



## GIUNTA REGIONALE

Seduta del **- 8 AGO. 2017** Deliberazione N. **438**

L'anno ..... il giorno ..... del mese di **- 8 AGO. 2017** negli uffici

della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal Sig. Presidente  
**Giovanni LOLLI**

con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. LOLLI Giovanni	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. DI MATTEO Donato	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3. GEROSOLIMO Andrea	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4. PAOLUCCI Silvio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. PEPE Dino	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. SCLOCCO Marinella	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Svolge le funzioni di Segretario **Daniela Valenza**

### OGGETTO

**Modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza  
Modifica e integrazione D.G.R. n. 87 del 10 febbraio 2015 e D.G.R. n. 75 del 16 febbraio 2016**

### LA GIUNTA REGIONALE

#### VISTI:

- il DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini;
- il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;
- il Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano);
- la Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013);
- il Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.

• il Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 - Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013);

**ATTESO** che ai sensi del citato D.Lgs nr. 219/2006 - il quale prevede che, nell'ambito del sistema nazionale di farmacovigilanza, facente capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito AIFA), la quale a sua volta opera sulla scorta delle modalità concordate a livello europeo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) - le Regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborino con la stessa AIFA all'attività di farmacovigilanza, attraverso iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari, nonché alla diffusione delle informazioni al personale sanitario e alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza;

**CONSIDERATO** che per l'espletamento di tali attività la normativa sopra citata prevede espressamente che le Regioni si avvalgano di Centri Regionali di Farmacovigilanza (di seguito denominati CRFV) appositamente istituiti;

**RICHIAMATA :**

1. La D.G.R.n. 87 del 10.02.2015 recante << *Recepimento "Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e l'utilizzazione di risorse di cui all'art. 36, comma 14 legge 449/1997, per gli anni 2010-2011 – Rep. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013" - Modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza Modifica e integrazione D.G.R. n. 406 del 25 giugno 2012* >>;
2. La D.G.R. n.75 del 16.02.2016 recante <<Modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza – Modifica e integrazione D.G.R. n.87 del 10.03.2015 – Designazione Referente Regionale>>;

**ATTESO CHE**

- Con nota prot.0015202/17 del 26.01.2017 il Referente Regionale di Farmacovigilanza designato con D.G.R n.75/2016 ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico;
- Al Referente Regionale di Farmacovigilanza era attribuita anche la responsabilità del CRFV;
- In data 18.05.2017 sono giunti a termine i contratti di collaborazione coordinata e continuativa stipulati con n.3 professionalità (n.2 farmacisti, n.1 statistico) appositamente dedicate alle attività di farmacovigilanza, siccome puntualmente disciplinate negli allegati parti integranti e sostanziali dei sopra citati provvedimenti giuntali;
- Le linee di indirizzo regionali in materia di collaborazione coordinata e continuativa di cui alla D.G.R. n. 156 del 10.03.2016 (ad oggi non soggetta a modifiche e/o integrazioni) prevedono espressamente che le strutture regionali non possano – in ossequio alla normativa vigente in materia – attivare nuove procedure per il conferimento degli incarichi di collaborazione coordinata e continuativa;
- ad oggi la pianta organica del Servizio del Dipartimento per la Salute e il Welfare preposto all'assistenza farmaceutica non consta di unità operative afferenti al profilo professionale di Funzionario Esperto Farmacista e Specialista Statistico, occorrenti a garantire il funzionamento del CRFV, secondo le modalità organizzative e di funzionamento dello stesso, definite nelle deliberazioni giuntali sopra richiamate ed in linea con i Requisiti Minimi di un CRFV di cui all'Accordo Stato Regioni del 26.09.2013;

**PRESO ATTO** del nuovo Accordo Stato Regioni rep n.36/CSR del 30.03.2017 recante "*Accordo, ai sensi dell'art.1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n.296, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sulla proposta del Ministro della Salute, concernente la*



definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso stipula di convenzioni tra l'Agenzia Italiana del farmaco e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art.36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n.449 per gli anni 2012-2013 e 2014", con il quale – tra l'altro – è stata disposta l'assegnazione a ciascuna regione dei fondi per la farmacovigilanza relativi alle annualità 2012-2013-2014, per un importo di € 50.000 per ciascuna delle prefate annualità;

**DATO ATTO** della disponibilità palesata dal Direttore Generale della ASL di Teramo in ordine sia alla collocazione del CRFV presso il Servizio Farmaceutico Territoriale della prefata Azienda, sia alla individuazione del Responsabile del CRFV nella persona della dr.ssa Ilenia Senesi – Farmacista Dirigente della ASL summenzionata ;

**RITENUTO**, in ragione di quanto sopra rappresentato, oltremodo necessario garantire con continuità il corretto funzionamento del CRFV, come previsto dalla vigente legislazione (Regolamento UE 1235/2010; Direttiva 2010/84/UE; Regolamento di Esecuzione UE 520/2012 del 19 giugno 2012) e secondo i nuovi criteri stabiliti nell'allegato 1 all'Accordo Stato – Regioni Rep.n.36/CSR del 30 marzo 2017, all'uopo addivenendo alla modifica della D.G.R. n. n. 87 del 10.02.2015 - siccome già modificata con D.G.R. n.75 del 16.02.2016 – come di seguito indicato:

1. Ubicando il CRFV presso il Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL di Teramo, cui verranno attribuite le risorse finanziarie necessarie e sufficienti al compimento di tutti gli atti essenziali all'attivazione e al funzionamento del CRFV, sia in ordine all'acquisizione di beni mobili necessari, laddove non disponibili altrimenti, sia in ordine al reperimento delle risorse umane all'uopo dedicate, nel rispetto della normativa nazionale e dei provvedimenti regionali in materia di personale delle AA.SS.LL.;
2. definendo le nuove "Modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza" (**allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente atto), che sostituiscono integralmente l'allegato 1 alla D.G.R. n.87/2015;
3. definendo il nuovo Organigramma del Centro Regionale di Farmacovigilanza (**Allegato B**, parte integrante e sostanziale del presente atto), che sostituisce integralmente l'allegato 2 alla D.G.R. n.87/2015;
4. assegnando le funzioni di Responsabile del CRFV alla Dott.ssa Ilenia Senesi, dirigente farmacista del Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL Teramo, che è in possesso dei requisiti professionali necessari all'espletamento delle predette funzioni, come da *curriculum vitae et studiorum* allegato al presente provvedimento (**Allegato C**) ;
5. disponendo che il Referente Regionale per la Farmacovigilanza garantisca la piena funzionalità del CRFV avvalendosi di personale all'uopo dedicato e secondo quanto previsto dall'Organigramma di cui al precedente punto 3;

**RITENUTO** altresì di dover conferire alla Dott.ssa Ilenia Senesi l'incarico di Referente Regionale di Farmacovigilanza;

**ATTESO** che gli oneri correlati alla attivazione e funzionamento del CRFV trovano capienza sul capitolo di bilancio corrente 81501.2 e 81501.7 denominato: "Quota del Fondo Sanitario Nazionale per il raggiungimento di particolari obiettivi fissati dalla legge e dagli indirizzi programmatici emanati dalla regione", con riserva di eventuale ulteriore imputazione sul capitolo 81521, stante l'avvenuta assegnazione alla Regione Abruzzo dei fondi per la farmacovigilanza riferibili al triennio 2012-2013-2014 di nuovo Accordo Stato Regioni rep. n.36/CSR del 30.03.2017 – pari ad € 150.000, 00 - ;

**DATO ATTO** che il Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare, apponendo la sua firma sul presente provvedimento - sulla base della istruttoria effettuata dall'estensore incaricato che con la propria sottoscrizione ne asserisce la regolarità -, attesta la conformità agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo ;



Tanto premesso, dopo puntuale istruttoria favorevole da parte della struttura proponente

## A VOTI UNANIMI ESPRESSI NELLE FORME DI LEGGE

### DELIBERA

*per le motivazioni specificate in premessa,  
che qui si intendono integralmente trascritte e approvate*

1. di addivenire alla modifica della D.G.R. nr.87 del 10.02.2015 - siccome già modificata con D.G.R. n.75 del 16.02.2016 – al fine di garantire con continuità il corretto funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza, come previsto dalla vigente legislazione (Regolamento UE 1235/2010; Direttiva 2010/84/UE; Regolamento di Esecuzione UE 520/2012 del 19 giugno 2012) e dato atto dei nuovi criteri stabiliti nell'allegato 1 all'Accordo Stato – Regioni Rep.n.36/CSR del 30 marzo 2017, che con il presente provvedimento si recepisce integralmente, come di seguito indicato:
  - a) il Centro Regionale di Farmacovigilanza (di seguito CRFV) è ubicato presso il Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL di Teramo, cui verranno attribuite le risorse finanziarie necessarie e sufficienti al compimento di tutti gli atti essenziali all'attivazione e al funzionamento dello stesso, sia in ordine all'acquisizione di beni mobili necessari, laddove non disponibili altrimenti, sia in ordine al reperimento delle risorse umane all'uopo dedicate, nel rispetto della normativa nazionale e dei provvedimenti regionali in materia di personale delle AA.SS.LL.;
  - b) sono definite le nuove "Modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza" (**allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente atto), che sostituiscono integralmente l'allegato 1 alla D.G.R. n.87/2015;
  - c) è definito il nuovo Organigramma del Centro Regionale di Farmacovigilanza (**allegato B**, parte integrante e sostanziale del presente atto), che sostituisce integralmente l'allegato 2 alla D.G.R. n.87/2015;
  - d) sono assegnate le funzioni di Responsabile del CRFV e di Referente Regionale di Farmacovigilanza alla Dott.ssa Ilenia Senesi, dirigente farmacista del Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL Teramo, in possesso dei requisiti professionali necessari all'espletamento delle predette funzioni, come da *curriculum vitae et studiorum* allegato al presente provvedimento (**allegato C**);
  - e) è disposto che il Referente Regionale per la Farmacovigilanza garantisca la piena funzionalità del CRFV avvalendosi di personale all'uopo dedicato e secondo quanto previsto dall'Organigramma di cui al precedente punto c);
2. di demandare alla ASL di Teramo il compimento di tutti gli atti necessari all'attivazione e al funzionamento del CRFV sia in ordine all'acquisizione di beni mobili necessari, laddove non disponibili altrimenti, sia in ordine al reperimento delle risorse umane all'uopo dedicate, nel rispetto della normativa nazionale e dei provvedimenti regionali in materia di personale delle AA.SS.LL.;
3. di disporre che agli oneri correlati alla attivazione e funzionamento del CRFV si farà fronte con il capitolo di bilancio finanziario gestionale 2017-2019 81501.2 e 81501.7 denominato: "Quota del Fondo Sanitario Nazionale per il raggiungimento di particolari obiettivi fissati dalla legge e dagli indirizzi programmatici emanati dalla regione" avente la relativa disponibilità, con riserva di eventuale ulteriore imputazione sul capitolo 81521, stante l'avvenuta assegnazione alla Regione Abruzzo delle somme previste per il triennio 2012-2013-2014 di nuovo Accordo Stato Regioni rep. n.36/CSR del 30.03.2017 – pari ad € 150.000, 00 - ;
4. di precisare che il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale – Innovazione ed Appropriatazza del Dipartimento per la Salute e il Welfare potrà in essere gli adempimenti gestionali di competenza volti ad attribuire alla ASL di Teramo le risorse finanziarie di cui al precedente punto 3 ;

5. di trasmettere, per gli adempimenti di competenza, il presente provvedimento al Direttore Generale della ASL di Teramo e al Referente Regionale per la Farmacovigilanza, siccome individuato al precedente punto 1) lettera d);
6. di trasmettere il presente provvedimento all'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
7. di pubblicare il presente provvedimento sulla web page regionale nonché sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

SM/CRFV

**L.R. 14.9.1999, n. 77, art. 23 e s.m.i.**

DIPARTIMENTO REGIONALE: PER LA SALUTE E IL WELFARE

SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA, TRASFUSIONALE - INNOVAZIONE ED APPROPRIATEZZA

UFFICIO: MONITORAGGIO SPESA E PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE

L' Estensore

**Dr.ssa Stefania Melena**

  
(firma)

Il Responsabile dell' Ufficio

**vacante**

(firma)

Il Dirigente del Servizio

**vacante**

(firma)

Il Direttore Regionale

**Dott. Angelo Muraglia**

  
(firma)

Il Componente la Giunta

**Dott. Silvio Paolucci**

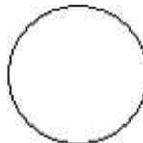
  
(firma)

Approvato e sottoscritto:

Il Segretario della Giunta

**F.to Avv. Daniela Valenza**

(firma)



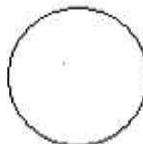
Il Presidente della Giunta

**F.to Giovanni Lolli**

(firma)

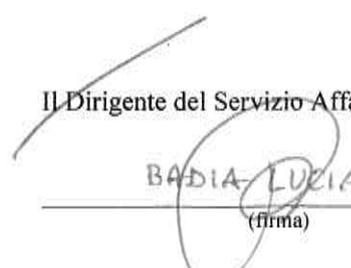
Copia conforme all'originale per uso amministrativo

L'Aquila, li \_\_\_\_\_



Il Dirigente del Servizio Affari della Giunta

**BADIA LUZIANO**

  
(firma)



2 3  
 Dipartimento per la Salute e il Welfare



GIUNTA REGIONALE



### Centro Regionale di Farmacovigilanza - Modalità organizzative e di funzionamento

L'art. 4 del decreto legislativo n. 281 del 28 agosto 1997 attribuisce alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, la facoltà di sancire accordi tra Governo, regioni e Province Autonome in attuazione del principio di collaborazione e al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

L'art. 1, comma 819 della legge 296/2006 prevede che con Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministero della Salute, siano 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, legge 449/1997.

Ai sensi del succitato decreto legislativo n. 281 del 28 agosto 1997, in data 28 ottobre 2010, su proposta del Ministero della Salute, è stato sancito l'Accordo n. 187/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e l'utilizzazione di risorse di cui all'art. 36, comma 14 legge 449/1997, per gli anni 2008-2009.

L'allegato 1 all'Accordo n. 187/CSR del 28 ottobre 2010 – avente ad oggetto "Requisiti minimi di un Centro Regionale di Farmacovigilanza" (di seguito definito CRFV) – definisce espressamente ruoli e compiti del CRFV e l'art. 1 del predetto Accordo raccomanda di istituire il CRFV nelle regioni che ne sono sprovviste, tenendo conto dei requisiti minimi richiesti, siccome descritti nell'allegato 1 all'Accordo stesso.

L'Accordo n. 187/CSR del 28.10.2010 ha espressamente vincolato una quota parte del fondo previsto per ogni Regione all'istituzione/mantenimento dei CRFV, ovvero al potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti.

La Giunta Regionale - alla luce della nota prot. Aifa/FV/18979/P del 29.02.2012 con cui l'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA sollecitava l'adozione da parte della Regione Abruzzo dell'atto formale di istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza - con proprio provvedimento n. 406 del 25 giugno 2012 recante "ISTITUZIONE DEL CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA AI SENSI DELL'ACCORDO STATO-REGIONI REP. ATTI N. 187/CSR DEL 28 OTTOBRE 2010", ha approvato l'istituzione del CRFV secondo i criteri previsti nel suddetto Accordo n. 187/CSR, definendo espressamente l'organigramma del CRFV di nuova istituzione, con indicazione dei ruoli e dei compiti delle professionalità necessarie e del personale coinvolto.

Successivamente, in data 18 dicembre 2012, è stata approvata la Legge Regionale n. 64 "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi della Regione Abruzzo derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea. Attuazione delle direttive 2006/54/CE, 2008/62/CE, 2009/145/CE, 2007/47/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE, 2009/54/CE, 2004/23/CE, 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2001/83/CE, 2002/98/CE, 2003/63/CE, 2003/94/CE, 2010/84/UE, 2006/123/CE e dei regolamenti (CE) 1071/2009 E 1857/2006" (Legge europea regionale 2012 ) che ha espressamente sancito la partecipazione della Regione alla rete europea e nazionale di farmacovigilanza, secondo le modalità definite dall'Agenzia

ALLEGATO come parte integrante alla deli-  
 berazione n. 438 del 8 AGO 2017

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA REGIONALE

(Avv. Daniela Valenza)

BADIA LUCIFANO



italiana del farmaco (AIFA), all'uopo attraverso il costituendo CRFV, del quale sono state definite (art. 91) le funzioni di seguito indicate:

- a) verifica delle segnalazioni inserite nella Rete regionale, con particolare riferimento alla qualità dell'inserimento e alla codifica delle informazioni (farmaci e reazioni avverse);
- b) supporto e riferimento per i Responsabili locali di farmacovigilanza, riguardo ai problemi relativi alla Rete;
- c) inserimento nella Rete regionale, su richiesta dei Responsabili locali di farmacovigilanza ed in caso di difficoltà degli stessi, delle segnalazioni delle reazioni avverse al farmaco;
- d) valutazione del nesso di causalità e della notorietà delle segnalazioni;
- e) supporto ai Responsabili locali di farmacovigilanza nelle attività di formazione e di informazione di ritorno rivolte ai segnalatori;
- f) supporto all'attività di formazione/informazione gestita dall'AIFA;
- g) analisi semestrale dei potenziali segnali derivanti dalle reazioni avverse da farmaci, presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;
- h) analisi dei potenziali segnali relativi alle reazioni avverse a vaccini presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;
- i) supporto alle attività di farmacovigilanza dell'AIFA;
- j) attività di formazione/informazione per il personale sanitario convenzionato e dipendente;
- k) organizzazione ed esecuzione dei progetti di farmacovigilanza attiva, come definiti dalla Giunta regionale;

Ai sensi del già citato decreto legislativo n. 281 del 28 agosto 1997, in data 26 settembre 2013, su proposta del Ministero della Salute, è stato sancito l'Accordo n. 138/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e l'utilizzazione di risorse di cui all'art. 36, comma 14 legge 449/1997, per gli anni 2010-2011.

Inizialmente, nella Regione Abruzzo il CRFV, istituito con la citata DGR n. 406/2012 e previsto presso la ASL di Teramo, non è stato attivato per problemi organizzativi aziendali.

Conseguentemente, con DGR n. 87 del 10 febbraio 2015, il CRFV è stato trasferito presso il Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatezza (oggi Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale – Innovazione ed appropriatezza) del Dipartimento della Salute e il Welfare della Regione.

In data 19 maggio 2015 sono stati stipulati i contratti di collaborazione con i n. 2 farmacisti dedicati alle attività del CRFV e n. 1 statistico dedicato alle attività del CRFV, all'uopo espressamente elencate nell'allegato 2 alla citata D.G.R. 87/2015 per un periodo di due anni. Tali contratti sono dunque scaduti e non rinnovabili, in conformità a quanto deliberato dalla Giunta Regionale con provvedimento n. 156 del 10.03.2016.

Si precisa che, a tutt'oggi, il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale – Innovazione ed appropriatezza è vacante della figura del Dirigente, le cui funzioni sono assolve dal Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare regionale; è inoltre vacante il ruolo del referente regionale di farmacovigilanza, conferito con DGR n. 75 del 16 febbraio 2016 alla Dott.ssa Stefania Melena che, con nota prot. n. RA/15097/17 del 26 gennaio 2017, ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico *de quo*. Il referente regionale di farmacovigilanza ai sensi della precitata DGR 75/2016 svolgeva anche le funzioni di Responsabile del CRFV.

Vi è inoltre da evidenziare che in data 30.03.2017 è stato sancito il nuovo Accordo n. 36/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e l'utilizzazione di risorse di cui all'art. 36, comma 14 legge 449/1997, per gli anni 2012-2013-2014.

In ordine a quanto sopra rappresentato è evidente che si necessita conferire al CRFV nuova e piena funzionalità, come previsto dalla sopra compiutamente citata normativa in materia ; pertanto, sentito il Direttore Generale della ASL di Teramo, si ritiene che la soluzione a ciò più congeniale sia la ubicazione del CRFV presso la ASL di Teramo, il cui Direttore Generale, sentito in merito, si è espresso in modo favorevole.

Si precisa che il personale del CRFV potrà essere collocato, secondo modalità organizzative definite dalla ASL di Teramo, sia presso la stessa che presso il Servizio Assistenza Farmaceutica e TrASFusionale – Innovazione ed appropriatezza del Dipartimento per la Salute e il Welfare, con il quale il CRFV opererà di concerto ed al quale lo stesso Centro garantirà supporto tecnico.

Il CRFV garantirà gestione delle attività di carattere organizzativo inerenti il centro stesso ed espletterà le funzioni siccome definite dall'allegato tecnico al più volte citato Accordo "Requisiti minimi di un Centro di Farmacovigilanza", il quale prevede che lo stesso debba assolvere a :

- 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 FV per problemi relativi alla Rete;
- inserimento in rete su richiesta delle segnalazioni in caso di difficoltà della struttura locale;
- valutazione del nesso di causalità e della notorietà della segnalazioni;
- supporto ai Responsabili locali di FV nelle attività di formazione e di informazione di ritorno rivolte ai segnalatori;
- supporto all'attività di formazione/informazione gestita dall'AIFA
- analisi semestrale dei potenziali segnali derivanti dalle reazioni avverse da farmaci (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.

In aggiunta alle funzioni su riportate il personale del CRFV assolverà alle funzioni di supporto tecnico della Commissione Regionale del Farmaco - come previsto con DCA n. 19 del 8 marzo 2016 -, e nell'ambito delle attività connesse alle valutazioni HTA provvederà:

- alla elaborazione di schede di Health Technology Assessment sui farmaci, necessarie ai fini dell'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale;
- al supporto alle attività del Assistenza Farmaceutica, TrASFusionale – Innovazione e Appropriatezza riguardanti nella gestione dei registri di monitoraggio AIFA;
- al supporto alla definizione dei provvedimenti riguardanti l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale.

Quanto sopra in ossequio a quanto previsto dall'Intesa Stato-Regioni ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016 – Rep. N. 82/CSR del 10 luglio 2014 ed, in particolare, l'articolo 27 "Valutazione nazionale dei medicinali secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment" che al punto 5 dispone che *"ogni Regione, nell'ambito delle proprie risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, dovrebbe dotarsi di un suo presidio HTA a supporto della valutazione HTA"*.



IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
ASSISTENZA FARMACEUTICA, TRASFUSIONALE  
– INNOVAZIONE ED APROPRIATEZZA  
VACANTE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO  
PER LA SALUTE E IL WELFARE  
(dr. Angelo Muraglia)



La presente copia è conforme all'originale  
e si compone di fogli 2 e di 3  
facciate ciascuna vidimata da apposito  
timbro recante la dicitura «Regione Abruzzo  
Dipartimento per la Salute e il Welfare»

**ALLEGATO B**

REGIONE  
ABRUZZO

**ORGANIGRAMMA CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA - REGIONE ABRUZZO**  
INDICAZIONE DEL PERSONALE CON DEFINIZIONE DEI RUOLI E COMPITI

COMPONENTI	STRUTTURA DI APPARTENENZA / SEDE LAVORATIVA	FUNZIONI
Responsabile Regionale	Dirigente Farmacista Aziendale o Regionale SEDE AZIENDALE O REGIONALE	- Coordinamento dei progetti e delle attività di Farmacovigilanza Regionali - Definizione progetti di farmacovigilanza attiva
Referente Regionale di Farmacovigilanza.	Dirigente Farmacista Aziendale o Regionale SEDE AZIENDALE O REGIONALE	- Coordinamento operativo delle attività di Farmacovigilanza regionali - Promozione di progetti collaborativi con altri partner quali ad esempio Università, Centri di Ricerca, AIFA, Ministero della Salute, Istituto superiore di Sanità, Gruppi di area specialistica, Società scientifiche - Coordinamento e monitoraggio di progetti di farmacovigilanza attiva regionali/aziendali - Formazione dei Responsabili locali di Farmacovigilanza
Referenti Aziendali di Farmacovigilanza	n. 4 Dirigenti Farmacisti Servizi Farmaceutici aziendali SEDE AZIENDALE	- Implementazione progetti di farmacovigilanza attiva regionali/aziendali - Inserimento dei dati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) - Diffusione informazione di ritorno ai segnalatori
Farmacisti dedicati	n. 2 Farmacisti c/o ASL e/o presso Servizio competente in materia di assistenza Farmaceutica del Dipartimento per la Salute e il Welfare della Regione Abruzzo SEDE AZIENDALE E/O REGIONALE	- Verifica delle segnalazioni inserite nella Rete regionale, con particolare riferimento alla qualità dell'inserimento e alla codifica delle informazioni (farmaci e reazioni avverse); - Supporto e riferimento per i Responsabili locali di farmacovigilanza, riguardo ai problemi relativi alla Rete; - Inserimento nella Rete regionale, su richiesta dei Responsabili locali di farmacovigilanza ed in caso di difficoltà degli stessi, delle segnalazioni delle reazioni avverse ai farmaci; - Valutazione del nesso di causalità e della notorietà delle segnalazioni; - Supporto ai Responsabili locali di farmacovigilanza nelle attività di formazione e di informazione di ritorno rivolte ai segnalatori; - Supporto all'attività di formazione/informazione gestita dall'AIFA; - Analisi semestrale dei potenziali segnali derivanti dalle reazioni avverse da farmaci, 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; - Attività di formazione/informazione per il personale sanitario convenzionato e dipendente; - Organizzazione ed esecuzione dei progetti di farmacovigilanza attiva, come definiti dalla Giunta regionale;

ALLEGATO come parte integrante alla deliberazione n. 438 del 8 AGO 2017  
IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
(Avv. Daniela Valenza)  
BARDI 15/01/2017

Dipartimento per la Salute e il Welfare

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Produzione report specifici sulle reazioni avverse da farmaci sul territorio regionale;</li> <li>- Attività di sensibilizzazione e di informazione per i cittadini in materia di farmacovigilanza, farmacoutilizzazione ed uso sicuro dei farmaci, con particolare attenzione ai farmaci nuovi ed innovativi;</li> <li>- Utilizzo banche dati, fonti primarie e secondarie di documentazione scientifica;</li> <li>- Elaborazione di indicazioni e raccomandazioni d'impiego per categorie di farmaci;</li> <li>- Formazione e informazione sul corretto uso del farmaco nella pratica clinica quotidiana con produzione di specifici pacchetti informativi;</li> <li>- Produzione di rapporti sull'utilizzazione dei farmaci in gruppi di popolazione;</li> <li>- Elaborazione di specifici documenti tecnico-scientifici a supporto delle politiche regionali adottate allo scopo di migliorare l'appropriatezza prescrittiva;</li> <li>- Analisi singole richieste di inserimento p.a. nel PTR attraverso la ricerca sistematica e valutazione in chiave di medicina basata sulle prove di efficacia e delle migliori informazioni disponibili in letteratura; valutazioni farmacoeconomiche; valutazione dossier registrativi farmaci; valutazione dei profili costo/efficacia dei farmaci; elaborazione schede HTA sui farmaci di nuova immissione in commercio;</li> <li>- Aggiornamento delle Note di Indirizzo per ciascuna categoria ATC;</li> <li>- Risposte a quesiti in ambito normativo e clinico provenienti da operatori sanitari e cittadini;</li> <li>- Aggiornamento scientifico per i medici;</li> <li>- Sicurezza circolari per l'autorizzazione alla prescrizione di farmaci di nuova immissione in commercio;</li> <li>- Analisi appropriatezza d'uso dei farmaci;</li> <li>- Monitoraggio e valutazione dell'utilizzo OFF-LABEL dei farmaci;</li> <li>- Monitoraggio e valutazione dell'utilizzo dei farmaci di fascia C per malati affetti da malattie rare;</li> <li>- Monitoraggio scadenze brevettuali;</li> <li>- Supporto nell'elaborazioni di Linee guida – PDTA</li> </ul>
<p>Statistico dedicato</p>	<p>o/o ASL, o/o Servizio competente in materia di Assistenza Farmaceutica del Dipartimento per la Salute e il Welfare della Regione Abruzzo</p> <p><b>SEDE AZIENDALE E/O REGIONALE</b></p> <p>n. 1 Statistico</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analisi dei dati delle segnalazioni inserite nella Rete regionale di farmacovigilanza al fine della elaborazione dei report sulle reazioni avverse da farmaci sul territorio regionale;</li> <li>- Analisi statistiche ed epidemiologiche necessarie ai report sulle reazioni avverse da farmaci sul territorio regionale;</li> <li>- Elaborazione dati statistici di consumo ed individuazione indicatori epidemiologici di confronto;</li> <li>- Analisi dei dati e applicazione di tecniche di record linkage tra database sanitari (File D - farmaceutica, File F - erogazione diretta farmaci - File SDO - ricoveri ospedalieri) per la definizione dei carichi assistenziali;</li> <li>- Flussi ministeriali dei dati di consumo farmaceutico (Flussi ministeriali NSIS DM 15.7.2004 - DM 31.07.2007 - DM 04.02.2009);</li> <li>- Sistema TS di monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche a livello territoriale (art. 50 L. 24.11.2003 n.326);</li> <li>- Analisi dei dati in studi di farmacoepidemiologia (studi descrittivi, studi caso-controllo, studi di coorte, revisioni sistematiche, applicazione di tecniche di propensity score agli studi osservazionali);</li> <li>- Analisi della variabilità geografica e temporale del consumo farmaceutico;</li> <li>- Definizione di sistemi di indicatori orientati all'appropriatezza farmaceutica e al contenimento della spesa farmaceutica in ambito territoriale e ospedaliero secondo le esigenze di programmazione del Servizio Assistenza Farmaceutica della Regione Abruzzo; Aggiornamento periodico degli indicatori e dei relativi obiettivi sulla base degli ultimi dati disponibili;</li> <li>- Progettazione e implementazione di un sistema di reportistica omogeneo, standardizzato a livello regionale fornito ai medici di medicina generale. La reportistica deve prevedere specifici indicatori che consentano di verificare il rispetto degli obiettivi assegnati in merito a particolari classi di farmaci <math>\#</math> e i parametri di riferimento aziendali e regionali, a livello generale e per particolari categorie terapeutiche ad alto rischio di inappropriatezza prescrittiva;</li> <li>- Raccolta, monitoraggio ed elaborazione di dati epidemiologici e di spesa farmaceutica territoriale convenzionata</li> </ul>

		<p>rilevanti al fine dell'assistenza farmaceutica. Gestione dei dati di consumo farmaceutico in Distribuzione Diretta (DD) ed all'interno degli ospedali (CO) e l'analisi per il controllo di qualità.</p>
<p>Medico* + informatico/amministrativo*</p>	<p>n. 1 Medico + n. 1 amministrativo/contabile</p> <p>clo ASL e/o Servizio competente in materia di Assistenza Farmaceutica del Dipartimento per la Salute e il Welfare della Regione Abruzzo SEDE AZIENDALE E/O REGIONALE</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Supporto alle attività informatiche e amministrative del CRFV</li> <li>- Raccolta dei dati economici di spesa farmaceutica territoriale trasmessi dalle ASL e gestione del relativo database.</li> <li>- Produzione e trasmissione alle ASL di report sintetici mensili che analizzano il confronto tra le ASL dei macroindicatori di spesa farmaceutica assoluti e pro capite grezzi e pesati, nonché la loro variabilità temporale.</li> <li>- Collaborazione per l'area statistica nella produzione periodica di report che analizzano i consumi farmaceutici territoriali e ospedalieri per il monitoraggio della spesa e delle prescrizioni.</li> <li>- Adempimenti amministrativi relativi all'organizzazione dei corsi di formazione rivolti ai Medici di Medicina Generale referenti dei Nuclei Cure Primarie/Associazioni e Animatori di formazione, ai Medici dirigenti di Distretto/di Servizi Territoriali di assistenza medica primaria e per Farmacisti dirigenti aziendali con ruolo nell'ambito delle cure primarie, dell'appropriatezza prescrittiva, del governo della domanda e dell'educazione medica continua;</li> <li>- Gestione del sito web dedicato al CRFV ed all'informazione indipendente sui farmaci e pubblicazione ai sensi dell'art. 11 del D. L. gs 27.10. 2009, n. 150 e degli artt. 26 e 27 del D.L. gs. 14.03.2013, n. 33, dei provvedimenti adottati nell'apposito spazio "Amministrazione aperta. Trasparenza" del sito internet della Regione Abruzzo.</li> <li>- Verifica nesso causalità tra terapie e effettuate ed evento avverso</li> <li>- Codifica delle ADR o patologie correlate</li> <li>- Collaborazione nella definizione dei progetti di farmacovigilanza attiva e nell'analisi epidemiologica dei dati</li> <li>- Supporto all'analisi appropriatezza d'uso dei farmaci;</li> <li>- Supporto nell'elaborazioni di Linee guida - PDTA</li> <li>- Supporto nell'attivazione di Audit clinici</li> </ul>

\* Le attività citate devono essere espletate da specialisti del SSN, delle Università ovvero da esperti di Enti di Ricerca indipendenti in base alle aree di competenza.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
ASSISTENZA FARMACEUTICA E TRASFUSIONALE -  
INNOVAZIONE ED APPROPRIATEZZA  
VACANTE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO  
DR. ANGELO MURAGLIA

