protesica: revoca della D.D. n. 1578 del 10/12/2020, parziale modifica della D.D. n. 1670 del 17/12/2020 e nomina dei componenti del CRFV.



ATTO DD 1342/A1400A/2021

DEL 17/09/2021

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400A - SANITA' E WELFARE**

OGGETTO: Organizzazione del Centro Regionale di Farmacovigilanza presso il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e protesica: revoca della D.D. n. 1578 del 10/12/2020, parziale modifica della D.D. n. 1670 del 17/12/2020 e nomina dei componenti del CRFV.

Premesso che:

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, 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;

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 (Rete Nazionale di Farmacovigilanza) RNF, compiti istituzionali di verifica della qualità dei dati immessi dai (Responsabili Locali di Farmacovigilanza) 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;

il Centro regionale, in collaborazione con il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica 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. del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica 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;

la D.D. della Direzione Sanità e Welfare n. 1578 del 10/12/2020 ha previsto la prosecuzione delle attività presso l'ASL Città di Torino medesima, quale sede del Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco;

la D.D. della Direzione Sanità e Welfare n. 1670 del 17/12/2020 ha approvato l'accordo quadro tra la Regione Piemonte e il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" di Novara, per la collaborazione ed il supporto alle attività relative alla documentazione sul farmaco, collocato, coerentemente a quanto previsto in passato, presso l'ASL Città di Torino.

Rilevato che, con DGR n. 4-3733 del 03/09/2021, si è ritenuto opportuno, alla luce dell'esperienza degli ultimi anni, organizzare il Centro regionale di Farmacovigilanza, collocandone la sede di riferimento presso il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Regione Piemonte, modificandone altresì la composizione in modo da garantire e rendere più efficace il coinvolgimento delle Aziende Sanitarie Regionali nelle attività di farmacovigilanza, su tutto il territorio piemontese, così come di seguito indicato:

- 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.

Ritenuto pertanto opportuno nominare, ai sensi della DGR n. 4-3733 del 03/09/2021 e sulla base dei criteri e indirizzi riportati nella stessa deliberazione, i seguenti componenti del CRFV:

- Dott.ssa Laura Poggi - Direzione Sanità e Welfare – Responsabile del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica – Regione Piemonte - Referente regionale;
- Prof. Armando Genazzani – Dipartimento del Farmaco – Università del Piemonte Orientale - Responsabile scientifico;
- Dott.ssa Eleonora Marrazzo - ASL Città di Torino - Farmacista esperta in Farmacovigilanza;

- Dott.ssa Elisabetta Geninatti - ASL Città di Torino - Farmacista esperta in Farmacovigilanza;
- Dott.ssa Lorenza Ferrara – ASL AL - Referente della Prevenzione regionale per la vaccinovigilanza;
- Dott. Luca Carboni - Funzionario presso il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica – Regione Piemonte - Referente Attività amministrative di Segreteria;
- Prof. Francesco Barone Adesi - Professore Associato di Igiene – Dipartimento di Medicina Traslazionale - Università del Piemonte Orientale - Medico Igienista;
- Referenti individuati da ciascuna A.S.R. per la gestione delle attività di Farmacovigilanza.

Rilevato, altresì, che, alla luce dell'organizzazione descritta nella medesima DGR, si è ritenuto opportuno collocare presso il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica anche il Centro di Documentazione sul Farmaco, che da tempo ha la stessa sede del Centro di Farmacovigilanza, al fine di mantenere la sinergia con il medesimo per lo svolgimento di attività correlate alla gestione del farmaco;

ritenuto, quindi, opportuno, al fine di adeguare il sistema alle modifiche introdotte con la citata DGR n. 4 -3733 del 03/09/2021, procedere alla revoca della D.D. della Direzione Sanità e Welfare n. 1578 del 10/12/2020, in quanto il Centro di Farmacovigilanza avrà sede e sarà gestito presso il Settore regionale ivi citato;

ritenuto inoltre che, in merito alla D.D. della Direzione Sanità e Welfare n.1670 del 17/12/2020, avente ad oggetto l'approvazione dell'Accordo quadro tra la Regione Piemonte e il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" di Novara, per la collaborazione ed il supporto alle attività relative alla documentazione sul farmaco, lo schema di accordo ivi allegato debba essere parzialmente modificato alla luce dei cambiamenti introdotti dalla DGR n. 4 - 3733 del 03/09/2021 circa la sede e l'attività di gestione del Centro di Documentazione sul Farmaco;

ritenuto, infine, di approvare il nuovo schema di Accordo quadro tra la Regione Piemonte e il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" di Novara, per le attività sopra citate e allegato alla presente quale parte integrante e sostanziale (All.1), che sostituisce il precedente schema di Accordo quadro di cui alla citata determinazione n. 1670;

dato atto che alle attività del Centro regionale di Farmacovigilanza, comprese quelle afferenti al Centro di Documentazione Regionale sul Farmaco, allocati presso il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Regione Piemonte, si farà fronte ricorrendo al fondo di farmacovigilanza di cui all'All. A, punto 7.2 dell'Accordo Stato Regioni – Rep. 94/CSR del 06/06/2019.

Tutto quanto sopra premesso, attestata la regolarità amministrativa del presente atto,

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- D. L.gs n. 219 del 24 aprile 2006;
- Accordo Stato - Regioni del 28 ottobre 2010;
- Accordo Stato - Regioni del 06.06.2019;
- DGR n. 4-3733 del 03/09/2021;
- D.D. n. 1578 del 10/12/2020;

- D.D. n. 1670 del 17/12/2020.

determina

- di revocare, per le motivazioni espresse in premessa, la D.D. della Direzione Sanità e Welfare n. 1578 del 10/12/2020, al fine di attuare quanto previsto dalla DGR 4-3733 del 03/09/2021 in merito alla nuova collocazione e gestione del Centro regionale di Farmacovigilanza (CRFV) presso il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Regione Piemonte;
- di approvare, come in premessa esplicitato, a parziale modifica della D.D. n. 1670 della Direzione Sanità e Welfare del 17/12/2020, lo schema di Accordo quadro tra la Regione Piemonte e il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" di Novara, per la collaborazione ed il supporto alle attività relative alla documentazione sul farmaco, allegato alla presente quale parte integrante e sostanziale (All. 1), che sostituisce il precedente schema di Accordo quadro di cui alla citata determinazione n. 1670;
- di nominare, sulla base dei criteri e indirizzi riportati nella DGR 4-3733 del 03/09/2021, i seguenti componenti del Centro Regionale di Farmacovigilanza:
 - Dott.ssa Laura Poggi - Referente regionale – Direzione Sanità e Welfare – Responsabile del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica – Regione Piemonte;
 - Prof. Armando Genazzani – Dipartimento del Farmaco – Università del Piemonte Orientale - Responsabile scientifico;
 - Dott.ssa Eleonora Marrazzo - ASL Città di Torino - Farmacista esperta in Farmacovigilanza;
 - Dott.ssa Elisabetta Geninatti - ASL Città di Torino - Farmacista esperta in Farmacovigilanza;
 - Dott.ssa Lorenza Ferrara – ASL AL - Referente della Prevenzione regionale per la vaccinovigilanza;
 - Dott. Luca Carboni - Referente Attività amministrative di Segreteria – Funzionario presso il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica – Regione Piemonte;
 - Prof. Francesco Barone Adesi - Professore Associato di Igiene – Dipartimento di Medicina Traslazionale - Università del Piemonte Orientale;
 - Referenti individuati da ciascuna A.S.R. per la gestione delle attività di Farmacovigilanza;
- di dare atto che alle attività del Centro regionale di Farmacovigilanza, comprese quelle afferenti al Centro di Documentazione Regionale sul Farmaco, allocati presso il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Regione Piemonte, si farà fronte ricorrendo al fondo di farmacovigilanza di cui all'All. A, punto 7.2 dell'Accordo Stato Regioni – Rep. 94/CSR del 06/06/2019.

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

IL DIRETTORE (A1400A - SANITA' E WELFARE)
Firmato digitalmente da Mario Minola

Allegato

SCHEMA DI ACCORDO QUADRO PER LA COLLABORAZIONE ED IL SUPPORTO ALLE ATTIVITA' RELATIVE ALLA DOCUMENTAZIONE SUL FARMACO

TRA

Regione Piemonte, Assessorato Sanità, Livelli essenziali di assistenza, Edilizia sanitaria-
Direzione Sanità e Welfare (in seguito denominata semplicemente "Regione"), con sede in
Piazza Castello 165, codice fiscale 80087670016, rappresentata dal Direttore Mario
Minola nato a

E

Dipartimento di Scienze del Farmaco (di seguito "DSF") dell'Università degli Studi del
Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" con sede in Novara, Largo Donegani, 2 Partita
I.V.A. 01943490027 - C.F. 94021400026 in persona del Direttore del Dipartimento, Prof.
Armando Genazzani nato a

Premesso che:

- il Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco (CRDF), sorto a Torino nel 1969 presso il Servizio Farmacia dell'Ospedale Infantile Regina Margherita, è stato riconosciuto, a partire dal 1979 attraverso la stipulazione di un'apposita convenzione, quale Centro di riferimento Regionale per lo sviluppo ed il potenziamento dell'attività di informazione sui farmaci;
- a partire dal 1987 il Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco è stato trasferito presso l'ASL TO1 e, a partire dal 2009, presso l'ASL TO2;
- il Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco svolge, nell'ambito della Regione Piemonte, 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;
- il Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco svolge, altresì, una funzione di coordinamento dei progetti regionali di farmacovigilanza finanziato dall'AIFA;
- nell'ambito dell'organizzazione e della gestione del Centro in argomento, con Determinazione del Direttore della Direzione Sanità n. 892 del 22/12/2009, è stato approvato lo schema di Convenzione tra la Regione Piemonte – Direzione Sanità e l'ASL TO2, oggi ASL Città di Torino, stipulata dalle parti e successivamente rinnovata negli anni, al fine di definire e regolare gli aspetti tecnici ed amministrativi della collaborazione per l'attività del Centro.
- con DGR n. 4 – 3733 del 03/09/2021, si è prevista l'individuazione del Centro Regionale di Farmacovigilanza presso il competente Settore regionale e conseguentemente del Centro di Documentazione sul Farmaco presso la stessa sede, demandando ad un successivo atto la revoca della D.D. del Direttore Regionale della Direzione Sanità e Welfare n 1578 del 10/12/2020 che sanciva la prosecuzione delle attività presso l'ASL Città di Torino;

- con D.D. del Direttore Regionale della Direzione Sanità e Welfare n. del si è proceduto alla revoca della DD appena sopra citata e alla parziale modifica della D.D del Direttore Regionale della Direzione Sanità e Welfare n 1670 del 17/12/2020 che prevedeva l'approvazione dello schema di Convenzione tra la Regione e Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" di Novara, per la collaborazione ed il supporto alle relative attività, secondo l'organizzazione precedente;
- la Regione Piemonte ritiene opportuno avvalersi, per il supporto alle attività relative alla documentazione sul farmaco, del contributo scientifico e strategico di un polo accademico qualificato, che la medesima ha identificato nel Dipartimento di Scienze del Farmaco (DSF) dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro", con sede in Novara;
- il DSF rappresenta un centro accademico tra i più importanti in Italia, all'avanguardia nel campo della ricerca e dello studio su farmaci e tecnologie mediche, nonché nel campo dell'economia, della politica e dei sistemi di gestione dell'assistenza farmaceutica;
- la collaborazione sarà finalizzata allo svolgimento e alla promozione, di attività inerenti alla *governance* farmaceutica, connotate dall'esperienza e dalla ricerca anche in campo internazionale propria del DSF

in esecuzione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare n.

Art.1. Oggetto

L'attuazione del presente Accordo è attribuita al Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica per ogni aspetto economico, organizzativo e tecnico.

Ai sensi del presente Accordo, il DSF si impegna a collaborare con la Regione Piemonte nella gestione tecnico – scientifica delle attività relative alla documentazione sul farmaco, svolgendo le attività di seguito descritte:

- 1) promozione della formazione e informazione sul corretto e razionale uso dei medicinali nella pratica clinica sul territorio;
- 2) supporto documentale alla governance farmaceutica, per definire rischi/benefici nell'uso di singoli principi attivi e per la rilevazione e conoscenza degli andamenti prescrittivi dei farmaci e di eventuali aree critiche della terapia;
- 3) promozione di attività di valutazione e divulgazione di informazioni tecnico-scientifiche sui farmaci ai diversi operatori sanitari e ai cittadini, fungendo da supporto ad altre realtà regionali, ai Medici di Medicina Generale, ai Pediatri di Libera Scelta, alle Società Scientifiche, agli Ordini e Associazioni Professionali e alle Strutture Ospedaliere e/o Universitarie;
- 4) sviluppo di modelli matematici e supporti informatici per lo studio delle segnalazioni delle reazioni avverse.

Art. 2. Definizione dei progetti esecutivi

Nell'ambito delle attività generali così come descritte all'art.1, la collaborazione di cui al presente Accordo si attuerà attraverso appositi progetti esecutivi annuali, sottoscritti dalla Regione Piemonte - Direzione Sanità e Welfare - Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica e dal DSF.

Il progetto esecutivo annuale per la previsione delle attività da svolgere nell'anno solare successivo dovrà essere presentato a cura del DSF al suddetto Settore regionale competente, entro e non oltre il 30 settembre di ogni anno.

Qualunque eventuale variazione al progetto esecutivo di cui al punto precedente dovrà essere concordata tra le parti. Il DSF comunicherà al Settore regionale competente una relazione semestrale sullo stato di avanzamento e sulla conclusione delle attività previste. Il DSF metterà a disposizione della Regione Piemonte le proprie risorse finalizzate alla corretta e completa esecuzione delle attività previste e si impegna ad offrire adeguato supporto strategico, tecnico, operativo e comunicativo.

La Regione Piemonte metterà a disposizione del DSF il proprio supporto tecnico/scientifico e le informazioni disponibili nelle proprie banche dati necessarie alla realizzazione delle attività

Art. 3. Trattamento dei dati

Il DSF procederà all'analisi qualitativa e quantitativa dei dati anonimi che la Regione Piemonte renderà accessibili per il buon fine delle attività previste nel progetto esecutivo. Il DSF potrà inoltre utilizzare i risultati delle attività svolte ai fini della realizzazione di pubblicazioni nazionali o internazionali su riviste *peer-reviewed*. Il DSF è comunque tenuto al trattamento dei dati in conformità al Regolamento UE 2016/679 e al Decreto Legislativo n. 196/2003 e s.m.i.

Art. 4. Oneri finanziari

La Regione prevede uno stanziamento annuale dell'importo di € 50.000 per lo svolgimento delle attività di cui al presente Accordo, attribuito e gestito dal Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica.

L'erogazione dei fondi suddetti a favore del DSF avverrà con le seguenti modalità:

€ 20.000,00 alla presentazione del progetto esecutivo annuale;

€ 30.000,00 a saldo, sulla base della rendicontazione di svolgimento delle attività delineate nei progetti esecutivi concordati tra le parti, secondo le relazioni semestrali di cui all'art. 2. del presente Accordo.

A tali attività si farà fronte ricorrendo al fondo di farmacovigilanza di cui all'All. A, punto 7.2 dell'Accordo Stato Regioni – Rep. 94/CSR del 06/06/2019.

L'inattuazione del progetto esecutivo annuale ovvero l'assenza di rendicontazione del medesimo comporta la mancata erogazione della *tranche* di finanziamento a saldo.

Art. 5.
Durata

Il presente Accordo ha durata di 4 anni decorrenti dalla data di stipulazione e si intende tacitamente rinnovato per ulteriori 4 anni, fatta salva la disdetta di una delle parti. entro 90 giorni dalla scadenza

Qualsiasi modifica al presente Accordo dovrà essere concordata e sottoscritta dai soggetti firmatari del medesimo.

Art. 6.
Pubblicizzazione del rapporto di collaborazione

Il DSF e la Regione Piemonte avranno il diritto di utilizzare e rendere pubblici, per le proprie finalità istituzionali, le iniziative che saranno realizzate. Le parti, congiuntamente o disgiuntamente, avranno il diritto, altresì, di rendere noto il loro rapporto di collaborazione, previa preventiva reciproca comunicazione scritta a tutela dei rispettivi diritti.

Art. 7.
Comunicazioni

Tutte le comunicazioni e notifiche inerenti il presente Accordo dovranno essere inviate ai seguenti indirizzi:

DSF: Via Bovio, 6 – 28100 Novara; email: dipartimento.dsf@uniupo.it;

Regione Piemonte: Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica;
email: settore.farmaceutico@regione.piemonte.it;

Art. 8
Foro competente

Per qualsiasi controversia relativa al presente Accordo è competente in esclusiva il Foro di Torino.

Luogo e data:
REGIONE PIEMONTE Direzione Sanità e Welfare: Direttore Dott. Mario Minola

Luogo e data:
Dipartimento di Scienze del Farmaco: Direttore Prof. Armando Genazzani