



BANDO AIFA
PROGETTI NAZIONALI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA
Sorveglianza attiva e digitalizzazione delle attività di farmacovigilanza nei
pazienti anziani, multicronici e in politerapia
(Fondi FV 2018-2019-2020-2021-2022)

Definizione dell'iter per la selezione di un progetto nazionale di sorveglianza attiva finalizzato al rafforzamento delle attività di farmacovigilanza mediante l'impiego di metodologie innovative digitali applicate alle attività di farmacovigilanza, con particolare riferimento all'identificazione, alla valutazione e alla prevenzione delle sospette reazioni avverse ai medicinali (ADR) nei pazienti anziani, multicronici e in politerapia, da realizzarsi a livello nazionale nell'ambito dell'Accordo sancito il 18 aprile 2024 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, attraverso la stipula di apposite convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzo dei fondi di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, relativi agli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022.

PREMESSA

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nell'ambito delle proprie funzioni istituzionali di coordinamento del Sistema Nazionale di Farmacovigilanza, intende promuovere la realizzazione di un progetto nazionale finalizzato al rafforzamento delle attività di identificazione, valutazione, segnalazione e prevenzione delle sospette reazioni avverse ai medicinali (ADR), con particolare riferimento alle popolazioni caratterizzate da elevata complessità clinica e terapeutica.

L'invecchiamento della popolazione, l'aumento della prevalenza delle patologie croniche e la crescente complessità dei regimi terapeutici determinano un progressivo incremento del rischio di sospette reazioni avverse ai medicinali (ADR), soprattutto nelle popolazioni fragili caratterizzate da multimorbidità e politerapia.

Parallelamente, la crescente disponibilità di dati sanitari e clinici in formato digitale e l'evoluzione delle tecnologie di analisi avanzata dei dati offrono nuove opportunità per integrare e potenziare le attività tradizionali di farmacovigilanza, supportando l'identificazione

precoce di eventi avversi potenzialmente correlati ai medicinali, il recupero di informazioni cliniche rilevanti e il miglioramento della qualità delle evidenze disponibili.

In tale contesto, la digitalizzazione delle attività di farmacovigilanza rappresenta uno strumento di supporto alle attività di sorveglianza attiva, consentendo di valorizzare dati clinici e amministrativi già disponibili e di sviluppare metodologie innovative finalizzate al miglioramento della identificazione, della valutazione e della prevenzione delle ADR.

Il presente Bando intende pertanto promuovere un modello integrato di sorveglianza attiva e digitalizzazione delle attività di farmacovigilanza applicato ai pazienti anziani, multicronici e in politerapia, nei diversi setting assistenziali, al fine di produrre evidenze, strumenti operativi e modelli organizzativi utili al rafforzamento del Sistema Nazionale di Farmacovigilanza e al miglioramento della sicurezza d'impiego dei medicinali nelle popolazioni fragili.

1. FINALITA'

Scopo del presente Bando è selezionare un progetto nazionale di sorveglianza attiva supportato da metodologie innovative di digitalizzazione dell'attività di farmacovigilanza, finalizzato a conseguire tutti i seguenti punti:

- migliorare la quantità, la qualità, la completezza e la tempestività delle segnalazioni di sospette ADR;
- favorire l'identificazione precoce e la valutazione di eventi avversi potenzialmente associati all'uso dei medicinali;
- individuare pazienti ad elevato rischio di ADR;
- promuovere interventi di prevenzione del rischio farmacologico nelle popolazioni fragili;
- sviluppare e validare metodologie innovative di digitalizzazione delle attività farmacovigilanza a supporto delle attività di sorveglianza attiva;
- produrre evidenze, strumenti e modelli organizzativi trasferibili nell'ambito del Sistema Nazionale di Farmacovigilanza.

2. OGGETTO

Con il presente Bando, AIFA intende selezionare una proposta progettuale da realizzarsi a livello nazionale che deve prevedere, anche eventualmente in termini di workpackages distinti, i seguenti oggetti:

- l'implementazione di una sorveglianza attiva finalizzata all'identificazione, alla valutazione e alla prevenzione delle sospette reazioni avverse ai medicinali nei pazienti anziani, multicronici e in politerapia;
- il coinvolgimento di personale dedicato alle attività di farmacovigilanza attiva;
- l'impiego di metodologie innovative per la digitalizzazione delle attività di farmacovigilanza a supporto dell'identificazione, della raccolta e della valutazione delle sospette ADR (a titolo esemplificativo, tra le metodologie da svilupparsi sono da comprendersi il recupero, la valorizzazione e l'inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza delle informazioni di sicurezza presenti in plurimi database amministrativi e clinici regionali);
- la valutazione dell'impatto delle metodologie adottate sulla quantità, sulla qualità e sulla tempestività delle segnalazioni di ADR;
- l'applicazione di strumenti avanzati di monitoraggio e analisi dei dati sanitari e clinici strutturati e non strutturati (a titolo esemplificativo, tra gli strumenti da svilupparsi sono da comprendersi lo sviluppo di cruscotti di monitoraggio e controllo delle prescrizioni inappropriate e/o a rischio di interazioni nel setting oggetto di studio);
- la definizione di modelli e procedure finalizzati alla prevenzione del rischio farmacologico nelle popolazioni fragili.

3. AREA TEMATICA

Sorveglianza attiva e digitalizzazione delle attività di farmacovigilanza nei pazienti anziani, multicronici e in politerapia

Il progetto dovrà prevedere l'implementazione di attività strutturate di sorveglianza attiva e lo sviluppo di strumenti per la digitalizzazione delle attività di farmacovigilanza finalizzati all'identificazione, alla valutazione e alla prevenzione delle ADR associate ai medicinali nei pazienti caratterizzati da elevata complessità clinica e terapeutica.

Popolazione di interesse

Le attività di sorveglianza attiva dovranno essere specificamente rivolte a pazienti:

- di età pari o superiore a 65 anni;
- affetti da multimorbidità;
- sottoposti a politerapia.

Tali caratteristiche costituiscono i criteri essenziali di definizione della popolazione target del progetto. I pazienti oncologici, caratterizzati da elevata complessità terapeutica, potranno

essere ricompresi e adeguatamente rappresentati nell'ambito della popolazione oggetto della sorveglianza.

Setting assistenziali

Le attività di sorveglianza dovranno essere sviluppate nei diversi contesti assistenziali coinvolti nella presa in carico del paziente cronico complesso, inclusi:

- strutture ospedaliere;
- servizi territoriali;
- assistenza domiciliare integrata (ADI);
- residenze sanitarie assistenziali (RSA), ove disponibili;
- percorsi di transizione ospedale-territorio.

Requisiti minimi per l'accesso al finanziamento

I requisiti minimi per l'accesso al finanziamento del progetto prevedono:

- l'effettuazione, tramite un modello replicabile e sostenibile a livello nazionale, della sorveglianza attiva nella popolazione e nel setting selezionato;
- lo sviluppo di metodologie per la digitalizzazione delle attività di farmacovigilanza, applicabili nell'intero contesto nazionale, finalizzate a migliorare l'identificazione, la raccolta, la qualità, la completezza e la tempestività delle segnalazioni di sospette ADR.
- lo sviluppo di strumenti digitali (es: cruscotti per l'individuazione di prescrizioni inappropriate e/o a rischio di interazioni) a supporto della prevenzione del rischio farmacologico nel setting in studio.

Le soluzioni proposte potranno includere, tra le altre, strumenti basati su intelligenza artificiale, machine learning, elaborazione del linguaggio naturale, analisi avanzata dei dati sanitari o altre metodologie innovative coerenti con le finalità del presente Bando.

Le metodologie adottate dovranno essere integrate nelle attività di sorveglianza attiva e sottoposte a validazione tecnica, clinica e operativa, al fine di valutarne il contributo rispetto alle attività di farmacovigilanza routinaria.

4. RISULTATI ATTESI

Il progetto dovrà produrre:

- un incremento documentato della quantità, della qualità e della completezza delle segnalazioni di sospette ADR nei setting coinvolti;

- modelli organizzativi e operativi, replicabili sull'intero territorio nazionale, per l'integrazione tra sorveglianza attiva e metodologie innovative digitali per le attività di farmacovigilanza;
- strumenti validati per gestire le attività di prevenzione delle reazioni avverse.

Inoltre, il progetto dovrà produrre evidenze specifiche relative alla popolazione oggetto di studio, con particolare riferimento a:

- frequenza, tipologia e gravità delle ADR nei pazienti anziani, multicronici e in politerapia;
- individuazione e caratterizzazione dei fattori associati a un aumentato rischio di ADR nelle popolazioni fragili;
- contesti assistenziali maggiormente associati all'insorgenza di eventi avversi potenzialmente correlati ai medicinali;
- situazioni suscettibili di interventi di prevenzione del rischio farmacologico, inclusi processi di riconciliazione terapeutica, revisione della terapia e deprescribing;
- misure organizzative e assistenziali idonee a migliorare la sicurezza d'impiego dei medicinali nei pazienti cronici complessi.

5. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DEL PROGETTO

La partecipazione al presente Bando è riservata alle Regioni.

Ogni Regione ha facoltà di presentare una singola proposta progettuale (Regione proponente) individuando:

- un unico Centro di Riferimento regionale con funzione di coordinamento del progetto a livello nazionale;
- le strutture e i centri regionali coinvolti nello svolgimento delle attività, di concerto con il Centro di Riferimento.

Le proposte presentate devono attenersi all'area tematica indicata nel Bando e perseguire le finalità di cui al precedente punto 1.

Le proposte dovranno descrivere almeno:

- il modello organizzativo della sorveglianza attiva, a livello regionale e nazionale, incluse le modalità di coordinamento interregionale e di coinvolgimento delle altre Regioni;
- le metodologie innovative di digitalizzazione delle attività di farmacovigilanza che si intendono sviluppare e applicare, nonché le loro modalità di validazione e i relativi flussi informativi verso il Sistema Nazionale di Farmacovigilanza;

- gli strumenti digitali per le attività di monitoraggio e controllo dell'utilizzo dei farmaci nel setting in studio finalizzati alla prevenzione di reazioni avverse;
- le attività previste a carico delle Regioni aderenti e i requisiti minimi richiesti per la partecipazione al progetto, anche sotto il profilo organizzativo ed economico;
- la suddivisione delle attività tra il Centro di Riferimento e le strutture individuate dalla Regione proponente, specificandone ruoli, responsabilità e modalità operative di realizzazione;
- le modalità di diffusione dei risultati e le strategie previste per il trasferimento e l'adozione, a livello regionale e nazionale, delle metodologie, degli strumenti e dei modelli organizzativi sviluppati nell'ambito del progetto.

6. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DEL PROGETTO

Per la presentazione delle proposte progettuali la Regione proponente dovrà trasmettere la documentazione attraverso la piattaforma GeFF (sezione relativa ai progetti multiregionali/nazionali), **entro le ore 18:00 del 31 dicembre 2026**.

I budget economici devono essere riferiti rispettivamente alla quota del 30% destinata ai progetti nazionali (punto 7.3 dell'Accordo), relativamente al budget per le attività da svolgersi a livello regionale, e a quella del 6% (punto 7.4 dell'Accordo) relativamente ai costi di coordinamento del Centro di Riferimento.

In tal senso, all'interno della piattaforma GeFF dovranno essere presentate:

- una proposta relativa allo svolgimento del progetto nell'ambito regionale attraverso l'utilizzo della quota del 30% (da nominarsi con il titolo del progetto);
- una proposta specificatamente relativa alle attività e al budget di coordinamento (da nominarsi con *"Coordinamento del progetto"* seguita dal titolo del progetto)

Considerato che l'Agenzia intende destinare una parte della quota del 30% (punto 7.3 dell'Accordo) per il finanziamento di attività di Informazione Scientifica Indipendente, si rappresenta che:

- il budget massimo richiedibile da parte delle Regioni proponenti, per singola proposta, viene quantificato nell'Allegato B del presente Bando;
- il budget massimo richiedibile da parte del Centro di Riferimento è pari a euro 1.000.000,00

Il disciplinare tecnico dovrà essere predisposto considerando tutti i requisiti di cui al precedente paragrafo 5 e dovrà:

- specificare ed elencare, nella sezione Unità Operative, le competenze, le esperienze e le *expertise* del Centro di Riferimento e di ogni struttura individuati dalla Regione proponente;
- descrivere in modo organico gli aspetti scientifici, metodologici, organizzativi e operativi del progetto, con particolare riferimento alle attività di sorveglianza attiva e alle metodologie innovative digitali e agli strumenti proposti;
- definire il modello di coordinamento nazionale, le modalità di coinvolgimento delle Regioni aderenti e i relativi flussi informativi;
- descrivere gli indicatori utilizzati per la valutazione dei risultati e delle ricadute del progetto;
- definire le modalità di diffusione dei risultati e le strategie previste per il trasferimento e l'adozione delle metodologie, degli strumenti e dei modelli organizzativi sviluppati.

Non saranno ammessi alla valutazione progetti presentati con modalità diverse da quelle sopra descritte o inviati oltre il limite sopra indicato.

7. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali saranno trattati esclusivamente per le finalità indicate nel presente Bando e nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

Le attività progettuali dovranno garantire il rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e di riservatezza delle informazioni trattate.

8. VALIDAZIONE DEI PROGETTI

Le proposte progettuali presentate secondo le modalità e nei termini indicati nel paragrafo 5 saranno sottoposte ad una fase di validazione da parte dell'AIFA, volta a verificare la conformità delle stesse e della relativa documentazione a supporto dei requisiti stabiliti dal presente Bando.

I progetti che non superano la fase di validazione non sono ammessi alla successiva fase di valutazione da parte della Commissione di Valutazione (di seguito C.d.V.) istituita dall'AIFA.

L'esclusione dalla successiva fase di valutazione è formalmente comunicata dall'AIFA alle relative Regioni proponenti.

Si riportano di seguito i criteri di esclusione delle proposte:

- presentazione di un progetto non pertinente rispetto all'Area tematica individuata dal presente Bando (*cfr.* paragrafo "3 Area tematica") e/o non afferente all'ambito terapeutico individuato nel presente Bando (*cfr.* paragrafi 1 e 2);
- presentazione di un progetto in cui non è univocamente definito il Centro di Riferimento;
- presentazione di budget economico eccedente la quota regionale disponibile, così come quantificata nell'Allegato B del presente Bando;
- presentazione, da parte del Centro di Riferimento, di budget economico eccedente la disponibilità economica per il coordinamento, così come quantificata nell'Allegato B del presente Bando.

9. VALUTAZIONE DEI PROGETTI

Tutti i progetti che superano la fase di validazione vengono ammessi alla successiva fase di valutazione da parte della C.d.V..

La C.d.V. valuta le progettualità presentate al fine dell'individuazione di una proposta da ammettere al successivo finanziamento.

La C.d.V. valuta i progetti sotto un duplice profilo: valutazione del contenuto tecnico e valutazione della congruità economica dei piani finanziari presentati a corredo delle proposte.

I criteri di valutazione adottati dalla C.d.V. comprendono gli aspetti di seguito indicati:

- qualificazione del Centro di Riferimento e delle strutture coinvolte, con particolare riferimento alle esperienze maturate nell'ambito della farmacovigilanza, della gestione di progetti multicentrici e multiregionali, della sorveglianza attiva, dell'analisi dei dati e dello sviluppo di metodologie innovative digitali per la farmacovigilanza;
- qualità scientifica e metodologica della proposta progettuale, con particolare riferimento alla solidità del modello di sorveglianza attiva, alla coerenza tra obiettivi, attività e risultati attesi, nonché all'adeguatezza delle metodologie digitali proposte;
- rilevanza e rappresentatività della popolazione oggetto di sorveglianza e dei setting assistenziali coinvolti, con riferimento alla capacità del progetto di produrre evidenze utili sulla sicurezza dei medicinali nei pazienti anziani, multicronici e in politerapia nei diversi percorsi assistenziali.
- grado di innovazione del progetto, con particolare riferimento alla capacità delle metodologie adottate di migliorare l'identificazione, la valutazione, la documentazione e la segnalazione delle sospette ADR, anche mediante l'utilizzo di strumenti innovativi di analisi dei dati;

- adeguatezza del modello organizzativo e di coordinamento nazionale, con particolare riferimento alla capacità di coinvolgere le Regioni aderenti, garantire l'omogeneità delle attività e favorire la realizzazione del progetto nei diversi contesti regionali;
- qualità e sostenibilità della strategia di validazione, con riferimento alle modalità previste per la valutazione tecnica, clinica e operativa delle metodologie adottate e per la misurazione dell'impatto sulle attività di farmacovigilanza;
- potenziali ricadute sul Sistema Nazionale di Farmacovigilanza e sul Servizio Sanitario Nazionale, con particolare riferimento al miglioramento della qualità, completezza e tempestività delle segnalazioni di sospette ADR, alla prevenzione del rischio farmacologico nelle popolazioni fragili e alla trasferibilità dei risultati a livello nazionale;
- trasferibilità e replicabilità del modello proposto, con riferimento alla possibilità di adottare, implementare e mantenere nel tempo le metodologie, gli strumenti e i modelli organizzativi sviluppati nell'ambito del progetto.

L'AIFA comunica formalmente a ciascuna Regione proponente l'ammissione o l'esclusione al finanziamento del progetto valutato.

10. AMMISSIONE AL FINANZIAMENTO

Al termine della selezione di cui al punto precedente, l'AIFA avvierà una successiva fase di presentazione e condivisione della progettualità ammessa al finanziamento alle altre Regioni al fine di procedere con l'iter di adesione.

Ai sensi del punto 7 dell'Accordo, il finanziamento del progetto sarà oggetto di apposite convenzioni per l'erogazione di una quota parte del 30% e per la realizzazione delle attività di coordinamento attraverso l'erogazione di una quota parte del 6%.

Allegati:

1. *Allegato A - Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 18 aprile 2024*
2. *Allegato B – Budget massimo disponibile per singola regione e importo massimo erogabile al centro di riferimento per il coordinamento del progetto*