

SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA SUI FARMACI E SUI DISPOSITIVI MEDICI DELLA REGIONE TOSCANA

Paragrafo 1

Introduzione

La Regione Toscana organizza un Sistema Regionale di Farmacovigilanza sui Farmaci e sui Dispositivi Medici inteso nella sua accezione più estensiva e completa.

L'OMS definisce la Farmacovigilanza come "...le attività coinvolte nella rilevazione, valutazione, conoscenza e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema legato ai farmaci..." o come "un'analisi e trattamento dei rischi dei prodotti medicinali".

La Farmacovigilanza è un concetto ampio, che abbraccia l'intera fase clinica dello sviluppo di un farmaco e la sorveglianza post-marketing sulla sicurezza, compresa la gestione del rischio e la promozione di un uso razionale.

L'OMS definisce una reazione avversa ai farmaci (ADR) come "una risposta ad un farmaco dannosa e non intenzionale, che avviene a dosi normalmente utilizzate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi o la terapia di una malattia, o per modificare funzioni fisiologiche".

Nell'ambito delle reazioni avverse possono essere comprese le reazioni avverse di tutti i prodotti terapeutici come dispositivi medici, prodotti naturali, medicine tradizionali, integratori e additivi alimentari ecc.

Partendo dagli adempimenti sulle reazioni avverse ai farmaci, previsti dal D. Lgs. n. 44/97, modificato dal Decreto Legislativo 8 aprile 2003, n. 95 (Attuazione della direttiva 2000/38/CE in materia di Farmacovigilanza pubblicato nella G.U. n. 101 del 3 maggio 2003, provvedimento che va a sostituire gli art. 2, 3, 4 e 11 del Decreto Legislativo n. 44/97 e che è entrato in vigore il 18 maggio 2003) e dagli adempimenti sulle reazioni avverse ai dispositivi medici, previsti dal D.Lgs n. 46/97 e successive modifiche, si tende ad un potenziamento e arricchimento del sistema che preveda la trattazione dei vari aspetti connessi alla sicurezza di impiego dei farmaci e dei dispositivi medici, nonché di prodotti e interventi utilizzati nella medicina non convenzionale.

Struttura del sistema

La struttura del sistema è organizzata su tre livelli.

Il primo livello, già esistente, è rappresentato dalle Aziende Sanitarie (vedi paragrafo 2).

Il secondo livello è rappresentato da tre Centri di Area Vasta (vedi paragrafo 3).

Il terzo livello è rappresentato dal Centro Regionale di Farmacovigilanza, che ha lo scopo di coordinare le attività e di stabilire un indirizzo comune da seguire su tutto il territorio regionale per le attività di Farmacovigilanza (vedi paragrafo 4).

Funzioni del sistema

Il sistema di Farmacovigilanza toscano è programmato per svolgere le seguenti funzioni:

- provvedere agli adempimenti di cui al D. Lgs. n. 44/97, al D.Lgs. n. 46/97 e al Decreto Legislativo 8 aprile 2003, n. 95 e successive modificazioni e integrazioni;
- raccogliere e analizzare scientificamente informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali (compresi i vaccini)

- raccogliere e analizzare informazioni utili per la sorveglianza e la prevenzione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medici;
- promuovere e coordinare studi e ricerche attraverso l'interpretazione dei dati ottenuti e su farmaci di recente immissione e dispositivi medici ad alto contenuto tecnologico e/o ad alto rischio per il paziente;
- adottare le necessarie iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;
- mantenere i necessari rapporti con analoghi Centri Regionali di Farmacovigilanza e con il Ministero della Salute;
- fornire alla Direzione Generale per la Valutazione dei Medicinali del Ministero della Salute elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono alla struttura centrale di competenza;
- provvedere alla diffusione delle informazioni al personale sanitario e alla formazione degli operatori nel campo della Farmacovigilanza;
- vigilare, nell'ambito delle proprie competenze, che le imprese farmaceutiche situate nella regione osservino gli adempimenti previsti dalla normativa vigente nel campo della Farmacovigilanza;
- provvedere alla raccolta delle reazioni avverse che si verificano durante la sperimentazione clinica dei farmaci;
- provvedere alla raccolta, all'analisi ed alla diffusione delle informazioni ottenute dalle segnalazioni di reazione avversa connesse all'uso dei dispositivi medici, integratori alimentari, fitoterapici, prodotti omeopatici, prodotti e trattamenti non convenzionali, farmaci veterinari;
- evidenziare ed adottare le opportune iniziative per approfondire la conoscenza delle interazioni farmaco/farmaci, farmaci/alimenti, farmaci/test diagnostici, e interazioni di altro tipo;
- realizzare studi conoscitivi sui vari fenomeni che investono il profilo di sicurezza dei farmaci.

La segnalazione delle ADR in fase post-marketing dovrebbe essere attivamente incoraggiata e dovrebbe coinvolgere tutte le persone interessate (es. medici, farmacisti, infermieri, ostetriche, operatori sanitari e pazienti).

La farmacovigilanza dovrebbe far parte del percorso formativo del personale sanitario.

Le istituzioni alle quali vengono inviate le segnalazioni di ADR dovrebbero trasmettere una informazione di ritorno relativamente ai dati registrati e ad altre segnalazioni di sospette ADR.

(fonte ISDB EU: Dichiarazione di Berlino sulla Farmacovigilanza <http://www.isdbweb.dspace.it/pag/publications.htm>).

Paragrafo 2

Servizio di Farmacovigilanza delle Aziende Sanitarie ospedaliere e territoriali (primo livello). Strutture e funzioni

- Presso ciascuna Azienda Sanitaria opera il Responsabile della Farmacovigilanza di cui D.L. 44/97 e il Responsabile della Vigilanza sui dispositivi medici secondo circolare ministeriale del luglio 2004, che dovranno provvedere agli obblighi di legge, alle direttive regionali in materia, nonché agli adempimenti concordati in seno al sistema regionale di Farmacovigilanza;
- Ciascuna Azienda Sanitaria dovrà prevedere personale dedicato alla realizzazione di un servizio di Farmacovigilanza;
- Ciascuna Azienda Sanitaria dovrà prevedere un apporto multidisciplinare in seno al servizio di Farmacovigilanza, nelle forme e nei modi ritenuti più opportuni;

- Il servizio di Farmacovigilanza dell'Azienda Sanitaria collabora con le altre componenti del sistema regionale di Farmacovigilanza, per quanto di propria competenza, per le funzioni di cui al paragrafo 1;
- Gli operatori delle Aziende Sanitarie avranno accesso a banche dati medico - scientifiche e alla banca dati regionale.
- Ciascuna Azienda sanitaria potrà mantenere, se già esistente, oppure attivare un proprio numero telefonico per le richieste di consulenza sul corretto uso dei farmaci e dei dispositivi medici. Per la realizzazione di questo servizio esse potranno avvalersi della collaborazione dei Centri di Area Vasta.

Paragrafo 3

Centri di Area Vasta per la Farmacovigilanza (secondo livello).

- I Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere di Firenze, Pisa e Siena costituiscono n. 3 Centri di Area Vasta per la Farmacovigilanza;
- I Centri di Area Vasta non hanno personale proprio. Alla costituzione di tali centri partecipano strutture operative già esistenti, di norma: le U.O. di Farmacologia e Farmaceutica Ospedaliera delle tre Aziende Ospedaliere, le U.O. Farmaceutica Territoriale delle Aziende USL nn. 10, 5, 7;
- I Centri di Area Vasta, nei modi e nelle forme ritenute più opportune, garantiscono una partecipazione multidisciplinare al sistema di Farmacovigilanza.

Di norma sono presenti almeno le seguenti professionalità: farmacologo, farmacista ospedaliero e territoriale, clinico, medico di medicina generale, integrate da specifiche professionalità su temi specifici;

- Per ogni Centro di Area Vasta è indicato un coordinatore. Il coordinatore garantirà l'unicità dell'informazione e la collaborazione tra le varie strutture che compongono il sistema.

- I Centri di Area Vasta sono dotati del personale, delle attrezzature e materiali necessari per lo svolgimento delle loro funzioni, compreso l'accesso alle principali fonti di informazione sulla Farmacovigilanza: banche dati, siti internet specializzati, riviste, ecc;

- I Centri di Area Vasta collaborano con il servizio di Farmacovigilanza regionale, si coordinano tra di loro, indirizzano e promuovono i servizi di Farmacovigilanza delle Aziende Sanitarie, per quanto di propria competenza, per le funzioni di cui al paragrafo 1;

- I Centri di Area Vasta realizzano un Servizio di Consulenza sui problemi inerenti la Farmacovigilanza ed il corretto uso dei farmaci e altri prodotti a disposizione di medici, farmacisti e cittadini tramite telefono (numero verde), fax, posta elettronica.

- I Centri di Area Vasta provvedono in particolare:

a) al monitoraggio continuo, tramite la rete internet, delle comunicazioni diffuse e dei provvedimenti adottati dalle maggiori agenzie internazionali di Farmacovigilanza.

b) al monitoraggio delle principali riviste scientifiche che si occupano delle reazioni avverse ai farmaci e di Farmacovigilanza.

c) alla valutazione ed elaborazione dei dati raccolti (con la partecipazione di esperti nelle varie discipline medico - scientifiche) in forma di articolo, nota informativa etc. da sottoporre alla Commissione Terapeutica Regionale, allo scopo di pubblicare note informative di Farmacovigilanza sul sito regionale o su bollettini informativi. Realizzazione di "informazione di ritorno" ai segnalatori, sulla base dei dati raccolti nella banca dati regionale.

d) ad elaborare proposte su corsi di formazione continua rivolti a medici, farmacisti e operatori sanitari, nonché iniziative di informazione e educazione sanitaria rivolte a operatori e cittadini al fine di "stimolare" la segnalazione e per la crescita complessiva del sistema.

Paragrafo 4

Livello 3: Centro Regionale per la Farmacovigilanza. Struttura e funzioni

Il Centro Regionale per la Farmacovigilanza è composto:

- un **Ufficio Regionale** per la Farmacovigilanza, presso una articolazione organizzativa della Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà, con le seguenti funzioni:

1. adempimenti connessi al D. Lgs. n. 44/97 , al D.Lgs. n. 46/97 e successive modificazioni e integrazioni e attuazione di direttive regionali.
2. adempimenti connessi al Portale della Regione Toscana, per la parte relativa alla Farmacovigilanza.
3. gestione dei contatti con le istituzioni. L'Ufficio Regionale gestisce i contatti con le altre istituzioni (Regioni, Ministero della Salute etc.) e istituzioni internazionali in materia di Farmacovigilanza (iniziative, proposte e richieste di collaborazione etc.). L'Ufficio Regionale si occupa di coordinare queste attività tra la Commissione Terapeutica Regionale e i Centri di Area Vasta.
4. gestione dei rapporti con i Responsabili della Farmacovigilanza delle Aziende Sanitarie;
5. garantire l'uniformità dell'informazione e il coordinamento tra le varie parti che costituiscono il Sistema Regionale per la Farmacovigilanza.
6. supporto per il corretto funzionamento della Commissione Terapeutica Regionale. L'Ufficio Regionale è fornito di personale e mezzi adeguati. Ha accesso a tutta l'informazione presente nel sistema regionale di Farmacovigilanza. Elabora analisi e studi propri, anche su indicazione della Commissione Terapeutica Regionale.

- **la Commissione Terapeutica Regionale**, istituita con L.R. n.40 del 24 febbraio 2005.

La Commissione svolge le seguenti funzioni:

1. coordinamento delle attività dei Centri Regionali di Area Vasta e delle altre Aziende Sanitarie, per quanto di propria competenza.
2. valutazione e approvazione delle informazioni da inserire nel sito regionale indirizzate al personale sanitario.
3. valutazione ed approvazione di contenuti informativo - educativi sul corretto uso di sostanze farmacologicamente attive (farmaci tradizionali, fitoterapici e supplementi dietetici, ecc.) e di dispositivi medici da pubblicare su un'apposita sezione del Portale Regionale rivolta al cittadino. Lo scopo di una sezione dedicata ad un pubblico di non-professionisti della Sanità è quello di prevenire effetti/eventi avversi da farmaci, specialmente nei casi di poli-terapia e di poli-patologia.
4. valutazione e approvazione di informazioni e comunicazioni prodotte in seno al sistema regionale di Farmacovigilanza, da trasmettere tramite altri mezzi: news-letters, bollettini di informazione, quaderni, collane, ecc.
5. indicazioni e proposte per la costituzione del database regionale, controllo di qualità dei dati e gestione dei dati raccolti con garanzia della privacy e controllo del corretto uso delle informazioni.
6. progettazione e approvazione di studi di Farmacovigilanza in base a proposte delle varie parti del sistema o della Regione stessa.
7. proposta di affidamento degli studi a gruppi di lavoro specifici.
8. proposte per l'attivazione di corsi di formazione per Medici, Farmacisti e altri operatori sanitari.
9. proposte di iniziative di informazione/educazione rivolte agli operatori e ai cittadini su temi inerenti la Farmacovigilanza, il corretto uso del farmaco, del dispositivo medico e di altri prodotti.
10. collaborazione per un sistema efficace di Pubbliche Relazioni con le istituzioni che si occupano di Farmacovigilanza: Ministero della Salute, altre Regioni Italiane, altre nazioni, UMC – WHO.
11. ogni altro adempimento connesso con le funzioni di cui al paragrafo 1.

PIANO FINANZIARIO

Il Sistema Regionale di Farmacovigilanza viene finanziato nell'anno 2005 con 700.000,00 euro.
Per gli anni successivi la Giunta Regionale stabilirà con proprio atto le risorse finanziarie da destinare al sistema, sulla base delle risultanze evidenziate dal Centro Regionale di Farmacovigilanza.
Tale finanziamento è così suddiviso:

Centro Regionale di Farmacovigilanza: 100.000,00 euro.

Dette risorse verranno gestite dall'Azienda USL 10 Firenze e la liquidazione avverrà sulla base della rendicontazione delle spese realmente sostenute per il personale e i mezzi adeguati al funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza.

Centro di Area Vasta Centro di Firenze: 180.000,00 euro, così suddivisi:

20.000,00 euro per il progetto di FV I livello dell'Azienda Ospedaliera Careggi;
60.000,00 euro per il progetto di FV II livello dell'Area Vasta Centro;
100.000,00 euro per le risorse destinate all'intero sistema regionale.

Centro di Area Vasta Nord-Ovest di Pisa: 80.000,00 euro, così suddivisi:

20.000,00 euro per il progetto di FV I livello dell'azienda ospedaliera Pisa;
60.000,00 euro per il progetto di FV II livello dell'Area Vasta Nord-Ovest.

Centro di Area Vasta Sud-Est di Siena: 80.000,00 euro, così suddivisi:

20.000,00 euro per il progetto di FV I livello dell'azienda ospedaliera Siena;
60.000,00 euro per il progetto di FV II livello dell'Area Vasta Sud-Est.

Aziende Sanitarie UU.SS.LL.. 240.000,00 euro così suddivisi:

20.000,00 euro per ciascun progetto di FV I livello.

Azienda Ospedaliera Meyer: 20.000,00 euro per il progetto di FV I livello.

Le tre Unità componenti l'Area Vasta ricevono un finanziamento adeguato alle necessità che sarà utilizzato per:

1. istituzione di borse di studio e contratti di lavoro per il personale impiegato nell'attività di Farmacovigilanza;
2. acquisto di materiali e strumenti adeguati all'attività di raccolta e gestione delle schede di reazione avversa ai farmaci;
3. attività di promozione della segnalazione di reazioni avverse ai farmaci su tutto il territorio toscano;
4. altre necessità che potranno presentarsi di volta in volta.

Erogazione

L'erogazione dei finanziamenti avverrà sulla base di progetti presentati dalle singole Aziende Sanitarie, e approvati dalla Giunta Regionale. Per i centri di Area Vasta il progetto è presentato dalla Azienda Ospedaliera di riferimento, di concerto con la rispettiva Azienda Usl. All'approvazione del progetto consegue la liquidazione di un primo 50%, mentre il saldo verrà liquidato a rendicontazione finale delle attività. Entro lo scadere del primo anno, l'Azienda Sanitaria invia il progetto per l'anno successivo.

L'utilizzazione parziale o totale dei fondi destinati per la Farmacovigilanza deve essere attivata preventivamente solo con la validazione del responsabile di Farmacovigilanza delle Aziende Sanitarie e del coordinatore di Area Vasta.

La Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà armonizza e temporizza le varie fasi. L'erogazione della quota a favore dell'Area Vasta di Firenze, destinata all'intero sistema regionale, è concordata con la sopracitata Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà.

Progetti

Nei progetti dovrà essere specificamente indicato:

per le Aziende sanitarie di 1° livello:

- il responsabile di Farmacovigilanza ex D.Lgs. 44/97;
- le risorse impiegate (personale e materiali);
- le funzioni svolte dal servizio di Farmacovigilanza.

per i Centri di Area vasta:

- i responsabili di Farmacovigilanza ex D.Lgs. 44/97 della A.O. e della Az. USL;
- il coordinatore del Servizio di Farmacovigilanza;
- le strutture organizzative coinvolte;
- il personale dedicato alla Farmacovigilanza;
- i materiali e le apparecchiature impiegate;
- gli organismi multidisciplinari costituiti e loro modalità di funzionamento;
- le funzioni svolte da ciascun attore del servizio.

Banche dati on-line e accessi alla rete telematica

L'accesso a banche dati on-line avviene attraverso la rete regionale.

Il Centro di Area Vasta di Firenze, tramite apposito finanziamento, provvede agli adempimenti necessari per l'accesso di tutti gli attori del sistema alla rete telematica regionale (software, licenze d'uso, ecc.), in raccordo con le iniziative di livello regionale e/o di Area vasta sui centri di documentazione (acquisto materiale bibliografico, accesso a banche dati, modalità di consultazione ecc.).