

REGIONE CALABRIA

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 99 del 30 Settembre 2015

OGGETTO: Rafforzamento della Farmacovigilanza attiva. Stato-Regioni 26 settembre 2013 – Fondi di Farmacovigilanza anni 2010-2011 – Approvazione Progetti regionali di Farmacovigilanza e Convenzione Agenzia Italiana del farmaco – P.O. 17.6.1.

**Publicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____**

REGIONE CALABRIA
IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 28 ottobre e del 12 novembre 2014 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2013-2015;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (in particolare, l'articolo 1, commi da 569 a 572) che recepisce quanto disposto dal Patto per la salute 2014-2015 di cui alla citata Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) statuendo che la nomina a Commissario *ad acta* per cui è deliberazione è incompatibile con qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti

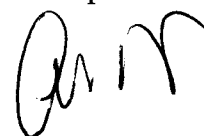
da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies*> comma 2-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
- 16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

RICHIAMATI

- L'articolo 36, comma 14 della legge 23 dicembre 1997, n. 449, che autorizza, a decorrere dall'anno 1999, la spesa di lire 100 miliardi "per iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulla proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia" da utilizzarsi per il 50% dalle regioni e dalle province



autonome, che si avvalgono a tal fine delle aziende sanitarie locali, e per il restante 50% direttamente dal dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della Sanità;

- Il d.lgs. n. 44/1997 e successive modifiche ed integrazioni che, fra l'altro, individua le regioni quali enti tenuti ad adottare provvedimenti atti a promuovere l'attività di vigilanza sulle reazioni avverse da farmaci, potendo per questo avvalersi dei centri regionali di farmacovigilanza;

- L'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, il quale prevede che con accordo tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del ministro 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'utilizzo delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14 della legge 27 dicembre 1997 n. 449;

VISTO l'accordo del 26 settembre 2013, stipulato ai sensi dell'articolo 4 del d. lgs. 28.8.1997, 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 un programma di farmacovigilanza attiva attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per l'utilizzo delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14 della legge 27 dicembre 1997, N.449, per gli anni 2010 -2011;

CONSIDERATO che ai sensi del citato accordo, il fondo complessivamente disponibile per gli anni 2010- 2011, ex art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, ripartito su base capitaria al netto della quota fissa di € 50.000 per anno, per ogni regione/ provincia autonoma, sarò erogato con le seguenti modalità:

- una trince pari al 40%, del fondo residuo è destinato a progetti che prevedono l'istituzione/ mantenimento dei CRFV (centri regionali di farmacovigilanza), ovvero le attività di farmacovigilanza sul territorio attraverso strutture regionali stabilmente definite;
- una trince pari al 30%, del fondo residuo, erogata sulla base delle valutazioni dei progetti a valenza regionale presentati dalle singole regioni all' AIFA;
- una trince pari al 30%, del fondo residuo, erogata per progetti a valenza nazionale o multi regionale, con una regione capofila;
- il 5% del fondo disponibile resterà ad AIFA;

ATTESO che per la Regione Calabria, per le attività di farmacovigilanza la quota attribuita pari al 3,48% del fondo per gli anni 2010 e 2011 comprensivi della quota fissa di 50.000,00/anno e del 5% destinato ad AIFA così ripartiti:

• quota fissa	100.000 €
• quota acconto 40%	347.430,25 €
• quota acconto 30%	262.072,68 €
• quota acconto 30%	262.072,68 €
• quota 5 %	49.823,96 €

PRESO ATTO che con determinazione del Direttore Generale dell'AIFA n. 1046 del 19 novembre 2013, è stata disposta, in sede di prima applicazione del predetto Accordo, l'erogazione di una quota fissa del fondo disponibile per ciascuno degli anni 2010 e 2011 pari ad € 50.000 (cinquantamila/00)/anno per ogni singola Regione e di una trince, a titolo di acconto, pari al 40%, ripartita su base capitaria, destinate ad assicurare l'immediata continuità delle attività regionali di farmacovigilanza e per l'attivazione/mantenimento dei CRFV ovvero per il potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio



DATO ATTO CHE l'erogazione, disposta da AIFA, della quota fissa del fondo disponibile per ciascuno degli anni 2010 e 2011 pari ad € 50.000 (cinquantamila/00)/anno e della tranche, a titolo di acconto, pari al 40%, per la Regione Calabria di € 449.430,25 (quattrocentoquarantanovequattrocentotrentamila/25) risulta disponibile sul capitolo a destinazione vincolata n.

ATTESO CHE il Dipartimento Tutela della Salute, secondo il citato Accordo del 26 settembre 2013, ha presentato per l'approvazione all'AIFA, progetti da attuarsi per il tramite delle aziende sanitarie ed ospedaliere della regione, due regionali e uno a valenza multi regionale come Regione capofila; e che inoltre ha proposto di aderire a due progetti multi regionali con capofila la Regione Abruzzo e la Regione Sicilia :

REGIONALI

-Monitoraggio sulla sicurezza ed uso dei farmaci ipoglicemizzanti in Calabria

- Studio di Farmacovigilanza Attiva sulla sicurezza dei Farmaci in DD (distribuzione diretta) nella Regione Calabria

MULTIREGIONALI

-Studio multiregionale di Farmacovigilanza attiva per valutazione di sicurezza ed appropriatezza prescrittiva ed aderenza alla Terapia di Farmaci biologici impiegati in Centri Regionali di Dermatologia, Gastroenterologia e Reumatologia (REGIONE CAPOFILA CALABRIA)

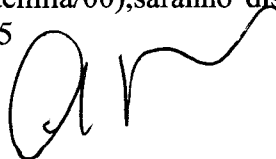
-Programma di sorveglianza sulla sicurezza farmaci biologici nella pratica clinica quotidiana (REGIONE CAPOFILA ABRUZZO)

- Monitoraggio a breve e lungo termine del profilo beneficio-rischio dell'uso intravitreale dei farmaci anti-vegf tramite network di dati clinici ed amministrativi (REGIONE CAPOFILA SICILIA)

DATO ATTO che l'Ufficio di FV di AIFA con nota prot 0060127-12/06/2015-AIFA-COD_UO-P ha valutato la documentazione inerente i progetti multi regionali, relativi ai fondi 2010 -2011,della Regione Calabria sia in qualità di capofila che di aderente, dando parere favorevole al trasferimento della somma di € 262.000,00 nell'ambito della quota del 30% per la realizzazione di tali progetti .

RITENUTO pertanto di recepire lo Schema di convenzione, trasmesso da AIFA in data 15 settembre 2015, di cui all'Accordo del 26 settembre 2013 , stipulato ai sensi dell'articolo 4 del D.Lgs. 28.8.1997, n. 281, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzo delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2010 e 2011 Accordo 2013, parte integrante del presente decreto;

DARE ATTO che le risorse del fondo di farmacovigilanza per gli anni 2010 e 2011,destinate a progetti multiregionali, mediante l'erogazione delle pertinenti quote regionali del 30% e del 30%, corrispondenti a complessivi € 262.000,00 (duecentosessantaduemila/00),saranno disponibili sui capitolo a destinazione vincolata n. 4211168 del bilancio regionale 2015



DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI recepire approvandolo, ai sensi dell'accordo stato-regioni del 26 settembre 2013, lo schema di convenzione tra Agenzia Italiana del Farmaco e Regione Calabria allegato al presente provvedimento (allegato 1) per farne parte integrante e sostanziale;

DI prendere atto, al fine di ottenere il relativo finanziamento, inerente le risorse del fondo di farmacovigilanza per gli anni 2010 e 2011 mediante l'erogazione delle pertinenti quote regionali del 30% e del 30%, corrispondenti a complessivi € 262.000,00 (duecentosessantaduemila/00), dell'approvazione da parte dell'agenzia italiana del farmaco, nota prot. aifalfv 0060127-12/06/2015-AIFA-COD_UO-P, dei progetti multi regionali per i quali la regione risulta capofila e aderente (allegati 2,3,4) :

-Studio multiregionale di Farmacovigilanza attiva per valutazione di sicurezza ed appropriatezza prescrittiva ed aderenza alla Terapia di Farmaci biologici impiegati in Centri Regionali di Dermatologia, Gastroenterologia e Reumatologia (REGIONE CAPOFILA CALABRIA)

-Programma di sorveglianza sulla sicurezza farmaci biologici nella pratica clinica quotidiana (REGIONE CAPOFILA ABRUZZO)

- Monitoraggio a breve e lungo termine del profilo beneficio-rischio dell'uso intravitreale dei farmaci anti-vegf tramite network di dati clinici ed amministrativi (REGIONE CAPOFILA SICILIA)

DI PRECISARE CHE L' importo di € 262.000,00 (duecentosessantaduemila/00), sarà disponibile sul capitolo a destinazione vincolata n 4211168 del bilancio regionale 2015;

DI TRASMETTERE il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;

DI DARE MANDATO al Dirigente generale per la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito web del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

Il Dirigente di Settore
Dr.ssa Giacomina Brancati
Il Dirigente Generale
Prof. Riccardo Natarella
Il sub Commissario
Dott. Andrea Urbani

Il Commissario ad acta
Ing. Massimo Scura
Massimo Scura

**RICHIESTA FINANZIAMENTO PER LA CONDUZIONE DI PROGETTI MULTIREGIONALI ATTRAVERSO I FONDI PER LA FARMACOVIGILANZA ATTIVA 2010/2011
(Tranche del 30% Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013)**

REGIONE: CALABRIA

RESPONSABILE PER I FONDI REGIONALI FV: Dott. Roberto Cosentino

INDIRIZZO: Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" – Servizio "Politiche del Farmaco" - Via Buccarelli, n. 30 – 88100 Catanzaro

TELEFONO: 0961.856517

FAX: 0961.856542

INDIRIZZO E-MAIL: ro.cosentino@regcal.it

Richiesta di adesione ai progetti multiregionali
(si prega di selezionare il progetto di interesse)

1. Programma di sorveglianza sulla sicurezza farmaci biologici nella pratica clinica quotidiana (Regione capofila Abruzzo):
2. Studio multi regionale di Farmacovigilanza attiva per valutazione di sicurezza ed appropriatezza prescrittiva ed aderenza alla Terapia di Farmaci biologici impiegati in Centri Regionali di Dermatologia, Gastroenterologia e Reumatologia (Regione capofila Calabria):
3. Nuovi farmaci antivirali per Epatite cronica HCV RNA positiva in Friuli Venezia Giulia/Liguria: appropriatezza prescrittiva, impatto economico e clinico delle nuove terapie, farmacovigilanza eventi avversi (Regione capofila Friuli Venezia Giulia):
4. Valutazione comparativa di efficacia e sicurezza dei Nuovi Anticoagulanti Orali per la prevenzione dell'ictus in pazienti con fibrillazione atriale – sviluppo ed implementazione pilota di un'attività di monitoraggio dei nuovi farmaci basato sui sistemi informativi sanitari nelle regioni italiane (Regione capofila Lazio):
5. Sorveglianza della sicurezza di farmaci e vaccini nella popolazione pediatrica (Regione capofila Liguria):
6. Offerta attiva del vaccino contro la varicella in Liguria: ripercussioni sulle segnalazioni di aefi da parte dei cittadini valutate pre e post introduzione del preparato nel calendario vaccinale (Regione capofila Liguria):
7. MEREAFAPS: monitoraggio della reazioni avverse e degli eventi avversi a farmaci in Pronto Soccorso. (Regione capofila Lombardia):

8. FarVICA- Regionale: Progetto di FarmacoVigilanza attiva basato sui dati rilevati dai CAV (Regione capofila Lombardia):
9. Monitoraggio degli Eventi Avversi nelle Popolazioni a rischio (MEAP) (Regione capofila Lombardia):
10. Stima del rischio di gravi eventi avversi dermatologici attribuibili a farmaco (Regione capofila Lombardia):
11. Studio REDS (Respiratory Drugs Survey). Sorveglianza attiva dei farmaci respiratori ed in particolare degli steroidi inalatori (CSI) in età pediatrica (Regione capofila Molise):
12. Valutazione dell'utilizzo di farmaci biologici nel paziente oncologico (Regione capofila Sardegna):
13. Monitoraggio a breve e lungo termine del profilo beneficio-rischio dell'uso intravitreale dei farmaci anti-VEGF tramite network di dati clinici ed amministrativi (Regione capofila Sicilia):
14. Valutazione e riconoscimento delle reazioni avverse in pazienti affetti da Sclerosi Multipla trattati farmacologicamente (Regione capofila Sicilia):
15. Sorveglianza attiva in farmacovigilanza attraverso un portale web curato, data mining e analisi semantica di contenuti generati dagli utenti dei social media (Active pharmacovigilance surveillance through a curated web portal, data mining and semantic analysis of social media's user-generated contents) (PHARMALERT) (Regione capofila Toscana):
16. Terapia anticoagulante in pazienti con fibrillazione atriale e rischio di sanguinamenti: analisi periodica delle schede di dimissione ospedaliera e dei dati di consumo dei farmaci – lo studio TYRION. (Anticoagulant TherapY in patient with atrial fibrillation and the Risk of bleeding: periodic analysis using hospital discharge records and drug cONsumption data – the TYRION study) (Regione capofila Toscana):
17. Sorveglianza sulle reazioni avverse da vaccino (Regione capofila Veneto):
18. Sorveglianza delle reazioni avverse da prodotti biologici e biosimilari: studio osservazionale, non interventistico, multicentrico sugli eventi avversi insorti in pazienti emodializzati che assumono ESA (erythropoiesis-stimulating agents) originator o biosimilari (Regione capofila Veneto):
19. Rete Regionale di Farmacie attive in Farmacovigilanza (Progetto VIGIRETE) (Regione capofila Veneto):

Sezione da compilare per ciascun progetto selezionato

PROGETTO MULTIREGIONALE N°1 Programma di sorveglianza sulla sicurezza farmaci biologici nella pratica clinica quotidiana (Regione capofila Abruzzo)

ORGANIZZAZIONE REGIONALE

(indicare le strutture coinvolte all'interno della propria Regione):

Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici in area Dermatologica, Gastroenterologica, Reumatologica

COSTI

(l'ammontare del finanziamento richiesto dovrà essere riferito al costo complessivo del progetto indipendentemente dalla durata dello stesso)

Costo complessivo per la partecipazione al progetto multi regionale: € 22.000,00

Il costo complessivo servirà per le seguenti attività/risorse:

- Personale non dipendente: borse di studio, contratti, comandi, ecc: n. 1 Farmacista € **18.000,00**
- Attrezzature: PC, abbonamenti a riviste mediche, a banche dati, fax, ecc.: € **1.000,00**
- Servizi: € _____
- Materiali di consumo: cancelleria, ecc.: € **500,00**
- Pubblicazioni, Convegni (partecipazione e/o organizzazione), ecc. : € **2.500,00**
- Altri (specificare in modo dettagliato motivando la spesa): € _____

Sezione da compilare per ciascun progetto selezionato

PROGETTO MULTIREGIONALE N° 13 Monitoraggio a breve e lungo termine del profilo beneficio-rischio dell'uso intravitreale dei farmaci anti-VEGF tramite network di dati clinici ed amministrativi (Regione capofila Sicilia)

ORGANIZZAZIONE REGIONALE

(indicare le strutture coinvolte all'interno della propria Regione):

U.O. di Oculistica abilitate alla prescrizione per l'uso dei farmaci anti-VEGF ad uso intravitreale

COSTI

(l'ammontare del finanziamento richiesto dovrà essere riferito al costo complessivo del progetto indipendentemente dalla durata dello stesso)

Costo complessivo per la partecipazione al progetto multi regionale: € 40.000,00

Il costo complessivo servirà per le seguenti attività/risorse:

- Personale non dipendente: borse di studio, contratti, comandi, ecc: n. 2 Medici € **36.000,00**

- Attrezzature: PC, abbonamenti a riviste mediche, a banche dati, fax, ecc.: **€ 2.000,00**
- Servizi: € _____
- Materiali di consumo: cancelleria, ecc.: **€ 500,00**
- Pubblicazioni, Convegni (partecipazione e/o organizzazione), ecc. : **€ 1.500,00**
- Altri (specificare in modo dettagliato motivando la spesa): € _____

TOTALE RICHIESTA FINANZIAMENTO:

**Si richiede un finanziamento complessivo per la partecipazione ai progetti multi regionali di
Euro 62.000,00**

AUTOCERTIFICAZIONE:

(Autocertificare che gli importi richiesti saranno impiegati per la realizzazione ed il completamento dei progetti multiregionali nella Regione, in accordo con la durata e i contenuti riportati nei protocolli di studi).

Si certifica che gli importi richiesti saranno impiegati per la realizzazione ed il completamento dei progetti multiregionali nella Regione, in accordo con la durata e i contenuti riportati nei protocolli di studi.

Il Dirigente del Servizio
F.to Dott. Roberto Cosentino

**RICHIESTA FINANZIAMENTO PER LA CONDUZIONE DI PROGETTI MULTIREGIONALI ATTRAVERSO I
FONDI PER LA FARMACOVIGILANZA ATTIVA 2010/2011
(Tranche del 30% Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013)**

REGIONE: CALABRIA

RESPONSABILE PER I FONDI REGIONALI FV: Dott. Roberto Cosentino

INDIRIZZO: Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" – Servizio "Politiche del Farmaco" - Via Buccarelli, n. 30 – 88100 Catanzaro

TELEFONO: 0961.856517

FAX: 0961.856542

INDIRIZZO E-MAIL: ro.cosentino@regcal.it

Richiesta di adesione ai progetti multiregionali
(si prega di selezionare il progetto di interesse)

1. Programma di sorveglianza sulla sicurezza farmaci biologi nella pratica clinica quotidiana (Regione capofila Abruzzo):
2. Studio multi regionale di Farmacovigilanza attiva per valutazione di sicurezza ed appropriatezza prescrittiva ed aderenza alla Terapia di Farmaci biologi impiegati in Centri Regionali di Dermatologia, Gastroenterologia e Reumatologia (Regione capofila Calabria):
3. Nuovi farmaci antivirali per Epatite cronica HCV RNA positiva in Friuli Venezia Giulia/Liguria: appropriatezza prescrittiva, impatto economico e clinico delle nuove terapie, farmacovigilanza eventi avversi (Regione capofila Friuli Venezia Giulia):
4. Valutazione comparativa di efficacia e sicurezza dei Nuovi Anticoagulanti Orali per la prevenzione dell'ictus in pazienti con fibrillazione atriale – sviluppo ed implementazione pilota di un'attività' di monitoraggio dei nuovi farmaci basato sui sistemi informativi sanitari nelle regioni italiane (Regione capofila Lazio):
5. Sorveglianza della sicurezza di farmaci e vaccini nella popolazione pediatrica (Regione capofila Liguria):
6. Offerta attiva del vaccino contro la varicella in Liguria: ripercussioni sulle segnalazioni di aefi da parte dei cittadini valutate pre e post introduzione del preparato nel calendario vaccinale (Regione capofila Liguria):
7. MEREAFAPS: monitoraggio della reazioni avverse e degli eventi avversi a farmaci in Pronto Soccorso. (Regione capofila Lombardia):

8. FarViCAV- Regionale: Progetto di FarmacoVigilanza attiva basato sui dati rilevati dai CAV (Regione capofila Lombardia):
9. Monitoraggio degli Eventi Avversi nelle Popolazioni a rischio (MEAP) (Regione capofila Lombardia):
10. Stima del rischio di gravi eventi avversi dermatologici attribuibili a farmaco (Regione capofila Lombardia):
11. Studio REDS (Respiratory Drugs Survey). Sorveglianza attiva dei farmaci respiratori ed in particolare degli steroidi inalatori (CSI) in età pediatrica (Regione capofila Molise):
12. Valutazione dell'utilizzo di farmaci biologici nel paziente oncologico (Regione capofila Sardegna):
13. Monitoraggio a breve e lungo termine del profilo beneficio-rischio dell'uso intravitreale dei farmaci anti-VEGF tramite network di dati clinici ed amministrativi (Regione capofila Sicilia):
14. Valutazione e riconoscimento delle reazioni avverse in pazienti affetti da Sclerosi Multipla trattati farmacologicamente (Regione capofila Sicilia):
15. Sorveglianza attiva in farmacovigilanza attraverso un portale web curato, data mining e analisi semantica di contenuti generati dagli utenti dei social media (Active pharmacovigilance surveillance trough a curated web portal, data mining and semantic analysis of social media's user-generated contents) (PHARMALERT) (Regione capofila Toscana):
16. Terapia anticoagulante in pazienti con fibrillazione atriale e rischio di sanguinamenti: analisi periodica delle schede di dimissione ospedaliera e dei dati di consumo dei farmaci – lo studio TYRION. (Anticoagulant TherapY in patient with atrial fibrillation and the Risk of bleeding: periodic analysis using hospital discharge records and drug cONsumption data – the TYRION study) (Regione capofila Toscana):
17. Sorveglianza sulle reazioni avverse da vaccino (Regione capofila Veneto):
18. Sorveglianza delle reazioni avverse da prodotti biologici e biosimilari: studio osservazionale, non interventistico, multicentrico sugli eventi avversi insorti in pazienti emodializzati che assumono ESA (erythropoiesis-stimulating agents) originator o biosimilari (Regione capofila Veneto):
19. Rete Regionale di Farmacie attive in Farmacovigilanza (Progetto VIGIRETE) (Regione capofila Veneto):

Sezione da compilare per ciascun progetto selezionato

PROGETTO MULTIREGIONALE N°1 Programma di sorveglianza sulla sicurezza farmaci biologici nella pratica clinica quotidiana (Regione capofila Abruzzo)

ORGANIZZAZIONE REGIONALE

(indicare le strutture coinvolte all'interno della propria Regione):

Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici in area Dermatologica, Gastroenterologica, Reumatologica

COSTI

(l'ammontare del finanziamento richiesto dovrà essere riferito al costo complessivo del progetto indipendentemente dalla durata dello stesso)

Costo complessivo per la partecipazione al progetto multi regionale: € 22.000,00

Il costo complessivo servirà per le seguenti attività/risorse:

- Personale non dipendente: borse di studio, contratti, comandi, ecc: n. 1 Farmacista € **18.000,00**
- Attrezzature: PC, abbonamenti a riviste mediche, a banche dati, fax, ecc.: € **1.000,00**
- Servizi: € _____
- Materiali di consumo: cancelleria, ecc.: € **500,00**
- Pubblicazioni, Convegni (partecipazione e/o organizzazione), ecc. : € **2.500,00**
- Altri (specificare in modo dettagliato motivando la spesa): € _____

Sezione da compilare per ciascun progetto selezionato

PROGETTO MULTIREGIONALE N° 13 Monitoraggio a breve e lungo termine del profilo beneficio-rischio dell'uso intravitale dei farmaci anti-VEGF tramite network di dati clinici ed amministrativi (Regione capofila Sicilia)

ORGANIZZAZIONE REGIONALE

(indicare le strutture coinvolte all'interno della propria Regione):

U.O. di Oculistica abilitate alla prescrizione per l'uso dei farmaci anti-VEGF ad uso intravitale

COSTI

(l'ammontare del finanziamento richiesto dovrà essere riferito al costo complessivo del progetto indipendentemente dalla durata dello stesso)

Costo complessivo per la partecipazione al progetto multi regionale: € 40.000,00

Il costo complessivo servirà per le seguenti attività/risorse:

- Personale non dipendente: borse di studio, contratti, comandi, ecc: n. 2 Medici € **36.000,00**

- Attrezzature: PC, abbonamenti a riviste mediche, a banche dati, fax, ecc.: **€ 2.000,00**
- Servizi: € _____
- Materiali di consumo: cancelleria, ecc.: **€ 500,00**
- Pubblicazioni, Convegni (partecipazione e/o organizzazione), ecc. : **€ 1.500,00**
- Altri (specificare in modo dettagliato motivando la spesa): € _____

TOTALE RICHIESTA FINANZIAMENTO:

Si richiede un finanziamento complessivo per la partecipazione ai progetti multi regionali di

Euro 62.000,00

AUTOCERTIFICAZIONE:

(Autocertificare che gli importi richiesti saranno impiegati per la realizzazione ed il completamento dei progetti multiregionali nella Regione, in accordo con la durata e i contenuti riportati nei protocolli di studi).

Si certifica che gli importi richiesti saranno impiegati per la realizzazione ed il completamento dei progetti multiregionali nella Regione, in accordo con la durata e i contenuti riportati nei protocolli di studi.

Il Dirigente del Servizio
F.to Dott. Roberto Cosentino

**ALLEGATO TECNICO PER PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA
ATTIVA FINANZIABILI ATTRAVERSO I FONDI FV 2010/11**

REGIONE: CALABRIA

RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO

Indicare nominativo: Prof. Giovambattista De Sarro

struttura d'appartenenza: Università degli Studi "Magna Graecia" Catanzaro

funzione: Direttore del Dipartimento Scienze della Salute - Prof. Ordinario di Farmacologia

Direttore U.O. Farmacologia clinica e farmacovigilanza -

indirizzo: Viale Europa Campus Universitario di Germaneto

telefono : 0961 3694076- 3644191

fax : 0961 774424-3644192

e-mail desarro@unicz.it

Giovambattista De Sarro, nato a Nicastro (CZ) il 2/10/1955, ha conseguito nel 1980 la laurea in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Messina, con voti 110/110 e lode. Ha conseguito nel 1984 con il massimo dei voti e la lode accademica la Specializzazione in Farmacologia presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Napoli. Ha conseguito nel 1990 con il massimo dei voti e la lode accademica la Specializzazione in Neurologia presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Bari. Ha frequentato come ricercatore il Dipartimento di Neurologia dell'Istituto di Psichiatria dell'Università di Londra dal febbraio 1983 al febbraio 1986.

Dall'anno 1992 è Direttore del Servizio di Farmacologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera "Mater Domini" di Catanzaro. Dal 1999 è Direttore della Scuola di Specializzazione in Farmacologia Medica dell'Università "Magna Graecia" di Catanzaro. Dal novembre 2000 è Professore straordinario di Farmacologia SSD BIO/14 e dall'anno accademico 2003-04 è ordinario di Farmacologia nella Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Ateneo di Catanzaro. Dal luglio 2007 ad ottobre 2011 ha rivestito la carica di Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Catanzaro. Da Novembre 2011 è Direttore del Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università di Catanzaro. E' Membro della Commissione tecnico-Scientifica dell'AIFA e Presidente nazionale della SIF Clinica.

Il Prof. De Sarro è co-autore di oltre 340 lavori scientifici in extenso pubblicati su riviste internazionali con un impact factor complessivo superiore a 1000. Il Prof. De Sarro è co-autore di 50 pubblicazioni in extenso in lingua Italiana e di oltre 20 capitoli di Libri in lingua inglese. Possiede n. 350 comunicazioni a congressi nazionali e internazionali. Le ricerche di Giovambattista De Sarro sono rivolte alla ricerca di vie e neurotrasmettitori coinvolti nella patogenesi dell'epilessia, di nuovi farmaci antiepilettici, del ruolo delle connessioni nell'epilessie, di agenti che modulano il ciclo sonno/veglia a livello del locus coeruleus, di farmaci agenti sul sistema oppioide, dei chemioterapici. Più di recente si è dedicato alla cura di alcuni aspetti della farmacovigilanza con una interessante produzione scientifica (circa 50 pubblicazioni) e dall'anno 2010 è il Responsabile Scientifico del Centro Regionale di Informazione, Formazione e Farmacovigilanza della Calabria.

TITOLO DEL PROGETTO

Studio multiregionale di Farmacovigilanza attiva per valutazione di sicurezza ed appropriatezza prescrittiva ed aderenza alla Terapia di Farmaci biologici impiegati in Centri Regionali di Dermatologia, Gastroenterologia e Reumatologia

AREA TEMATICA

Indicare l'area tematica riguardante il progetto:

- Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Valutazione dell'uso dei farmaci
- Informazione e formazione

POPOLAZIONE IN STUDIO

Indicare se è previsto il coinvolgimento di popolazioni speciali:

- Bambini
- Anziani
- Pazienti istituzionalizzati
- Donne in gravidanza/Allattamento
- Altro (specificare): Pazienti che assumono farmaci biologici per il trattamento di patologie dermatologiche, gastroenterologiche e dermatologiche

RAZIONALE DELLO STUDIO

La farmacovigilanza è la disciplina che studia gli eventi indesiderati connessi all'utilizzo dei farmaci e valuta i rischi potenzialmente associati ai trattamenti farmacologici. E' importante che le segnalazioni spontanee, per generare segnali di allarme, raggiungano un volume adeguato. Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse (ADRs) costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale. Negli ultimi anni abbiamo assistito ad una rapida espansione dell'utilizzo di farmaci biologici. Infatti, la disponibilità di farmaci biologici ha modificato radicalmente la strategia terapeutica di molteplici malattie a patogenesi immunomediata aprendo da un lato la soluzione a quadri clinici altrimenti difficili da trattare, dall'altro ha creato nuove problematiche quali quelle relative alla cosiddetta "safety" del loro impiego. In considerazione di ciò, appare fondamentale per il clinico non solo riconoscere precocemente i sintomi della reazione, ma saper identificare i pazienti a rischio al fine di poter attuare strategie di prevenzione. Ciò non può prescindere dalla conoscenza dei meccanismi patogenetici che sottendono tali reazioni. La comparsa di reazioni di ipersensibilità ad un farmaco biologico è sicuramente correlabile alla immunogenicità del farmaco stesso, ovvero alla sua capacità di indurre una risposta immunitaria caratterizzata dallo sviluppo di anticorpi specifici anti-farmaco (anti-drug antibodies: ADA). L'immunogenicità di un farmaco biologico oltre che per la safety del farmaco stesso ha un ruolo determinante nel condizionare la non risposta clinica al trattamento. Infatti, lo sviluppo di ADA con effetto bloccante può determinare la mancata risposta clinica al trattamento.

Precedenti studi hanno mostrato che, nel trattamento a breve termine, i biologici sono stati associati a tassi significativamente più elevati di eventi avversi totali, interruzione del trattamento dovuta ad insorgenza di eventi avversi e di riattivazione della tubercolosi. Per alcuni biologici è stata osservata un'associazione statisticamente più elevata con alcuni esiti avversi rispetto ai controlli, ma non vi è concordanza tra gli esiti, per cui è necessaria cautela nella interpretazione di questi dati. Vi è quindi urgente bisogno di maggiore ricerca sulla safety a lungo termine dei biologici e sulla safety comparativa tra i vari biologici. I registri nazionali ed internazionali ed altri tipi di database di ampie dimensioni rappresentano fonti rilevanti per fornire un'evidenza complementare sulla safety a breve e a lungo termine dei biologici (Singh et al., 2011). Alla luce di quanto su esposto la safety dei farmaci biologici rimane un problema ancora da chiarire e la necessità di studi ad hoc sulla safety a lungo termine e sulle differenze esistenti tra i vari tipi di biologici è

attualmente molto importante per il SSN.

I vantaggi di un sistema di Farmacovigilanza attiva ed efficiente saranno di enorme utilità soprattutto per i cittadini, con la possibilità di evitare, prevenendoli, effetti indesiderati gravi e talora mortali.

La non aderenza ai trattamenti farmacologici da parte dei pazienti è un fenomeno molto diffuso. Gli studiosi concordano ormai sul fatto che, in media, dal 30 al 50 % dei farmaci prescritti per terapie a lungo termine non venga assunto dal paziente in modo corretto, aderente cioè alle raccomandazioni della prescrizione. A fronte di una prescrizione appropriata, non aderire al trattamento si traduce in un danno per i pazienti, ma anche per il sistema sanitario e per la società. Un utilizzo non corretto può limitare i benefici dei farmaci, in quanto lo stato di salute del paziente può non migliorare se non addirittura peggiorare. I costi di carattere economico non si limitano allo spreco di medicinali, ma si estendono anche al conseguente incremento nella domanda di farmaci, dovuta al peggioramento delle condizioni di salute di queste persone (Rosenbaum e Shrank, 2013; Cutler e Everett, 2010).

Il progetto è strutturato sia come studio prospettico di Farmacovigilanza Attiva sia per valutare la sicurezza e l'appropriatezza prescrittiva che di aderenza alla Terapia di Farmaci biologici impiegati in Centri Regionali di Dermatologia, Gastroenterologia e Reumatologia della durata di 24 mesi. Esso includerà pazienti arruolati consecutivamente a partire dall'inizio dello studio (data da decidere in base alla approvazione del progetto) che verranno monitorati per 24 mesi, e vedrà coinvolti sia le unità di Farmacovigilanza di alcune regioni che quelle di alcuni Centri Ospedalieri/Universitari di riferimento per la prescrizione dei farmaci biologici e biosimilari (infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab ed eventuali nuove molecole con le stesse indicazioni) sia della Regione Calabria che delle altre regioni che accetteranno di far parte dello studio.

Il presente studio permetterà di avere contemporaneamente dati di farmacovigilanza attiva, di safety e di aderenza alla terapia di diverse realtà regionali, di individuare particolari interazioni farmacologiche che possono essere causa di ADRs e di mancata aderenza alla terapia.

Bibliografia

Cutler DM, Everett W. Thinking outside the pillbox--medication adherence as a priority for health care reform. *N Engl J Med.* 2010 Apr 29;362(17):1553-5.

Rosenbaum L, Shrank WH. Taking our medicine-improving adherence in the accountability era. *N Engl J Med.* 2013 Aug 22;369(8):694-5.

Singh JA et al. Adverse effects of biologics: a network meta-analysis and Cochrane overview. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; 2: CD008794.

OBIETTIVI

- *Obiettivo primario:* Raccolta delle ADRs legate alla prescrizione di farmaci biologici in Centri regionali di Dermatologia, Gastroenterologia e Reumatologia.
- *Obiettivi secondari:* Valutazione delle stime di incidenza delle reazioni avverse rilevate.
- Aderenza alla terapia prescritta.
- *Obiettivi terziari:* Interazioni farmacologiche che possano modificare l'appropriatezza della terapia prescritta.

VALUTAZIONE DEGLI ESITI

- *Aumento del numero di segnalazioni di reazioni delle reazioni avverse nei pazienti in trattamento con farmaci biologici reclutati*
- *Riduzione del tempo necessario per la segnalazione di ADRs ed analisi della incidenza delle varie molecole.*
- *Aumento delle conoscenze delle interazioni da farmaci da parte del personale sanitario*
- *Maggiore aderenza alle GCP e, quindi, maggiore protezione per i pazienti arruolati.*

MATERIALI E METODI

Il Progetto sarà sviluppato da parte di Centri Universitari con precedenti esperienze di Farmacovigilanza in collaborazione con alcuni Centri regionali di riferimento di Dermatologia, Gastroenterologia e Reumatologia, siti nei territori delle regioni partecipanti, mediante il coinvolgimento del paziente o di un familiare stretto. In specifico, i farmacisti e/o i medici dei Centri di Farmacovigilanza e/o di Farmacologia Clinica afferenti a diverse sedi Universitarie e/o Centri Regionali di Farmacovigilanza coordineranno il progetto in sinergia con i Centri Universitari di Dermatologia, Gastroenterologia e Reumatologia nonché con i Centri Ospedalieri specialistici che possano arruolare almeno un centinaio di pazienti per centro. Tali centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici indicheranno i pazienti arruolabili, il numero di lotto del farmaco utilizzato ed attraverso la compilazione di un consenso informato chiederanno che venga accettata da parte del paziente la proposta di entrare a far parte di uno studio di monitoraggio per la rilevazione di eventuali ADRs, l'aderenza alla terapia, nonché la possibilità che prescrizioni farmacologiche non appropriate possano influenzare l'attività dei farmaci biologici. In particolare, l'aderenza alla terapia sarà valutata mediante l'utilizzo del questionario della **Scala di Morisky** (Morisky DE, Ang A, Krousel-Wood M, Ward HJ. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. *J Clin Hypertens* (Greenwich) 2008; 10: 348-54) ed ove possibile attraverso i flussi prescrittivi delle farmacie coinvolte).

In particolare, verrà evidenziata la necessità di un contatto telefonico per il corretto espletamento dell'indagine; successivamente, entro 15 giorni, i pazienti saranno intervistati. L'ipotesi è quella di seguire i pazienti interessati per i 24 mesi successivi all'arruolamento. I risultati dell'indagine a cui parteciperanno coloro i quali daranno il consenso potranno essere oggetto di pubblicazione, mantenendo l'identità del paziente sempre segreta nel pieno rispetto della normativa sulla Privacy. Qualora compaiano ADRs particolarmente interessanti queste saranno rivalutate dal clinico specialista coinvolto e del farmacologo di riferimento regionale.

Ai pazienti, al momento dell'inizio della terapia, verrà proposta la partecipazione allo studio e quindi alla possibilità di essere contattati telefonicamente entro 15 giorni da un operatore (Medico o Farmacista) del Centro Regionale di Documentazione e Informazione sul Farmaco della Regione Calabria e della Cattedra di Farmacologia dell'Università di Catanzaro diretti dal Prof. Giovambattista De Sarro e di analoghe strutture Universitarie e/o di Centri regionali di Farmacovigilanza partecipanti al progetto nella stessa Regione. A tal proposito, i pazienti, che saranno ritenuti eleggibili dai Colleghi dei Centri Specialistici, saranno invitati a firmare un modulo di consenso informato (Allegato 1) in cui saranno riportati i dati anagrafici ed un contatto telefonico. I pazienti saranno poi ricontattati mensilmente durante tutta la durata

dello studio.

I dati raccolti nei vari centri partecipanti saranno centralizzati su un unico database informatico in cui oltre ai dati del paziente verranno riportate anche le altre informazioni relative alle terapie attuali, al numero di lotto del farmaco biologico utilizzato ed alle patologie presenti. Infine, eventuali informazioni relative alla comparsa di ADRs saranno appaiate con i dati medici raccolti per poi essere valutati con test statistico appropriato.

Unità di altre Regioni partecipanti attualmente al progetto:

- Università di Milano- Ospedale Niguarda
RESPONSABILE SCIENTIFICO Prof Francesco Scaglione
- Milano Università di Milano- UO Farmacologia clinica Azienda Ospedale L. Sacco, Azienda Ospedaliera - Polo Universitario, Via GB Grassi 74, 20157 Milano
RESPONSABILE SCIENTIFICO Prof Emilio Clementi
- Università di Roma - Campus Bio-Medico di Roma – UO Farmacologia Clinica Policlinico Universitario, Viale Alvaro del Portillo 21, 00128 Roma
RESPONSABILE SCIENTIFICO Prof Giorgio Minotti
- Università di Parma - Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma
RESPONSABILE SCIENTIFICO Prof Carmelo Scarpignato
- Seconda Università di Napoli - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico
RESPONSABILE SCIENTIFICO Prof. Francesco Rossi
- Università di Firenze - Azienda Ospedaliera Careggi di Firenze
RESPONSABILE SCIENTIFICO Prof Alessandro Mugelli
- Università di Messina, Unità Dipartimentale di Farmacologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "G. Martino", Via Consolare Valeria 1 - 98125 Messina
RESPONSABILE SCIENTIFICO Prof. Achille P Caputi
- Università di Genova, ASL 3 Genovese, Via Maggio - 16147 Genova
RESPONSABILE SCIENTIFICO Prof.ssa Antonietta Martelli

RISULTATI ATTESI

- *Aumentare il numero e la qualità delle segnalazioni delle ADRs correlate all'uso dei Farmaci Biologici e valutare le stime di incidenza delle reazioni avverse rilevate*
- *Formare i pazienti sull'importanza di non trascurare le eventuali reazioni avverse che possono insorgere durante uno o più trattamenti farmacologici.*
- *Motivare la famiglia del paziente in trattamento ad una maggiore osservazione sull'insorgenza di eventuali reazioni avverse.*
- *Creare una rete di sensibilizzazione da parte dei Farmacisti e/o Medici nei confronti dei pazienti,*

sostenendoli nel corso dei trattamenti farmacologici. In particolare, orientare il paziente verso l'aderenza al trattamento non significa fare sì che assuma più farmaci, bensì, per conseguire il miglior risultato possibile, collaborare con il prescrittore ad aiutare il paziente a prendere decisioni informate sia rispetto al trattamento farmacologico sia all'utilizzo appropriato e adeguato.

- Mettere al centro il malato non come tale ma come persona che necessita di una tutela della sua salute attraverso un attento monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, aderenza alla terapia e dell'insorgenza di eventuali ADRs, al fine di migliorarne la qualità di vita.
- Fornire un supporto ai pazienti nella gestione delle loro terapie farmacologiche mediante una informazione indipendente. Mettendo in atto, quando necessario interventi di promozione dell'uso appropriato.
- Garantire al paziente una corretta continuità assistenziale Ospedale-Territorio nel passaggio dalla gestione ospedaliera a quella di medicina di base.
- Riduzione del tempo necessario per la segnalazione di ADRs ed identificazione di varia incidenza tra le varie molecole.
- Maggiore aderenza alle GCP e, quindi, maggiore protezione per i pazienti arruolati.
- Utilizzo dei database, da parte dei vari Centri partecipanti.
- Ciascuna di queste voci contribuisce ad un miglioramento della pratica clinica ed anche ad una più consona allocazione delle risorse con un risparmio economico per il SSN.
- Pubblicazione di dati scientifici.

DURATA DEL PROGETTO: 2 anni

RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA FINANZIARE:

Costo complessivo del progetto:

Regione Calabria	€ 200.000,00
Altre Regioni partecipanti da	€ 30.000,00

Dettaglio costi:

- Personale non dipendente: borse di studio, contratti, consulenze, comandi, ecc: n. 2 Medici e n. 2 Farmacisti **€ 150.000,00**
- Attrezzature: PC, abbonamenti a riviste mediche, a banche dati, fax, ecc.: **€ 10.000,00**
- Servizi (Sviluppo di software appropriato): **€ 15.000,00**
- Materiali di consumo: cancelleria: **€ 5.000,00**
- Pubblicazioni, Convegni (partecipazione e/o organizzazione), materiale pubblicitario, ecc.: **€ 20.000,00**



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

CONVENZIONE

IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA A NORMA DELL'ART.1, COMMA 819, DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2006, N.296 AVENTE AD OGGETTO L'EROGAZIONE DELLA QUOTA DEL 30% DEI FONDI DISPONIBILI PER GLI ANNI 2010 E 2011, DESTINATI ALLE REGIONI PER LE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA, PER LA REALIZZAZIONE DEI PROGETTI MULTIREGIONALI, IN ATTUAZIONE DELL'ACCORDO STATO REGIONI DEL 26 SETTEMBRE 2013.

TRA

l'Agenzia Italiana del Farmaco, C.F. 97345810580 P.I. 08703841000, di seguito indicata come Aifa, nella persona del Direttore Generale, Prof. Luca PANI, nato a Cagliari, il 26 ottobre 1960, e, per la carica, legale rappresentante dell'AIFA, giusta i poteri conferiti dal decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro "Visti Semplici", fg. n. 1282, domiciliato presso la sede unica in Roma, Via del Tritone n. 181;

E

la Regione Calabria, C. F. n. ____ – P.IVA. n. ____ rappresentata dal dott. _____, nato a _____, il _____ in qualità di _____, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della Deliberazione della Giunta Regionale n. _____;

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO, in particolare, il comma 3 del sopra citato articolo 48, che attribuisce all'Agenzia compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento, tra l'altro, alla prescrizione e alla sorveglianza sugli effetti avversi;

VISTO il Decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004 (ai sensi del comma 13 dell'art. 48 sopra citato), recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera 6 novembre 2014, n. 41 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 22 del 28 gennaio 2015;

VISTO il Regolamento di contabilità dell'AIFA;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio, al Registro "Visti Semplici", foglio n. 1282 in data 14 novembre 2011, con il quale è stato nominato il Professore Luca Pani in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTI, altresì, 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, sopra citato, 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 l'articolo 129, comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 che stabilisce che il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'Agenzia;

VISTO l'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che prevede che Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato - Regioni accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge finanziaria 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria per il 2007) ed in particolare l'articolo 1, comma 819, che rimette in sede di Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della salute, la definizione degli 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 disponibili di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 confluite nel bilancio dell'Agenzia italiana del farmaco;

VISTI i documenti di bilancio dell'Agencia per gli anni 2010 e 2011;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013, stipulato ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministro della salute, concernente la definizione degli 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'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2010 e 2011;

VISTI, in particolare, l'art. 4, comma 3 dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013 citato e il punto 7, comma 3 dell'Allegato A al medesimo Accordo, concernenti le modalità di erogazione dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili ed acquisiti al bilancio ordinario dell'Agencia per gli anni 2010 e 2011, secondo le rispettive tabelle di ripartizione allegate al medesimo Accordo;

VISTA la determinazione del Direttore Generale dell'Aifa n. 1046 del 19 novembre 2013, con cui è stata disposta, in sede di prima applicazione del predetto Accordo, l'erogazione di una quota fissa del fondo disponibile per ciascuno degli anni 2010 e 2011 pari ad € 50.000 (cinquantamila/00) per ogni singola Regione e di una tranche, a titolo di acconto, pari al 40%, ripartita su base capitaria, destinate ad assicurare l'immediata continuità delle attività regionali di farmacovigilanza e per l'attivazione/mantenimento dei CRFV ovvero per il potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio;

VISTO il verbale del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 1 della seduta del 30/01/2015 dal quale emerge parere favorevole con riferimento ai principi proposti per il finanziamento dei Fondi di Farmacovigilanza 2010/2011;

PREMESSO

- che la Regione Calabria, in risposta all'Avviso alle Regioni pubblicato dall'Aifa, sul proprio sito istituzionale, in data 15/04/2014 recante prot. n. FV-41206/P, ha sottoposto all'Agencia n. 1 progetto multiregionale come capofila e ha fatto richiesta di adesione a n. 2 progetti multiregionali che vedono capofila le Regioni Abruzzo e Sicilia;
- che i predetti progetti sono stati ritenuti idonei al finanziamento dall'Aifa, nell'osservanza delle specifiche linee di indirizzo definite con il predetto Accordo Stato-Regioni e dell'Avviso alle Regioni, ricevendo positivo accoglimento quelli descritti nei disciplinari tecnici allegati alla presente Convenzione, ai fini della stipulazione di apposita convenzione con l'Aifa da finanziare,

nel rispetto dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013 citato in epigrafe, mediante le risorse del fondo di farmacovigilanza per gli anni 2010 e 2011, mediante l'erogazione delle pertinenti quote regionali del 30% e del 30%, corrispondenti a complessivi € 262.000,00 (duecentosessantaduemila/00), calcolati al netto delle risorse già erogate dall'Aifa in prima applicazione, in virtù della determinazione direttoriale n. 1046 del 19 novembre 2013 sopra citata, nonché della quota del 5% sul fondo disponibile al bilancio dell'Agenzia;

**Tutto ciò visto e premesso, tra le parti come sopra rappresentate
si conviene e si stipula quanto segue:**

Art. 1

Premesse

1. L'epigrafe, le premesse e l'allegato, che include n. 1 progetto multiregionale nonché l'adesione a n. 2 progetti multiregionali proposti dalle Regioni Abruzzo e Sicilia, sono parte integrante ed essenziale della presente Convenzione. Per quanto in essi non espressamente previsto, si applicano le disposizioni del Codice Civile e delle vigenti norme di legge e regolamentari vigenti in materia.

Art. 2

Oggetto

1. Nel rispetto delle linee di indirizzo sancite dall'Accordo Stato-Regioni nella seduta del 26 settembre 2013 e per il raggiungimento degli scopi indicati in premessa, attraverso la presente Convenzione le parti definiscono la realizzazione dei progetti di farmacovigilanza attiva presentati dalla Regione Calabria ed approvati dall'Aifa. In particolare:

- a. **PROGETTI MULTIREGIONALI COME CAPOFILA** (Totale progetti n.1, di cui fondi FV disponibili al netto delle risorse già erogate € 262.000,00)
 - "Studio multiregionale di Farmacovigilanza attiva per valutazione di sicurezza ed appropriatezza prescrittiva ed aderenza alla Terapia di Farmaci biologici impiegati in Centri Regionali di Dermatologia, Gastroenterologia e Reumatologia" (Regioni che hanno aderito: Liguria, Abruzzo, Basilicata, Sicilia) (costo del progetto € 200.000,00);
- b. **ADESIONE A PROGETTI MULTIREGIONALI** (Totale progetti n.2, di cui fondi FV disponibili al netto delle risorse già erogate € 262.000,00)
 - "Programma di sorveglianza sulla sicurezza farmaci biologici nella pratica clinica quotidiana" (Regione capofila Abruzzo) (costo del progetto € 22.000,00);

- “Monitoraggio a breve e lungo termine del profilo beneficio-rischio dell'uso intravitale dei farmaci anti-VEGF tramite network di dati clinici ed amministrativi” (Regione capofila Sicilia) (costo del progetto € 40.000,00).
2. Le linee operative, gli obiettivi e la tempistica dei progetti di cui al comma 1 sono meglio descritti nei disciplinari tecnici allegati alla presente Convenzione.

Art. 3

Efficacia e Durata

1. La Convenzione, non tacitamente rinnovabile, ha efficacia a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione ed è commisurata all'esecuzione dei progetti di cui all'art. 2 e comunque la sua durata non può essere superiore a n. 3 (tre) anni.

Art. 4

Obblighi della Regione

1. La Regione si impegna allo svolgimento dei progetti di farmacovigilanza attiva, oggetto della presente Convenzione, utilizzando la propria struttura organizzativa ovvero le strutture sanitarie dislocate sul territorio trasferendovi tempestivamente il finanziamento dei progetti di cui al precedente art. 2 e comunque non oltre 120 giorni.

2. Entro e non oltre sei mesi dalla stipulazione della presente Convenzione e, successivamente, entro i 60 giorni dalla data di ultimazione di ogni singolo progetto, la Regione provvederà a trasmettere all'Agenzia, per ciascun di essi, un rapporto semestrale ed uno finale sulle attività svolte, che contengano l'indicazione dei risultati conseguiti e dei costi effettivamente sostenuti.

3. Il rapporto finale di ogni singolo progetto dovrà includere il rationale, gli obiettivi, gli indicatori per la valutazione dell'esito ed i risultati raggiunti, al fine di rendere pubblici i risultati conclusivi dello studio sul sito web dell'AIFA.

Art. 5

Monitoraggio

1. La Regione individua quale Responsabile tecnico-scientifico dei progetti di cui all'art. 2 il dott. ____ (C.F. ____ - PEC _____), che garantirà il collegamento operativo con l'Agenzia, nel rispetto degli indirizzi e delle indicazioni da questa fornite e secondo quanto definito nei disciplinari tecnici.

2. Il Responsabile tecnico-scientifico della Regione provvederà, altresì, al coordinamento dei progetti e alla verifica dello stato di avanzamento degli stessi.

3. Il Responsabile tecnico-scientifico della Regione si riserva la facoltà di nominare un suo sostituto in caso di assenza o impedimento.

4. L'Agenzia individua nella persona del dirigente dell'Ufficio di Farmacovigilanza p.t., quale referente incaricato del Monitoraggio dei progetti, che potrà essere realizzato, ai sensi dell'art. 5 dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013, anche attraverso, questionari, partecipazione a riunioni organizzate dall'Agenzia e, in casi specifici, mediante visite in situ, presso la Regione, il CRFV della Regione Calabria, gli assessorati ecc., al fine di verificare lo stato di avanzamento dei progetti.

Art. 6

Finanziamento e modalità di erogazione

1. Per il finanziamento dei progetti di cui al precedente art. 2, la Regione riceverà un contributo pari e non superiore ad € 262.000,00 (duecentosessantaduemila/00), calcolato sul fondo di farmacovigilanza per gli anni 2010 e 2011, al netto delle risorse già erogate in virtù della determinazione direttoriale n. 1046 del 19 novembre 2013 sopra citata, nonché della quota del 5% sul fondo disponibile al bilancio dell'Agenzia.

2. Nel rispetto dell'art. 4 e dei punti 7.3 dell'Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013, le modalità di erogazione del finanziamento di cui al comma 1 sono le seguenti:

a. una tranche, che ammonta ad € 262.000,00 (duecentosessantaduemila/00), pari al 30% del fondo medesimo per gli anni 2010 e 2011, al netto della quota AIFA del 5%, verrà erogata all'atto della stipulazione della presente Convenzione per essere impiegata per la realizzazione dei progetti di valenza nazionale o multi regionale.

3. Come previsto dall'art. 4 dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013 la quota del 5% del fondo di farmacovigilanza per gli anni 2010 e 2011 rimane al bilancio dell'Agenzia per l'eventuale copertura delle spese di coordinamento dei progetti multi regionali, che potrà essere garantita, tenuto conto delle esigenze rappresentate dalle Regioni richiedenti, mediante apposito atto di finanziamento.

Art. 7

Destinazione del finanziamento

1. Il finanziamento di cui all'art. 6 dovrà essere destinato esclusivamente a finanziare i progetti di farmacovigilanza oggetto della presente Convenzione e non potrà superare gli importi ivi indicati. Eventuali esuberanti di spesa derivanti dalla realizzazione dei progetti in questione saranno sostenuti esclusivamente con le risorse proprie della Regione Calabria.

2. Le Parti possono concordare, per iscritto, eventuali variazioni delle attività previste qualora fosse necessario per l'ottimale conseguimento degli obiettivi.

Art. 8

Impossibilità sopravvenuta

1. In caso di impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, di realizzare uno o più progetti di cui all'art. 2 ovvero in ogni altro caso di mancata realizzazione totale o parziale degli stessi o degli obiettivi in essi dichiarati, riscontrata anche dall'Aifa in sede di monitoraggio, la Regione dovrà sottoporre all'Aifa stessa, ai fini della approvazione, uno o più nuovi progetti che risultino idonei a realizzare gli obiettivi programmati nei precedenti progetti in tutto o in parte non realizzati. Fino alla realizzazione degli obiettivi programmati con i progetti di cui all'art. 2, la Regione non potrà chiedere ed ottenere ulteriori finanziamenti a carico dell'Aifa.

Art. 9

Utilizzabilità dei dati raccolti

1. La Regione Calabria garantisce all'AIFA il diritto alla utilizzazione, diffusione e pubblicazione dei risultati conseguiti e dei dati raccolti nell'ambito dei progetti approvati e finanziati dall'Aifa. In tal caso AIFA provvede a darne comunicazione alla Regione Calabria e a citare il nominativo del Responsabile Scientifico del progetto.

Art. 10

Trattamento dei dati personali

1. La Regione garantisce sin d'ora che il trattamento dei dati personali, comunque effettuati nell'ambito delle attività relative ai progetti di cui all'art. 2, avverrà nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy), previa predisposizione delle misure di sicurezza ivi previste.

2. La Regione dichiara che le operazioni di trattamento dati, sia su supporti cartacei che attraverso modalità automatizzate, saranno svolte da personale appositamente designato "Incaricato del trattamento" ed edotto in merito alle responsabilità derivanti dalla violazione delle disposizioni del Codice Privacy, garantendo agli interessati l'esercizio dei diritti loro conferiti dall'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003.

Art. 11

Riservatezza e codice di condotta

1. Le Parti si impegnano a non divulgare dati e informazioni aventi carattere di riservatezza raccolti durante l'attività oggetto della presente Convenzione per scopi diversi da quelli necessari alla realizzazione delle predette attività.

2. Le parti si impegnano reciprocamente a far osservare ai propri collaboratori gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, pubblicato nella Gazzetta Uff. 4 giugno 2013, n. 129, nonché i codici di

comportamento adottati dalle singole amministrazioni, in attuazione degli artt. 54, comma 5, D.Lgs. 165/2001 e 1, comma 44, L. 190/2012.

Art. 12
Foro competente

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le parti circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione della presente Convenzione, che non venisse risolta bonariamente fra le parti, sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Art. 13
Registrazione

1. La presente Convenzione è soggetta a registrazione in caso d'uso, ai sensi degli artt. 5 e 39 del decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986, n. 131.

2. Le eventuali spese di registrazione sono a carico della Parte che richiede la registrazione.

La presente Convenzione è sottoscritta dalle parti tramite firma digitale, è costituita da un'Epigrafe, una Premessa, n. 13 (tredici) articoli, n. 3 (tre) Allegati e consta di _____ (_____) pagine totali.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per l'Aifa Italiana del Farmaco

Il Direttore Generale

(Luca Pani)

Per la Regione Calabria

(_____)

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 cod. civ., _____ in qualità di _____ della Regione Calabria dichiara di accettare tutte le condizioni e i patti contenuti nella presente Convenzione e di aver particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con essa. In particolare, dichiara di approvare specificatamente le clausole e le condizioni di seguito elencate:

Art. 4: Obblighi della Regione;

Art. 5: Svolgimento delle attività;

Art. 6: Finanziamento e modalità di erogazione;

Art. 11: Riservatezza e codice di condotta;

Art. 12: Foro competente;

Art. 13: Registrazione.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per la Regione Calabria

()

Allegati:

- All. 1 Allegato tecnico del progetto “Studio multiregionale di Farmacovigilanza attiva per valutazione di sicurezza ed appropriatezza prescrittiva ed aderenza alla Terapia di Farmaci biologici impiegati in Centri Regionali di Dermatologia, Gastroenterologia e Reumatologia”;
- All. 2 Allegato tecnico del progetto “Programma di sorveglianza sulla sicurezza farmaci biologici nella pratica clinica quotidiana”;
- All. 3 Allegato tecnico del progetto “Monitoraggio a breve e lungo termine del profilo beneficio-rischio dell'uso intravitreale dei farmaci anti-VEGF tramite network di dati clinici ed amministrativi”.