

VISTO il D.L.vo n. 44/1997 e s.m.i., il quale prevede che le Regioni singolarmente o di intesa fra loro, nell'ambito del sistema nazionale di farmacovigilanza operino secondo quanto stabilito dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che opera in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), anche collaborando con la stessa AIFA nell'attività di farmacovigilanza, attraverso iniziative finalizzate a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari e dei cittadini, nonché alla diffusione al personale sanitario di informazioni sulla sicurezza dell'impiego dei medicinali;

Premesso che l'art. 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 prevede che con accordo tra il Governo e le Regioni siano definite le linee di indirizzo per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza, attraverso la stipula di convenzioni annuali tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e le singole regioni per l'accesso ai finanziamenti per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà dei farmaci di all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997 n. 449;

Atteso che con Accordo-Stato Regioni del 28.10.2010 (rep. Atti n.187/CSR), è stata sancita l'intesa relativamente ai predetti indirizzi per gli anni 2008-2009 prevedendo con riferimento ai finanziamenti disponibili:

- 1) una tranche per ciascun anno di 50.000€ per ogni regione e provincia autonoma per garantire l'immediata continuità delle attività regionali di farmacovigilanza;
- 2) una tranche pari al 30% del fondo residuo, destinata a progetti che prevedono l'istituzione/mantenimento dei centri regionali di farmacovigilanza, ovvero il potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti;
- 3) una tranche pari al 60% del fondo residuo erogato sulla base della valutazione dei progetti presentati dalle singole regioni;
- 4) una tranche pari al 10% del fondo residuo impiegata per progetti a valenza nazionale o multiregionale, con una regione capofila: le regioni che aderiranno a questi progetti verranno finanziate per la quota riferita alla loro regione;

Preso atto che con DGR 2155/2011 è stata ratificata la graduatoria dei progetti positivamente valutati e trasmessi all'AIFA per l'accesso al finanziamento di cui al punto 3);

Tenuto conto che tali progetti sono stati definitivamente approvati dall'AIFA e, a fronte della convenzione sottoscritta tra la Regione Friuli Venezia Giulia e l'AIFA, secondo quanto previsto dalla succitata DGR, completamente finanziati;

Dato atto che per la realizzazione del progetto multiregionale "il farmacista nella segnalazione avversa delle ADR da parte dei cittadini" è stato corrisposto il finanziamento dall'AIFA il finanziamento di cui al punto 4) allocato con DGR2155/2011;

Atteso che le linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi stanziati per gli anni 2008 e 2009 sono state definite nel citato Accordo-Stato Regioni del 28.10.2010, e che l'AIFA ha stabilito che il finanziamento di cui ai punti 1) e 2) è finalizzato a garantire l'immediata continuità delle attività regionali di farmacovigilanza nonché l'istituzione dei Centri Regionali di farmacovigilanza (CRVF) ovvero il potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti;

Dato atto che anche i fondi di cui ai punti 1) e 2) risultano già confluiti nel bilancio della Regione e iscritti sul cap. 479/E e correlato cap. 4579/S;

Rilevato che per nel corso del 2011 la segnalazione spontanea delle reazioni avverse, sistema di monitoraggio spontaneo che permette la rilevazione su larga scala dei potenziali eventi avversi dei medicinali, è risultata in termini di numerosità ben al di sotto del gold standard fissato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (pari a 30/100.000 abitanti) e nello stesso anno ha fatto registrare un significativo decremento del numero di segnalazioni a livello regionale, mentre nel resto del Paese si è assistito ad un complessivo incremento;

Dato atto che la segnalazione spontanea delle reazioni avverse è un imprescindibile strumento di tutela della sanità pubblica e che la vigilanza sul farmaco influenza i livelli di

salute erogata e i costi sanitari correlati agli effetti avversi dei medicinali, prevenendoli ed evitando i costi connessi alle cure da essi indotte;

Atteso che l'AIFA individua nei centri di farmacovigilanza ovvero nel potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti un elemento cardine per il mantenimento dell'intero sistema della farmacovigilanza e del recepimento dei segnali di potenziale pericolo connessi all'impiego di taluni medicinali, assegnando agli stessi specifici compiti nell'ambito del sistema nazionale di farmacovigilanza, tra i quali:

- verifica delle segnalazioni inserite nella Rete nella propria Regione, con particolare riferimento alla qualità dell'inserimento e alla codifica delle informazioni (farmaci e reazioni avverse);
- supporto e riferimento dei Responsabili locali di farmacovigilanza per problemi relativi alla Rete;
- inserimento in rete su richiesta delle segnalazioni in caso di difficoltà della struttura locale;
- valutazione del nesso di causalità (almeno per le reazioni gravi) e della notorietà della segnalazioni;
- supporto ai Responsabili locali di farmacovigilanza nelle attività di formazione/informazione di ritorno rivolte ai segnalatori;
- supporto all'attività di formazione/informazione gestita dall'AIFA;
- analisi semestrale dei potenziali segnali derivanti dalle ADR presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;
- analisi dei potenziali segnali relativi alle reazioni avverse a vaccini presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;
- supporto alle attività di farmacovigilanza dell'AIFA.
- l'analisi periodica dei dati legati alle segnalazioni spontanee anche in relazione ai consumi territoriali e ospedalieri dei medicinali;
- l'informazione al personale sanitario sui temi della sicurezza dei medicinali e sul buon uso del farmaco;
- l'organizzazione ed esecuzione di progetti di farmacovigilanza attiva;

Viste le DGR 2130/2011 e DGR 2271/2012 che sul versante della farmacovigilanza con riferimento ai fondi statali di cui all'art. 36, comma 14 della L. 449/1997, e vincolati "all'istituzione/mantenimento dei centri regionali di farmacovigilanza, ovvero il potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti", hanno stabilito di dare attuazione a tali funzioni anche attraverso una apposita convenzione con le Aziende Ospedaliere Universitarie di Udine e Trieste;

Rilevato che presso l' Azienda Ospedaliero Universitaria di Udine è presente l'istituto di igiene ed epidemiologia clinica in grado di fornire il necessario supporto specialistico sui principali temi individuati dall'Accordo Stato Regioni sopra citato anche attraverso proprio personale ovvero individuando le competenze necessarie all'attuazione di quanto previsto nell'accordo medesimo;

Valutata pertanto l'opportunità di avvalersi prioritariamente di tali competenze anche attribuendo a Azienda Ospedaliero Universitaria di Udine somme idonee a fornire un ideale apporto alla realizzazione di quanto stabilito dal menzionato Accordo anche per quanto attiene al supporto tecnico-amministrativo;

Vista la nota prot. 3271/SPS/FARM dd. 01.08.2012 della Direzione centrale salute integrazione socio-sanitaria e politiche sociali con cui viene chiesto per la realizzazione delle attività di farmacovigilanza di cui sopra il supporto tecnico-amministrativo e scientifico-professionale alle aziende ospedaliero-universitarie di Trieste e Udine;

Atteso che con note prot. 10602/12 G712 dd. 06.08.2012 e prot. 47957 e dd. 10.08.2012 rispettivamente l'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste e l'Azienda

Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine hanno dato positivo riscontro alla summenzionata nota;

Vista la nota prot. 3271/P dd. 08.02.2013 della Direzione centrale salute integrazione socio-sanitaria e politiche sociali con cui è stata preliminarmente trasmessa alle Aziende Ospedaliero Universitarie la bozza di convenzione per una valutazione preliminare;

Atteso che con note prot. 10347 dd. 19.02.2013 e 22371 dd. 20.02.2013 rispettivamente l'Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste è stato dato positivo riscontro alla bozza di convenzione trasmessa;

Rilevato altresì che l'Allegato 1 al citato Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano dd. 28.10.2010 - avente ad oggetto "Requisiti minimi di un Centro Regionale di Farmacovigilanza" - definisce con precisione i ruoli e i compiti che devono essere svolti per garantire un efficiente sistema di vigilanza sulla sicurezza dei medicinali;

Ritenuto opportuno dar seguito a quanto disposto dal surrichiamato Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano dd. 28.10.2010, prevedendo che tali funzioni vengano svolte dalla Direzione centrale salute integrazione socio-sanitaria e politiche sociali;

Ritenuto infine di assicurare le funzioni di cui sopra, coerentemente con quanto stabilito dalle summenzionate DGR, attraverso le somme attribuite dal medesimo Accordo, di cui ai punti 1) e 2) innanzicitati, pari a 50.000 euro per ciascuna delle annualità 2008-2009 oltre al 30% del finanziamento complessivo erogato dall'AIFA e vincolate allo svolgimento delle attività stabilite dall' Accordo Governo-Regioni citato;

Ritenuto a tal fine di dover stipulare con le Aziende Ospedaliero Universitarie apposita convenzione per definire i contenuti delle collaborazioni;

Valutato peraltro di garantire l'espletamento delle funzioni surrichiamate avvalendosi dell'ausilio delle Aziende Ospedaliero Universitarie della Regione attraverso le disponibilità delle somme di cui sopra;

Ritenuto inoltre di delegare alla sottoscrizione delle convenzioni di cui al punto precedente, parte integrante del presente provvedimento, il Direttore Centrale della Direzione centrale salute integrazione socio-sanitaria e politiche sociali;

Ritenuto pertanto di approvare lo schema di convenzione unitamente al relativo allegato (Allegato A) da stipularsi tra la Direzione centrale salute integrazione socio-sanitaria e politiche sociali e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine, parte integrante della presente deliberazione;

Tutto ciò premesso, la Giunta Regionale, su proposta dell'Assessore alla Salute, integrazione socio-sanitaria e politiche sociali, all'unanimità

DELIBERA

1. di stabilire che i compiti di vigilanza e le funzioni di cui Allegato 1 dell' Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano dd. 28.10.2010 siano svolte dalla Direzione centrale salute integrazione socio-sanitaria e politiche sociali;
2. di prevedere che l'espletamento delle funzioni di cui al punto 1 debbano attuarsi con opportune convenzioni da stipulare con le Aziende ospedaliero universitarie della Regione;
3. di approvare lo schema di convenzione (Allegato A) da stipularsi tra la Direzione centrale salute integrazione socio-sanitaria e politiche sociali e l'Azienda Ospedaliero Universitaria

Ospedali Riuniti di Trieste e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine, parte integrante della presente deliberazione;

4. di destinare le somme vincolate per le attività di farmacovigilanza di cui Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano dd. 28.10.2010, pari a 50.000 euro per ciascuna delle annualità 2008-2009 oltre al 30% del finanziamento complessivo erogato dall'AIFA, allo svolgimento delle attività stabilite dall'Accordo Stato-Regioni citato e a quanto previsto nell'Allegato A alla convenzione;
5. di delegare alla sottoscrizione delle convenzioni di cui al punto 3, parte integrante del presente provvedimento, il Direttore Centrale della Direzione centrale salute integrazione socio-sanitaria e politiche sociali della medesima Direzione;
6. la presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Friuli Venezia Giulia.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE