

Fondi regionali di farmacovigilanza

Ieri e oggi

La legge finanziaria del 2007 ha previsto la costituzione presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di un fondo pari a 25 milioni di euro per attività di farmacovigilanza attiva. Il 18 ottobre 2007, su proposta del Ministero della Salute, è stato approvato l'Accordo Stato-Regioni e Province autonome in cui sono state emanate le linee di indirizzo per l'utilizzo di tale fondo.

Le singole Regioni, secondo quanto stabilito dall'accordo, elaborano e propongono progetti concordati con l'AIFA e stipulano apposite convenzioni per poter accedere al fondo.

Le linee di indirizzo per l'anno 2008 hanno come obiettivo la realizzazione dell'insieme di iniziative volte a migliorare la conoscenza sul rapporto beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione. In particolare, tali iniziative riguardano:

- lo studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR, dall'inglese *Adverse Drug reaction*);
- la valutazione dell'uso dei farmaci e la promozione dell'appropriatezza prescrittiva;
- l'informazione indipendente e la formazione;
- il potenziamento dell'attività di farmacovigilanza dei Comitati etici nelle sperimentazioni cliniche.

Lo studio delle ADR viene inteso nelle nuove linee di indirizzo sia come miglioramento della qualità e riduzione della sottosegnalazione, sia come promozione di studi epidemiologici *ad hoc*. Le attività di farmacovigilanza attiva possono comprendere:

- lo sviluppo e il potenziamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (l'AIFA emanerà un documento sui requisiti minimi dei Centri);
- il monitoraggio attivo delle nuove campagne vaccinali;
- il monitoraggio delle ADR in ospedale (per esempio ADR in Pronto Soccorso, ADR in pediatria, monitor facilitatore, ADR raccolte da infermieri);
- l'attuazione di programmi volti a ridurre il rischio da farmaci in ospedale e sul territorio.

La valutazione dell'uso dei farmaci sia in ambito territoriale sia ospedaliero ha come scopo il monitoraggio delle prescrizioni, lo studio dei determinanti d'uso, la definizione della reportistica per i medici (rapporti regionali, per medico/gruppi di medici, ospedalieri) e la promozione dell'appropriatezza dell'uso dei farmaci.

Le attività relative all'informazione indipendente e alla formazione hanno l'obiettivo di promuovere una cultura critica sui farmaci per garantirne un uso appropriato; favorire l'integrazione fra le diverse iniziative presenti a livello regionale e centrale; sviluppare una rete di centri di informazione sul farmaco, in collegamento anche con l'AIFA.

Fino al 2006 una somma equivalente ai 25 milioni di euro è stata erogata alle Regioni per le stesse finalità; tuttavia, negli anni passati non si avevano informazioni sull'utilizzo del fondo e sui risultati ottenuti e mancava il coordinamento tra diverse Regioni.

L'attuale programma, rispetto a quelli precedenti, vincola il finanziamento alla presentazione di progetti relativi al profilo beneficio-rischio dell'uso dei farmaci. Altre differenze con i fondi erogati precedentemente sono legate alla trasparenza nell'utilizzo del fondo e alla possibilità di verifica da parte dell'AIFA.

Negli anni scorsi quando questi fondi sono stati usati in maniera efficace hanno dato risultati importanti e misurabili. Alcuni esempi sono rappresentati:

- dalla creazione del Centro regionale di farmacovigilanza in Toscana;
- dalla realizzazione del progetto MEREAFaPS in Lombardia relativo alla rilevazione e alla segnalazione delle reazioni avverse in Pronto Soccorso di 8 ospedali lombardi.

Il Centro regionale di farmacovigilanza e il progetto MEREAFaPS hanno contribuito all'aumento del numero di segnalazioni rispettivamente in Toscana e in Lombardia che, nel 2007, hanno addirittura superato, per quanto riguarda il tasso delle segnalazioni, il "gold standard" fissato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, vale a dire 300 segnalazioni ogni milione di abitanti per anno.

Modalità di erogazione dei fondi

Sono ammessi al finanziamento sia progetti di valenza nazionale o multiregionale, con una Regione che funge da Centro coordinatore, sia progetti delle singole Regioni (tabella I).

Le modalità di erogazione del fondo prevedono:

- una prima tranche, pari al 30% del fondo, erogata su base pro-capite, per il proseguimento di iniziative già in atto e/o quale anticipazione sui programmi da realizzare;
- una seconda tranche, pari al 60% del fondo;

- una ultima parte, pari al 10% del fondo, impiegata per progetti di valenza nazionale o multiregionale.

Il finanziamento dei Centri coordinatori dei progetti nazionali o e multiregionali (indicati nel box) verrà effettuato attingendo la quota rimasta all'AIFA per l'attività di coordinamento, di stipula e verifica delle convenzioni pari al 5% dei 25 milioni di euro. Per le Regioni con una popolazione minore o uguale ai 3 milioni di abitanti è stato richiesto di presentare almeno 1 progetto a valenza nazionale o multiregionale,

Tabella I. Adesioni delle singole Regioni ai progetti a valenza nazionale e/o multiregionale.

REGIONE	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ		REGIONE LOMBARDIA
	Sorveglianza delle reazioni avverse al vaccino HPV	Valutazione di impatto di interventi per la promozione dell'uso appropriato della terapia ormonale sostitutiva in menopausa	MEREA FaPS (Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso)
Abruzzo			•
Basilicata	•		•
Calabria			
Campania		•	•
Emilia Romagna	•		
Friuli V. Giulia			
Lazio	•	•	
Liguria	•		
Lombardia	•	•	•
Marche	•		
Molise	•		
P.A. Bolzano	•		
P.A. Trento			
Piemonte	•	•	
Puglia	•		
Sardegna	•		
Sicilia	•	•	
Toscana	•	•	•
Umbria	•		
Valle D'Aosta			
Veneto			•

mentre per quelle con una popolazione maggiore ai 3 milioni di abitanti almeno 2 progetti (figura 1).

L'AIFA, in seguito all'approvazione delle nuove linee di indirizzo, ha avviato una serie di incontri con le Regioni in modo da creare un clima collaborativo e d'intesa.

I progetti presentati dalle Regioni sono stati sottoposti alla valutazione degli uffici competenti per un'analisi tecnico-scientifica.

Il numero di progetti presentati dalle Regioni è stato pari a 106. Una volta approvati, i progetti verranno pubblicati sul sito dell'AIFA.

Conclusioni

L'intento dell'AIFA è quello di ottenere un progressivo miglioramento dei progetti nell'arco di due-tre anni. In modo particolare, nel 2008 si è cercato di far utilizzare il fondo a tutte le Regioni e di promuovere progetti con obiettivi misurabili, quantificazione della spesa e rapporto finale. Inoltre, una novità del 2008 è stata quella di destinare una parte dei fondi a progetti multiregionali o nazionali.

Gli obiettivi prefissati per quest'anno sono stati sostanzialmente raggiunti e certamente con le linee di in-

dirizzo del 2009 potranno essere apportati ulteriori miglioramenti. Sarà importante misurare nel tempo l'impatto di questi progetti sull'efficienza del sistema di farmacovigilanza nazionale. **bif**

Progetti a valenza nazionale o multiregionale
Istituto Superiore di Sanità <ul style="list-style-type: none"> • Sorveglianza delle reazioni avverse al vaccino HPV • Valutazione di impatto di interventi per la promozione dell'uso appropriato della terapia ormonale sostitutiva in menopausa (TOS)
Regione Lombardia MEREAFaPS (Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso)

Figura 1. Numero di progetti presentati dalle singole Regioni.

