



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 18/04/2008

ADDI' 18/04/2008 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

| | | | | | |
|------------|-------------|--------------------|-------------|------------|-----------|
| MARRAZZO | Pietro | Presidente | FICHERA | Daniele | Assessore |
| MONIINO | Ksterino | Vice presidente | MANCINI | Claudio | " |
| ASTORRE | Bruno | Assessore | MICCHIANGRI | Mario | " |
| BNTAGLIA | Augusto | " | NIERI | Luigi | " |
| COPOPPELLI | Anna Salome | " | RODANO | Giulia | " |
| COSTA | Silvia | " | TIBALDI | Alessandra | " |
| DALLA | Francesco | " | VALENTINI | Daniela | " |
| DE ANGELIS | Francesco | " | ZARATTI | Filiberto | " |
| DI STEFANO | Marco | " | | | |

ASSISTE IL SEGRETARIO: Domenico Antonio CUZZUPA

***** OMISSIS

ASSENTI: COSTA - DE ANGELIS - RODANO - VALENTINI

DELIBERAZIONE N. 261

Oggetto:

Linee di indirizzo per le attività della Farmacovigilanza nella Regione Lazio. Impegno dei Fondi 2007.



261 18 APR. 2008 *lu*

Oggetto: Linee di indirizzo per le attività della Farmacovigilanza nella Regione Lazio.
Impegno dei Fondi 2007.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni, che detta i principi di regolamentazione del sistema organizzativo della Giunta regionale definendo i rapporti tra gli organi di governo e la dirigenza;

VISTO il regolamento 6 settembre 2002, n. 1 e successive modificazioni, che disciplina l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

VISTO il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 inerente le norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419;

VISTO il decreto legislativo 18 febbraio 1997 n. 44 che recepisce le direttive CEE in materia di Farmacovigilanza;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003 n. 95 che introduce modifiche al D.lgs 18 febbraio 1997 n. 44, impegnando le regioni a più specifici interventi nell'attività di Farmacovigilanza;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, Titolo IX art.129, concernente "Sistema nazionale di Farmacovigilanza";

TENUTO CONTO che è tra le competenze della Direzione Programmazione Sanitaria Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro, la realizzazione di programmi finalizzati all'individuazione ed allo studio di tutte le problematiche relative all'uso ed all'abuso dei farmaci;



W

261 18 APR. 2008

ly

CONSIDERATO che un'efficace e completa vigilanza sugli effetti attesi e non attesi dei farmaci oltre a costituire uno strumento indispensabile per la tutela della salute dei cittadini, risulta anche indispensabile per la razionalizzazione dei consumi con positivo riflesso sul contenimento della spesa farmaceutica;

VISTO l'art. 36, comma 14 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (Finanziaria 1998), con il quale è stata stanziata, a decorrere dall'anno 1999, la somma di € 51.645.690,00, di cui una quota pari al 50% da ripartire fra le Regioni e le Province Autonome, "per iniziative di Farmacovigilanza e d'informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, l'impiego e gli effetti indesiderati dei medicinali nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia";

TENUTO CONTO di quanto disposto dall'art. 1, comma 819, della Legge 27 dicembre 2006 n. 296 (Finanziaria 2007), che prevede che con accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della Salute, sono definiti gli 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;

VISTO l'accordo del 18 ottobre 2007, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concluso ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministro della salute, dove sono stati definiti gli 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'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

TENUTO CONTO che, secondo quanto stabilito nell'accordo di cui sopra, la somma spettante alla Regione Lazio ammonta ad € 2.125.625,00, di cui il 30%, pari ad € 637.687,50 è stato già erogato come anticipazione per l'avvio dei programmi che faranno parte degli accordi stipulati con l'AIFA;

TENUTO CONTO che la quota restante verrà erogata solo in base alla presentazione di specifici progetti e successivamente alla loro approvazione da parte dell'AIFA ed alla stipula di convenzioni tra le Regioni e l'AIFA;

VISTA la deliberazione di Giunta del 6 marzo 2007, n. 134, con la quale è stata istituita una "Commissione regionale per le attività di Farmacovigilanza", di



261 10 APR. 2008

ly

seguito Commissione regionale, i cui componenti sono stati nominati con successivo decreto a firma del Presidente della Giunta del 29 maggio 2007, n. T0377;

CONSIDERATO che il compito principale della Commissione regionale, come stabilito dalla DGR 134/07, è quello di stimolare, coordinandole, le iniziative in questo settore sia per quanto riguarda la raccolta ed analisi delle segnalazioni spontanee di reazioni avverse, sia per quanto riguarda specifici progetti nel campo della sorveglianza attiva e della appropriatezza d'uso dei farmaci a cui destinare la parte dei fondi attribuiti alle regioni dall'art. 36, comma 14 della Legge 27 dicembre 1997, n. 449;

TENUTO CONTO che la Commissione regionale, recependo le indicazioni in merito, previste dall'accordo del 18 ottobre 2007, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ha elaborato un programma di attività per potenziare la Farmacovigilanza nel territorio regionale ed individuato le linee di indirizzo per l'impegno dei Fondi 2007 destinati alla Regione Lazio, di cui Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che formeranno oggetto della convenzione da stipulare con l'AIFA;

CONSIDERATO che il piano complessivo d'intervento, stabilito dalla Commissione regionale, si articola secondo tre linee di indirizzo e precisamente:

1. investimenti strutturali finalizzati a sostenere e rafforzare il sistema regionale di Farmacovigilanza;
2. la partecipazione a programmi multiregionali con prevalente carattere di interesse nazionale, definiti sulla base di specifiche indicazioni fornite dall'AIFA;
3. la promozione di progetti di approfondimento su aree di specifico interesse per la Regione;

TENUTO CONTO che la Commissione regionale ritiene di dover investire nell'immediato futuro, circa il 60% della quota parte dei fondi di cui dall'art. 36, comma 14 della Legge 27 dicembre 1997, n. 449, destinati alla Regione Lazio, negli investimenti di tipo strutturale per il potenziamento del sistema regionale, al fine di portare a regime le attività di Farmacovigilanza, facendo crescere e sviluppando la sensibilità alla segnalazione degli eventi avversi e all'appropriatezza d'uso de farmaci;

RILEVATO che gli interventi strutturali proposti riguardano:

- l'inserimento di personale a contratto, da individuare attraverso specifici requisiti professionali, a supporto dell'attività dei responsabili di Farmacovigilanza che operano nella Regione;
- la realizzazione di specifici pacchetti formativi destinati a tutti gli operatori sanitari coinvolti, sulle tematiche della segnalazione di eventi avversi e sulla Farmacovigilanza in genere;



261 18 APR. 2008

dy

- la predisposizione e la gestione di un sito internet regionale dedicato alla Farmacovigilanza;
- la creazione di una rete di centri di informazione sul farmaco sulla base di quelli già presenti sul territorio, potenziandone le risorse umane e tecnologiche;
- il potenziamento delle attività di analisi della prescrizione farmaceutica allo scopo di favorire l'appropriatezza d'uso dei farmaci e l'implementazione di progetti di audit per tutti i prescrittori e di predisporre modelli di analisi delle segnalazioni di eventi avversi ai farmaci attraverso la pubblicazione periodica di rapporti sulla prescrizione in ambito ospedaliero e territoriale, e sulle segnalazioni di eventi avversi segnalati nel Lazio, confrontati con la situazione nazionale, nonché attraverso l'invio di una reportistica inviata a tutti i prescrittori contenente il profilo prescrittivo di ciascuno;

CONSIDERATO che, per l'inserimento di personale a contratto a supporto delle attività istituzionali di Farmacovigilanza, la Commissione regionale ritiene opportuno acquisire, mediante avviso di selezione pubblica per soli titoli, 15 farmacisti che andranno ad affiancare i responsabili di Farmacovigilanza a livello regionale e territoriale e 3 medici a supporto delle attività svolte nei centri di informazione sul farmaco, per rapporti di lavoro a tempo determinato, per la durata di 24 mesi;

TENUTO CONTO che per la partecipazione a progetti di valenza nazionale o multi regionale è prevista, dall'accordo del 18 ottobre 2007 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, l'utilizzazione del 10% della quota parte dei fondi attribuiti e che la partecipazione a detti progetti risulta vincolata alla valutazione dei singoli protocolli ed alla verifica della fattibilità degli stessi in ambito regionale;

RILEVATO che la Commissione regionale, relativamente ai progetti specifici, ha individuato tre grandi aree di interesse all'interno delle quali sviluppare dei progetti al fine di migliorare la qualità dell'assistenza farmaceutica, quali la Farmacovigilanza, la farmaco utilizzazione e l'appropriatezza d'uso, nonché l'informazione e la formazione sul farmaco;

TENUTO CONTO che l'obiettivo dei progetti è quello di migliorare la qualità e la quantità delle segnalazioni degli eventi avversi ai farmaci e di migliorare le conoscenze sul profilo di rischio e sull'appropriatezza d'uso dei farmaci;

TENUTO CONTO che la Commissione regionale valuterà la possibilità di finanziare i progetti specifici di cui sopra dopo aver esaminato i singoli protocolli;

CONSIDERATO che l'approvazione di quanto previsto nelle linee di indirizzo per l'impegno dei Fondi 2007 destinati alla Regione Lazio, consentirà lo svincolamento della parte restante dei fondi che verrà erogata solo in base alla presentazione di progetti che costituiranno oggetto della convenzione da stipulare con l'AIFA;



261 18 APR. 2008 *ly*

VISTO l'art. 22 della L.R. 28 dicembre 2006, n. 27 con il quale è stato istituito un capitolo specifico di bilancio - H13543 - denominato "Anticipazione da parte della Regione delle risorse statali di cui alla legge 449/97 in materia di attività di Farmacovigilanza", per la gestione dei fondi dedicati;

RITENUTO che il programma di cui trattasi debba essere coordinato dalla Direzione Regionale Programmazione Sanitaria Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro, Area Programmazione Qualità, Ufficio di Farmacovigilanza;

ATTESO CHE il presente atto non è soggetto a concertazione con le parti sociali;

Per tutto quanto espresso in premessa

all'unanimità,

DELIBERA

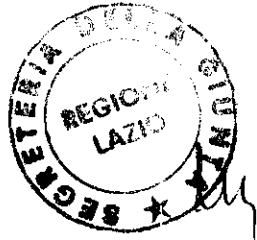
di approvare le linee di indirizzo per le attività della Farmacovigilanza nella Regione Lazio con l'impegno dei Fondi 2007, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che formeranno oggetto della convenzione da stipulare con l'AIFA.

La presente deliberazione verrà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.


Documento di
Microsoft Office Word

IL PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO
IL SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio CUZZUPI





Linee di indirizzo per le attività della Farmacovigilanza nella Regione Lazio. Impegno dei Fondi 2007.

Premessa

La Regione Lazio ha istituito con un apposito decreto (DGR n. 134 del 6 marzo 2007) una Commissione Regionale, composta da 12 membri, con compiti di coordinamento ed indirizzamento delle attività di Farmacovigilanza in ambito regionale.

Questa Commissione ha elaborato le "Linee di indirizzo per l'impegno dei Fondi 2007 della Farmacovigilanza" che sono di seguito illustrate.

Considerando che il termine Farmacovigilanza si deve intendere, in una accezione ampia, come l'insieme delle iniziative ed attività tese a migliorare le conoscenze sul profilo beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la loro commercializzazione, il piano complessivo della Regione Lazio si articola secondo tre linee di indirizzo:

- investimenti strutturali: finalizzati a sostenere e rafforzare il sistema Regionale;
- la partecipazione a programmi multiregionali con prevalente carattere di interesse nazionale;
- la promozione di progetti di approfondimento su aree di specifico interesse per la Regione Lazio.

L'investimento più consistente, almeno inizialmente, riguarderà le linee di potenziamento del sistema Regionale (circa il 60%) con l'obiettivo di portare a regime le attività della Farmacovigilanza della Regione.

I protocolli dei programmi di carattere multiregionale saranno successivamente definiti sulla base dei risultati degli incontri previsti su queste tematiche presso l'AIFA.

Investimenti strutturali

Sono previsti una serie di interventi di "investimento", mirati all'acquisizione, da parte del personale e delle strutture del settore farmacovigilanza della Regione Lazio, di strumenti, tecnologici e non, e know-how specifico in grado di far crescere e sviluppare ulteriormente nel tempo la capacità di affrontare situazioni critiche contingenti, di sviluppare la sensibilità alla segnalazione degli eventi avversi e all'appropriatezza d'uso dei prodotti medicinali.

Gli interventi proposti riguardano:

- L'inserimento di personale a contratto, da individuare attraverso specifici requisiti professionali, a supporto delle iniziative dei responsabili di farmacovigilanza che operano nella regione Lazio ovvero delle ASL, delle Aziende Ospedaliere, IRCCS e Policlinici Universitari. Tale personale sarà adeguatamente formato e l'assegnazione ai Responsabili di Farmacovigilanza sarà conseguente ad un invio periodico (trimestrale) da parte dei responsabili stessi di una relazione alla Commissione Regionale di Farmacovigilanza sulle attività svolte e i risultati raggiunti.
Si può ipotizzare l'acquisizione di tredici farmacisti per i compiti più strettamente di farmacovigilanza e di tre medici a tempo parziale per l'istituzione di una rete di centri di documentazione sul farmaco.
- La realizzazione di un pacchetto formativo destinato agli operatori sanitari in ambito ospedaliero, ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta sulle tematiche della segnalazione di eventi avversi e sulla farmacovigilanza in genere. Tale attività prevede una fase iniziale di predisposizione del materiale formativo (manualistica, diapositive, ecc.) seguita dalla formazione di un gruppo di operatori sanitari che avranno successivamente il compito di formare i colleghi. Questa attività sarà svolta in collaborazione con il Centro di Formazione in Medicina Generale.
- La conduzione, nel corso del 2008, di almeno due iniziative di formazione (una rivolta a MMG-PLS, l'altra a medici ospedalieri) utilizzando i pacchetti formativi realizzati in collaborazione con il Centro di Formazione regionale.
- La predisposizione e gestione del sito Regionale internet sulla Farmacovigilanza destinato alla diffusione delle iniziative legate ai progetti e delle informazioni di interesse per gli operatori della sanità e per il pubblico.
- La creazione di una rete regionale di centri di informazione e documentazione sul farmaco sulla base di quelli già presenti sul territorio, potenziandone le risorse umane e tecnologiche.
La rete sarà a disposizione di tutte le strutture regionali impegnate sulle tematiche della farmacovigilanza e dell'appropriatezza d'uso dei farmaci.
- Il potenziamento delle attività di analisi della prescrizione farmaceutica allo scopo di favorire l'appropriatezza d'uso dei farmaci e l'implementazione di progetti di audit per tutti i prescrittori e di predisporre modelli di analisi delle segnalazioni di eventi avversi ai farmaci attraverso la pubblicazione periodica di:
 - rapporti sulle segnalazioni di eventi avversi nel Lazio e confronti con la situazione nazionale (semestrale);
 - rapporti sulla prescrizione farmaceutica in ambito territoriale ed ospedaliero (semestrale e annuale);
 - reportistica da inviare ai prescrittori (MMG, PLS e Specialisti) con le informazioni relative al loro profilo prescrittivo (trimestrale).
- Campagna di informazione su un corretto uso di farmaci.



Progetti interregionali

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), come specificato dalle linee di indirizzo del programma di farmacovigilanza attiva, sottolinea l'importanza dello sviluppo di progetti di valenza nazionale o multi regionale su tematiche di particolare interesse per la farmacovigilanza e l'appropriatezza d'uso dei farmaci.

La regione Lazio, sulla base anche di una specifica manifestazione di interesse in merito da parte di altre regioni, si propone di partecipare ai seguenti progetti:

- informazione alle donne sugli effetti dell'utilizzo della terapia ormonale sostitutiva (TOS) in menopausa;
- uso prudente degli antibiotici in età pediatrica;
- sorveglianza della vaccinazione delle adolescenti contro il papilloma virus (HPV), potenziale responsabile del cancro al collo dell'utero.

La decisione definitiva sull'adesione ai progetti sopracitati è vincolata alla valutazione da parte della Commissione dei protocolli operativi.

Progetti specifici

Sono previste tre grandi aree di interesse, all'interno delle quali sviluppare dei progetti specifici volti a migliorare la qualità dell'assistenza farmaceutica per i cittadini del Lazio. Ed a favorire la collaborazione tra le diverse strutture territoriali e/o ospedaliere. Queste aree sono la farmacovigilanza, la farmaco utilizzazione e l'appropriatezza d'uso e l'informazione e formazione sul farmaco.

L'obiettivo dei progetti è quello di migliorare la qualità e la quantità delle segnalazioni, di migliorare le conoscenze sul profilo di rischio e sull'appropriatezza d'uso dei farmaci.

Le proposte di progetto che sono state presentate sono le seguenti:

- Appropriately dei trattamenti antiaggreganti post e peri angioplastica-PTCA.
- Appropriately prescrittiva degli ipoglicemizzanti orali nella prassi terapeutica anni 2003-2006.
- Appropriately prescrittiva delle statine nella prassi terapeutica anni 2003-2006.
- Consumo dei farmaci antibiotici nelle terapie intensive romane.
- Differenziali sociali nell'uso di farmaci nelle malattie croniche.
- Farmacovigilanza attiva in Medicina Generale: la coterapia quale motivo di eventuali reazioni avverse e/o interazioni tra farmaci, prodotti erboristici, integratori alimentari.
- Promozione dell'appropriatezza dell'uso dei farmaci antidepressivi.
- Studio sull'uso degli antidepressivi ed antipsicotici attraverso l'analisi della variabilità prescrittiva negli anni 2004-2006.
- Valutazione dell'impatto di una informazione specifica diretta ai pazienti, da parte di farmacisti clinici ospedalieri/esperti in farmacovigilanza, nella rilevazione della tossicità, degli eventi avversi e della compliance dei farmaci oncologici ad uso orale.

La Commissione valuterà la possibilità di finanziare questi progetti solo dopo la presentazione di protocolli dettagliati.

