

4V-20



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

.....

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 06/03/2007

=====

ADDI' 06/03/2007 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

| | | | | | |
|------------|-----------|------------|--------------|------------|-----------|
| MARRAZZO | Pietro | Presidente | MANDARELLI | Alessandra | Assessore |
| | | Vice | | | |
| POMPILI | Massimo | Presidente | MICHELANGELI | Mario | " |
| ASTORRE | Bruno | Assessore | NIERI | Luigi | " |
| BATTAGLIA | Augusto | " | RANUCCI | Raffaele | " |
| BRACHETTI | Regino | " | RODANO | Giulia | " |
| CIANI | Fabio | " | TIBALDI | Alessandra | " |
| COSTA | Silvia | " | VALENTINI | Daniela | " |
| DE ANGELIS | Francesco | " | ZARATTI | Filiberto | " |
| DI STEFANO | Marco | " | | | |

ASSISTE IL SEGRETARIO: Domenico Antonio CUZZUPI

***** OMISSIS

ASSENTI: BRACHETTI - DI STEFANO - RODANO - VALENTINI

DELIBERAZIONE N. 134

Oggetto:

Istituzione di una Commissione regionale per le attività di farmacovigilanza.



Per Copia Conforme

[Handwritten signature]

Oggetto: Istituzione di una Commissione regionale per le attività di farmacovigilanza

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, concernente "Sistema nazionale di farmacovigilanza";

CONSIDERATO che tra i compiti della Direzione Regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale, nell'ambito delle proprie competenze in materia di assistenza sanitaria, fondamentale è la farmacovigilanza, che viene realizzata mediante programmi e provvedimenti finalizzati all'individuazione ed allo studio di tutte le problematiche relative all'uso ed all'abuso dei farmaci;

CONSIDERATO che il monitoraggio della sicurezza dei farmaci consente di identificare reazioni avverse, interazioni farmacologiche non ancora rilevate, e di evitare, laddove è possibile, errori di terapia;

134 - 6 MAR. 2007 lll

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 anno 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 informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, l'impiego e gli effetti indesiderati dei medicinali nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia";

VISTA la quota spettante alla Regione Lazio, a partire dall'anno 1999, che ammonta a € 2.311.144,63, per anno, ad esclusione dell'anno 2002 quando tale cifra è stata pari a € 1.842.444,50 in relazione ai tagli correlati per attuazione della L. 29/11/02 n. 269;

VISTO il parere sulla proposta di riparto delle risorse previste dall'art. 36, comma 14 della legge 21 dicembre 1997, n. 449, espresso nella seduta del 26.01.2006, dalla Conferenza Stato-Regioni, che prevede per la Regione Lazio l'attribuzione di una somma pari ad € 2.311.144, 67;

TENUTO CONTO della reversale d'incasso n. 1844 del 21.03.2006, con la quale è stata introitata la somma pari ad € 2.311.144, 67;

CONSIDERATO che tra le attività di farmacovigilanza vengono previste con la presente delibera, per l'anno 2007, le seguenti:

- istituzione di una Commissione per le attività di farmacovigilanza;
- realizzazione di un progetto regionale, in collaborazione con l'AIFA, per sensibilizzare gli operatori sanitari, ed utenti relativamente alla necessità di segnalare gli eventi avversi ai farmaci;
- iniziative di formazione indipendenti sui farmaci rivolte ai medici prescrittori;
- realizzazione di uno spazio interattivo, nell'ambito del portale Sanità della regione, dedicato alla farmacovigilanza, con due aree distinte, una riservata agli operatori sanitari ed un'altra pubblica, per condividere le informazioni sugli eventi avversi ai farmaci.

RITENUTO di potersi avvalere, con l'istituzione di un'apposita Commissione, di competenze specifiche atte ad individuare i percorsi più appropriati al fine di sviluppare l'attività di farmacovigilanza nella regione Lazio;

RITENUTO pertanto opportuno prevedere una Commissione così composta:

- quattro responsabili di farmacovigilanza delle Aziende USL
- tre responsabili di farmacovigilanza in rappresentanza delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli IRCCS
- un rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità con funzioni di Presidente

134

6 MAR. 2007

lu

- un rappresentante della società scientifica SIFO
- un rappresentante della società scientifica SIMMG
- un professore aggregato di Farmacologia e Farmacoterapia (Facoltà di Farmacia Università di Roma)
- un funzionario regionale a rappresentanza dell'Assessorato alla Sanità esperto nel settore farmaceutico con funzioni di segretario della Commissione;

CONSIDERATO che la nomina dei componenti avverrà con atto del Presidente della Giunta Regionale, su proposta dell'Assessore alla Sanità;

VISTA la DGR del 7 marzo 2003, n.174 "Art.387 del regolamento 6 settembre 2002, n.1 Determinazione dei compensi a membri dell'amministrazione regionale per lo svolgimento di incarichi in seno a consulte, comitati ed altri organismi comunque denominati";

RITENUTO che il presente atto non è soggetto a concertazione con le parti sociali;

all'unanimità,

DELIBERA

- Di istituire una Commissione regionale per le attività di farmacovigilanza così composta:
 - quattro responsabili di farmacovigilanza delle Aziende USL
 - tre responsabili di farmacovigilanza in rappresentanza delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli IRCCS
 - un rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità con funzioni di Presidente
 - un rappresentante della società scientifica SIFO
 - un rappresentante della società scientifica SIMMG
 - un professore aggregato di Farmacologia e Farmacoterapia (Facoltà di Farmacia Università "La Sapienza" di Roma)
 - un funzionario regionale a rappresentanza dell'Assessorato alla Sanità esperto nel settore farmaceutico con funzioni di segretario della Commissione;
- La nomina dei componenti della Commissione avverrà successivamente con decreto del Presidente della Giunta Regionale come previsto dall'art.387 del regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1 e successive modifiche e integrazioni.

134

58 MAR. 2007

lll

- La Commissione rimarrà in carica per tre anni dalla data di nomina dei singoli componenti.
- Per i componenti della Commissione è prevista la corresponsione dei gettoni di presenza come previsto dall'art.387 del Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n.1 e dalla DGR del 7 marzo 2003 n.174. "Art. 387 del regolamento 6.9.02, n. 1 -Determinazione compensi a membri dell'Amministrazione regionale per lo svolgimento di incarichi in seno a consulte, comitati ed ad organismi comunque denominati".

IL PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO

IL SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio CUZZUPI

12 MAR. 2007

Si attesta che la presente copia conforme all'originale e' composta da n. CINQUE fasciate.

Il Segretario della Giunta Regionale
(Domenico Antonio Cuzzupi)

