



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 REGIONALI, 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'Agenzia 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'Agenzia 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;

VISTA la determinazione del Direttore Generale dell'Aifa n.1285 del 08/10/2015 con cui è stata disposta, in attuazione dell'accordo stato regioni del 26 settembre 2013, l'erogazione della quota del 30% del fondo disponibile per ciascuno degli anni 2010 e 2011, destinata alle regioni per la realizzazione dei progetti multiregionali nell'ambito delle attività di farmacovigilanza;

PREMESSO

- che la Regione Calabria ha sottoposto all'Agenzia n. 2 progetti regionali;
- 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 della pertinente quota regionale del 30%, corrispondente a complessivi € 260.000,00 (duecentosessantamila/00), calcolati al netto delle risorse già erogate dall'Aifa in virtù delle determinazioni direttoriali sopra citate-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. 2 progetti regionali, 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 ed approvati dall'Aifa. In particolare:

a. PROGETTI REGIONALI (Totale progetti n. 2, di cui fondi FV disponibili al netto delle risorse già erogate € 260.000,00)

- "Monitoraggio sulla sicurezza ed uso dei farmaci ipoglicemizzanti in Calabria" (costo del progetto € 145.000,00);
- "Studio di Farmacovigilanza Attiva sulla sicurezza dei Farmaci in DD (distribuzione diretta) nella Regione Calabria" (costo del progetto € 115.000,00).

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 € 260.000,00 (duecentosessantamila/00), calcolato sul fondo di

farmacovigilanza per gli anni 2010 e 2011, al netto delle risorse già erogate in virtù delle determinazioni direttoriali sopra citate 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 € 260.000,00 (duecentosessantamila/00), pari al 30% del fondo medesimo per gli anni 2010 e 2011, al netto delle risorse già erogate e 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.

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 multiregionali, 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 esuberi 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. 2 (due) Allegati e consta complessivamente di _____ (_____) pagine.

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., il dott. _____ 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 "Monitoraggio sulla sicurezza ed uso dei farmaci ipoglicemizzanti in Calabria"

All. 2 Allegato tecnico del progetto "Studio di Farmacovigilanza Attiva sulla sicurezza dei Farmaci in DD (distribuzione diretta) nella Regione Calabria".

**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'epilessia, 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

Monitoraggio sulla sicurezza ed uso dei farmaci ipoglicemizzanti in Calabria

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 con Diabete Mellito di tipo II che assumono farmaci ipoglicemizzanti ☒

RAZIONALE DELLO STUDIO

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha inserito il diabete tra le patologie su cui bisogna maggiormente investire da un punto di vista della prevenzione e della gestione, dal momento che la non corretta gestione di tale patologia e delle sue complicanze si ripercuote non solo sulla qualità di vita del paziente, ma anche sui costi sanitari di tutti i Paesi del mondo. Pertanto, appare necessario individuare nuove strategie interventistiche per la prevenzione della malattia diabetica e per il trattamento delle complicanze, ottimizzando le risorse a disposizione. In tal senso, il rafforzamento della sorveglianza sul diabete rappresenta un importante target.

In Italia, il principale obiettivo della cura del diabete è quello di prevenire i ricoveri dovuti alle sue complicanze mediante una medicina di iniziativa ed un "follow-up proattivo", sia da parte dei Medici di Medicina Generale (MMG), convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale, che degli specialisti dei Centri Diabetologici (CD), cui è affidato il compito di gestire le situazioni cliniche più complesse.

La complessità del paziente diabetico comporta la necessità di intraprendere una polifarmacoterapia, di somministrare cronicamente più farmaci, esponendo il paziente a due importanti rischi: interazioni farmacologiche pericolose e "non-aderenza". La presenza di sospette reazioni avverse (ADRs) è comune soprattutto nei pazienti in politerapia. E' importante che le segnalazioni spontanee, per generare segnali di allarme, raggiungano un volume adeguato. Le segnalazioni spontanee di 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.

Pertanto, è fondamentale che il MMG rivesta un ruolo di primo piano anche nel controllo della sicurezza del farmaco, attraverso la valutazione dei rischi e il monitoraggio dell'incidenza di effetti indesiderati potenzialmente/temporalmente associati al trattamento farmacologico.

OBIETTIVI

- *Obiettivo primario:* Raccolta di ADRs legate all'uso di ipoglicemizzanti.
- *Obiettivo secondario:* confrontare le valutazioni personali (percezioni) dei medici e dei pazienti in merito all'efficacia e alla tollerabilità dei trattamenti.
- *Obiettivi terziario:* istituire una banca dati regionale, nell'ambito dei due setting assistenziali, che renda possibile individuare eventuali caratteristiche cliniche e demografiche dei pazienti, e valutare l'aderenza alle terapie mediante l'attuazione di un monitoraggio attivo, oltre che la valutazione e la segnalazione di ogni sospetta reazione avversa (ADR) da farmaci ipoglicemizzanti.

VALUTAZIONE DEGLI ESITI

- *Aumento del numero di segnalazioni di reazioni delle reazioni avverse nei pazienti in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti.*
- *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 alla terapia farmacologica e, quindi, maggiore protezione per i pazienti arruolati.*

MATERIALI E METODI

Saranno individuati almeno 20 MMG e 6-8 Centri Diabetologici Specialistici Ospedalieri/Territoriali prevalentemente nelle ASP di Catanzaro, Crotone e Vibo Valentia. Ogni ricercatore MMG dovrà arruolare fino a 100 pazienti consecutivi (previsti 75 pazienti/MMG), fino al raggiungimento del numero totale previsto di almeno 1500, per i quali sia già nota la diagnosi di Diabete Mellito di tipo II o per i quali la stessa sia stata formulata al momento del reclutamento, e per i quali si fosse reso necessario intraprendere una terapia farmacologica o modificare quella già in atto, mediante la sostituzione o l'aggiunta di un farmaco ipoglicemizzante, con un'età compresa tra i 60 ed i 75 anni al momento del reclutamento. I criteri d'inclusione restano uguali per i ricercatori dei centri specialistici, che avranno il compito di arruolare 200-250 pazienti cadauno.

I pazienti attesi risultano essere 1500 per i CD e 1500 per i MMG.

Fasi del Progetto

Fase uno: arruolamento del paziente e raccolta dei dati previa visita ambulatoriale e valutazione di esami ematochimici che confermino la diagnosi di diabete mellito di tipo II, e compilazione di una scheda di inizio trattamento contenente i dati anagrafici e antropometrici, i dati clinici relativi al diabete, le complicanze della malattia, la prescrizione di farmaci antidiabetici, le comorbidità, e lo storico

farmacologico sia per il trattamento del diabete che di altre patologie. La scheda di reclutamento rappresenta una cartella clinica (**Appendice 1 A**). Ai pazienti eleggibili allo studio ed indicati dai CD e dai MMG verrà somministrato una dichiarazione di consenso informato ed entreranno a far parte dello studio. *Fase due:* I pazienti saranno poi sottoposti a monitoraggio, tramite questionario telefonico, alla prima e seconda settimana e al primo e terzo mese dal reclutamento, per valutare l'aderenza alla terapia, l'assunzione di altri farmaci e i motivi del loro utilizzo, l'insorgenza di sospette ADR da farmaci ipoglicemizzanti con particolare attenzione agli episodi di ipoglicemia, le eventuali modifiche o la sospensione della terapia. Nell'eventualità in cui si dovesse verificare una ADR, il medico dovrà darne comunicazione mediante la scheda unica di segnalazione di ADR, ponendo in atto i provvedimenti clinici che ritenga utili alla sua risoluzione. Le informazioni raccolte verranno inserite nella scheda questionario (**Appendice 1 B**).

Fase tre: monitoraggio a partire dal 6° mese dal reclutamento, da eseguire semestralmente ed ambulatorialmente, con compilazione della scheda di follow-up (**Appendice 1 C**), nella quale verranno riportati i dati clinici aggiornati del paziente e la valutazione, in termini di aderenza e sicurezza, della terapia prescritta. Questi follow-up verranno condotti per due anni a partire dalla data di reclutamento

Cattedra di Farmacologia, Dipartimento di Scienze della Salute, Università di Catanzaro,

Cattedra di Medicina Interna, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università di Catanzaro;

Dipartimento della Salute, Regione Calabria, Italia;

Medici di Medicina Generale (almeno 20);

Centri Diabetologici Specializzati (circa 6-8; ad esempio "Mater Domini", Azienda Ospedaliera, Università di Catanzaro, Ospedale di Cosenza, Ospedale di Paola, Ospedale di Lamezia Terme, Ospedale di Crotone e Ospedale "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria).

RISULTATI ATTESI

- *Aumentare il numero delle ADRs correlate all'uso dei Farmaci Ipoglicemizzanti*
- *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 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 *: €145.000,00...

Dettaglio costi:

- Personale non dipendente: borse di studio, contratti, consulenze, comandi, ecc
 - Attrezzature: PC, abbonamenti a riviste mediche, a banche dati, fax, ecc.
 - Servizi
 - Materiali di consumo: cancelleria
 - Pubblicazioni, Convegni (partecipazione e/o organizzazione), materiale pubblicitario, ecc.
 - Altri: specificare in modo dettagliato motivando la spesa
-
- Personale non dipendente: borse di studio, contratti, consulenze, comandi, ecc: € 120.000,00
 - Attrezzature: PC, abbonamenti a riviste mediche, a banche dati, fax, ecc.: €8.000,00
 - Servizi
 - Materiali di consumo: cancelleria: € 2.000,00
 - Pubblicazioni, Convegni (partecipazione e/o organizzazione), materiale pubblicitario, ecc.: € 15.000,00
 - Altri: specificare in modo dettagliato motivando la spesa

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

REGIONE: CALABRIA

RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO

Indicare nominativo: Prof. Emilio Russo

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

Funzione: Prof. Aggregato di Farmacologia - Dirigente Farmacista presso l'Unità Operativa di Farmacologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini

Indirizzo: Viale Europa Campus Universitario di Germaneto

telefono : 0961-3694191

fax : 0961 3694192

e-mail erusso@unicz.it

Emilio Russo, nato a Melicuccio (RC) il 04/08/1976, ha conseguito nel 1999 la laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche con voti 108/110 presso l'Università degli Studi di Messina. Ha conseguito nel 2005 la Specializzazione in Farmacologia con voti 70/70 e lode. Nel 2005 ha raggiunto il titolo di Doctor of Philosophy in Pharmacology, presso la School of Pharmacy, University of London e nel Dicembre 2008 il titolo di Dottore di Ricerca in "Scienze Farmacologiche e Fisiopatologia Respiratoria" presso la Seconda Università di Napoli. Dall'anno 2008 ad oggi è docente di Farmacologia presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro. E' stato Collaboratore ai Progetti di Ricerca PRIN 2003, 2005 e 2007 e ai Progetti Regionali finanziati dall'AIFA (2007-2009) coordinati dal Prof. G. De Sarro con mansioni di gestione del personale Farmacista e coordinamento delle attività informatizzate (creazione sito Web; pubblicizzazione via Web; Segnalazione eventi avversi on-line; Gestione Research Groups Regionali di Farmacovigilanza). E' membro dal 2003 della Società Italiana di Farmacologia; dal 2004 dell'Ordine dei Farmacisti di Catanzaro, dal 2010 della Società Italiana di NeuroPsicoFarmacologia e dal 2011 è iscritto alla sezione di Farmacologia Clinica.

Il Prof. Emilio Russo è co-autore di 86 lavori scientifici in extenso pubblicati su riviste internazionali con un impact factor complessivo pari a 240 e con un h-index pari a 18.

Possiede n. 100 comunicazioni a congressi nazionali e internazionali e n. 20 comunicazioni a congressi con abstract pubblicati su riviste internazionalmente qualificate.

Le ricerche del Prof. Russo sono rivolte alla Farmacologia e fisiopatologia delle epilessie; Farmacologia e fisiopatologia dei processi epilettogenici; Identificazione di nuovi target terapeutici nella terapia dell'Epilessia, Disturbi Neurodegenerativi del SNC e Farmacologia e fisiopatologia della depressione. Dal 2008 si è occupato di farmacologia clinica focalizzando la propria ricerca sul profilo di sicurezza dei farmaci in vari ambiti e pubblicando varie review inerenti la safety e l'interazione tra farmaci. Nell'anno 2013 è stato guest editor di uno special issue sui risultati di tre anni di farmacovigilanza in Calabria pubblicato sulla rivista Journal of Pharmacology and Pharmacotherapeutics.

TITOLO DEL PROGETTO

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

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 affetti da varie patologie, anche concomitanti | ☒ |

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. La farmacovigilanza coinvolge a diversi livelli tutta la comunità: pazienti, prescrittori, operatori sanitari, aziende farmaceutiche, istituzioni ed accademia e la segnalazione può essere effettuata non solo dall'operatore sanitario ma anche dai cittadini.

La rielaborazione dei dati raccolti dal complesso sistema farmacovigilanza, sia in modo statistico che in modo descrittivo, permette un ritorno informativo ai professionisti sanitari, teso a ridurre al minimo i rischi connessi all'esposizione ai trattamenti farmacologici.

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.

OBIETTIVI

Obiettivo primario: Raccolta delle ADRs legate alla dispensazione diretta dei farmaci.

Obiettivi secondari: Formare i pazienti sull'importanza di non trascurare le eventuali reazioni avverse che possono insorgere durante uno o più trattamenti farmacologici.

Supporto al paziente con patologia iatrogena.

VALUTAZIONE DEGLI ESITI

- *Aumento del numero di segnalazioni di ADRs*
- *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 alla terapia farmacologica e, quindi, maggiore protezione per i pazienti arruolati.*

MATERIALI E METODI

Il progetto è strutturato come studio di Farmacovigilanza Attiva, prospettico, della durata di 24 mesi. Esso includerà pazienti arruolati consecutivamente a partire nelle varie aree della regione calabria entro 4 mesi dalla eventuale approvazione e finanziamento, e vedrà coinvolti sia alcune Farmacie territoriali (ASP e ASL) che alcune Ospedaliere della Regione Calabria che accetteranno di far parte dello studio.

Il Progetto sarà sviluppato in tutte le farmacie aderenti allo stesso addette alla dispensazione dei farmaci, site in tutto il territorio regionale, mediante il coinvolgimento del paziente o di un familiare stretto. I farmacisti del Centro coordineranno il progetto in sinergia con i Farmacisti territoriali/ospedalieri addetti alla dispensazione e attraverso la compilazione di un consenso informato chiederanno che venga accettata da parte del paziente la proposta di entrare a far parte di un monitoraggio per la rilevazione di eventuali ADRs, e in particolare verrà evidenziata la necessità di un contatto telefonico a distanza di circa 15 giorni per il corretto espletamento dell'indagine. 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.

Ai pazienti, al momento della dispensazione, 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. A tal proposito, i pazienti saranno invitati a firmare un modulo di consenso informato in cui saranno riportati i dati anagrafici ed un contatto telefonico. 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 e alle patologie presenti. Infine, eventuali informazioni relative alla comparsa di ADRs saranno appaiate con i dati medici raccolti.

Cattedra di Farmacologia, Dipartimento di Scienze della Salute, Università di Catanzaro,
Centro Regionale di Documentazione e Informazione sul Farmaco della Regione Calabria
Dipartimento della Salute, Regione Calabria, Italia;
Farmacie territoriali della Regione Calabria, Italia;
Farmacie ospedaliere della Regione Calabria, Italia; (esempio “Mater Domini”, Azienda Ospedaliera,
Università di Catanzaro, Ospedale di Cosenza, Ospedale di Paola, Ospedale di Lamezia Terme, Ospedale
di Vibo Valentia, Ospedale di Crotone e Ospedale “Bianchi-Melacrino-Morelli” di Reggio Calabria).

RISULTATI ATTESI

- *Aumentare il numero delle ADRs correlate all'uso dei Farmaci*
- *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 nei confronti dei pazienti, sostenendoli nel corso dei trattamenti farmacologici.*
- *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 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.*
- *Garantire al paziente una corretta continuità assistenziale Ospedale-Territorio nel passaggio dalla gestione ospedaliera a quella di medicina di base.*

DURATA DEL PROGETTO: 24 mesi

RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA FINANZIARE:

Costo complessivo del progetto *: € 115.000,00

Dettaglio costi:

- Personale non dipendente: borse di studio, contratti, consulenze, comandi, ecc
- Attrezzature: PC, abbonamenti a riviste mediche, a banche dati, fax, ecc.
- Servizi
- Materiali di consumo: cancelleria
- Pubblicazioni, Convegni (partecipazione e/o organizzazione), materiale pubblicitario, ecc.
- Altri: specificare in modo dettagliato motivando la spesa

- Personale non dipendente: borse di studio, contratti, consulenze, comandi, ecc: € 90.000,00
- Attrezzature: PC, abbonamenti a riviste mediche, a banche dati, fax, ecc.: € 8.000,00
- Servizi
- Materiali di consumo: cancelleria: € 2.000,00
- Pubblicazioni, Convegni (partecipazione e/o organizzazione), materiale pubblicitario, ecc.: € 15.000,00
- Altri: specificare in modo dettagliato motivando la spesa