



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 05-12-2005 (punto N. 23)

Delibera

N .1180

del 05-12-2005

Proponente

ENRICO ROSSI

DIREZIONE GENERALE DIRITTO ALLA SALUTE E POLITICHE DI SOLIDARIETA'

Pubblicita'/Pubblicazione: Atto soggetto a pubblicazione integrale

Dirigente Responsabile: Loredano Giorni

Estensore: Loredano Giorni

Oggetto:

Sistema di Farmacovigilanza sui farmaci e sui dispositivi medici della Regione Toscana

Presenti:

MARINO ARTUSA

ANNA RITA BRAMERINI

AMBROGIO BRENNIA

SUSANNA CENNI

RICCARDO CONTI

AGOSTINO FRAGAI

FEDERICO GELLI

MARCO MONTEMAGNI

ENRICO ROSSI

GIANNI SALVADORI

GIANFRANCO SIMONCINI

MARIA CONCETTA ZOPPI

Assenti:

CLAUDIO MARTINI

MASSIMO TOSCHI

ALLEGATI N°: 1

ALLEGATI:

Denominazione	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
A	Si	Cartaceo+Digitale	Allegato A

STRUTTURE INTERESSATE:

Tipo	Denominazione
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE BILANCIO E FINANZE
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE DIRITTO ALLA SALUTE E POLITICHE DI SOLIDARIETA'

MOVIMENTI:

CONTABILI

Capitolo	Anno	Tipo Mov.	N. Movimento	Variaz.	Importo in Euro
U-18165	2005	Prenotazione	3		700.000,00

Note:

LA GIUNTA REGIONALE

Visto i Decreti Legislativi nn. 44/97 e 46/97 e il Decreto Legislativo 8 aprile 2003, n. 95 "Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali" e successive modificazioni e integrazioni.

Visto il Piano Sanitario Regionale 2005/2007, approvato con Delibera 16 febbraio 2005, n. 22, che tra gli obiettivi strategici prevede la promozione nella popolazione e negli operatori sanitari la cultura dell'appropriatezza e dell'adeguatezza di quanto erogato al fine di evitare danni alla salute.

Visto che 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".

Considerato che 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.

Visto che 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".

Visto che, 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.

Ritenuto necessario integrare il sistema di farmacovigilanza sui farmaci con quello di farmacovigilanza sui dispositivi medici;

Visto il documento tecnico sul sistema di Farmacovigilanza sui farmaci e sui dispositivi medici della Regione Toscana approvato dalla Commissione Terapeutica Regionale, di cui all'art. 81 della L.R. n. 40/2005 nella seduta del 7 settembre 2005;

Richiamata la propria Delibera n. 617 del 28 giugno 2004, avente ad oggetto " Sistema di Farmacovigilanza della Regione Toscana", con la quale tra l'altro venivano destinati Euro 100.000,00 a favore del Centro Regionale di Farmacovigilanza;

Ritenuto, a integrazione di quanto stabilito nel documento allegato alla suddetta Delibera di G.R. n. 617/2004, di indicare l'Azienda USL 10 di Firenze quale destinataria dei finanziamenti già individuati per il Centro Regionale di Farmacovigilanza;

Vista la Delibera G.R. n. 1385 del 27/12/2004, relativa all'approvazione del Bilancio Gestionale anno 2005 e Bilancio Pluriennale anni 2005/2007;

A Voti Unanimi

DELIBERA

1. sulla base di quanto in premessa specificato, di approvare il documento sul sistema di Farmacovigilanza sui farmaci e sui dispositivi medici della Regione Toscana, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione (Allegato A);
2. di indicare, a parziale integrazione di quanto stabilito nel documento allegato alla propria precedente delibera n. 617/2004, l'Azienda USL 10 di Firenze come destinataria dei finanziamenti già individuati per il Centro Regionale di Farmacovigilanza;
3. di prenotare la somma di Euro 700.000,00, quale onere complessivo derivante dall'applicazione del documento tecnico di cui al primo capoverso per l'anno 2005, sul capitolo 18165 del Bilancio di Previsione 2005, che presenta la necessaria disponibilità;
4. di dare atto che gli oneri per gli anni successivi saranno stabiliti con successivi atti della Giunta Regionale, nei limiti delle rispettive disponibilità di Bilancio;
5. di pubblicare per intero sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana il presente atto unitamente all'allegato A), ai sensi dell'art. 3 comma 1, lettera g) della L.R. 18/96.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
VALERIO PELINI

Il Dirigente Responsabile
LOREDANO GIORNI

Il Direttore Generale
ALDO ANCONA