

PROGETTI MULTIREGIONALI - Fondi di farmacovigilanza 2012-2013-2014

REGIONE	TITOLO DEL PROGETTO DI FV ATTIVA	AREA TEMATICA	OBIETTIVI	POPOLAZIONE IN STUDIO	RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO	ISTITUZIONE DI APPARTENENZA DEL RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO	UNITA' OPERATIVE COINVOLTE NEL PROGETTO	REGIONI ADERENTI AL PROGETTO	DURATA DEL PROGETTO (in mesi)	COSTO COMPLESSIVO DEL PROGETTO
CAMPANIA	Check point inhibitor nel NSCLC: Farmacovigilanza per la sicurezza delle nuove frontiere terapeutiche	1) Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); 2) Informazione e formazione	<b>Obiettivi primari:</b> 1) Aumentare il numero delle segnalazioni di ADR con una attività di farmacovigilanza attiva nei reparti di oncologia e migliorare la qualità dei dati di raccolta con verifica della completezza dei dati riportati nelle schede di segnalazione, implementando il personale medico con personale specializzato (farmacista) in grado di seguire e raccogliere tutte le informazioni necessarie allo studio che possano permettere la stratificazione dei pazienti per l'individuazione di eventuali fattori predittivi non emersi negli studi autorizzati. 2) Identificare eventi avversi noti e non noti. 3) Individuare l'incidenza degli eventi avversi gravi e non gravi in relazione al numero dei pazienti trattati. <b>Obiettivi secondari:</b> 1) Identificare possibili interazioni farmacologiche. 2) Sensibilizzare i medici e gli operatori sanitari alla segnalazione delle reazioni avverse mediante supporto specialistico di raccolta dati.	Pazienti oncologici con diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in trattamento con anticorpi monoclonali anti-PDL-1 (programmed cell death ligand 1)	Dott.ssa Piera Maiolino  Responsabile del Coordinamento: Dott. Adriano Cristinziano	Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione "G. Pascale" Napoli	<b>Regione Campania:</b> Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione "G. Pascale"; A.O. dei Colli; A.O. S.G. Moscati; A.O. G. Rummo; Dipartimento Medicina Chirurgia e Odontoiatria UNISA; A.O. Sant'Anna e San Sebastiano <b>Regione Lazio:</b> IFO; A.O. Sant'Andrea	Lazio	24	€ 217.500,00
	Programma di Oncovigilanza per la sicurezza dei pazienti in trattamento chemioterapico	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)	<b>Obiettivo primario:</b> Identificare le ADR, determinandone la prevalenza e stratificandone la gravità, nella popolazione di pazienti affetti da tumore del colon-retto, della mammella e del distretto testa-collo, in trattamento con fluoropirimidine, irinotecano o tamoxifene. <b>Obiettivi secondari:</b> 1) Associare la presenza dei polimorfismi farmacogenetici, relativi alle terapie osservate, alle ADR segnalate per i pazienti arruolati. 2) Stratificare i pazienti sulla base del rischio di ADR, in rapporto alla presenza dei polimorfismi farmacogenetici più frequenti e alle caratteristiche cliniche dei soggetti arruolati. <b>Obiettivi esplorativi:</b> Aggiornare, per ogni regione coinvolta, i PDTA delle neoplasie oggetto di studio, promuovendo l'utilizzo degli screening farmacogenetici.	Pazienti oncologici in trattamento chemioterapico	Dott.ssa Amelia Filippelli	Università degli Studi di Salerno - Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria	<b>Regione Campania:</b> A.O.U San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona; AO S.G. Moscati; AO Sant'Anna e San Sebastiano; ASL Salerno <b>Regione Liguria:</b> A.Li.Sa.; Policlinico San Martino; Ospedale Villa Scassi ASL3 <b>Regione Molise:</b> Università degli Studi del Molise; ASR Molise; Fondazione Giovanni Paolo II <b>Regione Veneto:</b> CRFV Università di Verona; Centri Rete Oncologica Veneta (DGR 2067/2013)	Liguria Molise Veneto	24	€ 478.866,00
EMILIA ROMAGNA	Utilizzo dei farmaci nei pazienti pediatrici ospedalizzati e la loro sicurezza d'impiego (PAPEOS)	1) Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); 2) Informazione e formazione; 3) Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	<b>Obiettivi primari:</b> 1) Aumentare la sensibilità degli operatori sanitari che operano in ambito pediatrico sul tema della sicurezza nell'utilizzo dei farmaci. 2) Calcolare l'incidenza delle ADR e i casi di errore terapeutico segnalati nei pazienti pediatrici ospedalizzati. 3) Analizzare l'uso dei farmaci, gli aspetti legati alla co-somministrazione con particolare riferimento all'area neonatologica e gli ambiti di uso off-label. <b>Obiettivo secondario:</b> Aumentare le segnalazioni di sospette ADR in ambito pediatrico e migliorare la qualità delle stesse in termini di completezza e congruità dei dati inseriti.	Bambini ospedalizzati	Dott.ssa Anna Marra	Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara	<b>Regione Emilia-Romagna:</b> AUSL Piacenza; AOU Parma; AOU Modena; AUSL Modena; AUSL Bologna; AOU Ferrara; AUSL Imola; AUSL Romagna <b>Regione Marche:</b> AOR Ancona <b>Regione Veneto:</b> CRFV Università di Verona; AOU Verona	Marche Veneto	24	€ 359.205,00
LAZIO	Valutazione comparativa di efficacia e sicurezza dei farmaci utilizzati nelle patologie rare neuromuscolari neurodegenerative	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero	<b>Obiettivo primario:</b> Misurare i pattern prescrittivi dei farmaci per le PMD e le caratteristiche dei pazienti esposti a questi trattamenti nelle diverse realtà geografiche coinvolte. <b>Obiettivo secondario:</b> Analizzare l'efficacia e la sicurezza comparativa dei farmaci selezionati utilizzati per le PMD: riluzolo (SLA), piridostigmina (MG), e ataluren (AMP).	Pazienti affetti da patologie motorie neurodegenerative	Dott.ssa Ursula Kirchmayer	Dipartimento di Epidemiologia del SSR Lazio, ASL Roma1	<b>Regione Lazio:</b> DEP; ASL Roma 1; Area del farmaco della Regione Lazio; Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute - ISS <b>Regione Toscana:</b> Università di Firenze; Agenzia Regionale di Sanità; Scarab-Lab; AOU Pisana <b>Regione Umbria:</b> strutture regionali, tra cui CRFV, sezione assistenza ospedaliera e coordinamento rete regionale malattie rare	Toscana Umbria	24	€ 426.500,00
	Valutazione comparativa di efficacia e sicurezza dei farmaci immunosoppressori nei pazienti trapiantati	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero	<b>Obiettivo primario:</b> Raccolta di informazioni di efficacia e sicurezza utili ai fini della determinazione del profilo rischio-beneficio di diversi regimi terapeutici immunosoppressivi (inclusi generici e originatori) nella fase di mantenimento post-trapianto. <b>Obiettivi secondari:</b> 1) Valutare i pattern di utilizzo, determinanti d'uso e switch dei diversi regimi terapeutici immunosoppressivi nei pazienti trapiantati separatamente per i diversi setting (rene, fegato, cuore, altro) e per specifici sottogruppi di popolazione (anziani, età pediatrica). 2) Validare i dati ed analizzarne la generalizzabilità attraverso la banca dati SIT (Sistema Informativo Trapianto) gestita dal Centro Nazionale Trapianti.	Popolazioni di pazienti trapiantati	Dott.ssa Valeria Belleudi	Dipartimento di Epidemiologia del SSR Lazio - ASL Roma 1	<b>Regione Lazio:</b> DEP; Area Regionale del Farmaco - Regione Lazio; Centro Nazionale Trapianti - ISS <b>Regione Lombardia:</b> ASST Fatebenefratelli-Sacco <b>Regione Sardegna:</b> AO Brotzu <b>Regione Veneto:</b> Università di Verona; Azienda Zero	Lombardia Sardegna Veneto	24	€ 454.773,00
LIGURIA	Implementazione di un modello di gestione integrata delle terapie oncologiche per assicurare la qualità delle cure: progetto multiregionale di sicurezza ed efficacia su farmaci oncologici innovativi	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero	<b>Obiettivo primario:</b> Sviluppare un modello di gestione integrato interregionale delle terapie oncologiche per monitorare, attraverso attività di farmacovigilanza proattiva con approfondimento per le reazioni avverse prevenibili. Migliorare la qualità della segnalazione, consentendo, grazie ai monitor ed alla collaborazione multidisciplinare dei diversi specialisti coinvolti, di ottenere tutte le informazioni disponibili e necessarie per una completa valutazione di causalità assessment e per la valutazione di analisi dei segnali. 3) Monitoraggio delle reazioni avverse correlate all'utilizzo delle terapie innovative e approfondimento degli aspetti correlati alla gestione delle misure del rischio per i farmaci innovativi. 4) Monitoraggio delle reazioni avverse correlate all'inappropriatezza prescrittiva ed alla mancata aderenza della terapia. <b>Obiettivo secondario:</b> Sviluppare strategie di farmacovigilanza proattiva partendo dalle informazioni recuperate attraverso la raccolta delle reazioni avverse prevenibili, così da poter prevenire in buona misura tali reazioni.	Pazienti Oncologici in terapia con i farmaci in studio	Dott.ssa Barbara Rebesco	A.Li.Sa. (Azienda Sanitaria Ligure)	<b>Regione Liguria:</b> A.Li.Sa.; Policlinico San Martino; Ospedale Villa Scassi; ASL4 - Chiavari; Ospedale Galliera; IRCCS Gaslini; ASL5 - La Spezia; ASL2 - Savona; ASL2 - Savona; ASL1 - Sanremo <b>Regione Campania:</b> Università "L. Vanvitelli"; AO Dei Colli <b>Regione Lazio:</b> AO Sant'Andrea; IFO <b>Regione Sicilia:</b> ARNAS Garibaldi; AO Cannizzaro <b>Regione Toscana:</b> Università di Pisa; Università di Firenze; AOU Pisana	Campania Lazio Sicilia Toscana	24	€ 533.650,00
	Farmacovigilanza in Ospedale: rete ospedaliera di monitoraggio e prevenzione delle reazioni avverse per la promozione dell'uso sicuro dei farmaci (FARO)	1) Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); 2) Informazione e formazione; 3) Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	<b>Obiettivi primari:</b> 1) Analizzare l'epidemiologia delle ADR che per percorsi diversi vengono a contatto con l'ospedale attraverso un progetto di farmacovigilanza proattiva con approfondimento per le reazioni avverse prevenibili. 2) Migliorare la qualità della segnalazione, consentendo, grazie ai monitor ed alla collaborazione multidisciplinare dei diversi specialisti coinvolti, di ottenere tutte le informazioni disponibili e necessarie per una completa valutazione di causalità assessment e per la valutazione di analisi dei segnali. 3) Monitoraggio delle reazioni avverse correlate all'utilizzo delle terapie innovative e approfondimento degli aspetti correlati alla gestione delle misure del rischio per i farmaci innovativi. 4) Monitoraggio delle reazioni avverse correlate all'inappropriatezza prescrittiva ed alla mancata aderenza della terapia. <b>Obiettivo secondario:</b> Sviluppare strategie di farmacovigilanza proattiva partendo dalle informazioni recuperate attraverso la raccolta delle reazioni avverse prevenibili, così da poter prevenire in buona misura tali reazioni.	Tutti i pazienti, incluso bambini, anziani, donne in gravidanza/allattamento, che entrano in contatto con un percorso ospedaliero e che manifestano ADR, sia a causa di terapie iniziate a domicilio che durante il ricovero o di prescrizione ospedaliera, sono quindi inclusi i ricoverati, i pazienti che accedono ai PS, i pazienti seguiti dalle oncematologie (ricoverati o non ricoverati), i pazienti afferenti ai centri TAO/NAO.	Dott.ssa Daria Bettoni  Responsabile del Coordinamento: Dott. Giuseppe Danilo Vighi	ASST Spedali Civili di Brescia	<b>Regione Lombardia:</b> CRFV Regione Lombardia; tutte le ASST regionali; IRCCS Policlinico San Matteo; IRCCS Ospedale San Raffaele; Istituto Europeo di Oncologia; IRCCS Policlinico Milano; IRCCS Besta <b>Regione Emilia-Romagna:</b> CRFV Regione Emilia-Romagna; AUSL Reggio Emilia; AOSP Bologna; AUSL Bologna; AUSL Romagna <b>Regione Piemonte:</b> ASL Città di Torino; tutte le ASR <b>Regione Toscana:</b> Università di Pisa; Università di Firenze; AOU Pisana; Azienda Area Vasta Centro	Emilia Romagna Piemonte Toscana	24	€ 1.517.455,00

REGIONE	TITOLO DEL PROGETTO DI FV ATTIVA	AREA TEMATICA	OBIETTIVI	POPOLAZIONE IN STUDIO	RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO	ISTITUZIONE DI APPARTENENZA DEL RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO	UNITA' OPERATIVE COINVOLTE NEL PROGETTO	REGIONI ADERENTI AL PROGETTO	DURATA DEL PROGETTO (in mesi)	COSTO COMPLESSIVO DEL PROGETTO
LOMBARDIA	Farmacovigilanza in gravidanza ed allattamento (FARVIGRAL)	1) Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); 2) Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero	<b>Obiettivi primari:</b> 1) Monitoraggio dell'uso e della sicurezza dei farmaci nelle donne in gravidanza e allattamento che contatteranno i centri italiani di informazione sulla sicurezza d'uso dei farmaci in corso di gravidanza e allattamento al seno aderenti al progetto. 2) Raccolta e valutazione delle sospette reazioni avverse a farmaci assunti in donne in gravidanza e allattamento rilevate sul feto e sul lattante. <b>Obiettivi secondari:</b> 1) Valutazione del numero di interruzioni di terapia in gravidanza. 2) Valutazione del numero di interruzioni di gravidanza in corso di terapia. 3) Valutazione del numero di sospensioni/non assunzione di terapia in corso di allattamento. 4) Valutazione del numero di interruzioni dell'allattamento in corso di terapia.	Donne in Gravidanza/Allattamento	Dott. Giuseppe Bacis	UOSD Centro Antiveleni e Tossicologia - ASST Papa Giovanni XXIII - Bergamo	<b>Regione Lombardia:</b> ASST Papa Giovanni XXIII <b>Regione Toscana:</b> Università di Firenze; AOU Careggi; "Ciaolapo" ETS; AOU Pisana	Toscana	24	€ 115.000,00
	Integrazione Ospedale - territorio nelle popolazioni a rischio: Riconciliazione terapeutica e counseling farmacologico (MEAP 3.0)	1) Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); 2) Informazione e formazione; 3) Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	<b>Obiettivi primari:</b> 1) Valutare l'eventuale presenza di interazioni farmacologiche. 2) Valutare l'appropriatezza prescrittiva dello schema terapeutico nelle popolazioni fragili. 3) Valutare la comparsa di ADR (soprattutto quelle non note) per lo studio del meccanismo d'azione farmacologico utilizzando le informazioni presenti in letteratura e sui database internazionali FAERS ed Eudravigilance. 4) Incentivare la segnalazione spontanea da parte del personale medico e paramedico afferente al progetto. 5) Costituire un gruppo di lavoro che, in collaborazione con il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRF) di Regione Lombardia, integri le informazioni di farmacovigilanza con dati dai flussi regionali al fine di fornire a Regione modelli utili alla definizione di approcci che ottimizzino il rapporto beneficio-rischio per la popolazione verso una personalizzazione e maggior efficacia della terapia del singolo paziente. <b>Obiettivi secondari:</b> 1) Incentivare un progressivo coinvolgimento dei segnalatori in due reti permanenti di farmacovigilanza geriatrica e pediatrica con rapida messa a disposizione dei risultati del sistema. 2) Fornire ai segnalatori: report mensili sull'andamento del progetto; spunti di educazione continua sulla sicurezza dei farmaci e sui benefici che il sistema di segnalazione spontanea può apportare alla comunità; approfondimenti sul tema delle interazioni farmacologiche e sui temi dell'appropriatezza prescrittiva a partire da esempi proposti dalla pratica clinica quotidiana. 3) Formazione frontale su temi di riconciliazione terapeutica.	Bambini	Prof. Emilio Clementi	U.O. Farmacologia Clinica, ASST FBF-Sacco - Milano	<b>Regione Lombardia:</b> ASST - FBF - Sacco; ATS Città Metropolitana; ATS della Brianza; ATS Pavia; IRCCS La Nostra Famiglia "E. Medea"; ICS Maugeri <b>Regione Campania:</b> Università L. Vanvitelli; AO Santobono Pausilipon; AO Cardarelli <b>Regione Sicilia:</b> AOU Policlinico "G. Martino" <b>Regione Toscana:</b> Università di Firenze; Scarab-Lab; AOU Pisana	Campania Sicilia Toscana	24	€ 495.300,00
	Gravi reazioni sistemiche da ipersensibilità a farmaci (GRESIF): progetto per la costruzione di una rete multiregionale di specialisti e di una piattaforma informatica per le connesse attività di farmacovigilanza	1) Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); 2) Informazione e formazione	<b>Obiettivi primari:</b> 1) Precoce diagnosi di ADR sistemiche gravi e verifica dei tassi di incidenza. 2) Formazione/Sensibilizzazione degli operatori attraverso "start-up" di formazione su caratteristiche diagnostiche e diagnosi differenziali (con specifici criteri di inclusione ed esclusione). 3) Identificazione dei fattori eziopatogenetici con particolare attenzione ai farmaci di recente commercializzazione tra cui i farmaci oncologici "mirati" e i farmaci antivirali. 4) Valutazione della mortalità e morbilità associate alle ADR. 5) Identificazione di variabili prognostiche e sviluppo di indici prognostici impiegabili nella pratica clinica. 6) Stesura di linee guida in grado di migliorare e uniformare il trattamento delle ADR. <b>Obiettivi secondari:</b> 1) Monitoraggio nel tempo delle persone colpite da gravi ADR sistemiche per la verifica di sequele ed esiti anche in relazione alle diverse strategie terapeutiche. 2) Informazione, verso i pazienti colpiti da ADR, sui possibili farmaci alternativi.	Pazienti affetti da gravi ADR cutanee e sistemiche	Dott. Jan Walter Schroeder	S.C. Allergologia e Immunologia clinica - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Milano	<b>Regione Lombardia:</b> tutte le ASST regionali; IRCCS Policlinico S. Matteo; IRCCS Istituto Nazionale Tumori; IRCCS Besta; IRCCS Humanitas <b>Regione Piemonte:</b> AOU Città della Salute e della Scienza	Piemonte	24	€ 124.200,00
PUGLIA	Sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazione in gravidanza	1) Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); 2) Informazione e formazione	<b>Obiettivo generale:</b> Effettuare uno studio osservazionale prospettico sull'efficacia e la sicurezza delle vaccinazioni anti-influenzale e anti-difto-tetato-pertosse (dTap) in gravidanza. <b>Obiettivi specifici:</b> 1) Formazione degli operatori del percorso nascita sui temi della sicurezza delle vaccinazioni e sulla sorveglianza degli eventi avversi; 2) Valutazione del profilo di sicurezza delle vaccinazioni in gravidanza, comprensiva di valutazione della frequenza e della gravità di eventi avversi dopo vaccinazione anti-influenzale e anti-dTaP somministrate in gravidanza.	Donne in Gravidanza	Prof. Silvio Tafuri	Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana (DIMO) - OER	<b>Regione Puglia:</b> CRFV; ASL BT; Dipartimento di Scienze Biomediche e Oncologia Umana - OER; ASL Bari, Brindisi e Taranto <b>Regione Campania:</b> attività consultoriale e materno infantile della Regione Campania; Università "L. Vanvitelli"	Campania	36	€ 643.999,80
SICILIA	Valutazione post-marketing del profilo beneficio-rischio dei farmaci biologici Originator e biosimilari in area dermatologica, reumatologica, gastroenterologica ed oncoematologica tramite la costruzione di un network unico multiregionale per l'analisi integrata di dati provenienti da banche dati sanitarie, sorveglianze attive e registri clinici progetto VALORE	1) Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); 2) Informazione e formazione; 3) Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	<b>Obiettivi Attività CORE</b> <u>Obiettivo primario dell'attività:</u> Analisi integrata dei dati provenienti da banche dati amministrative regionali con i dati di registri clinici al fine di valutare e confrontare appropriatezza prescrittiva, effectiveness e safety a breve e lungo termine di farmaci biologici originator e biosimilari in ambito dermatologico, reumatologico, gastroenterologico ed oncoematologico in un setting di real world. <u>Obiettivi secondari dell'attività:</u> a) Valutare la frequenza e l'effetto dello switch tra differenti farmaci biologici, originator e biosimilari (e viceversa), nelle aree terapeutiche in esame. b) Confrontare l'impatto di differenti normative loco-regionali. c) Identificare i fattori predittivi di ADR gravi a breve e lungo termine da farmaci biologici, inclusi i biosimilari. d) Valutare il pattern d'uso e gli effetti clinici dei farmaci biologici, inclusi biosimilari, in specifiche sottopopolazioni di pazienti. <b>Obiettivi WP1 (Sorveglianza attiva su Rituximab)</b> <u>Obiettivo primario WP1:</u> Valutare la sicurezza del rituximab biosimilare e originator nella pratica clinica oncoematologica. <u>Obiettivi secondari WP1:</u> Analisi delle caratteristiche della popolazione osservata, valutazione della qualità di vita e dell'efficacia di Rituximab. <b>Obiettivi WP2 (Sorveglianza attiva in reumatologia, gastroenterologia e dermatologia)</b> <u>Obiettivo primario WP2:</u> Raccolta ADRs legate alla prescrizione di farmaci biologici, inclusi biosimilari, in Centri regionali di Dermatologia, Gastroenterologia e Reumatologia tramite sorveglianza attiva. <u>Obiettivi secondari WP2 a)</u> Stime di incidenza delle reazioni avverse da farmaci biologici (inclusi biosimilari) nelle aree terapeutiche dermatologica, reumatologica e gastroenterologica; b) Analisi dell'aderenza e persistenza a breve e lungo termine delle terapie biologiche prescritte; c) Identificazione delle interazioni farmacologiche che possono modificare il rischio e l'aderenza alle terapie con farmaci biologici. <b>Obiettivi WP3 (Attività di formazione e informazione per operatori sanitari)</b> <u>Obiettivi primari WP3 a)</u> Interventi di formazione a Medici Specialisti e MMG; b) Sensibilizzare la segnalazione spontanea. <u>Obiettivi secondari WP3 a)</u> Valutazione dei pattern prescrittivi; b) Creare una rete informativa sui farmaci biologici integrata di prescrittori.	Pazienti che assumono farmaci biologici, inclusi i biosimilari	Prof. Gianluca Trifirò	Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) "G. Martino" di Messina	<b>Regione Sicilia:</b> AOU Policlinico "G. Martino" <b>Regione Abruzzo:</b> ASL Teramo; ASL Pescara; ASL Aquila-Avezzano-Sulmona <b>Regione Basilicata:</b> AO S. Carlo <b>Regione Calabria:</b> Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro <b>Regione Campania:</b> ASL NA1 Centro; ASL NA2 Nord; ASL NA3 Sud; Università "L. Vanvitelli"; AO Federico II <b>Regione Emilia-Romagna:</b> CRFV della Regione Emilia-Romagna <b>Regione Friuli Venezia Giulia:</b> Direzione Centrale della Salute della Regione FVG <b>Regione Lazio:</b> DEP; IFO; Policlinico Tor Vergata; ISS <b>Regione Lombardia:</b> CRFV della Regione Lombardia <b>Regione Marche:</b> ADR Marche Nord <b>Provincia Autonoma Trento:</b> APSS Trento <b>Regione Puglia:</b> CRFV della Regione Puglia; AOU Policlinico di Bari; IRCCS Giovanni Paolo II; IRCCS De Bellis <b>Regione Sardegna:</b> AO Brotzu; AO Cagliari; AOU Sassari; ATS-ASSL Nuoro <b>Regione Toscana:</b> Università di Pisa; Università di Firenze; AOU Pisana; Agenzia Regionale di Sanità <b>Regione Umbria:</b> AO Perugia; AO Terni <b>Regione Veneto:</b> CRFV - Università di Verona; Azienda Zero; Ospedale dell'Angelo Mestre; AOU Verona; AO Padova	Abruzzo Basilicata Calabria Campania Emilia Romagna Friuli Venezia Giulia Lazio Lombardia Marche PA Trento Puglia Sardegna Toscana Umbria Veneto	24	€ 1.878.250,00
	ADR in Odontoiatria nell'era informatica: dalla segnalazione alla visita specialistica con un click	1) Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); 2) Informazione e formazione	<b>Obiettivi primari:</b> 1) Promuovere e incrementare le segnalazioni di potenziali ADR di interesse odontostomatologico attraverso l'utilizzo di un dispositivo multimediale (App) direttamente collegato con le strutture coinvolte nella gestione del paziente a rischio e i siti dedicati delle Autorità competente (AIFA e Centri di Riferimento di FV). 2) Promuovere e facilitare la gestione multi-disciplinare di ADR coinvolgenti il distretto orale per il paziente maggiormente a rischio (con patologia oncologica, anziano e/o in poli-terapia), tramite il passaggio tempestivo e semplificato dal sospetto clinico al management appropriato, passando attraverso la segnalazione obbligatoria secondo le moderne concezioni di farmacovigilanza informatizzata. <b>Obiettivo secondario:</b> Analisi statistiche su ADR in ambito odontostomatologico attraverso un dataset inter-regionale dedicato.	Pazienti adulti in politerapia	Prof. Giuseppina Campisi	A.O.U. Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, UO di Medicina Orale con Odontoiatria per Pazienti a Rischio	<b>Regione Sicilia:</b> AOUP "P. Giaccone"; ASP1 - Agrigento; Policlinico Messina <b>Regione Campania:</b> Università "L. Vanvitelli" <b>Regione Piemonte:</b> AO Alessandria	Campania Piemonte	24	€ 273.500,00

REGIONE	TITOLO DEL PROGETTO DI FV ATTIVA	AREA TEMATICA	OBIETTIVI	POPOLAZIONE IN STUDIO	RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO	ISTITUZIONE DI APPARTENENZA DEL RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO	UNITA' OPERATIVE COINVOLTE NEL PROGETTO	REGIONI ADERENTI AL PROGETTO	DURATA DEL PROGETTO (in mesi)	COSTO COMPLESSIVO DEL PROGETTO
VENETO	VigiFarmacoVax: Sorveglianza sulle reazioni avverse da vaccino	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)	<p><b>Obiettivi primari:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Aumentare il coinvolgimento dei cittadini (genitori) nella vaccinovigilanza, tramite il personale sanitario operante nei distretti vaccinali.</li> <li>2) Costruire un rapporto di fiducia tra medico vaccinatore e genitore che percepisce l'interesse nei confronti della salute del bambino nell'ambito della seduta vaccinale e la presenza di un sistema di sorveglianza delle reazioni avverse.</li> <li>3) Confermare l'utilità del telefono mobile e in particolare degli SMS, integrata con le anagrafi vaccinali, come modalità di intervento che possa facilitare l'adesione dei genitori senza gravare troppo sul carico di lavoro per gli operatori sanitari dei distretti.</li> <li>4) Velocizzare, tramite l'utilizzo della piattaforma VigiFarmacoVax, la gestione delle segnalazioni da parte dei Responsabili di FV (RLFV).</li> <li>5) Valutare l'efficacia del software di riconoscimento per l'identificazione degli eventi gravi.</li> </ol> <p><b>Obiettivi secondari:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Confermare la sostenibilità del sistema per quanto riguarda i costi e il carico di lavoro.</li> <li>2) Analizzare il numero e il tipo di SMS arrivati.</li> <li>3) Confrontare la modalità SMS con la segnalazione tramite diario o con la normale segnalazione spontanea non stimolata rispetto al numero e al tipo di eventi segnalati.</li> </ol>	Tutti i bambini vaccinati nei primi due anni di vita	Prof. Ugo Moretti	Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Sezione di Farmacologia, Università di Verona, Policlinico G. B. Rossi	<p><b>Regione Veneto:</b> CRFV - Università di Verona; Prevenzione e Sanità Pubblica - Regione Veneto</p> <p><b>Regione Abruzzo:</b> ASL Pescara</p> <p><b>Regione Calabria:</b> Università di Catanzaro</p> <p><b>Regione Campania:</b> Università "L. Vanvitelli"</p> <p><b>Regione Emilia-Romagna:</b> CRFV Regione Emilia-Romagna; AUSL Piacenza; AUSL Bologna; AUSL Ferrara; AUSL Romagna</p> <p><b>Regione Friuli Venezia Giulia:</b> Direzione Centrale Salute della Regione FVG; ASUJ Udine; ASUJ Trieste; AAS5</p> <p><b>Regione Liguria:</b> A.Li.Sa.; ASL1; ASL2; ASL4</p> <p><b>Regione Lombardia:</b> ASST Fatebenefratelli-Sacco</p> <p><b>Regione Marche:</b> ASUR Area Vasta 3</p> <p><b>Regione Molise:</b> CRFV della Regione Molise</p> <p><b>Regione Piemonte:</b> tutte le ASL regionali</p> <p><b>Regione Toscana:</b> Università di Siena; AOU Senese; ASL Toscana Sudest e Centro; Università di Firenze; AOU Pisana</p>	<p>Abruzzo</p> <p>Calabria</p> <p>Campania</p> <p>Emilia Romagna</p> <p>Friuli Venezia Giulia</p> <p>Liguria</p> <p>Lombardia</p> <p>Marche</p> <p>Molise</p> <p>Piemonte</p> <p>Toscana</p>	24	€ 792.068,20
	La Farmacovigilanza nella Farmacia dei Servizi: il network VigiRete	Informazione e formazione	<p><b>Obiettivi primari:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Creare una rete di farmacie territoriali (denominata VigiRete) per aumentare e migliorare la sensibilizzazione e l'educazione della popolazione e dei farmacisti sull'importanza della segnalazione spontanea di sospette ADR.</li> <li>2) Incrementare il numero e la quantità delle segnalazioni di ADR da parte dei farmacisti territoriali e dei cittadini.</li> </ol> <p><b>Obiettivo secondario:</b></p> <p>Implementare il rapporto di fiducia e l'interazione farmacista/cittadino sulla gestione complessiva del farmaco, ottimizzando la comunicazione sull'uso corretto e appropriato del farmaco.</p>	Farmacisti territoriali e cittadini	Prof. Roberto Leone Responsabile del Coordinamento: Dott.ssa Lara Magro	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Servizio di Farmacologia - Centro Regionale di Farmacovigilanza	<p><b>Regione Veneto:</b> CRFV - Università di Verona; farmacie territoriali</p> <p><b>Regione Emilia-Romagna:</b> CRFV della Regione Emilia-Romagna; farmacie territoriali</p>	Emilia Romagna	24	€ 133.500,00