

Delibera n° 2199

Estratto del processo verbale della seduta del
20 novembre 2014

oggetto:

APPROVAZIONE DELL'INTEGRAZIONE PROGETTUALE DI CUI ALLA DGR 435/2013 "ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA E DI VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E QUALITÀ DELLE PRESTAZIONI FARMACEUTICHE EROGATE IN REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA" E DEL RELATIVO SCHEMA DI CONVENZIONE.

Debora SERRACCHIANI	Presidente	presente
Sergio BOLZONELLO	Vice Presidente	presente
Loredana PANARITI	Assessore	assente
Paolo PANONTIN	Assessore	assente
Francesco PERONI	Assessore	presente
Mariagrazia SANTORO	Assessore	presente
Maria Sandra TELESCA	Assessore	presente
Gianni TORRENTI	Assessore	presente
Sara VITO	Assessore	presente

Daniele BERTUZZI Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

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 26.09.2013 (rep. Atti n.138/CSR), è stata sancita l'intesa relativamente ai predetti indirizzi per gli anni 2010-2011 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 40% del fondo residuo, destinata a progetti che prevedono l'istituzione/mantenimento dei centri regionali di farmacovigilanza (CRFV), ovvero il potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti;
- 3) una tranche pari al 30% del fondo residuo erogato sulla base della valutazione dei progetti presentati dalle singole regioni;
- 4) una tranche pari al 30% 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;

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);
- attività di formazione/aggiornamento rivolte ai responsabili locali di Farmacovigilanza
- supporto ai 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 incluse le attività di formazione/informazione;
- 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 in attuazione dell' Accordo-Stato Regioni del 28.10.2010 con DGR 435/2013 i compiti di vigilanza e le funzioni stabilite dal predetto accordo sono state attribuite alla Direzione centrale salute integrazione socio-sanitaria politiche sociali e famiglia;

Preso atto che con DGR 435/2013 è stata approvata una specifica convenzione tra le Aziende ospedaliere universitarie di Udine e Trieste e la Direzione centrale salute integrazione socio-sanitaria politiche sociali e famiglia al fine di garantire alla medesima Direzione il necessario supporto alle attività definite nell'allegato tecnico di cui alla predetta delibera;

Dato atto che la segnalazione spontanea delle reazioni avverse è uno strumento di efficace tutela e garanzia della sicurezza dei medicinali oggi presenti sul mercato;

Rilevato che le reazioni avverse da medicinali costituiscono un problema rilevante per la salute pubblica e generano ogni anno un elevato costo sociale ed economico per il servizio sanitario regionale;

Rilevato che nell'ambito della collaborazione sono stati attivati corsi di formazione destinati a tutti i sanitari al fine di promuovere la segnalazione spontanea e perfezionare la conoscenza sui profili di efficacia e sicurezza dei farmaci maggiormente prescritti;

Preso atto che le iniziative attivate con il supporto delle Aziende ospedaliere universitarie di Udine e Trieste ha evidenziato un positivo incremento delle segnalazioni delle reazioni avverse in regione che nel 2013 hanno ampiamente superato il gold standard fissato dall'OMS raggiungendo valori di segnalazione mai prima raggiunti in regione;

Costatato che in riferimento a quanto previsto dall' Accordo-Stato Regioni del 26.09.2013 sono state attribuite risorse pari al 40% del fondo disponibile destinato alla Regione Friuli Venezia Giulia nonché 50.000 euro per ciascuna delle annualità 2010-2011;

Dato atto che tali risorse ammontano a euro 319.900,08 e che tali somme sono state versate nel relativo capitolo di entrata 479 in data 25.11.2013 con la specifica finalità di assicurare la continuità delle iniziative di farmacovigilanza attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti;

Valutato pertanto di assicurare la continuità della attività che hanno portato ad un importante miglioramento del tasso di segnalazione delle reazioni avverse ai medicinali;

Ritenuto a tal fine di stipulare con le Aziende Ospedaliere Universitarie apposito atto integrativo alla vigente convenzione al fine di ampliare i contenuti e la validità temporale della medesima affinché possa trovare continuità temporale la programmazione delle iniziative stabilite dall'Accordo-Stato Regioni del 26.09.2013 con quelle già avviate;

Preso atto che con nota prot.18768 dd. 29.10.2014 la Direzione centrale salute integrazione socio-sanitaria politiche sociali e famiglia ha trasmesso alle Aziende Ospedaliere Universitarie di Trieste ed Udine lo schema di atto integrativo alla convenzione di cui alla DGR 435/2013 per l'approvazione preliminare;

Rilevato che l'Azienda Ospedaliere Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste con nota prot. 17352 dd. 12.11.2014 ha espresso parere favorevole alla sottoscrizione dell'atto integrativo in argomento;

Rilevato altresì che con nota prot. 67863 dd. 18.11.2014 anche dall'Azienda Ospedaliero universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine ha espresso parere favorevole alla sottoscrizione dell'atto integrativo;

Rilevato che le Aziende Ospedaliero Universitarie di Udine e Trieste hanno espresso per le vie brevi parere favorevole alla sottoscrizione dell'atto integrativo alla convenzione citata;

Ritenuto inoltre di delegare alla sottoscrizione dell'atto integrativo alla convenzione sopra citata, parte integrante del presente provvedimento, il Direttore Centrale della Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia;

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

Dato atto che la copertura finanziaria per l'atto integrativo in argomento è assicurata dalle risorse stanziare sui capitoli di spesa del bilancio regionale per l'esercizio in corso 4479 U.B. 7.3.1.2025 per euro 11.807,42 e 4579 U.B. 7.3.1.2025 per euro 308.092,66;

Tutto ciò premesso, la Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia, all'unanimità

DELIBERA

1. di approvare lo schema di atto integrativo alla convenzione di cui alla DGR 435/2013 (Allegato A) da stipularsi tra la Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia, l'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine, parte integrante della presente deliberazione;
2. di approvare l'allegato tecnico (Allegato B) quale parte integrante dell'atto integrativo di cui al punto precedente;
3. 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. 26.09.2013, pari a 50.000 euro per ciascuna delle annualità 2010-2011 oltre al 40% del finanziamento complessivo erogato dall'AIFA, allo svolgimento delle attività fissate dall'atto integrativo di cui al punto precedente e dal relativo allegato tecnico parte integrante del presente atto;
4. di delegare alla sottoscrizione dell'atto integrativo di cui al punto 1, il Direttore Centrale della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia;
5. la presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Friuli Venezia Giulia.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE