

Delibera n° 1365

Estratto del processo verbale della seduta del
10 luglio 2015

oggetto:

L 449/1997, ART 36 - PROGRAMMAZIONE DELLE INIZIATIVE DI FARMACOVIGILANZA E DI INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETÀ, SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI, NONCHÉ PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA.

Debora SERRACCHIANI	Presidente	presente
Sergio BOLZONELLO	Vice Presidente	assente
Loredana PANARITI	Assessore	assente
Paolo PANONTIN	Assessore	presente
Francesco PERONI	Assessore	presente
Mariagrazia SANTORO	Assessore	assente
Cristiano SHAURLI	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 l'articolo 36 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 "Misure per la stabilizzazione della Finanza pubblica", il quale, al comma 14, prevede che per iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per le campagne di educazione sanitaria è autorizzata, a decorrere dall'anno 1999, la spesa di Lire 100 miliardi;

Atteso che il decreto legislativo n. 44/1997 e successive modifiche e integrazioni 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 agisce 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;

Visti i commi 8 e 19, lett. b) dell'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che individuano le fonti di finanziamento con cui far fronte per l'attuazione del programma di farmacovigilanza attiva, tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina generale e dei Pediatri di libera scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categorie e le Società scientifiche pertinenti e le Università;

Visto 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), ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28.02.1997 n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sulla proposta del Ministero della salute, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un progetto di farmacovigilanza attiva attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per l'utilizzazione di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, è stata sancita l'intesa relativamente ai predetti indirizzi per gli anni 2008-2009 prevedendo tra l'altro che una quota del finanziamento disponibile fosse destinata al potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti, una seconda tranche dedicata alla realizzazione di progetti presentati dalle singole regioni ed infine una quota residua destinata all'attuazione di progetti a valenza nazionale o multiregionale;

Vista la DGR 582 del 13.04.2011 in merito alle predette attività di farmacovigilanza da realizzarsi attraverso organismi/strutture stabili ha altresì previsto di dar corso a quanto disposto dall'accordo Stato-Regioni del 28.10.2010 attraverso convenzioni 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;

Atteso che con Accordo-Stato Regioni del 26.09.2013 (rep. Atti n. 138/CSR), è stata sancita l'intesa per gli anni 2010-2011 prevedendo con riferimento ai finanziamenti disponibili modalità di attribuzione dei fondi analoghe a quanto previsto dall' Accordo-Stato Regioni di cui ai punti precedenti;

Atteso che la Giunta Regionale con DGR 2271/2012 e DGR 2130/2011 ha stabilito 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", di dare attuazione a tali attività anche attraverso una apposita convenzione con le Aziende Ospedaliere Universitarie di Udine e Trieste;

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;

Atteso che la deliberazione di cui al punto precedente è stata integrata ed estesa con DGR 2199/2014 al fine di consentire un ulteriore ampliamento delle attività programmate in riferimento alle nuove esigenze e ai nuovi indirizzi del SSR;

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 di grande interesse ed ad elevato impatto per la salute pubblica e che le stesse generano ogni anno un elevato costo sociale ed economico per il servizio sanitario regionale;

Rilevato che nell'ambito della convenzione 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 dalla Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia anche con il supporto delle Aziende ospedaliere universitarie di Udine e Trieste hanno contribuito a determinare un positivo incremento delle segnalazioni delle reazioni avverse in Regione che nel 2013 e nel 2014 hanno ampiamente superato il gold standard fissato dall'OMS, raggiungendo valori di segnalazione mai prima raggiunti in Regione;

Valutata la necessità di dare continuità alle iniziative già intraprese e di prevedere che tali iniziative vedano coinvolti tutti gli operatori sanitari degli Enti del Servizio sanitario regionale, l'assistenza primaria, le farmacie aperte al pubblico ed i cittadini anche con azioni mirate oltre a quanto già stabilito nell'ambito delle precedenti deliberazioni e che si inseriscano in un quadro di programmazione articolato e pluriennale delle attività e dell'uso delle risorse disponibili;

Preso atto che per le attività di farmacovigilanza sono disponibili i fondi attualmente stanziati sul cap. 4579 UB 7.3.1.2025 del bilancio regionale per l'esercizio in corso, cui si potranno aggiungere eventuali nuovi finanziamenti che dovessero essere assegnati alla Regione per iniziative analoghe;

Tenuto conto della congiuntura economica di profonda crisi che incide negativamente sulla prospettiva di disponibilità di risorse pubbliche e della necessità di assicurare continuità agli interventi di farmacovigilanza in un orizzonte temporale sufficientemente lungo, garantendone nel contempo la necessaria flessibilità ed adattabilità alle mutate esigenze che si possono manifestare;

Valutata l'opportunità di procedere all'impiego delle risorse disponibili in un orizzonte temporale di lungo periodo sulla base di una programmazione per aree di attività nella quale trovino attuazione singole progettualità di volta in volta attivate;

Ritenuto, quindi, di individuare, quale quadro di programmazione articolato e pluriennale, le seguenti aree di attività in cui avviare specifiche progettualità mirate al miglioramento della sicurezza dei medicinali oggi disponibili sul territorio regionale e incentivare l'appropriatezza d'uso dei farmaci di recente immissione sul mercato:

- promozione dell'uso sicuro e appropriato dei medicinali anche attraverso corsi di formazione ad hoc destinati a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini e iniziative di informazione indipendente nell'ambito delle strutture sanitarie del SSR sia a livello territoriale che ospedaliero;
- prevenzione delle reazioni avverse ed interazioni in ambito territoriale con particolare riferimento alla residenzialità e semiresidenzialità nonché in ambito ospedaliero
- promozione di stili di vita sani e miglioramento dell'aderenza alle terapie;
- informatizzazione dei processi di :
 - a) gestione delle allerte di farmaci e vaccini;
 - b) prescrizione e segnalazione di sospette reazioni (ADR) avverse in ambito ospedaliero;
 - c) messa in sicurezza dell'allestimento dei medicinali oncologici nell'ottica del miglioramento continuo della sicurezza degli operatori e dei pazienti;
 - d) miglioramento dell'impiego corretto e razionale dei medicinali;
- appropriatezza e formazione continua per la medicina generale e per gli operatori sanitari del territorio (residenze sanitarie protette, RSA, ADI, farmacie aperte al pubblico);

Ritenuto, inoltre, di dare mandato alla Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia di attivare, in un orizzonte temporale di lungo periodo e con riferimento ai fondi disponibili per le attività di farmacovigilanza, le specifiche progettualità che di volta in volta verranno elaborate, in linea con le esigenze del SSR negli specifici ambiti di interesse delle aree di attività delineate;

Ritenuto infine che per la realizzazione delle progettualità nelle aree di attività sopra definite, la Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia potrà continuare ad avvalersi della collaborazione delle strutture già individuate nell'ambito della DGR 435/2013 ovvero degli Enti del SSR che abbiano maturato una significativa esperienza in specifiche aree di interesse, nonché di altri Enti pubblici ed Università con specifiche competenze nell'ambito della farmacologia, farmacoepidemiologia e farmacovigilanza;

Precisato che la presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Friuli Venezia Giulia;
Su proposta dell'Assessore regionale alla salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia,
La Giunta Regionale, all'unanimità

Delibera

- 1) di individuare, quale quadro di programmazione articolato e pluriennale, le seguenti aree di attività in cui avviare specifiche progettualità mirate al miglioramento della sicurezza dei medicinali oggi disponibili sul territorio regionale e incentivare l'appropriatezza d'uso dei farmaci di recente immissione sul mercato:
 - promozione dell'uso sicuro e appropriato dei medicinali anche attraverso corsi di formazione ad hoc destinati a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini e iniziative di informazione indipendente nell'ambito delle strutture sanitarie del SSR sia a livello territoriale che ospedaliero;
 - prevenzione delle reazioni avverse ed interazioni in ambito territoriale con particolare riferimento alla residenzialità e semiresidenzialità nonché in ambito ospedaliero;
 - promozione di stili di vita sani e miglioramento dell'aderenza alle terapie;
 - informatizzazione dei processi di :
 - a) gestione delle allerte di farmaci e vaccini;
 - b) prescrizione e segnalazione di sospette reazioni (ADR) avverse in ambito ospedaliero;
 - c) messa in sicurezza dell'allestimento dei medicinali oncologici nell'ottica del miglioramento continuo della sicurezza degli operatori e dei pazienti;
 - d) miglioramento dell'impiego corretto e razionale dei medicinali;
 - appropriatezza e formazione continua per la medicina generale e per gli operatori sanitari del territorio (residenze sanitarie protette, RSA, ADI, farmacie aperte al pubblico);
- 2) di dare mandato alla Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia di attivare, in un orizzonte temporale di lungo periodo e con riferimento ai fondi disponibili per le attività di farmacovigilanza, le specifiche progettualità che di volta in volta verranno elaborate, in linea con le esigenze del SSR negli specifici ambiti di interesse delle aree di attività delineate al punto 1);
- 3) di disporre che per la realizzazione delle progettualità di cui al punto 1) della presente deliberazione la Direzione Centrale Salute integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia potrà continuare ad avvalersi della collaborazione delle strutture già individuate nell'ambito della DGR 435/2013 ovvero degli Enti del SSR che abbiano maturato una significativa esperienza in specifiche aree di interesse, nonché di altri Enti pubblici ed Università con specifiche competenze nell'ambito della farmacologia, farmacoepidemiologia e farmacovigilanza;
- 4) la presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Friuli Venezia Giulia.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE