



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Rapporto sul programma
di farmacovigilanza attiva
finanziato attraverso i fondi
regionali disponibili
per gli anni 2008 e 2009**



Agenzia Italiana del FarmacoDirettore Generale: *Luca Pani***La stesura del presente rapporto**

è stata curata da:

- *Francesco Trotta, Lorian Tartaglia*
(Ufficio di Farmacovigilanza - AIFA)
- *Alessandra Alessandro*
(Ufficio Affari Amministrativi - AIFA)

Commissione AIFA per**i Fondi di Farmacovigilanza Attiva:**

- *Stefano Capponi*
- *Maria Luisa Casini*
- *Fernanda Ferrazin*
- *Lorian Tartaglia*
- *Francesco Trotta*

Grafica ed impaginazione:

- *Ivano Comessatti*
(Ufficio Stampa e
della Comunicazione - AIFA)

Questo rapporto fornisce i dati del programma di farmacovigilanza attiva finanziato attraverso i fondi regionali disponibili per gli anni 2008 e 2009, aggiornati al 31 dicembre 2012 ed è disponibile gratuitamente in formato elettronico sul sito web dell'AIFA:

www.agenziafarmaco.gov.it

Citare questo documento come segue:

Trotta F, Alessandro A, Tartaglia L.
Rapporto sul programma di farmacovigilanza attiva finanziato attraverso i fondi regionali disponibili per gli anni 2008 e 2009. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco; 2013.

La riproduzione e la divulgazione dei dati del volume sono consentite fatti salvi la citazione della fonte e l'integrità dei dati utilizzati.

Prefazione	5
1. Il programma di farmacovigilanza attiva	7
1.1 Introduzione e inquadramento normativo	9
1.2 Le finalità del programma di farmacovigilanza attiva	10
1.3 Le linee di indirizzo per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva	10
1.4 Gli obiettivi delle diverse aree tematiche di interesse	11
1.5 Tipologia dei progetti finanziati	13
1.6 Ripartizione dei fondi per Regione e modalità di erogazione dei finanziamenti	13
1.7 Processo di presentazione, verifica e approvazione dei progetti	14
1.8 Monitoraggio dei progetti	16
2. I progetti regionali e multiregionali	17
2.1 I progetti regionali	19
2.2 I progetti multiregionali	27
3. La stipula della Convenzione tra l'AIFA e le Regioni e l'analisi dei tempi impiegati	31
3.1 Introduzione	33
3.2 Il procedimento amministrativo	33
3.3 Analisi dei tempi amministrativi impiegati per la stipula delle convenzioni	34
4. I risultati del programma, le criticità e le prospettive future	37
Bibliografia	43
Allegato A - Accordo tra il Governo le Regioni e le Province Autonome del 28 ottobre 2010	47
Allegato B - Richiesta di finanziamento per la conduzione di progetti regionali	63
Allegato C - Lettera d'intenti per i progetti di farmacovigilanza attiva	67
Allegato D - Richiesta di finanziamento per la conduzione di progetti multiregionali	71
Allegato E - Monitoraggio stato di avanzamento progetti: scheda di rilevazione dati	75
Allegato F - Tabelle riepilogative dei progetti regionali finanziati con i fondi 2008 e 2009	79
Allegato G - Schema di Convenzione tra l'AIFA e la Regione	95

La modalità di erogazione dei fondi destinati alle Regioni per le attività farmacovigilanza attiva è cambiata dal 2007. A partire da quell'anno l'erogazione dei finanziamenti avviene su presentazione di specifici progetti che costituiscono l'allegato tecnico di una convenzione tra l'AIFA e ciascuna Regione.

Tutto ciò ha contribuito a rafforzare il sistema nazionale di farmacovigilanza, anche attraverso il consolidamento dei Centri Regionali e ha portato ad una maggiore attenzione sui temi di farmacovigilanza da parte degli operatori sanitari. Inoltre, il programma di farmacovigilanza attiva ha prodotto lo sviluppo di centinaia di iniziative sul territorio, tutte volte ad una riduzione delle patologie iatrogene ed a favorire l'uso appropriato dei farmaci. Nel breve periodo il risultato ottenuto è stato quello di contribuire all'aumento del tasso di segnalazione di reazioni avverse. Nel medio e lungo periodo è previsto che i progetti siano portati a compimento e che i risultati siano resi disponibili alla comunità. Si auspica che gli interventi migliori siano diffusi su tutto il territorio nazionale al fine di migliorare l'assistenza sanitaria ai cittadini.

Questo rapporto ha l'obiettivo di descrivere le attività svolte dalla Commissione fondi di farmacovigilanza dell'AIFA sul programma di farmacovigilanza attiva finanziato attraverso i fondi disponibili nel 2008 e 2009. Il presente documento ha anche la finalità di rendere pubblica ogni informazione utile sui progetti finanziati, compresi i costi e le durate previste.

Il primo capitolo del rapporto fornisce un inquadramento dell'intero programma di farmacovigilanza attiva, dalla definizione delle linee di indirizzo alle modalità di erogazione dei finanziamenti; il secondo capitolo è dedicato alle analisi descrittive dei progetti regionali e multiregionali finanziati con i fondi 2008 e 2009, mentre il terzo capitolo riporta un'analisi dei tempi necessari per la stipula delle convenzioni tra l'AIFA e le Regioni. L'ultimo capitolo è invece dedicato ai primi risultati, alle criticità riscontrate e alle prospettive future.

Per concludere è possibile affermare che molto è già stato fatto, ma rimane ancora tantissimo da fare. È necessario però un maggiore impegno da parte di tutti gli interlocutori interessati per dare stabilità al programma di farmacovigilanza attiva e per garantire la continuità dei finanziamenti.

Per finire una buona notizia: mentre il rapporto va in stampa è già in fase avanzata la discussione sulla definizione delle linee di indirizzo per l'erogazione dei fondi disponibili nel 2010 e 2011.

Fernanda Ferrazin

Stefano Capponi

CAPITOLO 1
IL PROGRAMMA
DI FARMACOVIGILANZA
ATTIVA



1.1 Introduzione e inquadramento normativo

In questo rapporto si fornisce un resoconto delle attività svolte dall'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), nel corso del triennio 2010-2012, sui fondi regionali destinati a progetti di farmacovigilanza attiva (annualità 2008-2009) confluiti nel bilancio dell'AIFA, in accordo a quanto sancito dall'Accordo Stato-Regioni-Province Autonome del 28 ottobre 2010 (allegato A).

Oltre a documentare le attività programmate e svolte in tale ambito, il documento descrive il processo, i metodi adottati e la tipologia dei progetti finanziati. Vengono inoltre illustrate alcune criticità emerse nel corso degli ultimi anni e le prospettive future, in vista dell'approvazione delle linee di indirizzo per l'impiego dei prossimi finanziamenti (annualità 2010-2011).

Per inquadrare il contesto normativo relativo ai fondi regionali di farmacovigilanza, occorre far riferimento innanzitutto alla legge n. 449 del 27 dicembre 1997 (art. 36, comma 14) che disponeva uno stanziamento annuale a favore delle Regioni e delle Province Autonome da dedicare ad iniziative di farmacovigilanza.¹

Inoltre, con la legge n. 296 del 27 dicembre 2006 - Legge finanziaria 2007 - (art. 1, comma 819) è stato previsto che vengano definite le linee di indirizzo per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, proposte dal Ministero della Salute e ratificate da uno specifico accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome. E' altresì previsto che l'utilizzazione delle risorse economiche disponibili da parte delle Regioni avvenga a seguito di stipula di apposite convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni.²

Infatti, va ricordato che, fino al 2006, una cifra pari a 25 milioni di euro per anno è stata trasferita alle Regioni e alle Province Autonome per le finalità di farmacovigilanza attiva senza alcuna possibilità di ottenere riscontri sulla destinazione e sull'impiego dei fondi ricevuti, oltre che sui risultati ottenuti.

Con la finanziaria 2007 sono state introdotte due importanti novità: a) sono stati concordati con le Regioni attività o progetti su cui impegnare i fondi di farmacovigilanza; b) i fondi sono stati vincolati all'esecuzione di attività o progetti definiti attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le Regioni.

La prima esperienza realizzata in tal senso è stata avviata nel 2007; il 18 ottobre dello stesso anno è stato sancito il primo accordo per l'assegnazione dei fondi regionali destinati a progetti di farmacovigilanza attiva. L'accordo stabiliva le linee di indirizzo per la realizzazione delle iniziative di farmacovigilanza attiva, le tipologie dei progetti finanziabili e le modalità di presentazione dei progetti da parte delle Regioni. Inoltre, venivano definite le modalità di ripartizione e di assegnazione dei fondi, oltre che di monitoraggio dei progetti finanziati. La descrizione delle iniziative finanziate attraverso l'utilizzo dei fondi disponibili nel 2007 è stata resa pubblica nel 2009.³

Il 28 ottobre 2010 è stato sancito il secondo accordo per l'utilizzo dei fondi disponibili per gli anni 2008 e 2009, pari a 25 milioni di euro per anno, confluiti nel bilancio ordinario dell'AIFA. E' stata inoltre istituita presso l'AIFA una nuova Commissione per i Fondi di Farmacovigilanza Attiva, composta dal Dr. Stefano Capponi, dalla Dr.ssa Maria Luisa Casini, dalla Dr.ssa Fernanda Ferrazin, dalla Dr.ssa Loriana Tartaglia e dal Dr. Francesco Trotta. La Commissione è costituita da personale interno afferente all'Ufficio di Farmacovigilanza e all'Ufficio Affari Amministrativi dell'Agenzia. La gestione delle attività relative ai fondi di farmacovigilanza attiva è assegnata alla suddetta Commissione, che opera in collaborazione con le Regioni per garantire il trasferimento e l'utilizzo delle risorse disponibili.

Con le linee di indirizzo adottate per l'impiego dei fondi del 2007 erano state identificate diverse aree tematiche di interesse per la farmacovigilanza: a) lo studio delle reazioni avverse ai farmaci, b) la valutazione dell'uso dei farmaci e la promozione dell'appropriatezza prescrittiva, c) l'informazione indipendente e la formazione, d) il potenziamento delle attività di farmacovigilanza dei Comitati Etici nelle sperimentazioni cliniche.

Oltre a mantenere tutte le aree d'interesse già descritte, per il biennio 2008-2009, è stata introdotta la possibilità di sviluppare o potenziare le attività dei Centri Regionali di Farmacovigilanza o di favorirne l'istituzione nelle Regioni ancora sprovviste.

Attraverso i fondi 2008-2009, l'AIFA ha approvato 139 progetti regionali e 8 progetti multiregionali, ritenuti meritevoli di finanziamento, mediante la stipula di 19 convenzioni con le Regioni e di 4 convenzioni con i centri responsabili del coordinamento dei progetti nazionali.

Complessivamente, i fondi di farmacovigilanza attiva relativi ai tre anni 2007-2009 trasferiti alle Regioni con le modalità previste dalla legge finanziaria 2007, ammontano a circa 70 milioni di euro. Bisogna ricordare che le Province Autonome di Trento e Bolzano non hanno avanzato richiesta di fondi di farmacovigilanza per gli anni 2008 e 2009 a seguito della revisione dell'ordinamento finanziario delle Province Autonome e dei rapporti finanziari con lo Stato (Legge n. 191 del 23 dicembre 2009, art. 2, commi 106-126 (finanziaria 2010)).⁴ Di seguito sono descritte più nel dettaglio le linee di indirizzo che hanno guidato le attività del programma di farmacovigilanza attiva per l'utilizzo dei fondi 2008-2009. Sono quindi presi in esame il processo, i criteri, i metodi adottati e viene fornita un'analisi dei progetti regionali e multiregionali finanziati.

1.2 Le finalità del programma di farmacovigilanza attiva

Scopo dei fondi stanziati per la farmacovigilanza attiva è quello di favorire la realizzazione di iniziative volte a migliorare le conoscenze sul profilo beneficio-rischio dei farmaci dopo la commercializzazione. In generale sono ritenuti obiettivi principali delle attività di farmacovigilanza l'identificazione di qualsiasi potenziale segnale di allarme relativo all'uso dei medicinali, la prevenzione delle reazioni avverse e la promozione dell'uso sicuro ed efficace dei medicinali, mediante informazione puntuale sui benefici e sulla sicurezza degli stessi agli operatori sanitari ed ai pazienti.

Pertanto, oltre all'identificazione dei profili di sicurezza dei farmaci, l'assegnazione dei fondi si è basata anche sull'esigenza di favorire l'appropriatezza d'uso dei farmaci, mediante attività indirizzate all'analisi dei profili prescrittivi dei medici e alle attività di informazione (indipendente) e di sensibilizzazione rivolte ai prescrittori e altri operatori sanitari.

1.3 Le linee di indirizzo per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva

Le linee di indirizzo per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva, da attuare con i fondi relativi agli anni 2008 e 2009, sono state definite nel 2010, nel corso di ripetuti incontri tra l'AIFA e le Regioni. I confronti intercorsi sono serviti ad individuare aree di interesse comuni a tutte le parti coinvolte, oltre che a definire una ripartizione del finanziamento che tenesse conto delle diverse realtà regionali, in termini ad esempio di numero di abitanti, esperienza di farmacovigilanza più o meno consolidata, risorse disponibili.

Le aree tematiche identificate sono state le seguenti (di seguito sono riportate le motivazioni e gli obiettivi generali per ciascuna area):

1. Istituzione e manutenzione dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV);
2. Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR);
3. Valutazione dell'uso dei farmaci;
4. Informazione e formazione;
5. Potenziamento dell'attività di Farmacovigilanza dei Comitati Etici nelle sperimentazioni cliniche.

1.4 Gli obiettivi delle diverse aree tematiche di interesse

Un'importante novità introdotta nelle linee di indirizzo per la realizzazione dei programmi di FV attiva con i fondi 2008 e 2009 è stata quella di rivolgere particolare attenzione ai **CENTRI REGIONALI DI FARMACOVIGILANZA (CRFV)** che, attraverso le loro attività, costituiscono un elemento essenziale per il funzionamento dell'intero sistema di farmacovigilanza e un nodo di collegamento tra le strutture centrali e locali.

In molti Paesi europei, particolarmente in quelli più evoluti nel campo della farmacovigilanza (es. Francia, Regno Unito, Svezia) i Centri di farmacovigilanza (nazionali o regionali), che di solito sono vigilati da un'autorità regolatoria centrale, costituiscono "l'ossatura" del sistema di farmacovigilanza. L'AIFA stessa, per compiere specifici approfondimenti su problematiche emergenti riguardanti la sicurezza dei farmaci, spesso si avvale delle competenze presenti all'interno di tali strutture. Il CRFV viene riconosciuto con atto formale dalla Regione di appartenenza e, come parte integrante del sistema nazionale di farmacovigilanza che fa capo ad AIFA, ne condivide le procedure partecipando, in modo stabile e continuativo, alle attività.

È stata quindi promossa l'istituzione dei CRFV nelle Regioni in cui essi non fossero già presenti, ma è stato anche previsto che tali strutture ricevessero un finanziamento specifico laddove già esistenti, al fine di garantirne il funzionamento, la continuità e lo sviluppo delle attività.

L'Accordo Stato-Regioni del 2010 ha quindi previsto di riservare alle Regioni una quota dell'intero fondo a disposizione proprio a supporto dei CRFV o, dove il CRFV non fosse presente, agli organismi/strutture regionali che operano stabilmente. In alcuni casi, le Regioni che hanno deciso di istituire un CRFV hanno concordato con l'AIFA di utilizzare a tale scopo anche la quota (o parte di essa) riservata ai progetti regionali. Lo stesso Accordo ha definito anche i requisiti minimi di cui tener conto per l'istituzione dei CRFV (vedi allegato A) chiarendone i ruoli e i compiti, quali ad esempio il controllo di qualità delle segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) a livello regionale, la valutazione del nesso di causalità, il supporto ai Responsabili di FV locali nelle attività di formazione/informazione oltre che la collaborazione con AIFA nell'analisi dei segnali relativi a farmaci e vaccini. Lo stesso documento, sebbene indichi alle Regioni i requisiti minimi richiesti per l'istituzione dei CRFV, lascia alle stesse anche margini decisionali in merito alla collocazione, composizione e modalità di assunzione del personale, che deve però operare in modo stabile, continuativo e deve assicurare competenze multidisciplinari. Oltre alle figure professionali a disposizione all'interno, è previsto che il CRFV usufruisca di esperti consultabili su richiesta per specifiche attività e garantisca un rapporto di interazione e sinergia con le strutture di prevenzione, per le attività di analisi dei segnali relativa ai vaccini.

Una seconda area d'interesse cui dedicare i fondi per i progetti è stata identificata nello **STUDIO DELLE REAZIONI AVVERSE AI FARMACI (ADR)**. E' evidente come tale area sia strettamente legata alla segnalazione spontanea, il cui costante monitoraggio permette di evidenziare segnali di allarme relativi all'uso di medicinali in commercio. Dalla segnalazione spontanea infatti spesso emergono segnali di possibile associazione tra farmaci e reazioni avverse che necessitano di essere approfonditi ed eventualmente confermati come veri e propri rischi. E' sufficiente considerare che molte delle misure regolatorie adottate a tutela dei pazienti a livello nazionale ed internazionale si basano spesso su analisi dei dati provenienti dalla segnalazione spontanea. Tuttavia, lo studio delle reazioni avverse è stato inteso non soltanto come aumento della segnalazione spontanea, ma anche come promozione di studi epidemiologici ad hoc. Nell'ambito dello studio delle reazioni avverse, è stata indicata come area da esplorare quella delle reazioni avverse da fitoterapici e integratori alimentari. E' possibile infatti che vengano segnalate reazioni avverse conseguenti all'uso, peraltro sempre più diffuso, di prodotti contenenti sostanze vegetali, per

i quali come noto, non è previsto l'intervento del medico prescrittore. Nonostante l'ampio utilizzo di fitoterapici, soprattutto in categorie di pazienti fragili, è noto che anche questi prodotti sono soggetti al fenomeno della sottosegnalazione, proprio perché per la maggior parte dei casi si tratta di prodotti di origine naturale e di libera vendita e, pertanto, percepiti dal paziente come sicuri. Per queste ragioni è stato incoraggiato lo sviluppo di studi per l'identificazione dei potenziali segnali di allarme relativi al loro utilizzo anche conseguenti ad eventuale interazione con medicinali assunti contestualmente dallo stesso paziente. Obiettivo di tali studi è quello di migliorare la conoscenza da parte degli operatori sanitari e dei pazienti sulla possibile insorgenza di reazioni avverse anche gravi.

Particolare rilevanza è stata inoltre destinata ai progetti volti a potenziare le attività sulla sorveglianza post-marketing di eventi avversi verificatisi a seguito di vaccinazione. Va evidenziato infatti che i vaccini hanno delle proprie peculiarità che li diversificano dai farmaci. In particolare, la somministrazione a soggetti sani e il controllo della malattia, prevenuta dal vaccino, rendono meno accettabile l'ipotesi di un rischio associato alla vaccinazione e di questo si deve tener conto nella gestione del sistema nazionale di sorveglianza.

Altra area di approfondimento è stata ritenuta quella della **VALUTAZIONE DELL'USO DEI FARMACI**, sia in ambito territoriale che ospedaliero, al fine di studiarne i determinanti dell'uso e di definire la reportistica per i medici (rapporti regionali, per medico/gruppi di medici, ospedalieri).

Un obiettivo indicato nelle linee di indirizzo è stato quello di potenziare le attività di analisi della prescrizione e della spesa farmaceutica a livello regionale, non limitate all'analisi del fenomeno, ma orientate ad interventi di promozione dell'uso appropriato dei farmaci.

E' importante infatti non solo aumentare la qualità e la quantità delle segnalazioni di reazione avversa ma anche fornire una maggiore conoscenza sull'uso razionale dei farmaci nella reale pratica clinica, con l'obiettivo ultimo di promuovere l'appropriatezza prescrittiva secondo quanto riportato nel Riasunto delle Caratteristiche del Prodotto, in accordo con linee guida di società scientifiche nazionali ed internazionali, raccomandazioni ed, in generale, secondo i principi della Evidence Based Medicine. E' stata quindi promossa la realizzazione di progetti che permettano di rilevare il consumo di farmaci al fine di valutarne l'appropriatezza prescrittiva.

E' stato previsto inoltre di sviluppare l'area dell'**INFORMAZIONE E FORMAZIONE**, per favorire l'integrazione fra le diverse iniziative presenti a livello regionale e centrale e per sostenere nuove iniziative in Regioni con minore esperienza. Il potenziamento delle attività di formazione/informazione e sensibilizzazione sui temi della farmacovigilanza rivolte agli operatori sanitari è finalizzato ad aumentare i tassi di segnalazione nelle singole Regioni e a migliorare la qualità dei dati inviati attraverso le segnalazioni di reazioni avverse. Ma la progettazione ed effettuazione di interventi specifici di informazione/formazione per gli operatori sanitari e non, coinvolti nella rete assistenziale, sono importanti obiettivi da perseguire anche al fine di migliorare/correggere gli atteggiamenti prescrittivi degli operatori e aumentare la consapevolezza del cittadino riguardo l'importanza della segnalazione. I progetti con queste finalità dovrebbero inoltre essere in grado di valutare l'efficacia degli interventi di formazione e informazione adottati, ad esempio attraverso analisi prima-dopo.

Infine, nel valutare la priorità dei progetti da finanziare si è cercato di favorire il potenziamento dell'attività di Farmacovigilanza dei Comitati Etici (CE). All'interno di questa area rientrano gli studi volti ad approfondire specifiche problematiche legate alla sicurezza dei farmaci, utilizzando come fonte di dati quelli posseduti dai CE, ovvero studi osservazionali o interventistici che includono i farmaci. Nel caso di studi interventistici, particolare rilevanza assume l'attività di revisione/approfondimento delle informazioni contenute nelle singole SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) inviate dagli sperimentatori ai CE.

1.5 Tipologia dei progetti finanziati

Due diverse tipologie di progetti sono state ammesse al finanziamento:

- a) progetti regionali;
- b) progetti multiregionali a valenza nazionale.

Ciascuna Regione ha quindi avanzato richiesta per il finanziamento di progetti esclusivamente regionali i quali potevano consistere in nuovi progetti o progetti già attivati meritevoli di rifinanziamento. A tal proposito, allo scopo di dare continuità alle attività già organizzate nelle singole realtà regionali, è stata data la possibilità alle Regioni di proporre il rifinanziamento dei progetti già approvati attraverso i fondi di farmacovigilanza del 2007 previa presentazione dello stato di avanzamento degli stessi.

Inoltre, è stato richiesto che almeno un progetto/attività per ogni Regione fosse dedicato ad alcune categorie specifiche di pazienti, identificate nelle seguenti tipologie a) popolazione pediatrica; b) anziani con polipatologie; c) pazienti istituzionalizzati.

Tutte le Regioni hanno avuto la possibilità di aderire ad uno o più progetti multiregionali e/o di proporre uno (o più) a valenza nazionale per il quale rivestire il ruolo di "capofila". A sua volta la Regione proponente ha avuto la facoltà di identificare un centro di coordinamento (in ogni caso un ente no profit).

Le Regioni si sono impegnate ad assicurare la partecipazione a un numero predefinito di progetti multi-regionali, in relazione al numero di abitanti: le Regioni con più di tre milioni di residenti hanno partecipato ad almeno due progetti multiregionali.

1.6 Ripartizione dei fondi per Regione e modalità di erogazione dei finanziamenti

Il programma di utilizzo delle risorse economiche destinate alla farmacovigilanza attiva per gli anni 2008 e 2009 (così come per il 2007) ha previsto la ripartizione di quote predeterminate tra le Regioni. Tuttavia, nella ripartizione dei fondi 2008 e 2009 sono state adottate modalità straordinarie di erogazione e trasferimento, per garantire la continuità delle attività sul territorio, tenendo conto delle diverse realtà locali e prestando particolare attenzione all'esigenza delle Regioni di mantenere efficiente il sistema di farmacovigilanza già esistente.

Va infatti premesso che, rispetto alla precedente modalità di trasferimento "a pioggia" dei fondi alle Regioni in uso prima del 2007, l'applicazione pratica della normativa vigente presenta alcune difficoltà operative, identificabili nella necessità di sancire l'Accordo, di organizzare una procedura fluida e stabilizzata e, in generale, di prevedere in modo adeguato la programmazione delle attività da espletare. Già la prima esperienza nell'erogazione delle *tranche* relative ai fondi stanziati per l'anno 2007 (e iniziata lo stesso anno) era stata completata nel 2010. Per queste ragioni ad ottobre del 2010 l'AIFA, consapevole delle difficoltà derivanti da questo ritardo, si è resa disponibile con le Regioni a definire una modalità di erogazione più rapida dei fondi per il 2008 e il 2009, anche al fine di preservare, oltre che migliorare, l'efficienza del sistema nazionale di farmacovigilanza.

Pertanto, dal fondo complessivo di 50 milioni di euro, disponibile per le annualità 2008 e 2009, è stata innanzitutto scorporata una quota fissa, definita in 100.000 euro (50.000 euro per anno e per ogni Regione) destinata a tutte le Regioni al fine di consentire alle stesse, anche quelle a bassa densità abitativa (che quindi ricevono minori fondi sulla base della distribuzione pro-capite), di garantire le attività di farmacovigilanza correnti sul territorio regionale.

Il fondo residuo disponibile è stato poi ripartito per Regione su base capitaria, secondo le seguenti modalità:

- una *tranche*, pari al 30% del fondo, destinata all'istituzione e/o il mantenimento dei CRFV o al potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definite;
- una *tranche*, pari al 60% del fondo residuo, destinata ai progetti regionali;
- una *tranche*, pari al 10% del fondo residuo, da impiegarsi per progetti multi-regionali a valenza nazionale.

Da un punto di vista temporale, l'erogazione dei fondi per la farmacovigilanza alle Regioni è avvenuta in due fasi successive. La **PRIMA FASE** ha comportato il trasferimento a ciascuna Regione della somma fissa di 100.000 euro unitamente alla *tranche* del 30%. Questo ha consentito, immediatamente dopo la firma dell'Accordo, di trasferire alle Regioni le quote sopraindicate, entro il 2010. In tal modo, tutte le Regioni hanno potuto utilizzare la quota del 30% per garantire le attività di farmacovigilanza carenti ma anche iniziare a programmare/avviare altre iniziative. Va sottolineato che, sia per l'erogazione della quota fissa di 100.000 euro che per la *tranche* del 30% del fondo disponibile, non è stata richiesta la presentazione di progetti da parte delle Regioni e di conseguenza non è stata prevista la stipula di convenzioni.

La **SECONDA FASE** ha previsto l'erogazione delle *tranche* del 60% (Progetti regionali) e del 10% (Progetti multi-regionali) previa verifica dei progetti presentati dalle singole Regioni da parte della Commissione per i fondi di farmacovigilanza dell'AIFA e attraverso la stipula di apposite convenzioni. Tale fase, iniziata all'inizio del 2011, si è conclusa nella prima metà del 2012.

A differenza di quanto accaduto in precedenza, con i fondi 2008 e 2009 è stato stabilito di erogare ad ogni Regione la *tranche* del 10% (dedicata alla realizzazione di progetti multiregionali) contestualmente a quella del 60% (dedicata ai progetti regionali), stipulando quindi una convenzione unica. Le Regioni che hanno aderito a progetti multiregionali sono state finanziate per la quota riferita alla loro Regione. Come già avvenuto per il 2007, il 5% dell'intero fondo disponibile è rimasto all'AIFA, che è servito anche per la copertura delle spese di coordinamento dei progetti multiregionali a valenza nazionale.

1.7 Processo di presentazione, verifica e approvazione dei progetti

Come già evidenziato nel paragrafo precedente, entro dicembre 2010, le Regioni avevano già ricevuto il trasferimento della quota fissa e della *tranche* del 30%. Inoltre, sempre a dicembre 2010, sono state comunicate alle Regioni tutte le indicazioni di natura procedurale necessarie alla presentazione dei piani di attività o dei progetti, per l'utilizzo dei fondi regionali 2008 e 2009, in accordo con le linee di indirizzo definite.

Per una corretta gestione dei dati relativi ai progetti sono stati redatti un apposito modulo generale per la richiesta di finanziamento ("Richiesta Finanziamento per la conduzione di Progetti Regionali attraverso i Fondi per la Farmacovigilanza Attiva 2008-2009" - allegato B), e un modulo per la presentazione dei singoli progetti ("Lettera d'intenti per progetti di farmacovigilanza attiva finanziabili attraverso i fondi 2008-2009 - allegato C). L'uso di una modulistica standardizzata ha consentito non solo di acquisire in modo omogeneo le informazioni, ma ha anche permesso una rapida e semplice consultazione dei documenti nonché una analisi complessiva dei progetti presentati. Le Regioni sono

state quindi invitate a trasmettere per via elettronica ad un indirizzo email dedicato (fondiregionaliFV@aifa.gov.it), il modulo di richiesta di finanziamento congiuntamente ai documenti necessari per la valutazione: lettere di intenti, stato di avanzamento e/o relazione finale per il rifinanziamento, protocolli di studio.

La lettera di intenti e i protocolli includevano la descrizione delle attività o dei progetti presentati, relativamente alle tematiche indicate dalle linee di indirizzo, e riportavano i seguenti paragrafi: a) il rationale; b) gli obiettivi; c) gli indicatori per la valutazione degli esiti; d) i materiali e i metodi; e) i risultati attesi; f) la durata del progetto in relazione al finanziamento richiesto; g) i costi complessivi del progetto (risorse umane e/o strumentali da finanziare); h) il nome del responsabile scientifico con relativo recapito e breve *curriculum vitae*.

Il termine per l'invio della documentazione, inizialmente prevista entro il 21 febbraio 2011, è stato successivamente prorogato al 20 marzo 2011 su richiesta del Coordinamento delle Regioni.

Pertanto, alla fine di marzo 2011 sono state avviate le istruttorie dei progetti presentati dalle singole Regioni, che si sono concluse ad ottobre del 2011. Tutti i progetti sono stati discussi dalla Commissione fondi di farmacovigilanza, che li ha formalmente approvati a seguito di verifiche sia di tipo tecnico-scientifico che amministrativo, cui è seguita la fase di stipula della convenzione.

Nella verifica dei progetti presentati, si è tenuto conto della rilevanza scientifica e delle potenziali ricadute sanitarie, della solidità progettuale e metodologica e della fattibilità nel contesto regionale. Per molti progetti sono stati richiesti ulteriori approfondimenti o chiarimenti, che hanno determinato in alcuni casi la necessità di apportare modifiche, ai progetti. Per quanto riguarda le proposte di rifinanziamento, sono stati presi in esame gli stati di avanzamento e i risultati preliminari ovvero i rapporti finali nel caso dei progetti già conclusi.

Per quanto riguarda i progetti multiregionali, anche in questo caso è stata effettuata una prima verifica da parte della Commissione fondi di farmacovigilanza, cui è seguito, il 15 aprile 2011, un incontro con i Rappresentanti delle Regioni presso la sede dell'AIFA. In questo incontro i responsabili scientifici dei nove progetti multiregionali proposti dalle Regioni e ritenuti meritevoli di finanziamento dall'AIFA (attraverso la *tranche* del 10%) hanno illustrato i contenuti e gli obiettivi ai responsabili delle altre Regioni, che hanno così potuto acquisire tutte le informazioni necessarie a formalizzare una eventuale adesione. Successivamente è stato richiesto a tutte le Regioni di fornire le seguenti informazioni entro maggio 2011: a) il/i progetto/i multi-regionale/i cui intendevano partecipare; b) gli importi richiesti per la partecipazione ai progetti multiregionali (sulla base della propria quota disponibile); c) l'autocertificazione relativa all'impegno a realizzare e completare sul territorio i progetti multiregionali, in accordo con la durata e i contenuti riportati nei protocolli di studio. Anche in questo caso si è deciso di adottare un modulo unico per tutte le Regioni ("Richiesta finanziamento per la conduzione di progetti multiregionali attraverso i fondi per la farmacovigilanza attiva 2008/2009" - allegato D). L'adesione formale ai progetti multiregionali è stata necessaria per l'erogazione della *tranche* del 10% del fondo, che ha costituito parte integrante della convenzione con l'AIFA. Come già sottolineato, al fine di ridurre i tempi per l'erogazione dei finanziamenti e favorire il rapido avvio dei progetti, è stata prevista la stipula di una convenzione unica con ciascuna Regione, che ha compreso sia la *tranche* per i progetti regionali che quella per i progetti multiregionali.

Otto dei nove progetti presentati dalle Regioni capofila hanno ricevuto almeno un'adesione da parte delle altre, confermandone quindi il carattere multiregionale. Pertanto, otto progetti multiregionali a valenza nazionale sono stati finanziati attraverso la *tranche* del 10% del fondo disponibile per il biennio 2008/09.

A conclusione delle istruttorie, la Commissione fondi ha comunicato ad ogni Regione l'esito finale delle verifiche effettuate e le decisioni assunte e ha trasmesso all'Ufficio Affari Amministrativi dell'AIFA, il parere favorevole al finanziamento dei progetti, al fine di procedere con la stipula della convenzione per l'erogazione delle *tranche* del 60% e del 10% del fondo disponibile per ciascuna Regione.

1.8 Monitoraggio dei progetti

Le Regioni che hanno ricevuto il finanziamento si sono impegnate, nell'ambito della stipula di entrambi gli Accordi Stato-Regioni, a fornire all'AIFA un rapporto sullo stato di avanzamento dei progetti finanziati con i fondi di farmacovigilanza attiva e, una volta conclusi, un rapporto finale con i risultati conseguiti. Ad inizio 2010 è stata effettuata una prima fase di monitoraggio dei progetti finanziati con i fondi del 2007, con il duplice scopo di verificarne lo stato di avanzamento e di identificare con maggior precisione nuove modalità di intervento e nuove aree di interesse per l'impegno dei fondi 2008 e 2009.

Sono stati dunque acquisiti i dati (risultati ottenuti al 31 gennaio 2010) da ogni Regione per i progetti regionali e da ciascun centro coordinatore per i progetti multiregionali, attraverso un'apposita scheda di rilevazione ("Attività di monitoraggio lo stato di avanzamento dei progetti regionali di FV attiva finanziati dall'AIFA" – allegato E) ed in casi specifici, anche attraverso riunioni presso la sede dell'AIFA.

I risultati del primo monitoraggio sui 95 progetti finanziati con i fondi del 2007 hanno rivelato che nel 68,4% dei casi (65 progetti) la convenzione era stata attivata nel 2008 e che nel rimanente 31,6% (30 progetti) la convenzione era stata stipulata nei primi quattro mesi del 2009; veniva evidenziato che erano necessari diversi mesi per avviare i progetti una volta stipulate le convenzioni tra l'AIFA e le Regioni.

È previsto che un nuovo monitoraggio dei progetti finanziati con i fondi del 2007 venga effettuato dall'AIFA entro l'anno corrente e che i risultati siano resi pubblici.

CAPITOLO 2 I PROGETTI REGIONALI E MULTIREGIONALI

2.1 I progetti regionali

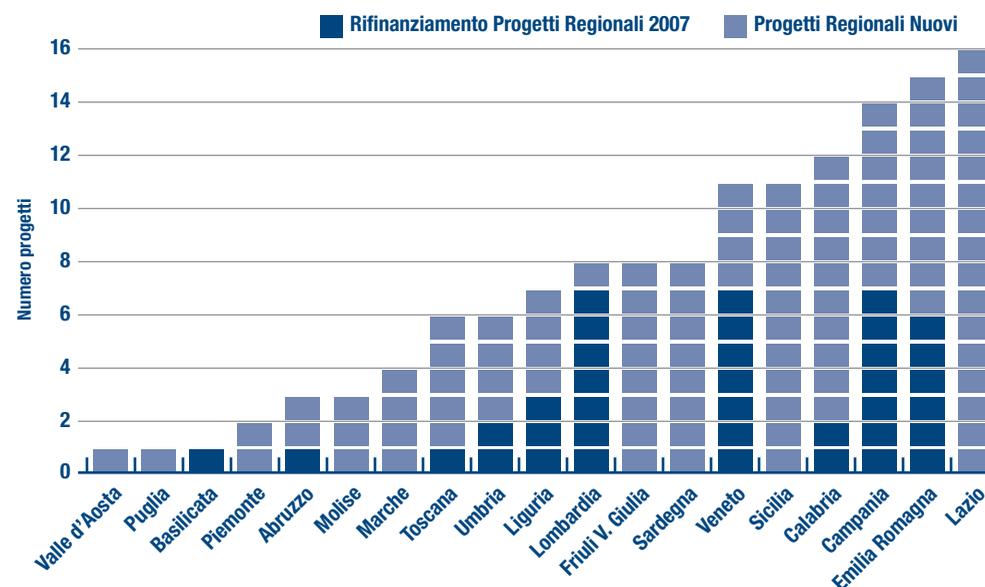
Attraverso i fondi per la farmacovigilanza attiva disponibili per gli anni 2008 e 2009 sono stati finanziati complessivamente 139 progetti regionali in 19 Regioni italiane. In particolare, il 73,4% dei progetti (102 su 139) è rappresentato da nuovi progetti, mentre il rimanente 26,6% (37 su 139) è costituito da progetti già avviati con i fondi disponibili nel 2007 e rifinanziati a seguito della valutazione dello stato di avanzamento. L'elenco completo di tutti i progetti finanziati in ogni Regione viene fornito come allegato al presente rapporto (allegato F). Le Regioni hanno presentato in media circa 14 progetti regionali con una mediana di 7 progetti per Regione.

Per quanto riguarda l'entità del finanziamento, i 139 progetti regionali corrispondono complessivamente a un budget che ammonta a poco più di 29 milioni di euro (in casi limitati i progetti assorbono anche le quote del 30% e della quota fissa). Il costo medio di ogni singolo progetto si aggira su circa 208.648 euro, mentre il costo mediano di un progetto è sensibilmente più basso attestandosi su 133.000 euro. Il 25% dei progetti ha un costo inferiore o uguale a 68.239 euro (primo quartile), mentre il 75% dei progetti regionali ha un costo inferiore o uguale a 215.000 euro (terzo quartile).

Tutte le Regioni, ad eccezione della Basilicata, hanno presentato almeno 1 nuovo progetto per il relativo finanziamento (figura 1) e 9 Regioni su 19 (47,4%) hanno presentato esclusivamente nuovi progetti.

FIGURA 1

Distribuzione regionale dei 139 progetti finanziati attraverso i fondi 2008 e 2009*



*Le Province autonome di Trento e Bolzano non avanzano richiesta di fondi a seguito della revisione dell'ordinamento finanziario delle Province autonome e dei rapporti finanziari con lo Stato ai sensi dei commi 106-126 dell'art. 2 della Legge n. 191 del 23 dicembre 2009 (finanziaria 2010).

La maggior parte dei progetti regionali già avviati nel 2007 e ritenuti meritevoli di rifinanziamento a seguito della valutazione dello stato di avanzamento (27 progetti su 37 ovvero pari al 73,0%) sono concentrati in 4 Regioni: Lombardia, Veneto, Emilia Romagna e Campania.

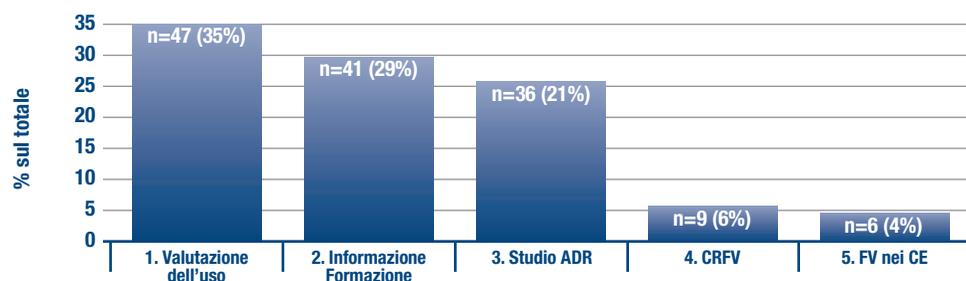
Solo 7 Regioni su 19 hanno presentato complessivamente meno di 5 progetti regionali; 6 Regioni hanno presentato un numero di progetti compreso tra 6 e 8, mentre le restanti 6 hanno presentato più di 10 progetti regionali. Non sembra esservi una relazione tra numero di residenti nella Regione e numero di progetti presentati infatti anche le Regioni con estensione territoriale limitata e/o basso numero di residenti presentano un'organizzazione della FV a livello regionale tale da proporre e gestire più progetti. Le linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi 2008 e 2009 (in continuità con quanto fatto in precedenza) hanno avuto come obiettivo la realizzazione di iniziative volte a migliorare la conoscenza sul rapporto rischio-beneficio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione.

Come anticipato, tali iniziative hanno riguardato progetti appartenenti a 5 aree principali:

1. la valutazione dell'uso dei farmaci;
2. l'informazione (indipendente) e la formazione;
3. lo studio delle reazioni avverse ai farmaci;
4. l'istituzione e il consolidamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza;
5. il potenziamento delle attività di farmacovigilanza dei Comitati Etici.

La figura 2 evidenzia come la maggior parte dei progetti regionali (90%) sia concentrata nelle prime tre aree.

FIGURA 2
Distribuzione dei progetti regionali per area (n=139)



Il 35% dei progetti regionali finanziati riguarda iniziative sulla valutazione dell'uso dei farmaci con particolare riferimento a progetti specifici tesi a favorire l'appropriatezza d'uso e la valutazione della prevalenza d'uso di alcune classi di farmaci. Inoltre, molti dei progetti che rientrano in quest'area prevedono l'analisi delle prescrizioni seguita da audit agli operatori con verifiche dell'intervento "primadopo".

La seconda categoria in cui vi è un numero di progetti più elevato (29%) è rappresentata da iniziative per la promozione della formazione e l'informazione indipendente sul tema della farmacovigilanza; in questa categoria si ritrovano prevalentemente progetti tesi a sensibilizzare gli operatori sanitari alla segnalazione quali ad esempio quelli che prevedono la presenza di un "monitor di FV" presso le strutture

per favorire tutte le iniziative connesse all'espletamento delle attività di FV (dalla compilazione della scheda, al follow-up, all'inserimento in RNF) o quelli che prevedono incontri residenziali o attraverso FAD con gli operatori.

La terza categoria più rappresentata è costituita da quella relativa allo studio delle ADR (26%) in cui si ritrovano progetti volti a caratterizzare l'incidenza di specifiche reazioni avverse, sorveglianze attive su specifici gruppi di pazienti o su specifici farmaci, e progetti tesi a valutare l'impatto delle interazioni tra farmaci in pazienti trattati con politerapie.

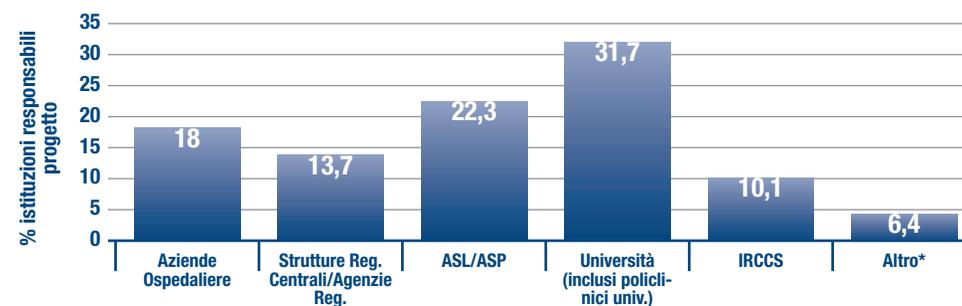
Il 6% dei progetti regionali (n= 9) interessa l'istituzione e il consolidamento dei CRFV. Tale area è stata introdotta con le linee di indirizzo relative ai fondi 2008 e 2009, per favorire in particolar modo l'istituzione di nuovi CRFV nelle Regioni che ne erano sprovviste. E' opportuno sottolineare che una parte consistente dei fondi disponibili (quota fissa e tranche del 30%) trasferiti a tutte le Regioni era già destinata ai CRFV o alle strutture regionali di FV per garantire le attività di FV sul territorio; tuttavia, d'accordo con le Regioni si è convenuto di prevedere la possibilità di accedere anche ad altre tranche del fondo disponibile per sostenere l'istituzione dei nuovi CRFV o per potenziare alcune attività dei CRFV già esistenti da tempo sul territorio nazionale.

Come risultato sono quindi stati istituiti 6 nuovi CRFV in Abruzzo, Calabria, Marche, Molise, Puglia e Umbria che sono operativi ed hanno iniziato le attività previste.

Altre 3 Regioni (Piemonte, Emilia Romagna e Veneto) hanno presentato specifici progetti per potenziare alcune attività in carico ai CRFV previste dai requisiti minimi attraverso la quota del 60% dei fondi disponibili.

Solo 6 progetti regionali (4%) riguardano iniziative volte a potenziare le attività dei CE in tema di FV. Un'analisi dei progetti regionali finanziati per istituzione di appartenenza del responsabile scientifico mette in evidenza che le università e i policlinici universitari sono le principali strutture cui le Regioni hanno affidato la conduzione dei progetti regionali di FV attiva (n=44, 31,7%); un ruolo importante risulta essere quello assunto dalle strutture direttamente coinvolte nell'assistenza sia a livello ospedaliero (Aziende Ospedaliere) che territoriale (ASL/ASP) dalle quali proviene rispettivamente il 18,0% (n=25) e il 22,3% (n=31) dei progetti finanziati (figura 3).

FIGURA 3
Distribuzione percentuale delle istituzioni di appartenenza del responsabile scientifico dei progetti regionali



*Istituto Superiore di Sanità - ISS (n=2), Società scientifiche (n=2); Associazioni no profit (n=1); Associazioni di categoria (n=1).

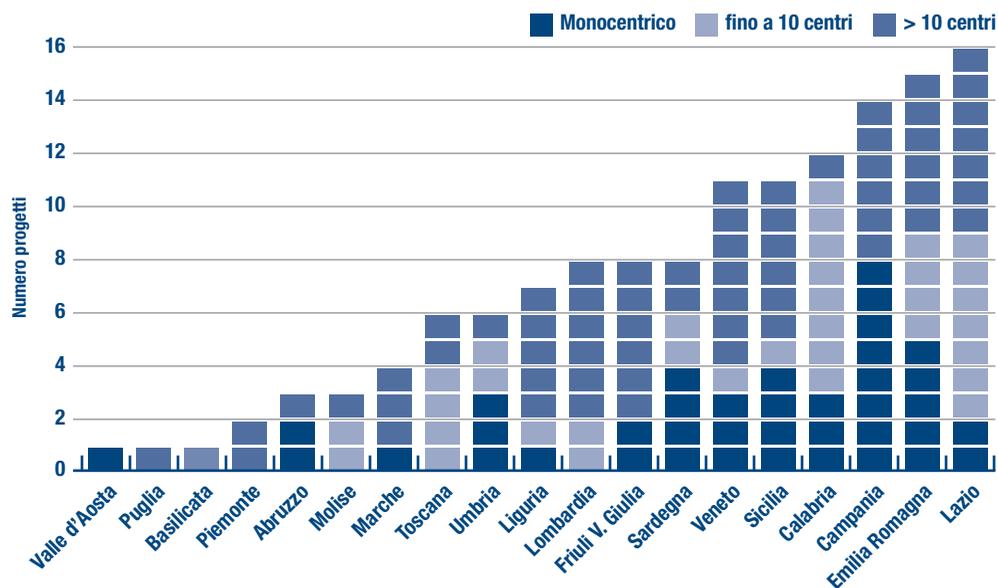
Dalla figura 3 si può notare come le strutture centrali delle Regioni partecipino in modo attivo ai progetti di farmacovigilanza visto che, in quasi il 14% dei casi (n=19), il responsabile scientifico appartiene a questo tipo di istituzione. Il contributo proveniente dagli IRCCS rappresenta poco più del 10% dei progetti (n=14), mentre un numero esiguo (n=6) proviene da altre istituzioni quali ad esempio l'ISS o le società scientifiche.

L'analisi evidenzia come il coinvolgimento diretto nei progetti di FV attiva di strutture che erogano direttamente servizi e prestazioni al cittadino (es. ASL, Aziende Ospedaliere), oltre ad avere delle ricadute in termini di sensibilizzazione alla segnalazione (quindi aumento del numero delle schede inserite in RNF - già dimostrato con i progetti attivati attraverso i fondi del 2007), rappresenta una opportunità importante per la crescita professionale degli stessi operatori sanitari che hanno la possibilità di effettuare approfondimenti (in molti casi veri e propri studi) all'interno dell'attività lavorativa corrente. Ciò si può tradurre in ultima analisi anche in una migliore assistenza al cittadino/paziente.

L'analisi dei progetti regionali per numero di centri coinvolti da ogni singolo progetto all'interno delle Regioni mostra come nel 46% dei casi in ogni progetto siano coinvolti più di 10 centri (figura 4). Tutte le Regioni tranne 2 (Valle d'Aosta e Basilicata), hanno presentato almeno 1 progetto che coinvolge più di 10 centri, mentre il 28,8% dei progetti ha coinvolto fino a 10 centri. La quota di progetti monocentrici rappresenta meno di un terzo del totale dei progetti.

Il coinvolgimento di più centri/strutture regionali in uno stesso progetto rappresenta una opportunità importante per gli operatori che possono quindi confrontarsi su specifiche problematiche e condividere metodo di lavoro, procedure, percorsi informativi, comportamenti prescrittivi o assistenziali.

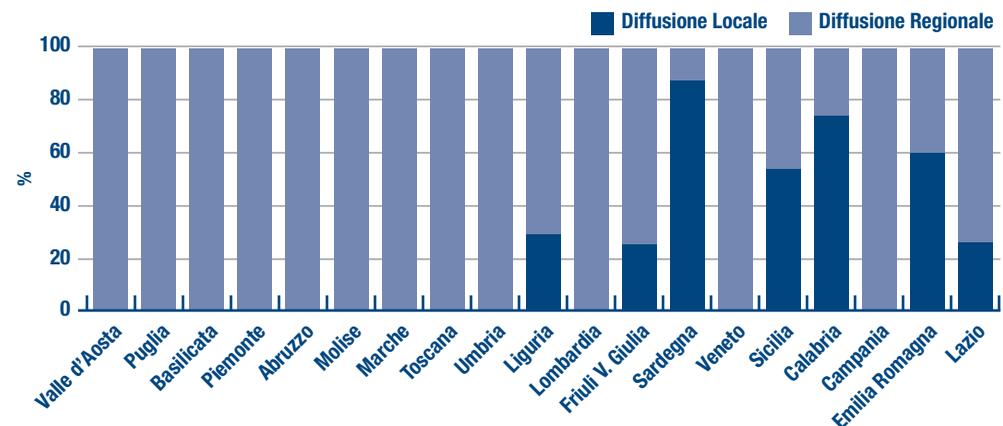
FIGURA 4
Distribuzione dei progetti (n=139) per regione per numero di centri coinvolti per singolo progetto



Chiaramente in questa analisi un limite potrebbe essere rappresentato dalla difficoltà di raggiungere una certa "massa critica" (intesa come numero di centri) per le Regioni che hanno una limitata estensione territoriale o un basso numero di residenti; dalla figura 4 si nota invece come anche in Regioni molto piccole quali a titolo di esempio l'Umbria o il Molise, sia possibile condurre progetti che coinvolgano un numero elevato di centri anche in setting di popolazione particolari (ad esempio i pazienti oncologici).

La maggior parte dei progetti (n=99, 71,2%) presenta una "dimensione" regionale poiché essi prevedono il coinvolgimento di centri su gran parte del territorio regionale o perché riguardano iniziative che potenzialmente sono rivolte a tutti gli operatori presenti nella Regione (figura 5). Il rimanente 28,8% dei progetti ha invece un carattere locale o provinciale ovvero sono progetti tendenzialmente condotti all'interno di singole ASL o singoli Ospedali presenti sul territorio. Si nota come nella maggior parte delle Regioni (12/19) sono presenti esclusivamente progetti di dimensione regionale; solo in Calabria e in Sardegna i progetti di dimensione locale superano il 60% del totale dei progetti finanziati dalla Regione.

FIGURA 5
Distribuzione percentuale dei progetti (n=139) per tipologia di "diffusione" sul territorio regionale

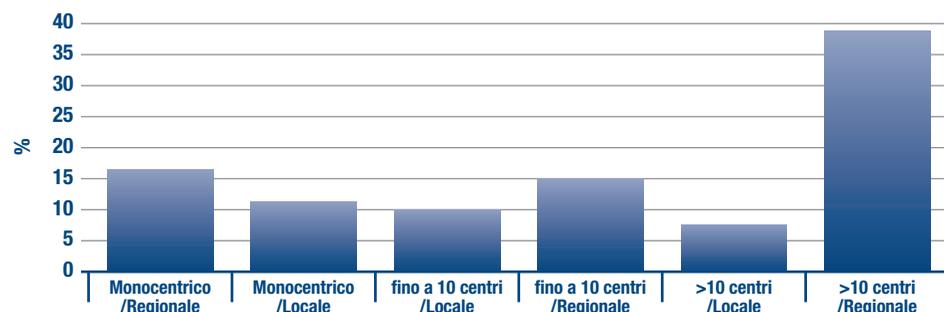


Anche in questo caso merita una considerazione il fatto che nelle Regioni con un territorio poco esteso può essere più semplice eseguire progetti che coinvolgano tutta la Regione; è anche vero però che in alcune Regioni estese e con elevato numero di residenti quali ad esempio il Lazio, uno studio condotto in una singola ASL del Comune di Roma può avere una dimensione di popolazione pari a quella di una piccola Regione oltre ad avere i "numeri" per essere rappresentativa della popolazione regionale e quindi con una potenziale generalizzabilità dei risultati a tutta la Regione di riferimento.

Un altro elemento da considerare nella discussione che mette in relazione il numero di centri coinvolti in un progetto con la "diffusione" dello stesso è costituito anche dalla tipologia di progetto che viene portato avanti. Ad esempio, gli studi che riguardano le analisi della prevalenza d'uso, pur essendo condotti da un singolo centro, possono riguardare i comportamenti prescrittivi di tutto il territorio regionale, poiché utilizzano l'intero database delle prescrizioni della Regione; oppure l'attività di un CRFV pur coinvolgendo una singola struttura centrale è rivolto a tutti gli operatori presenti sul territorio regionale. Al contrario un progetto di sensibilizzazione condotto sulla Pediatria di Libera Scelta di una determinata ASL, può prevedere il coinvolgimento di numerosi operatori ma avere sempre un impatto o una dimensione locale.

Nella figura 6 viene presentata l'analisi in cui il numero dei centri partecipanti e la "diffusione" territoriale dei progetti sono combinati; ne emerge che quasi il 40% dei progetti con più di 10 centri partecipanti ha una dimensione regionale e oltre il 15% dei progetti monocentrici si estenda a tutta la regione (qui sono concentrati i CRFV, Centri di informazione sul farmaco, gli osservatori regionali). Il 7% circa dei progetti pur avendo un numero elevato di centri partecipanti ha una dimensione locale (qui sono concentrati progetti condotti a livello di ASL che comprendono un territorio esteso e con elevato bacino d'utenza).

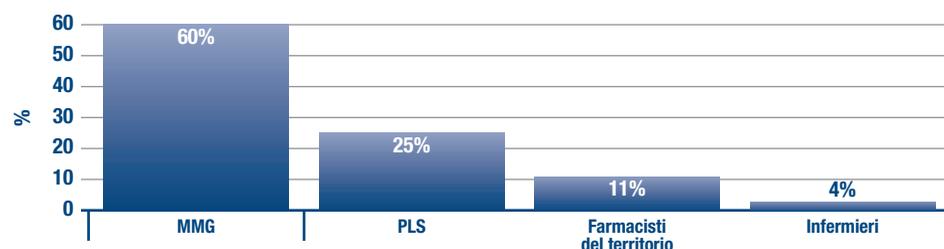
FIGURA 6
Distribuzione percentuale dei progetti (n=139) per numero di centri e "diffusione" territoriale



Complessivamente più di un quarto dei progetti regionali (36 su 139, 25,8%) è diretto, almeno in parte, a operatori sanitari quali MMG, PLS, Farmacisti del territorio e Infermieri, ancora considerate figure poco sensibili alla segnalazione spontanea. Solo 6 progetti su 36 coinvolgono contemporaneamente nello stesso progetto più di una categoria di operatori sanitari, mentre la maggior parte (30 su 36) sono rivolti ad una singola categoria professionale.

Se l'analisi viene effettuata solo per singola categoria di professionisti si nota come il 60% dei progetti riguardi la medicina generale e il 25% dei progetti riguardi la pediatria di famiglia (figura 7). Pochi progetti sono diretti a figure quali i farmacisti del territorio e infermieri.

FIGURA 7
Distribuzione della tipologia degli operatori sanitari (MMG, PLS, Farmacisti e Infermieri) nei progetti regionali (n=36)



Nel 47,5% dei progetti regionali è possibile individuare un'area specialistica all'interno della quale viene effettuata l'iniziativa in tema di farmacovigilanza (tabella 1).

TABELLA 1
Progetti regionali per area specialistica (n=139)

Area specialistica definita	Numero	%
Area specialistica definita	66	47,5
Oncologia	20	18,0
Disturbi cardiovascolari/ Endocrinologia	15	10,8
Uso antibiotici (incluso profilassi in chirurgia)	9	6,5
Immunologia/Reumatologia	7	5,0
Neurologia/Psichiatria	6	4,3
Nefrologia	2	1,4
Terapia del dolore	2	1,4
Malattie infettive	2	1,4
Malattie rare	2	1,4
Malattie respiratorie	1	0,7
Non definito/tutte le aree	73	52,5
Totale progetti	139	100,0

Tra le aree specialistiche spiccano i progetti condotti in ambito oncologico. Questo è un risultato positivo visto che l'oncologia (date anche le caratteristiche della patologia stessa) viene ritenuta un'area nella quale la farmacovigilanza assume un ruolo marginale; può accadere infatti che alcune reazioni avverse al farmaco vengono associate all'evoluzione della patologia stessa. I 20 progetti di farmacovigilanza attiva in ambito oncologico fanno sì che ci siano attese positive circa la maggiore sensibilizzazione in quest'area specialistica. Una quota rilevante dei progetti riguarda poi il campo dei disturbi cardiovascolari e dell'endocrinologia. Questo è uno dei campi dove si concentra un elevato numero di pazienti esposti a farmaci potenzialmente a rischio di eventi avversi, poiché sono pazienti spesso anziani con diverse comorbidità che necessitano di politerapia. La terza area più rappresentata è quella inerente lo studio dell'utilizzo degli antimicrobici con il fine di migliorarne l'appropriatezza d'uso in vari contesti quali ad esempio quello della profilassi chirurgica o di alcune infezioni in pediatria. Nell'Accordo del 2010, le Regioni sono state invitate a presentare almeno un progetto o attività rivolta a popolazioni di pazienti fragili. La tabella 2 mostra come il 38,1% del totale dei progetti finanziati sia rivolto proprio a popolazioni fragili.

TABELLA 2
Progetti per tipologia di popolazione fragile coinvolta (n=53)

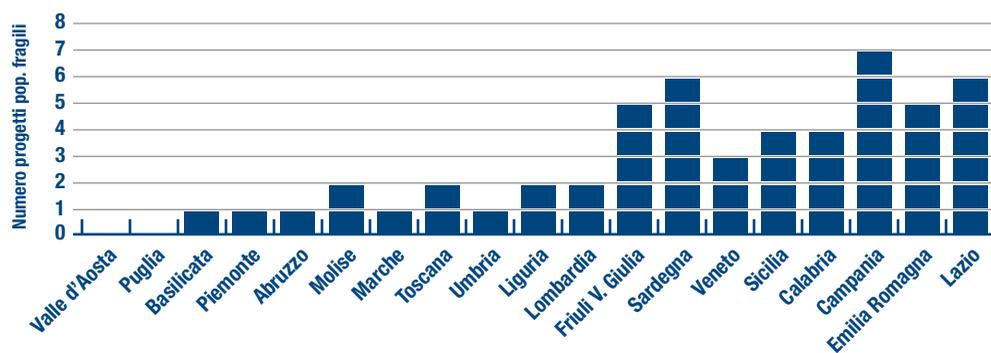
Tipologia di popolazione fragile	Numero	%
Progetti su anziani	23	16,5
progetti dedicati	15	10,8
progetti non dedicati	8	5,8
Progetti pediatrici	18	12,9
progetti dedicati	12	8,6
progetti non dedicati	6	4,3
Progetti su pazienti istituzionalizzati	7	5,0
Progetti su donne (gravidanza/età fertile)	5	3,6
Totale popolazioni fragili	53	38,1

All'interno di questa categoria i progetti sulla popolazione anziana (prevalentemente con polipatologia o in politerapia) e su quella pediatrica sono i più rappresentati, rispettivamente con 23 e 18 progetti; si nota anche come nella maggior parte dei casi si tratta di progetti di farmacovigilanza attiva interamente dedicati alle popolazioni fragili.

E' importante notare che sono stati finanziati anche 7 progetti di farmacovigilanza su pazienti istituzionalizzati cioè ricoverati presso residenze sanitarie assistite (RSA), case di riposo, hospice che sono strutture i cui gli operatori, pur gestendo pazienti "complessi", non sembrano essere sensibili alla segnalazione di sospette ADRs. Infine, 5 progetti sono interamente dedicati all'uso dei farmaci nella popolazione femminile e in particolare nelle donne in gravidanza.

Tutte le Regioni tranne Puglia e Valle d'Aosta hanno presentato almeno un progetto che prevede il coinvolgimento di popolazioni fragili (figura 8), mentre la Campania, il Lazio e la Sardegna sono le Regioni che hanno presentato il maggior numero di progetti per tale categoria. Le Regioni hanno presentato in media 5 progetti su popolazioni fragili con una mediana di 2 progetti per Regione.

FIGURA 8
Distribuzione dei progetti su popolazioni fragili per regione (n=53)



Sulla base di quanto dichiarato dai responsabili scientifici dei progetti, la maggior parte dei progetti finanziati prevede una durata biennale (n=91, 66%), mentre il 22% una durata annuale (figura 9). Solamente per pochi progetti (n=17, 22%) è prevista la conclusione dopo tre anni.

FIGURA 9
Durata prevista dei progetti regionali (n=139)



Va ricordato che la durata di un progetto dichiarata dal responsabile scientifico può essere di norma calcolata da quando il progetto viene attivato, ovvero dopo che le Regioni trasferiscono ai centri almeno una quota di finanziamento come acconto per permettere l'avvio dei progetti.

2.2 I progetti multiregionali

L'Accordo Stato-Regioni ha stabilito che il 10% del fondo disponibile per ogni Regione venisse destinato a progetti multiregionali a valenza nazionale. In questo caso ogni Regione ha avuto l'opportunità di presentare progetti multiregionali come Regione capofila e chiedere l'adesione al progetto alle altre. Un vincolo introdotto è stato quello di garantire che le Regioni con un maggior numero di residenti (con più di 3 milioni di residenti) partecipassero ad almeno 2 progetti multiregionali.

Nella tabella 3 sono riportati in dettaglio gli 8 progetti multiregionali finanziati presentati da 4 Regioni capofila: Lombardia (3 progetti), Veneto (3 progetti), Liguria e Sicilia (1 progetto). La maggior parte dei progetti multiregionali possono essere considerati come veri e propri studi formali che in alcuni casi hanno come obiettivo la stima dei rischi associati all'assunzione di farmaci o la stima dell'incidenza di specifiche ADRs. Come si evince dalla tabella 3 anche il setting dei progetti multiregionali è in linea con quanto previsto dall'Accordo. Sono infatti 4 i progetti dedicati alle popolazioni speciali (3 progetti sulla pediatria e 1 dedicato alle donne in gravidanza) e altri coinvolgono setting particolari di pazienti come i pazienti che hanno avuto accesso nei Pronto Soccorsi, i pazienti oncologici, i pazienti in emodialisi o i servizi vaccinali e quindi la pediatria. È anche importante considerare che è stato finanziato un progetto multiregionale interamente dedicato alle ADRs rilevate attraverso i centri antiveleno, determinando quindi la costituzione di una rete di "tossicovigilanza" che può essere in grado di cogliere eventi acuti, quali ad esempio l'abuso o l'overdose da farmaci ma anche gli errori terapeutici. Infine, un progetto è interamente dedicato alla sensibilizzazione della segnalazione da parte dei cittadini e prevede anche il coinvolgimento diretto dei farmacisti operanti sul territorio. Tutti i progetti multiregionali, ad eccezione di quello rivolto alla sensibilizzazione dei cittadini hanno una durata biennale.

Il budget totale degli 8 progetti multiregionali ammonta a quasi 7,4 milioni euro. Questa cifra comprende sia le quote assegnate alle Regioni capofila e aderenti, ma anche in alcuni casi un contributo versato dall'AIFA per il coordinamento dei progetti e derivante dalla quota del 5% dei fondi disponibili che rimane all'Agenzia. La media del costo di ogni progetto si aggira su circa 920.000 euro, mentre la mediana per progetto è di circa 500.000 euro.

Nella tabella 4 sono riportate le adesioni delle Regioni ai progetti multiregionali. Si nota come, ad eccezione della Valle d'Aosta, tutte le Regioni abbiano partecipato ai progetti multiregionali (o come Regione capofila o come Regione aderente) e che vi siano state 35 adesioni per la partecipazione ai progetti multiregionali. La Regione che partecipa a più progetti multiregionali risulta essere la Toscana (che ha formalizzato l'adesione a 6 progetti), seguita dal Veneto e dalla Campania che partecipano a 4 progetti.

In generale, è possibile affermare che vi è una ampia diffusione dei progetti multiregionali sull'intero territorio nazionale. Il progetto che è maggiormente diffuso sul territorio è il "Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso", attivo in 8 Regioni Italiane, mentre il progetto meno diffuso è quello dedicato alle donne in gravidanza che si svolge in 3 Regioni (Sicilia, Emilia Romagna e Toscana).

TABELLA 3

Descrizione delle caratteristiche dei progetti multiregionali finanziati (n=8)

Regione Capofila: LIGURIA

1 - Progetto: Sorveglianza della sicurezza di farmaci e vaccini e valutazione dell'efficacia della vaccinazione antinfluenzale in pediatria

Obiettivi: 1) Rischio di ospedalizzazione associato a assunzione di farmaci e vaccini
2) Efficacia vaccino antinfluenzale nel prevenire ospedalizzazione da influenza

Caratteristiche: Sorveglianza attiva ADR in PS con analisi caso controllo **Setting:** Pazienti pediatrici ricoverati in PS

Responsabile scientifico: Rossella Rossi; Francesca Menniti-Ippolito **Istituzione:** Istituto Giannina Gaslini; ISS

Regioni aderenti: Lazio, Piemonte, Toscana, Umbria, Veneto **Durata:** 2

Budget Regioni Capofila: € 70.000 + € 80.000 coord. ISS **Budget Regioni Aderenti:** € 369.454,40

Budget Totale: € 519.454,40

Regione Capofila: LOMBARDIA

2 - Progetto: MEREAFaPS: Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso

Obiettivi: 1) Sensibilizzazione attraverso presenza di monitor;
2) Analisi accessi PS per cogliere patologia iatrogena

Caratteristiche: Sorveglianza attiva **Setting:** Accessi al PS

Responsabile scientifico: Giuseppe Vighi **Istituzione:** Ospedale Niguarda Ca' Granda

Regioni aderenti: Abruzzo, Campania, Emilia Romagna, Lazio, Marche, Piemonte, Toscana **Durata:** 2

Budget Regioni Capofila: € 1.620.000 + € 48.000 coord. **Budget Regioni Aderenti:** € 1.751.938,64

Budget Totale: € 3.419.938,64

3 - Progetto: MEAP: Monitoraggio degli eventi avversi in pediatria

Obiettivi: Sensibilizzazione attraverso presenza di monitor

Caratteristiche: Sorveglianza attiva **Setting:** Pediatria

Responsabile scientifico: Emilio Clementi **Istituzione:** Farmacologia Clinica, Ospedale Sacco

Regioni aderenti: Campania, Puglia, Toscana **Durata:** 2

Budget Regioni Capofila: € 856.000 + € 35.000 coord. **Budget Regioni Aderenti:** € 207.588,46

Budget Totale: € 1.098.588,46

4 - Progetto: FARVICAV: Farmaco e tossico vigilanza degli eventi avversi ("errori terapeutici", ET) e delle reazioni avverse (ADRs) che si verificano sul territorio nazionale desunti dalla casistica dei Centri Antiveleni

Obiettivi: Sensibilizzazione e follow up dei casi arrivati ai CAV

Caratteristiche: Sorveglianza attiva **Setting:** CAV

Responsabile scientifico: Franca Davanzo **Istituzione:** CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda

Regioni aderenti: Campania, Puglia, Toscana **Durata:** 2

Budget Regioni Capofila: € 360.000 + € 100.000 coord. **Budget Regioni Aderenti:** € 208.906,66

Budget Totale: € 668.906,66

Regione Capofila: SICILIA

5 - Progetto: Vigilanza sulle reazioni avverse derivanti dall'uso di fitoterapici e integratori alimentari durante la gravidanza

Obiettivi: 1) incidenza ADR da integratori, fitoterapici e farmaci in gravidanza;
2) prevalenza uso (gravidanza e allattamento);
3) analisi esiti del parto

Caratteristiche: Studio di coorte **Setting:** Donne in gravidanza

Responsabile scientifico: Giocchino Calapai **Istituzione:** Università di Messina

Regioni aderenti: Emilia Romagna, Toscana **Durata:** 2

Budget Regioni Capofila: € 300.000 **Budget Regioni Aderenti:** € 130.000

Budget Totale: € 430.000

Regione Capofila: VENETO

6 - Progetto: Sorveglianza delle reazioni avverse da prodotti biologici e biosimilari

Obiettivi: 1) incidenza ADR;
2) confronto profilo sicurezza biosimilari/originator

Caratteristiche: Studio di coorte **Setting:** Pazienti oncologici, pazienti in emodialisi

Responsabile scientifico: Anita Conforti **Istituzione:** Sez. di Farmacologia, Univ. di Verona

Regioni aderenti: Calabria, Liguria, Molise, Sardegna **Durata:** 2

Budget Regioni Capofila: € 99.000 **Budget Regioni Aderenti:** € 236.388,95

Budget Totale: € 335.388,95

7 - Progetto: Sorveglianza sulle reazioni avverse da vaccino

Obiettivi: 1) favorire integrazione tra Fv e servizi di prevenzione;
2) sperimentazione modello Canale Verde in altre realtà.

Caratteristiche: Intervento formativo, sorveglianza attiva **Setting:** Pediatria

Responsabile scientifico: Ugo Moretti **Istituzione:** Sez. di Farmacologia, Univ. di Verona

Regioni aderenti: Calabria, Emilia Romagna, Liguria, Sicilia, Toscana **Durata:** 2

Budget Regioni Capofila: € 85.000 **Budget Regioni Aderenti:** € 314.284,56

Budget Totale: € 399.284,56

8 - Progetto: Il farmacista nella segnalazione delle reazioni avverse da farmaci da parte del cittadino

Obiettivi: Sensibilizzazione farmacisti nel raccogliere segnalazioni dal cittadino

Caratteristiche: Sorveglianza attiva **Setting:** Farmacie aperte al pubblico, cittadini

Responsabile scientifico: Roberto Leone **Istituzione:** Sez. di Farmacologia, Univ. di Verona

Regioni aderenti: Basilicata, Calabria, Campania, **Durata:** 1

Budget Regioni Capofila: € 49.000 **Budget Regioni Aderenti:** € 444.360,39

Budget Totale: € 493.360,39

TABELLA 4

Adesioni ai progetti multiregionali finanziati

Regione	Pop. residente ≥ 3 mln.	Titolo Progetto Multiregionale								Totale adesioni per regione
		1	2	3	4	5	6	7	8	
Piemonte	Si	•	•	—	—	—	—	—	—	2
Valle d'Aosta	No	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Lombardia	Si	—	C	C	C	—	—	—	—	—
Veneto	Si	•	—	—	—	—	C	C	C	1
Friuli V. Giulia	No	—	—	—	—	—	—	—	•	1
Liguria	No	C	—	—	—	—	•	•	—	2
Emilia Romagna	Si	—	•	—	—	•	•	—	—	3
Toscana	Si	•	•	•	•	•	•	—	—	6
Umbria	No	•	—	—	—	—	—	—	—	1
Marche	No	—	•	—	—	—	—	—	—	1
Lazio	Si	•	•	—	—	—	—	—	•	3
Abruzzo	No	—	•	—	—	—	—	—	—	1
Molise	No	—	—	—	—	—	•	—	—	1
Campania	Si	—	•	•	•	—	—	—	•	4
Puglia	Si	—	—	•	•	—	—	—	•	3
Basilicata	No	—	—	—	—	—	—	—	•	1
Calabria	No	—	—	—	—	—	•	•	•	3
Sicilia	Si	—	—	—	—	C	•	—	—	1
Sardegna	No	—	—	—	—	—	—	•	—	1
Totale Regioni partecipanti ai progetti (incluse le Regioni capofila)		6	8	4	4	3	7	4	7	35

LEGENDA

- 1: Sorveglianza della sicurezza di farmaci e vaccini e valutazione dell'efficacia della vaccinazione antinfluenzale in pediatria;
2: MEREAFAPS: Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso;
3: MEAP: Monitoraggio degli eventi avversi in pediatria;
4: FARVICA: Farmaco e tossico vigilanza degli eventi avversi ("errori terapeutici"ET) ed delle reazioni avverse (ADR) che si verificano sul territorio nazionale desunti dalla casistica dei Centri Antiveleni;
5: Vigilanza sulle reazioni avverse derivanti dall'uso di fitoterapici e integratori alimentari durante la gravidanza;
6: Sorveglianza sulle reazioni avverse da vaccino;
7: Sorveglianza delle reazioni avverse da prodotti biologici e biosimilari;
8: Il farmacista nella segnalazione delle reazioni avverse da farmaci da parte del cittadino.

CAPITOLO 3
LA STIPULA
DELLA CONVENZIONE
TRA L'AIFA E LE REGIONI
E L'ANALISI DEI TEMPI
IMPIEGATI

3.1 Introduzione

In questo capitolo viene descritto il procedimento amministrativo per la stipula della Convenzione tra l'AIFA e le Regioni, cioè la sequenza di fasi, atti e operazioni che, a partire dall'Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010, hanno condotto al trasferimento dei fondi di farmacovigilanza relativi agli anni 2008 e 2009. Una sezione di questo capitolo è dedicata all'analisi dei tempi impiegati per la stipula della Convenzione, inclusa la variabilità regionale.

Come già ricordato nel presente rapporto, l'Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010 ha sancito la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse disponibili per gli anni 2008 e 2009, al fine di realizzare un programma di farmacovigilanza attiva. Successivamente, il Direttore Generale dell'AIFA con determinazione del 15 novembre 2010 ha disposto per ciascuno degli anni 2008 e 2009 il trasferimento ad ogni Regione della quota fissa del fondo per la farmacovigilanza attiva, pari ad € 50.000 per annualità, e della tranche di acconto del 30% del fondo residuo.

In riferimento alle restanti quote del 60% e del 10% è stata redatta apposita convenzione a cura dell'Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio (UAA) dell'AIFA.

3.2 Il procedimento amministrativo

Il processo amministrativo è stato curato dall'UAA con le modalità descritte di seguito. La Commissione fondi di farmacovigilanza dell'AIFA a conclusione delle verifiche effettuate su ogni progetto presentato dalle Regioni, sulla base delle linee di indirizzo definite con l'Accordo, ha trasmesso all'UAA la nota riguardante l'esito della conclusione dell'istruttoria di richiesta di finanziamento con i relativi allegati tecnici, dandone informazione anche alla Regione interessata.

L'UAA, ricevuto il parere positivo della Commissione, ha proceduto alla richiesta del codice unico di progetto (CUP), che viene rilasciato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica. Ogni Convenzione, infatti, deve essere corredata dal numero CUP identificativo, al fine della tracciabilità dei flussi finanziari, assicurando così la funzionalità della rete di monitoraggio degli investimenti pubblici in riferimento ad ogni nuovo progetto.

Una volta ottenuto il CUP che identifica anche l'importo da erogare alla relativa Regione, l'UAA ha inviato ad ogni Regione, tramite posta elettronica certificata, una bozza della Convenzione tra l'AIFA e la Regione interessata (una facsimile della bozza di convenzione è fornita come allegato G). Contestualmente è stato richiesto ad ogni Regione di comunicare sia l'intestatario della Convenzione che le coordinate bancarie sulle quali accreditare le somme definite nella Convenzione stessa. Questa fase ha richiesto numerose interazioni tra l'UAA e gli Uffici regionali, per arrivare alla stesura di un documento definitivo.

La Convenzione definitiva, completata e firmata dal legale rappresentante della Regione, è stata poi inviata in duplice copia, firmata e siglata in ogni sua parte, all'AIFA per la firma del Direttore Generale.

Una volta che le due copie originali della Convenzione sono state firmate anche dal Direttore Generale dell'AIFA, l'UAA ha predisposto una determina che approva e rende esecutiva la convenzione. Tale determina, sempre a firma del Direttore Generale dell'AIFA, autorizza il pagamento delle tranche del 60% e del 10% sul conto corrente bancario indicato da ogni Regione, secondo le modalità descritte nella convenzione.

Una copia della determina con allegata la Convenzione è stata poi trasmessa al personale dell'UAA competente per la contabilità, al fine di predisporre il mandato di pagamento ed effettuare il pagamento presso gli istituti di credito. Successivamente al pagamento, una copia del mandato è stata spedita via email ad ogni Regione (tramite posta elettronica certificata), per opportuna conoscenza.

L'originale della determina è stata archiviata, mentre un'ulteriore copia è stata inoltrata al Collegio dei revisori dei conti dell'AIFA, per verificarne la regolarità. Infine, una copia originale della Convenzione è stata spedita ad ogni Regione mentre un'altra copia rimane agli atti dell'AIFA.

3.3 Analisi dei tempi amministrativi impiegati per la stipula delle convenzioni

L'attività amministrativa ha avuto inizio a metà giugno del 2011 con le prime note firmate dalla Commissione fondi di farmacovigilanza attestanti la conclusione dell'istruttoria per la valutazione dei progetti regionali e multiregionali presentati dalle Regioni.

L'invio delle bozze di Convenzione è iniziato a luglio del 2011 (quando è stata trasmessa la prima bozza) ed è terminato nel mese di marzo 2012.

La conclusione dell'iter delle prime convenzioni è avvenuta a settembre del 2011, in cui sono stati inviati i primi mandati di pagamento alle Regioni; l'ultimo mandato di pagamento risale invece a maggio 2012. Uno schema riassuntivo del processo amministrativo per la stipula delle convenzioni tra l'AIFA e le Regioni e dei tempi che possono essere tracciati è rappresentato in figura 10.

FIGURA 10

Schema riassuntivo del processo e dei tempi amministrativi per la stipula delle convenzioni tra l'AIFA e le Regioni



Attraverso le date disponibili relative all'invio delle comunicazioni tra gli Uffici dell'AIFA e le Regioni è stato possibile presentare una stima dei tempi impiegati per la stipula delle convenzioni (tabella 5).

TABELLA 5

Tempi impiegati per la stipula delle convenzioni tra l'AIFA e le Regioni per l'utilizzo dei fondi 2008 e 2009 (giorni solari)

	T_{PC}	T_{CR}	T_{CDG}	T_{MP}	T_{AIFA_C}	$T_{AIFAtot}$	T_{tot}
Media	24	63	10	21	34	55	118
Mediana	13	49	7	18	32	52	103
Q1	7	9	3	11	20	40	83
Q3	42	107	20	30	50	68	155
Minimo	2	4	0	1	2	24	31
Max	64	197	34	55	76	98	245

Q1: primo quartile
Q3: terzo quartile

T_{CDG} : tempo per la firma della convenzione da parte di DG AIFA
 T_{MP} : tempo per invio mandato di pagamento
 T_{AIFA_C} ($T_{PC} + T_{CDG}$): tempo amministrativo necessario per iter convenzione
 $T_{AIFAtot}$ ($T_{PC} + T_{CDG} + T_{MP}$): tempo amministrativo totale a carico di AIFA;
 T_{tot} ($T_{PC} + T_{CR} + T_{CDG} + T_{MP}$): tempo amministrativo totale per la firma della convenzione

T_{PC} : tempo di preparazione della convenzione
 T_{CR} : tempo per la firma della convenzione da parte delle Regioni

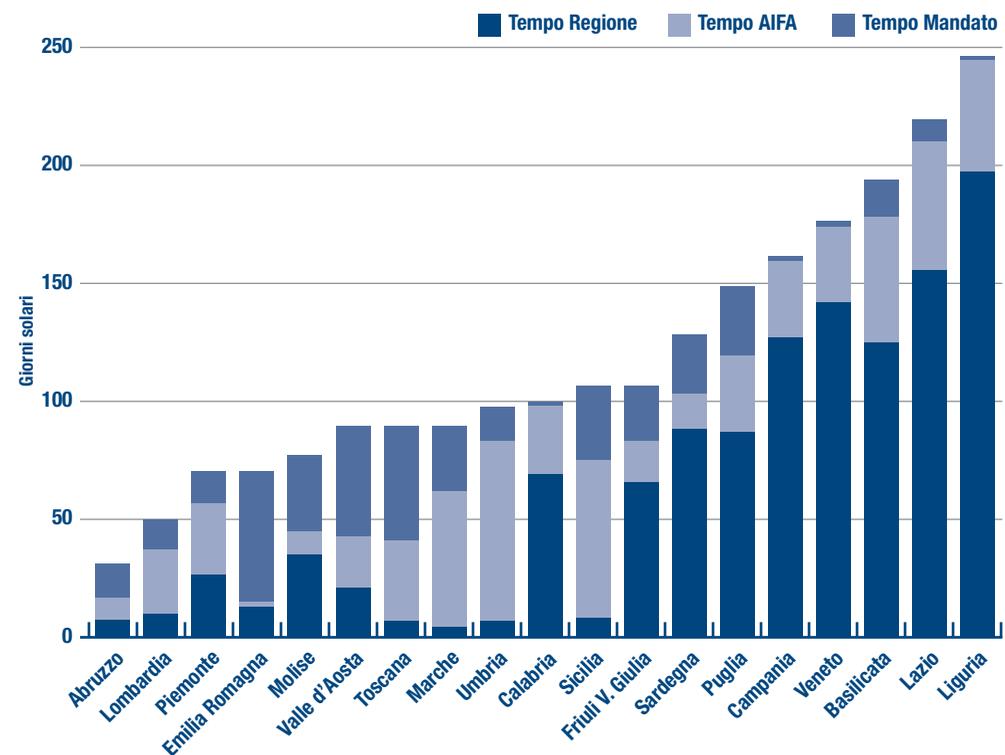
Dalla tabella 5 appare chiaro come il tempo mediano per gli uffici dell'AIFA (T_{AIFA_C}) per espletare l'attività strettamente legata alle convenzioni si attesta sui 32 giorni, mentre altri 18 giorni sono necessari per il personale dell'UAA competente per la contabilità per preparare il mandato di pagamento ed effettuare il pagamento presso la Banca competente (bisogna tenere presente che l'AIFA effettua i pagamenti 2 volte al mese). Complessivamente, il tempo totale mediano per l'AIFA risulta quindi di 52 giorni ($T_{AIFAtot}$). L'analisi mette anche in evidenza un tempo mediano per la firma della Convenzione da parte delle Regioni di 49 giorni. Dall'esame dei quartili si evince però una certa variabilità nei tempi impiegati dalle Regioni. Infatti, mentre un quarto delle Regioni impiega un tempo mediano di 9 giorni per la firma della Convenzione (Q1), vi è un altro quarto che ne impiega almeno 107 (Q3), con un massimo di 197 giorni.

Nell'insieme, per l'espletamento dell'iter per la stipula della Convenzione tra l'AIFA e le Regioni (T_{tot}) si registra un tempo mediano di 103 giorni (anche questo soggetto a una forte variabilità, come si evince dai quartili Q1 e Q3).

L'analisi dei tempi impiegati per la stipula della Convenzione tra l'AIFA e le Regioni sono riportati per ogni singola Regione nella figura 11.

FIGURA 11

Tempi impiegati per la stipula della convenzione per ogni Regione (giorni solari)



Dalla figura 11 si coglie la variabilità tra le diverse Regioni per la stipula delle Convenzioni con l'AIFA e in particolare viene evidenziata la quota di tempo che può essere imputata alla Regione stessa ("Tempo Regione" in blu scuro). Si nota come solo per l'Abruzzo l'iter complessivo è durato meno di 50 giorni. Per 9 Regioni su 19 (47,4%) l'iter complessivo è durato oltre 100 giorni. La Liguria è la Regione per la quale si è registrato il tempo maggiore (quasi 250 giorni).

Un tempo mediano per l'iter della stipula della Convenzione che risulta di circa 3 mesi e mezzo (103 giorni) è da leggersi come un risultato complessivamente positivo, anche considerato il numero di soggetti coinvolti nel processo (Commissione Fondi FV AIFA, Uffici AIFA, DG AIFA, Uffici Regionali). Ovviamente bisogna tendere a ridurre ulteriormente questi tempi, soprattutto incidendo sulla grande variabilità registrata tra le diverse Regioni. E' stato rilevato che una parte del ritardo attribuibile alle Regioni stesse può essere dovuta al cambiamento del vertice dirigenziale regionale o comunque ad impedimenti di natura burocratica lamentati nelle diverse istituzioni regionali.

È opportuno tenere presente che l'arco temporale nel quale è avvenuta l'attività amministrativa comprende anche il mese di agosto, in cui sono state più complicate le comunicazioni risultano più dilatati i tempi di risposta.

Un elemento positivo che può aver contribuito al contenimento dei tempi attribuibili all'AIFA è da ascrivere all'istituzione di un rapporto collaborativo tra i componenti dell'Ufficio di FV e dell'UAA nonché alla allocazione di risorse umane dedicate alla fase amministrativa. Infatti, da un lato va ricordato che l'UAA è rappresentato pienamente all'interno della Commissione fondi di farmacovigilanza, ma soprattutto che, nel periodo 2011-2012, una unità di personale dell'UAA è stata interamente dedicata all'espletamento dell'iter per la stipula delle convenzioni.

CAPITOLO 4 I RISULTATI DEL PROGRAMMA, LE CRITICITÀ E LE PROSPETTIVE FUTURE

L'esperienza maturata nei primi anni di applicazione della norma vigente che determina l'utilizzo dei fondi regionali di farmacovigilanza è da considerarsi complessivamente positiva, poiché sono stati raggiunti i seguenti risultati principali:

1. sono state definite dalle Regioni attività o progetti su cui impegnare i fondi;
2. l'utilizzo dei fondi regionali è stato vincolato all'esecuzione di attività o progetti;
3. sono stati istituiti e/o potenziati i CRFV;
4. è aumentato il numero di progetti svolti in collaborazione tra le diverse Regioni;
5. la destinazione dei fondi, attraverso la pubblicazione a cura dell'AIFA, è stata resa pubblica;
6. i progetti di farmacovigilanza attiva hanno contribuito all'aumento tendenziale del numero di segnalazioni inserite nella rete nazionale, ma anche al miglioramento della completezza dei dati delle stesse;
7. l'incremento della formazione e della sensibilizzazione degli operatori sanitari sull'intero territorio nazionale ha portato ad una maggiore consapevolezza circa l'importanza delle attività di FV.

Ovviamente sono state evidenziate alcune criticità del programma che dovranno essere considerate nel corso della definizione delle linee di indirizzo dei prossimi anni.

Si è assistito, ad esempio, ad una consistente eterogeneità regionale nella gestione dei fondi sia durante la fase di istruttoria (in alcuni casi è stato difficile contattare le Regioni o si sono registrati tempi di risposta lunghi), sia nella fase di avvio delle attività sul territorio regionale. A tal proposito non sono state rare le segnalazioni pervenute dalle unità operative alla Commissione fondi regionali dell'AIFA di ritardi nel trasferimento dei fondi dalle Regioni al territorio. Tali ritardi possono avere un impatto diverso a seconda del tipo di progetto. Ad esempio, nel caso dei progetti volti a sensibilizzare gli operatori sull'utilità della segnalazione spontanea, un rallentamento nell'avvio delle attività può tradursi nella mancata continuità delle attività di FV sul territorio. Su tale criticità, proprio perché evitabile, occorre riflettere e mettere in atto misure correttive appropriate.

L'effetto dei ritardi nel trasferimento dei fondi ai destinatari finali può essere anche più rilevante nel caso dei progetti che, per le loro caratteristiche intrinseche, richiedono di essere svolti in un periodo di tempo ben determinato. Si pensi ad esempio ai progetti sulla vaccinazione antinfluenzale, nel cui caso le strutture che partecipano al progetto devono evidentemente essere pronte a condurre le attività ad inizio autunno, ovvero all'avvio della campagna vaccinale. In caso contrario risulterebbe difficile, se non impossibile, contribuire al progetto per quella stagione. Per quanto riguarda poi i progetti multi regionali, la mancata partecipazione di uno o più unità locali avrebbe un impatto sulla conduzione dell'intero progetto, dal momento che potrebbe determinare la riduzione del numero di soggetti/eventi da studiare, il cui effetto ultimo potrebbe essere una minore solidità dei risultati.

Il trasferimento differenziale dei fondi alle unità operative riguardante i progetti multi-regionali comporta, in generale, la dilatazione dei tempi necessari per la conclusione di tali progetti e sarebbe molto

più grave se il ritardo nel trasferimento riguardasse proprio il centro coordinatore.

L'organizzazione e le modalità adottate delle singole Regioni per la selezione dei progetti da finanziare sono risultate molto variabili. In alcuni casi, quali ad esempio la Regione Lazio e Friuli Venezia Giulia, le Regioni hanno organizzato appositi bandi regionali "aperti" a tutte le strutture sanitarie locali, seguiti da una fase di valutazione da parte di una commissione istituita "ad hoc". Il risultato ottenuto in queste Regioni è stato una maggiore qualità dei progetti, che si sono caratterizzati come veri e propri studi su problemi di sicurezza (vedi appendice F - progetti Lazio, Friuli Venezia Giulia).

Inoltre, l'assegnazione di fondi attraverso specifici bandi regionali "aperti", promuove i criteri di qualità, di trasparenza e merito. Si limiterebbe così di concentrare o affidare la responsabilità di tutti i progetti di una Regione ad un numero limitato di soggetti o istituzioni.

Viene registrato un aumento del numero dei progetti multi-regionali presentati e finanziati attraverso i fondi 2008 e 2009. Tale dato va interpretato positivamente, tenendo conto che i progetti multiregionali prevedono l'adozione di un protocollo comune e la condivisione di metodi tra operatori appartenenti a diverse Regioni, con incontri periodici per la discussione dei problemi inerenti la conduzione dei progetti o per la verifica dello stato di avanzamento, che si traducono in un'opportunità di crescita per i professionisti sanitari coinvolti. Tutto questo, in ultima analisi, genera un miglioramento in termini di servizi e assistenza resi al cittadino ed al paziente.

Attraverso i fondi regionali disponibili per il 2008 e 2009 è stata anche finanziata l'infrastruttura dei CRFV e, in generale, delle strutture operanti a livello regionale ad esso assimilate. Infatti, l'intera tranche del 30% e la quota fissa di 100.000 euro per Regione, che corrispondono ad una cifra superiore a 13 milioni di euro, sono servite a sostenere l'istituzione ed il consolidamento di tali strutture, riconosciute dall'AIFA e dall'ultimo Accordo Stato-Regioni come elementi essenziali al funzionamento del sistema nazionale di farmacovigilanza.

L'aumento della segnalazione spontanea registrata nel corso degli ultimi anni, associata ad una maggiore completezza delle informazioni raccolte attraverso la scheda di segnalazione, che, soprattutto in alcune realtà regionali, dimostra una aumentata sensibilità degli operatori sanitari, è da ricollegare a vari fattori, tra cui senza dubbio anche la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva.

Ne deriva che una quota a volte rilevante delle segnalazioni presenti nella RNF sia da considerarsi "sollecitata" dai progetti di FV attiva. A tale aspetto occorrerà prestare attenzione in futuro, in particolar modo in fase di analisi dei dati, laddove sarà necessario distinguere tra le segnalazioni propriamente spontanee e quelle provenienti da progetti di FV attiva. Va sottolineato che, in linea generale, sarebbe preferibile che il rapporto tra segnalazioni da FV attiva e segnalazioni spontanee non superi un certo valore soglia per evitare di creare un'eccessiva dipendenza del sistema nazionale di farmacovigilanza (che si basa sulle segnalazioni spontanee) dalla realizzazione di progetti, anche in considerazione del fatto che i fondi di FV attiva non hanno carattere di continuità.

Infatti, nelle Regioni dove si osserva una quota particolarmente rilevante di segnalazioni inserite nella rete provenienti da progetti di FV attiva (fino al 90%), si è registrata, in alcuni casi, una rilevante fluttuazione nel tasso di segnalazione (in particolare da alcune fonti) in funzione dei fondi disponibili. In ultima analisi, la preoccupazione è che si assista ad una riduzione del tasso di segnalazione complessivo quando i progetti terminano (quindi non sono più disponibili fondi) e che tale riduzione diventi particolarmente rilevante in un determinato setting di popolazione o di segnalatori.

A tal proposito, le linee di indirizzo sull'utilizzo dei fondi 2008 e 2009, hanno previsto, nel caso di progetti volti alla sensibilizzazione degli operatori attraverso interventi ad esempio di tipo formativo, la verifica degli effetti a lungo termine dell'intervento in termini di segnalazioni effettuate. Ciò al fine di identificare

la durata dell'effetto dell'intervento nel corso del tempo.

Tuttavia va sottolineato che, pur essendo sicuramente utile effettuare questo tipo di verifiche, è però già confermato che la farmacovigilanza è una attività che richiede di mantenere continua l'attenzione degli operatori, al fine di mantenere costanti i risultati raggiunti.

Una delle attività previste dall'Accordo Stato-Regioni attiene al monitoraggio sullo stato di avanzamento dei progetti in corso. Un primo monitoraggio è stato condotto nel 2010 sui progetti finanziati attraverso i fondi del 2007. Si prevede di acquisire i rapporti finali di tali progetti e di dare diffusione dei risultati raggiunti allo scopo di favorire la comparazione dei dati tra le diverse Regioni ed ambire infine ad un miglioramento della qualità dell'intero sistema di farmacovigilanza.

Un'altra criticità rilevata in questi anni di attività sui fondi di farmacovigilanza, è rappresentata dalla difficoltà di assicurare alle Regioni la continuità dei finanziamenti nel tempo. Non è stata raggiunta infatti una procedura fluida e stabilizzata per la definizione delle linee di indirizzo necessarie a sancire l'Accordo tra Stato-Regioni e successivamente avviare l'iter per il trasferimento delle somme disponibili alle Regioni sulla base dei progetti presentati.

Rispetto alla precedente modalità di trasferimento "a pioggia" attuata fino al 2006, l'applicazione pratica della normativa vigente presenta senza dubbio notevoli difficoltà operative, che andrebbero affrontate con adeguata programmazione delle attività da espletare e delle risorse da impiegare, sia a livello centrale che regionale. Emerge dunque la necessità di maggiore raccordo con le Regioni e di un coordinamento più attivo tra le Regioni stesse.

Inoltre, trovandoci nella fase di sviluppo del programma italiano sulla Fv attiva (sono solo 2 infatti gli Accordi sanciti), bisogna utilizzare un processo di apprendimento iterativo così che ogni componente del programma possa essere aggiornato sulla base delle analisi, dei risultati e delle norme. Questo potrà determinare un miglioramento costante dell'efficienza del programma stesso nel corso degli anni. Mentre il rapporto va in stampa è stato già avviato l'iter per la stesura e la condivisione delle nuove linee di indirizzo necessarie a sancire l'Accordo Stato-Regioni sull'utilizzo dei fondi disponibili per il biennio 2010 - 2011. L'orientamento attuale va nella direzione di dare continuità a quanto fatto negli anni precedenti; in particolare, si intende continuare a fornire sostegno all'attività dei CRFV, anche alla luce degli adempimenti previsti dalla nuova normativa europea in materia di farmacovigilanza. La nuova legislazione infatti impone una organizzazione più complessa, basata su una rete di sistemi che cooperano per raggiungere i comuni obiettivi di buona pratica di farmacovigilanza e che, per poter funzionare secondo requisiti standard di qualità richiede una congrua dotazione di personale competente adeguatamente qualificato e addestrato.⁵⁻⁷

È previsto anche di continuare a favorire la realizzazione di progetti multiregionali, così come di promuovere una maggiore qualità generale dei progetti, limitando anche le analisi esclusivamente descrittive e concentrate in singole strutture territoriali. Infine, non è previsto il rifinanziamento dei progetti in corso (già finanziati per l'intera durata richiesta dai responsabili), ma viene considerato solo il finanziamento di nuovi progetti.

Alla luce di quanto finora esposto, considerata l'esigenza di adeguare il sistema nazionale di farmacovigilanza alla nuova normativa europea e vista la mancata garanzia di continuità dei fondi di farmacovigilanza, sarà utile conoscere, nel complesso, le attività di farmacovigilanza condotte dalle Regioni e le risorse allocate a tale scopo (anche al di fuori di quelle attivate finanziate con i fondi per la FV attiva), con l'obiettivo di programmare nuove iniziative. Un quadro chiaro e complessivo sulle risorse economiche che le Regioni impegnano nello svolgimento delle attività di farmacovigilanza consentirebbe una

migliore programmazione delle attività a livello nazionale, tenendo conto che il programma per la farmacovigilanza attiva finanziato attraverso i fondi regionali, oggetto del presente rapporto, dovrebbe rappresentare soltanto una delle fonti di finanziamento della FV in Italia.

Un'ultima riflessione ha a che fare proprio con i principi che ispirano i progetti di FV attiva. Infatti, un progetto, nel senso etimologico del termine, dovrebbe essere l'anticipazione di qualcosa che si intende fare in avvenire o per affrontare problematiche specifiche. Pertanto, i progetti per definizione non possono avere carattere di continuità ma, proprio per loro natura, dovrebbero terminare una volta che hanno risposto all'obiettivo prefissato da ognuno di essi. Ne consegue che, i progetti di FV attiva non possono essere visti come una fonte di finanziamento per le attività di farmacovigilanza correnti o di routine che, necessitando di continuità, non possono quindi essere interrotte alla scadenza di contratti, progetti e convenzioni.

Sulla base di quanto detto, appare evidente come sia importante la stretta collaborazione tra tutti i soggetti coinvolti ma anche un ruolo più attivo da parte di tutte le Regioni nella programmazione e realizzazione delle attività di FV attiva.

Questo permetterebbe infatti di dare continuità al programma di FV attiva che, per quanto sia noto, è unico in Europa.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Legge 27 dicembre 1997, n. 449. Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica. Gazzetta Ufficiale n. 302 del 30 dicembre 1997 - Supplemento Ordinario n. 255.
<http://www.parlamento.it/parlam/leggi/97449l.htm>
(ultimo accesso 9 aprile 2013)
- 2) Legge 27 dicembre 2006, n. 296. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007). Gazzetta Ufficiale n. 299 del 27 dicembre 2006 - Supplemento ordinario n. 244.
<http://www.parlamento.it/parlam/leggi/06296l.htm>
(ultimo accesso 9 aprile 2013)
- 3) Agenzia Italiana del Farmaco. Bollettino d'Informazione sui Farmaci. Inserto: I Fondi Regionali di Farmacovigilanza. Anno XV; Numero 6; Novembre-Dicembre 2008.
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Inserto.pdf>
(ultimo accesso 9 aprile 2013)
- 4) Legge 23 dicembre 2009, n. 191. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010). Gazzetta Ufficiale n. 302 del 30 dicembre 2009 - Supplemento ordinario n. 243.
<http://www.parlamento.it/parlam/leggi/09191l.pdf>
(ultimo accesso 9 aprile 2013)
- 5) Regulation (EU) No 1235/2010 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance of medicinal products for human use, Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, and Regulation (EC) No 1394/2007 on advanced therapy medicinal products. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 31 dicembre 2010; volume: 53; serie: L; numero: 348.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:348:0001:0016:EN:PDF>
(ultimo accesso 10 aprile 2013)
- 6) Directive 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 31 dicembre 2010; volume: 53; serie: L; numero: 348.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:348:0074:0099:EN:PDF>
(ultimo accesso 10 aprile 2013)
- 7) Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012 of 19 June 2012 on the performance of pharmacovigilance activities provided for in Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council and Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 20 giugno 2012; volume: 55; serie: L; numero: 159.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:159:0005:0025:EN:PDF>
(ultimo accesso 10 aprile 2013)

ALLEGATO A
ACCORDO TRA
IL GOVERNO
LE REGIONI E
LE PROVINCE
AUTONOME DEL
28 OTTOBRE 2010





Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sulla proposta del Ministro della salute, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2008-2009..

Rep. Atti n. 187/esp del 28 ottobre 2010

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 28 ottobre 2010:

VISTO l'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuisce a questa Conferenza la facoltà di sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO l'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Finanziaria 2007), che prevede che con accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della salute, sono definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, pari a 25 milioni di euro, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'Aifa;

CONSIDERATO che, in attuazione della predetta disposizione di legge, con l'Accordo Stato - Regioni del 18 ottobre 2007 (Rep. Atti n. 219) sono state definite, in prima applicazione e per l'utilizzo delle risorse disponibili per l'anno 2007, le linee di indirizzo cui l'AIFA deve attenersi nella stipula di apposite convenzioni con le Regioni per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e di formazione degli operatori, sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per le relative campagne di educazione sanitaria;

VISTA la nota in data 28 luglio 2010 con la quale il Ministro della salute, al fine di erogare le risorse di cui al citato articolo 36 della legge n. 449 del 1997 disponibili per gli anni 2008-2009, ha qui inviato la proposta di accordo in oggetto, che, in data 29 luglio 2010, è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

VISTA la nota in data 8 settembre 2010 con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha trasmesso un documento recante "Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi regionali per la farmacovigilanza attiva e modalità di erogazione dei fondi per gli anni 2008-2009" discusso dalla medesima Commissione Salute delle Regioni e Province autonome nella riunione del 28 luglio 2010;





Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica del 30 settembre 2010, sono state concordate alcune modifiche al testo dello schema di accordo di cui trattasi;

VISTA la nota in data 20 ottobre 2010 con la quale il Ministero della salute ha inviato la definitiva versione dello schema di accordo in oggetto che recepisce le proposte di modifica formulate dalle Regioni e Province autonome nel corso della predetta riunione;

VISTA la lettera in pari data con la quale tale definitiva versione è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, sulla proposta di accordo di cui trattasi;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei termini di seguito riportati:

Articolo 1
(Linee di indirizzo)

L'Aifa stipula apposite convenzioni con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, al fine della realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali nonché sulle reazioni avverse da fitoterapici e integratori alimentari, secondo le seguenti linee di indirizzo.

Sono da considerarsi di interesse l'insieme delle iniziative tese a migliorare le conoscenze sul profilo beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione. Specificamente, il programma riguarderà quindi:

1. Istituzione e manutenzione dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV). Attualmente soltanto otto Regioni dispongono di strutture dedicate alle attività di farmacovigilanza, nonostante la presenza di tali centri assicuri una migliore qualità delle informazioni prodotte e una maggiore interazione tra strutture locali e centrali. Si ravvisa pertanto l'opportunità, sia di istituire CRFV nelle regioni che attualmente ne sono sprovviste, sia di garantirne il funzionamento ove i CRFV siano già esistenti. Per l'istituzione dei CRFV si dovrà tener conto dei requisiti minimi richiesti, descritti nel documento allegato sub A, parte integrante del presente atto. Fino all'istituzione dei CRFV è comunque richiesto il potenziamento delle attività di FV sul territorio attraverso organismi / strutture regionali stabilmente definite, che garantiscano i ruoli ed i compiti dei CRFV come definiti al successivo articolo 4.2.
2. Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR), inteso sia come crescita della segnalazione spontanea, sia come promozione di studi epidemiologici ad hoc. E' considerata pertinente la tematica relativa alle reazioni avverse da fitoterapici e integratori alimentari. Particolare



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

rilevanza sarà data ai progetti volti ad approfondire le ADR che si verificano in seguito alla somministrazione dei vaccini;

3. Valutazione dell'uso dei farmaci, sia in ambito territoriale che ospedaliero, finalizzata a studiare i determinanti dell'uso, e alla definizione della reportistica per i medici (rapporti regionali, per medico/gruppi di medici, ospedalieri). Un obiettivo indicato nelle linee di indirizzo deve essere quello di potenziare le attività di analisi della prescrizione e della spesa farmaceutica a livello regionale. Di norma queste attività non devono limitarsi all'analisi del fenomeno, ma prevedere interventi di promozione dell'uso appropriato;
4. Informazione e formazione, per favorire l'integrazione fra le diverse iniziative presenti a livello regionale e centrale, e sostenere nuove iniziative in regioni con minore esperienza. In questa sezione rientrano progetti specifici di formazione e informazione rivolti agli operatori sanitari per attività di sensibilizzazione alla segnalazione di reazioni avverse, anche al fine di promuovere un uso appropriato dei farmaci. Un ulteriore obiettivo di questi progetti è il miglioramento della qualità dei dati inviati attraverso le segnalazioni;
5. Potenziamento dell'attività di Farmacovigilanza dei Comitati Etici nelle sperimentazioni cliniche.

Articolo 2
(Progetti finanziabili)

Possono essere finanziati i progetti del seguente tipo:

1. Progetti a valenza nazionale o multiregionale, con una Regione capofila, ai quali le altre regioni possono aderire. Per questo tipo di progetti le Regioni hanno la facoltà di proporre un Centro di Coordinamento, che in ogni caso deve essere un ente no profit. Le Regioni devono assicurare la partecipazione a un numero predefinito di progetti multi regionali in base al numero di abitanti, ovvero le regioni con più di tre milioni di residenti devono assicurare la partecipazione ad almeno due progetti multiregionali.
2. Progetti esclusivamente regionali, sui quali dovrà essere definito in sede di convenzione un accordo con l'AIFA. Tali progetti possono consistere anche nell'istituzione di un CRFV o nella programmazione delle attività dei CRFV già esistenti.

Articolo 3
(Presentazione dei progetti o delle attività da parte delle Regioni)

Le Regioni presentano piani di attività o progetti (descritti in un allegato tecnico), relativamente alle tematiche indicate dalle linee di indirizzo, dalle quali risulti:

1. Il rationale, l'obiettivo dell'attività o del progetto;
2. gli indicatori per la valutazione degli esiti;
3. la durata del progetto in relazione al finanziamento richiesto;





Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

4. il responsabile scientifico compresi recapiti e un breve CV;
5. persone e cose che verranno finanziate;
6. l'importo complessivo del progetto.

Si ritiene utile che ogni Regione individui almeno un progetto o attività riguardanti la popolazione pediatrica, gli anziani con polipatologie ed i pazienti istituzionalizzati, con particolare riferimento allo studio delle reazioni avverse.

Articolo 4

(Modalità di erogazione dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili per il 2008 e 2009)

Il fondo complessivamente disponibile per gli anni 2008 e 2009 verrà erogato a seguito della formalizzazione del presente Accordo come di seguito specificato:

1. 50.000 euro per ciascun anno e per ogni Regione/Provincia Autonoma per garantire l'immediata continuità delle attività regionali di farmacovigilanza;

Il fondo residuo disponibile verrà ripartito su base capitaria e verrà erogato per ogni singola Regione/ Provincia Autonoma secondo le seguenti modalità:

2. una tranche, pari al 30% del fondo residuo, destinata a progetti che prevedono l'istituzione/mantenimento dei CRFV, ovvero il potenziamento delle attività di Fv sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti. I CRFV/ organismi/strutture regionali devono in ogni caso garantire i ruoli e i compiti di seguito specificati:

- verifica delle segnalazioni inserite nella Rete nella propria Regione, con particolare riferimento alla qualità dell'inserimento e alla codifica delle informazioni (farmaci e reazioni avverse);
- supporto e riferimento dei Responsabili locali di FV per problemi relativi alla Rete;
- inserimento in rete su richiesta delle segnalazioni in caso di difficoltà della struttura locale;
- valutazione del nesso di causalità (almeno per le reazioni gravi) e della notorietà della segnalazioni;
- supporto ai Responsabili locali di FV nelle attività di formazione/informazione di ritorno rivolte ai segnalatori;
- supporto all'attività di formazione/informazione gestita dall'AIFA;
- analisi semestrale dei potenziali segnali derivanti dalle ADR presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;

SEGRETERIA DI LEGALITÀ E AFFARI GIURIDICI

[Handwritten signature]



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- analisi dei potenziali segnali relativi alle reazioni avverse a vaccini presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;
- supporto alle attività di farmacovigilanza dell'AIFA.

Le Regioni che hanno già istituito i CRFV/organismi/strutture regionali possono utilizzare questa quota anche per garantire ulteriori attività di farmacovigilanza. Tali attività sono soggette al monitoraggio di cui al successivo articolo 5. Successivamente, a seguito della stipula di apposita convenzione con l'AIFA, sempre su base capitaria:

3. una tranche, pari al 60% del fondo residuo, erogata sulla base delle valutazioni dei progetti presentati dalle singole Regioni; tale tranche potrà anche essere destinata sia al rifinanziamento dei progetti di durata pluriennale già approvati (attraverso convenzioni stipulate su fondi del 2007) sia al rifinanziamento di progetti di durata annuale meritevoli di estensione; i rispettivi allegati tecnici saranno parte integrante delle singole convenzioni.

4. una tranche, pari al 10% del fondo residuo, impiegata per progetti a valenza nazionale o multiregionale, con una regione capofila. Le Regioni che aderiranno a questi progetti verranno finanziate per la quota riferita alla loro Regione. Per questo tipo di progetti le Regioni hanno la facoltà di proporre un Centro di Coordinamento, secondo quanto previsto all'articolo 2.1.

Si precisa che, come già avvenuto per il 2007, il 5% del fondo disponibile resterà all'AIFA.

L'AIFA si farà carico delle spese di coordinamento dei progetti multi regionali.

Articolo 5
(Monitoraggio dei progetti)

Le Regioni che ricevono il finanziamento si impegnano a fornire all'AIFA un rapporto semestrale sullo stato di avanzamento dei singoli progetti e a presentare un rapporto finale in concomitanza con la conclusione degli stessi. La fase di monitoraggio dei progetti può essere effettuata anche attraverso la partecipazione a riunioni o congressi specifici organizzati dall'Agenzia. In casi specifici, una ulteriore modalità di monitoraggio potrà essere rappresentata da visite in situ, presso i centri regionali, assessorati, ecc, per verificare lo stato di avanzamento dei progetti.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

[Handwritten signature]



IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto

[Handwritten signature]

ALLEGATO A

Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi Regionali per la farmacovigilanza attiva e modalità di erogazione dei fondi per gli anni 2008 e 2009

1. Premessa

I fondi regionali per la farmacovigilanza rappresentano, per le Regioni, uno degli strumenti principali con cui garantire il funzionamento delle strutture deputate alle attività di farmacovigilanza. I servizi regionali sono strategici per il funzionamento dell'intero sistema nazionale di farmacovigilanza in quanto, attraverso la raccolta a livello territoriale delle segnalazioni sulle reazioni avverse ai farmaci, permettono di monitorare continuamente la sicurezza dei farmaci in commercio. È evidente, quindi, come le attività di farmacovigilanza svolte dalle Regioni contribuiscano a garantire la salute pubblica e debbano essere condotte e sostenute nell'interesse dei cittadini.

La legge finanziaria 2007 ha previsto la costituzione presso l'AIFA di un fondo per attività di farmacovigilanza attiva. Su proposta del Ministro della salute, e tramite un accordo fra Stato, Regioni e province autonome, l'AIFA stipula accordi con le Regioni per l'utilizzo del fondo.

Nel corso del 2007 sono state definite le linee di indirizzo del Ministero della Salute, che sono state successivamente approvate dalla conferenza Stato-Regioni.

Nel corso del 2008, pur con ritardi, in parte dovuti a difficoltà regionali, in parte dovuti alle vicende dell'AIFA, sono state stipulate la maggior parte delle convenzioni con le Regioni, ad eccezione di alcune, attualmente in via di definizione.

Restano invece da erogare i fondi disponibili per gli anni 2008 e 2009.

Scopo del presente documento è quello di contribuire a definire le linee di indirizzo che verranno assunte dal Ministro della salute per gli anni 2008 e 2009.

2. Campo di applicazione.

Nel termine di farmacovigilanza attiva, secondo una definizione d'interesse per la sanità pubblica, sono da considerarsi rilevanti le iniziative tese a migliorare le conoscenze sul profilo beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione. Con questa definizione vengono comprese quindi, oltre alla identificazione specifica dei profili di sicurezza dei farmaci, anche le analisi dei profili prescrittivi dei medici, l'appropriatezza d'uso dei farmaci e la informazione indipendente ai prescrittori e altri operatori sanitari. Particolare attenzione dovrebbe essere rivolta ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) che, attraverso le loro attività, costituiscono un elemento strategico per il funzionamento dell'intero sistema di farmacovigilanza e un nodo di collegamento tra le strutture centrali e locali. L'Agenzia, spesso si avvale delle competenze presenti all'interno di tali strutture per compiere specifici approfondimenti su problematiche emergenti riguardanti la sicurezza dei farmaci. Sarebbe quindi opportuno stimolare l'istituzione dei CRFV nelle regioni in cui essi non sono presenti, ma anche di prevedere che tali strutture ricevano un adeguato finanziamento al fine di garantirne il funzionamento e la programmazione delle attività.

Si ritiene inoltre utile il coinvolgimento, da parte delle Regioni, dei Centri Antiveleno nei progetti di farmacovigilanza finanziati con i fondi regionali di farmacovigilanza.



1

3. Esperienza acquisita negli anni precedenti.

L'esperienza maturata nel primo anno di applicazione della norma è complessivamente positiva. Le Regioni hanno presentato numerose proposte di attività e progetti, complessivamente si sono ottenuti tre importanti risultati:

1. sono state definite dalle Regioni attività o progetti su cui impegnare i fondi;
2. i fondi regionali sono stati vincolati all'esecuzione di attività o progetti;
3. la destinazione dei fondi, attraverso la pubblicazione a cura dell'AIFA, è stata resa pubblica.

4. Linee di Indirizzo

Sono da considerarsi di interesse l'insieme delle iniziative tese a migliorare le conoscenze sul **profilo beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione**. Specificamente, il programma riguarderà quindi:

1. **Istituzione e manutenzione dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV).** Attualmente soltanto otto Regioni dispongono di strutture dedicate alle attività di farmacovigilanza, nonostante la presenza di tali centri assicuri una migliore qualità delle informazioni prodotte e una maggiore interazione tra strutture locali e centrali. Si ravvisa pertanto l'opportunità sia di istituire CRFV nelle regioni che attualmente ne sono sprovviste, sia di garantirne il funzionamento ove i CRFV siano già esistenti. Per l'istituzione dei CRFV si dovrà tener conto dei requisiti minimi richiesti, descritti nel documento in allegato. Fino all'istituzione dei CRFV è comunque richiesto il potenziamento delle attività di FV sul territorio attraverso organismi / strutture regionali stabilmente definite, che garantiscano i ruoli ed i compiti dei CRFV come definiti al successivo punto 7.2.
2. **Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR),** inteso sia come crescita della segnalazione spontanea, sia come promozione di studi epidemiologici ad hoc. E' considerata pertinente la tematica relativa alle reazioni avverse da fitoterapici e integratori alimentari. Particolare rilevanza sarà data ai progetti volti ad approfondire le ADR che si verificano in seguito alla somministrazione dei vaccini;
3. **Valutazione dell'uso dei farmaci,** sia in ambito territoriale che ospedaliero, finalizzata a studiare i determinanti dell'uso, e alla definizione della reportistica per i medici (rapporti regionali, per medico/gruppi di medici, ospedalieri). Un obiettivo indicato nelle linee di indirizzo deve essere quello di potenziare le attività di analisi della prescrizione e della spesa farmaceutica a livello regionale. Di norma queste attività non devono limitarsi all'analisi del fenomeno, ma prevedere interventi di promozione dell'uso appropriato;
4. **Informazione e formazione,** per favorire l'integrazione fra le diverse iniziative presenti a livello regionale e centrale, e sostenere nuove iniziative in regioni con minore esperienza. In questa sezione rientrano progetti specifici di formazione e informazione rivolti agli operatori sanitari per attività di sensibilizzazione alla segnalazione di reazioni avverse, anche al fine di promuovere un uso appropriato dei farmaci. Un ulteriore obiettivo di questi progetti è il miglioramento della qualità dei dati inviati attraverso le segnalazioni;
5. **Potenziamento dell'attività di Farmacovigilanza dei Comitati Etici nelle sperimentazioni cliniche.**



2

5. Tipologia dei Progetti

Possono essere finanziati i progetti del seguente tipo:

1. Progetti a valenza nazionale o multiregionale, con una Regione capofila, ai quali le altre Regioni possono aderire. Per questo tipo di progetti le Regioni hanno la facoltà di proporre un Centro di Coordinamento, che in ogni caso deve essere un ente no profit. Le Regioni devono assicurare la partecipazione a un numero predefinito di progetti multi regionali in base al numero di abitanti, ovvero le regioni con più di tre milioni di residenti devono assicurare la partecipazione ad almeno due progetti multiregionali.
2. Progetti esclusivamente regionali, sui quali dovrà essere definito in sede di convenzione un accordo con l'AIFA. Tali progetti possono consistere anche nell'istituzione di un CRFV o nella programmazione delle attività dei CRFV già esistenti.

6. Presentazione dei progetti o delle attività da parte delle Regioni

Le Regioni presentano piani di attività o progetti (descritti in un allegato tecnico), relativamente alle tematiche indicate dalle linee di indirizzo, dalle quali risulti:

1. Il rationale, l'obiettivo dell'attività o del progetto;
2. gli indicatori per la valutazione degli esiti;
3. la durata del progetto in relazione al finanziamento richiesto;
4. il responsabile scientifico compresi recapiti e un breve CV;
5. persone e cose che verranno finanziate;
6. l'importo complessivo del progetto.

Si ritiene utile che ogni Regione individui almeno un progetto o attività riguardanti la popolazione pediatrica, gli anziani con polipatologie ed i pazienti istituzionalizzati, con particolare riferimento allo studio delle reazioni avverse.

7. Modalità di erogazione dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili per il 2008 e 2009.

Bisogna premettere che, al momento, l'applicazione pratica della normativa attuale (art.1 comma 819 della legge n.296 del 27/12/2006) presenta alcune difficoltà operative, dovute sia a fattori esogeni e contingenti (avvicendamento Direttore Generale AIFA, elezioni Regionali, ecc.) sia alla mancanza di una procedura fluida e stabilizzata. Pertanto, la prima erogazione dei fondi si è avuta nel 2009 con riferimento ai fondi 2007.

Le Regioni hanno informato l'Aifa di avere serie difficoltà a proseguire e garantire le attività di farmacovigilanza. Pertanto, esse hanno chiesto di rendere disponibili al più presto i fondi per la farmacovigilanza previsti per il 2008 e il 2009.

L'AIFA, consapevole delle difficoltà derivanti dal ritardo nell'erogazione dei fondi, si è resa disponibile a definire una modalità di erogazione più rapida dei fondi disponibili per il 2008 e il 2009.

Ciò consentirà di risolvere rapidamente le criticità rappresentate che rischiano di porre in disagio al normale svolgimento delle attività di Farmacovigilanza delle Regioni.



Il fondo complessivamente disponibile per gli anni 2008 e 2009 verrà erogato a seguito della formalizzazione dell'accordo Stato-Regioni come di seguito specificato:

1. 50.000 euro per ciascun anno e per ogni Regione/Provincia Autonoma per garantire l'immediata continuità delle attività regionali di farmacovigilanza;

Il fondo residuo disponibile verrà ripartito su base capitaria e verrà erogato per ogni singola Regione/ Provincia Autonoma secondo le seguenti modalità:

2. una tranche, pari al 30% del fondo residuo, destinata a progetti che prevedono l'istituzione/mantenimento dei CRFV, ovvero il potenziamento delle attività di Fv sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti. I CRFV/ organismi/strutture regionali devono in ogni caso garantire i ruoli e i compiti di seguito specificati:
 - verifica delle segnalazioni inserite nella Rete nella propria Regione, con particolare riferimento alla qualità dell'inserimento e alla codifica delle informazioni (farmaci e reazioni avverse);
 - supporto e riferimento dei Responsabili locali di FV per problemi relativi alla Rete;
 - inserimento in rete su richiesta delle segnalazioni in caso di difficoltà della struttura locale;
 - valutazione del nesso di causalità (almeno per le reazioni gravi) e della notorietà della segnalazioni;
 - supporto ai Responsabili locali di FV nelle attività di formazione/informazione di ritorno rivolte ai segnalatori;
 - supporto all'attività di formazione/informazione gestita dall'AIFA;
 - analisi semestrale dei potenziali segnali derivanti dalle ADR presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;
 - analisi dei potenziali segnali relativi alle reazioni avverse a vaccini presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;
 - supporto alle attività di farmacovigilanza dell'AIFA.

Le Regioni che hanno già istituito i CRFV/organismi/strutture regionali possono utilizzare questa quota anche per garantire ulteriori attività di farmacovigilanza. Tali attività sono soggette al monitoraggio di cui al successivo punto 8.

Successivamente, a seguito della stipula di apposita convenzione con l'AIFA, sempre su base capitaria:

3. una tranche, pari al 60% del fondo residuo, erogata sulla base delle valutazioni dei progetti presentati dalle singole Regioni; tale tranche potrà anche essere destinata sia al rifinanziamento dei progetti di durata pluriennale già approvati (attraverso convenzioni stipulate su fondi del 2007) sia al rifinanziamento di progetti di durata annuale meritevoli di estensione; i rispettivi allegati tecnici saranno parte integrante delle singole convenzioni.
4. una tranche, pari al 10% del fondo residuo, impiegata per progetti a valenza nazionale multiregionale, con una Regione capofila. Le Regioni che aderiranno a questi progetti



verranno finanziate per la quota riferita alla loro Regione. Per questo tipo di progetti le Regioni hanno la facoltà di proporre un Centro di Coordinamento, secondo quanto previsto al punto 5.1.

Si precisa che, come già avvenuto per il 2007, il 5% del fondo disponibile resterà all'AIFA.

L'AIFA si farà carico delle spese di coordinamento dei progetti multiregionali.

8. Monitoraggio dei progetti

Le Regioni che ricevono il finanziamento si impegnano a fornire all'AIFA un rapporto semestrale sullo stato di avanzamento dei singoli progetti e a presentare un rapporto finale in concomitanza con la conclusione degli stessi. La fase di monitoraggio dei progetti può essere effettuata anche attraverso la partecipazione a riunioni o congressi specifici organizzati dall'Agenzia. In casi specifici, una ulteriore modalità di monitoraggio potrà essere rappresentata da visite *in situ*, presso i Centri Regionali, Assessorati, ecc, per verificare lo stato di avanzamento dei progetti.



5

Allegato 1. REQUISITI MINIMI DI UN CENTRO REGIONALE DI FV (CRFV)

DEFINIZIONE CRFV: Struttura di farmacovigilanza, riconosciuta dalla Regione di appartenenza (con atto formale) che partecipa quale parte integrante in modo stabile e continuativo alle attività del sistema nazionale di farmacovigilanza facente capo all'AIFA. E' possibile per una Regione affidare le attività previste per la propria regione ad un CRFV di un'altra regione, che abbia possibilmente una contiguità territoriale.

RUOLO e COMPITI: nell'ambito delle attività di farmacovigilanza i compiti del CRFV includono:

- verifica delle segnalazioni inserite nella Rete nella propria Regione, con particolare riferimento alla qualità dell'inserimento e alla codifica delle informazioni (farmaci e reazioni avverse)
- supporto e riferimento dei Responsabili locali di FV per problemi relativi alla Rete
- inserimento in rete su richiesta delle segnalazioni in caso di difficoltà della struttura locale
- valutazione del nesso di causalità (almeno per le reazioni gravi) e della notorietà della segnalazioni
- supporto ai Responsabili locali di FV nelle attività di formazione/informazione di ritorno rivolte ai segnalatori
- supporto all'attività di formazione/informazione gestita dall'AIFA
- analisi semestrale dei potenziali segnali derivanti dalle ADR presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA
- analisi dei potenziali segnali relativi alle reazioni avverse a vaccini presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA
- supporto alle attività di farmacovigilanza dell'AIFA

I CRFV partecipano alle riunioni convocate dall'AIFA. Quale parte integrante di un sistema condiviso i CRFV, seguono le stesse procedure (o in alternativa concordate) AIFA e sono soggetti ad audit da parte dell'AIFA stessa.

COLLOCAZIONE E COMPOSIZIONE: La scelta della collocazione e della composizione di un CRFV è della Regione. Indipendentemente dalla sua ubicazione, il CRFV necessita di personale operante in modo stabile e continuativo. Il numero delle unità dipende dall'entità delle attività da svolgere (da correlare ad esempio al numero di segnalazioni da valutare¹, al numero di strutture sanitarie da supportare e al numero di abitanti della Regione).

Le competenze richieste ai CRFV sono multidisciplinari; in particolare, in relazione al ruolo da svolgere, presuppongono, oltre a conoscenze mediche, farmacologiche, epidemiologiche e tossicologiche, anche conoscenze specifiche della materia (sistemi di codifica utilizzati in FV, di metodi di valutazione dell'imputabilità, metodi di analisi dei segnali etc).

Ai fini della valutazione dei segnali relativi ai vaccini, il CRFV, oltre a prevedere la presenza di specifiche competenze, dovrà essere strettamente interconnesso con le strutture di prevenzione.

Nella scelta della qualifica del personale da destinare al CRFV, si dovrà considerare la necessità di garantire comunque l'accesso alle altre competenze previste (ad esempio se

¹ L'OMS ha calcolato che il tempo medio di valutazione di un caso segnalato è di circa un'ora



il referente del centro è un farmacista questo operatore deve essere messo in condizione di usufruire/consultare competenze mediche).
Deve essere presente nel CRFV un responsabile scientifico che sarà il referente del CRFV nella Rete, il cui CV andrà fornito all'AIFA che lo potrà pubblicare, ed almeno un'unità di supporto per attività amministrative.
Le risorse strumentali di cui dotare il Centro (computer, posta elettronica, telefoni, abbonamenti a banche dati di consultazione, etc.) sono in relazione all'entità delle attività del Centro (numero di persone che vi lavorano).

CONFIDENZIALITA' ED ALTRI VINCOLI

Prima di divulgare dati e/o segnali, il CRFV deve avvisare l'Agenzia perché potrebbero emergere obblighi dell'AIFA verso le altre Autorità regolatorie o verso le aziende. L'istituzionalizzazione di un CRFV quale parte integrante del sistema nazionale di farmacovigilanza comporta ovviamente l'obbligo della confidenzialità ed una parziale riduzione dell'autonomia del Centro stesso nella diffusione delle informazioni.



12

Somme di cui al comma 819		€ 25.000.000,00	Quota fissa di € 50.000,00	Acconto 30% singola Regione
Somme rese indisponibili dal MEF		€ 3.878.000,00	Quota singole Regioni al netto della quota fissa	
%	Regioni			
7,15	ABRUZZO	€ 1.635.400,00	€ 50.000,00	€ 468.674,00
0,21	BASILICATA	€ 37.157,20	€ 50.000,00	€ 12.845,36
15,62	LOMBARDIA	€ 3.115.248,40	€ 50.000,00	€ 940.573,32
0,76	PROV. BOLZANO	€ 152.547,20	€ 50.000,00	€ 45.764,16
0,81	PROV. TRENTO	€ 152.563,20	€ 50.000,00	€ 48.774,96
7,74	VENETO	€ 1.533.572,80	€ 50.000,00	€ 468.071,84
2,19	F. VENEZIA GIULIA	€ 436.576,80	€ 50.000,00	€ 131.873,04
3,19	LIGURIA	€ 636.289,60	€ 50.000,00	€ 191.489,68
7,29	E. ROMAGNA	€ 1.495.220,00	€ 50.000,00	€ 436.566,00
6,44	TOSCANA	€ 1.292.656,80	€ 50.000,00	€ 387.781,04
1,51	UMBRIA	€ 303.067,20	€ 50.000,00	€ 90.956,16
2,56	MARCHE	€ 517.857,60	€ 50.000,00	€ 155.357,28
8,95	LAZIO	€ 1.798.444,00	€ 50.000,00	€ 535.933,20
2,24	ABRUZZO	€ 445.672,80	€ 50.000,00	€ 134.893,94
0,98	PUGLIA	€ 116.427,60	€ 50.000,00	€ 34.727,28
0,72	EMILIA	€ 144.840,00	€ 50.000,00	€ 43.740,00
8,32	PIEMONTE	€ 1.703.845,60	€ 50.000,00	€ 515.092,80
1,04	BASILICATA	€ 208.748,80	€ 50.000,00	€ 62.624,64
3,48	CALABRIA	€ 698.505,60	€ 50.000,00	€ 209.551,68
8,60	SICILIA	€ 1.736.182,00	€ 50.000,00	€ 517.857,60
2,78	SARDEGNA	€ 558.001,60	€ 50.000,00	€ 157.400,48
100,00%	TOTALE	€ 20.972.000,00	€ 1.050.000,00	€ 6.021.800,00
Somme da attribuire alla stipula della convenzione		€ 1.043.200,00		
10% per progetti multiregionali		€ 1.007.200,00		



[Handwritten signature]

ANNO 2009			
Art. 36, comma 14, legge 27 dicembre 1987 n. 449 e Art. 1, comma 819, legge 296/06			
Somme di cui al comma 819		€ 25.000.000,00	
Somme rese indisponibili dal MEF		€ 2.227.368,00	
% Regioni	Quote a favore Regioni al netto della quota fissa	Quota fissa di € 50.000,00	Accounto 30%, singola Regione
7,75 PIEMONTE	€ 1.893.205,36	€ 50.000,00	€ 505.051,19
0,31 VALLE D'AOSTA	€ 45.617,55	€ 50.000,00	€ 13.695,26
15,62 LOMBARDIA	€ 3.383.071,12	€ 50.000,00	€ 1.017.622,54
0,76 PROV. BOLZANO	€ 165.092,40	€ 50.000,00	€ 49.327,60
0,81 PROV. TRENTO	€ 175.953,22	€ 50.000,00	€ 52.786,00
7,74 VENETO	€ 1.681.337,72	€ 50.000,00	€ 504.399,52
2,19 F. VENEZIA GIULIA	€ 475.725,64	€ 50.000,00	€ 142.717,69
3,18 LIGURIA	€ 690.779,10	€ 50.000,00	€ 207.233,91
7,25 E. ROMAGNA	€ 1.574.895,82	€ 50.000,00	€ 472.467,25
6,44 TOSCANA	€ 1.398.931,50	€ 50.000,00	€ 419.681,25
1,51 UMBRIA	€ 328.011,74	€ 50.000,00	€ 88.403,52
2,58 MARCHE	€ 550.443,31	€ 50.000,00	€ 168.133,17
8,95 LAZIO	€ 1.944.171,96	€ 50.000,00	€ 583.252,67
2,24 ABRUZZO	€ 468.966,16	€ 50.000,00	€ 146.875,09
0,39 ABRUZZO	€ 128.163,13	€ 50.000,00	€ 39.416,96
6,73 CALABRIA	€ 1.474.231,16	€ 50.000,00	€ 438.578,64
6,73 CALABRIA	€ 1.474.231,16	€ 50.000,00	€ 438.578,64
1,04 BASILICATA	€ 225.915,17	€ 50.000,00	€ 67.744,61
3,48 CALABRIA	€ 755.947,18	€ 50.000,00	€ 226.784,78
8,60 SICILIA	€ 1.868.146,35	€ 50.000,00	€ 560.443,91
2,78 SARDEGNA	€ 603.889,77	€ 50.000,00	€ 181.166,75
100,00% TOTALE	€ 21.722.672,00	€ 1.050.000,00	€ 6.518.799,60
80% da attribuire alla stipula della convenzione		€ 13.033.679,20	
10% per progetti multiregionali		€ 2.172.283,20	



ALLEGATO B RICHIESTA DI FINANZIAMENTO PER LA CONDUZIONE DI PROGETTI REGIONALI

**RICHIESTA FINANZIAMENTO PER LA CONDUZIONE DI PROGETTI REGIONALI
ATTRAVERSO I FONDI PER LA FARMACOVIGILANZA ATTIVA 2008/2009**

REGIONE:
RESPONSABILE PER I FONDI REGIONALI FV:
INDIRIZZO:
TELEFONO:
FAX:
INDIRIZZO E-MAIL:

NUMERO TOTALE PROGETTI PROPOSTI:

Tipologia dei progetti presentati

1. Nuovi progetti *: SI/NO

- Numero progetti:

*per i nuovi progetti è necessario presentare la lettera d'intenti utilizzando il fac-simile allegato

2. Progetti già approvati con fondi di FV 2007, di durata annuale, meritevoli di estensione: SI/NO

- Numero progetti:
- In allegato è presente il rapporto finale dei progetti: SI/NO

3. Progetti già approvati con fondi di FV 2007, di durata pluriennale: SI/NO

- Numero progetti:
- In allegato è presente lo stato di avanzamento dei progetti, inclusi i risultati preliminari: SI/NO

4. Progetti Multiregionali (come Regione capofila)*: SI/NO

- Numero progetti:

*per i progetti multiregionali le Regioni capofila dovranno presentare una lettera d'intenti o, se disponibile, una bozza di protocollo di studio

**ALLEGATO C
LETTERA
D'INTENTI
PER I PROGETTI
DI FARMACOVIGILANZA
ATTIVA**



**LETTERA D'INTENTI PER PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA
ATTIVA FINANZIABILI ATTRAVERSO I FONDI FV 2008/09**

FAC-SIMILE

REGIONE:

RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

Indicare: nominativo, struttura d'appartenenza, funzione, indirizzo, telefono, fax, e-mail;
Inserire anche un breve CV (max 500 parole)

TITOLO DEL PROGETTO:

AREE TEMATICHE:

Indicare l'area tematica riguardante il progetto:

- Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Valutazione dell'uso dei farmaci
- Informazione e formazione
- Potenziamento dell'attività di Farmacovigilanza dei Comitati Etici
- Istituzione e manutenzione dei Centri Regionali di Farmacovigilanza

POPOLAZIONE IN STUDIO:

Indicare se è previsto il coinvolgimento di popolazioni speciali:

- Bambini
- Anziani con polipatologia
- Pazienti istituzionalizzati
- Altro (specificare)

BACK GROUND DEL PROGETTO:

- Breve descrizione del razionale inclusa una breve descrizione delle evidenze già disponibili;
- Che cosa prevede di aggiungere tale progetto alle conoscenze attualmente disponibili

OBIETTIVI:

Descrivere gli obiettivi dello studio:

- Obiettivi primari
- Obiettivi secondari

VALUTAZIONE DEGLI ESITI:

- Descrivere gli indicatori utilizzati per la valutazione degli esiti (ove applicabile)

MATERIALI E METODI:

- Strutture coinvolte, caratteristiche organizzative e metodologiche del progetto, ecc

RISULTATI ATTESI:

DURATA DEL PROGETTO:

- Indicare la durata complessiva del progetto (in anni)

COSTI:

Costo complessivo del progetto *: €.....

*l'ammontare del finanziamento richiesto dovrà essere riferito al costo complessivo del progetto indipendentemente dalla durata dello stesso.

Dettaglio costi:

- Personale non dipendente: borse di studio, contratti, consulenze, comandi, ecc
- Attrezzature: PC, abbonamenti a riviste mediche, a banche dati, fax, ecc.
- Servizi
- Materiali di consumo: cancelleria
- Pubblicazioni, Convegni (partecipazione e/o organizzazione), materiale pubblicitario, ecc.
- Altri: specificare in modo dettagliato motivando la spesa

ALLEGATO D
RICHIESTA
DI FINANZIAMENTO
PER LA CONDUZIONE
DI PROGETTI
MULTIREGIONALI

**RICHIESTA FINANZIAMENTO PER LA CONDUZIONE DI PROGETTI
MULTIREGIONALI ATTRAVERSO I FONDI PER LA FARMACOVIGILANZA ATTIVA
2008/2009
(Tranche del 10% Accordo Stato-Regioni 28 ottobre 2010)**

REGIONE:
RESPONSABILE PER I FONDI REGIONALI FV:
INDIRIZZO:
TELEFONO:
FAX:
INDIRIZZO E-MAIL:

**Richiesta di adesione ai progetti multiregionali
(si prega di selezionare il/i progetto/i di interesse)**

1. Sorveglianza della sicurezza di farmaci e vaccini e valutazione dell'efficacia della vaccinazione antinfluenzale in pediatria (Regione capofila Liguria):
2. Inibitori del TNF-alpha e rischio di insorgenza di linfomi: registro inter-regionale RATIL (Regione capofila Campania):
3. Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso (Regione capofila Lombardia):
4. Monitoraggio degli eventi avversi in pediatria (Regione capofila Lombardia):
5. FARVICA: farmaco e tossico vigilanza delle ADR e degli Eventi Avversi che si verificano in Regione Lombardia desunti dalla casistica dei Centri Antiveneni operanti sul territorio lombardo (Regione capofila Lombardia):
6. Vigilanza sulle reazioni avverse derivanti dall'uso di fitoterapici e integratori alimentari durante la gravidanza (Regione capofila Sicilia):
7. Sorveglianza sulle reazioni avverse da vaccino: progetto interregionale (Regione capofila Veneto):
8. Sorveglianza delle reazioni avverse da prodotti biologici e biosimilari: progetto interregionale (Regione capofila Veneto):
9. Il farmacista nella segnalazione delle reazioni avverse da farmaci da parte del cittadino: progetto interregionale (Regione capofila Veneto):

ORGANIZZAZIONE REGIONALE (indicare le strutture coinvolte all'interno della propria Regione):

COSTI (da compilare per ciascun progetto indicato):

Costo complessivo per la partecipazione ai progetti multiregionali: €.....

*l'ammontare del finanziamento richiesto dovrà essere riferito al costo complessivo del progetto indipendentemente dalla durata dello stesso.

Il costo complessivo servirà per le seguenti attività/risorse:

- Personale non dipendente: borse di studio, contratti, consulenze, comandi, ecc
- Attrezzature: PC, abbonamenti a riviste mediche, a banche dati, fax, ecc.
- Servizi
- Materiali di consumo: cancelleria, ecc.
- Pubblicazioni, Convegni (partecipazione e/o organizzazione), ecc.
- Altri (specificare in modo dettagliato motivando la spesa)

AUTOCERTIFICAZIONE:

autocertificare che gli importi richiesti saranno impiegati per la realizzazione e il completamento dei progetti multiregionali nella Regione, in accordo con la durata e i contenuti riportati nei protocolli di studio.

ALLEGATO E
MONITORAGGIO
STATO DI
AVANZAMENTO
PROGETTI:
SCHEDA DI
RILEVAZIONE
DATI

Attività di monitoraggio lo stato di avanzamento dei progetti regionali di FV
attiva finanziati dall'AIFA

Scheda di rilevazione dati

Sezione A: informazioni di carattere generale.

Istituzione _____
Titolo studio _____
Descrizione sintetica dello studio _____
Responsabile scientifico _____
Indirizzo _____
Tel _____ / _____
Budget assegnato _____
Budget erogato _____
Ultima rata erogata *rata n. XY* data ____ / ____ / ____ euro _____
Data convenzione ____ / ____ / ____
Durata prevista studio ____ / ____ / ____
N. complessivo delle persone dedicate al progetto: _____

Sezione B: informazioni relative al progetto

B1 - Razionale dello studio: _____
B2- Obiettivo: _____
B3-Indicatore per la valutazione dell'esito: _____
B4-Risultati disponibili: _____
B5-Eventuali criticità osservate: _____
B6-Azioni correttive intraprese: _____

ALLEGATO F
TABELLE
RIEPILOGATIVE
DEI PROGETTI
REGIONALI
FINANZIATI
CON I FONDI
2008/2009
(DATI AGGIORNATI AL
31 DICEMBRE 2012)



NOTA ALLA TABELLA: In alcune Regioni il costo dei progetti è sostenuto anche attraverso l'utilizzo della tranche del 30% del fondo disponibile e/o la quota fissa di 100.000 €

ABRUZZO

Progetto: Centro Regionale di FV Abruzzo	
Resp. progetto: Antonio Orsini	Ist.ne di Appartenenza: ASL Teramo
Durata: 1 anno	Rifinanziamento 2007: No
Costo: € 65.000,00	
Progetto: CIIM - Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali	
Resp. progetto: Antonio Orsini	Ist.ne di Appartenenza: ASL Teramo
Durata: 1 anno	Rifinanziamento 2007: Si
Costo: € 152.000,00	
Progetto: PROMOFIA: Monitoraggio dei farmaci oncologici innovativi in Abruzzo	
Resp. progetto: Maurizio Belfiglio	Ist.ne di Appartenenza: Consorzio Mario Negri Sud, S.Maria Imbaro (Chieti)
Durata: 2 anni	Rifinanziamento 2007: No
Costo: € 420.000,00	

BASILICATA

Progetto: Valutazione dell'appropriatezza delle ADR nelle politerapie del soggetto anziano	
Resp. progetto: Maria Giovanna Trotta	Ist.ne di Appartenenza: Dipartimento sicurezza e solidarietà sociale - Regione Basilicata
Durata: 3 anni	Rifinanziamento 2007: Si
Costo: € 385.800,00	

CALABRIA

Progetto: L'informazione indipendente e l'appropriatezza d'uso degli ipoglicemizzanti di ultima generazione nella terapia del Diabete Mellito di tipo 2	
Resp. progetto: Brunella Piro	Ist.ne di Appartenenza: Ufficio di Farmacovigilanza ex-AS 4 di Cosenza
Durata: 1 anno	Rifinanziamento 2007: No
Costo: € 35.000,00	
Progetto: Sorveglianza delle reazioni avverse da farmaci e fitoterapici in pediatria nell'ASP di Reggio Calabria	
Resp. progetto: Domenica Costantino	Ist.ne di Appartenenza: ASP Reggio Calabria
Durata: 1 anno	Rifinanziamento 2007: No
Costo: € 35.000,00	
Progetto: Appropriatelyzza d'uso degli antimicrobici sistemici nell'ASP di Catanzaro: valutazione dell'appropriatezza e dell'impatto di interventi volti al miglioramento della pratica prescrittiva	
Resp. progetto: Maria Rosaria Maione	Ist.ne di Appartenenza: Servizio Farmaceutico Territoriale ex A.S. n. 6 - ASP Catanzaro
Durata: 2 anni	Rifinanziamento 2007: No
Costo: € 46.000,00	
Progetto: Monitoraggio ADR da trattamento antiipertensivi in un ambulatorio dedicato all'ipertensione arteriosa	
Resp. progetto: Vitaliano Spagnuolo	Ist.ne di Appartenenza: UOC di Medicina Interna e Reumatologia A.O. Cosenza
Durata: 2 anni	Rifinanziamento 2007: No
Costo: € 50.000,00	
Progetto: Farmacovigilanza attiva, Valutazione nell'uso dei farmaci. Analisi della prescrizione e della spesa farmaceutica nell'ASP di Reggio Calabria	
Resp. progetto: Domenica Costantino	Ist.ne di Appartenenza: ASP Reggio Calabria
Durata: 2 anni	Rifinanziamento 2007: No
Costo: € 70.000,00	
Progetto: Sorveglianza post-marketing ADR dei farmaci biosimilari utilizzati nei pazienti oncologici	
Resp. progetto: Carmela Oriolo	Ist.ne di Appartenenza: AO Cosenza - UOC Farmacia
Durata: 2 anni	Rifinanziamento 2007: No
Costo: € 80.000,00	
Progetto: Monitoraggio ADR nelle prescrizioni di farmaci off-label della Regione Calabria	
Resp. progetto: Adele De Francesco	Ist.ne di Appartenenza: AOU Mater Domini Catanzaro - UOC Farmacia Ospedaliera
Durata: 2 anni	Rifinanziamento 2007: No
Costo: € 90.000,00	
Progetto: Monitoraggio delle sperimentazioni cliniche approvate dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Mater Domini"	
Resp. progetto: Eugenio Donato Di Paola	Ist.ne di Appartenenza: Dipartimento di Farmacologia Università CZ
Durata: 2 anni	Rifinanziamento 2007: No
Costo: € 90.000,00	

CALABRIA (segue)

Progetto: Appropriatazza della prescrizione di paracalcitolo e calcitriolo nella progressione dell'insufficienza renale cronica	Ist.ne di Appartenenza: Ufficio di farmacovigilanza - A.O. di Cosenza
Resp. progetto: Rossana Ritacca	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 130.000,00	
Progetto: Valutazione delle reazioni avverse in pazienti in politerapia	Ist.ne di Appartenenza: Dipartimento di Farmacologia Università CZ
Resp. progetto: Giovanni De Sarro	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 1 anno	
Costo: € 133.000,00	
Progetto: Rete Regionale d'informazione sui Farmaci: "Informazione, Formazione e Farmacovigilanza"	Ist.ne di Appartenenza: Dipartimento di Farmacologia Università CZ
Resp. progetto: Giovanni De Sarro	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 2 anni	
Costo: € 557.000,00	
Progetto: Centro Regionale di FV Calabria	Ist.ne di Appartenenza: Politica del Farmaco - Dip.mento Tutela della salute Reg. Calabria
Resp. progetto: Maria Rosaria Maione	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 3 anni	
Costo: € 1.000.000,00	

CAMPANIA

Progetto: Reazioni avverse cutanee a farmaci anti-EGFR	Ist.ne di Appartenenza: Sezione di Dermatologia clinica, allergologica e venerologica dell'Università di Napoli Federico II
Resp. progetto: Fabio Ayala	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 1 anno	
Costo: € 40.000,00	
Progetto: Valutazione del profilo di tollerabilità dei farmaci biologici utilizzati in campo oncologico e gastroenterologico in Regione Campania	Ist.ne di Appartenenza: DAI dei Servizi Sanitari-Centro Regionale di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia- Facoltà di Medicina e Chirurgi - SUN
Resp. progetto: Liberato Berrino	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 3 anni	
Costo: € 90.000,00	
Progetto: Progetto di fv attiva sull'uso dei farmaci ritalin (metilfenidato) e strattera (atomoxetine) nel trattamento dei pazienti affetti da ADHD	Ist.ne di Appartenenza: CRFV Campania; Dipartimento di Farmacologia - SUN
Resp. progetto: Francesco Rossi	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 100.000,00	
Progetto: Progetto monitoraggio sull'uso dei farmaci antipsicotici nel trattamento della demenza associata a disturbi comportamentali e psicotici (BPSD)	Ist.ne di Appartenenza: CRFV Campania; Dipartimento di Farmacologia - SUN
Resp. progetto: Francesco Rossi	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 2 anni	
Costo: € 120.000,00	
Progetto: Appropriatazza terapeutica nel diabete di tipo 2 in età geriatrica	Ist.ne di Appartenenza: Dipartimento di gerontologia, geriatria e malattie del metabolismo - SUN
Resp. progetto: Giuseppe Paolisso	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 1 anno	
Costo: € 120.000,00	
Progetto: Individuazione di nuovi fattori di rischio cerebrovascolari: aspetti terapeutici e impatto sulla spesa farmaceutica	Ist.ne di Appartenenza: Dipartimento di gerontologia, geriatria e malattie del metabolismo - SUN
Resp. progetto: Giuseppe Paolisso	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 1 anno	
Costo: € 160.000,00	
Progetto: Ipertensione nell'anziano: quali indicazioni per un corretto uso del farmaco	Ist.ne di Appartenenza: Dipartimento di gerontologia, geriatria e malattie del metabolismo - SUN
Resp. progetto: Giuseppe Paolisso	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 1 anno	
Costo: € 160.000,00	

NOTA ALLA TABELLA: In alcune Regioni il costo dei progetti è sostenuto anche attraverso l'utilizzo della tranche del 30% del fondo disponibile e/o la quota fissa di 100.000 €

Progetto: Formazione sul corretto utilizzo di prodotti fitoterapici, integratori alimentari, cosmeceutici e nutraceutici	Ist.ne di Appartenenza: Dip. di Chimica Farmaceutica e Tossicologica Univ. degli Studi di Napoli Federico II
Resp. progetto: Ettore Novellino	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 1 anno	
Costo: € 171.000,00	
Progetto: Reazioni avverse successive alla somministrazione dei vaccini in età pediatrica	Ist.ne di Appartenenza: Dipartimento di Scienze Mediche Preventive - Sezione Igiene Università degli Studi di Napoli Federico II
Resp. progetto: Maria Triassi	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 1 anno	
Costo: € 190.000,00	
Progetto: Studio del profilo di sicurezza dei chemioterapici nella popolazione neoplastica con comorbidità epatica. Valutazione del rapporto tra entità del deficit della funzionalità epatica, frequenza e gravità degli effetti tossici e concentrazione ematiche dei chemioterapici. Creazione di protocolli di trattamento in questa specifica sottopopolazione di pazienti per una maggiore appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci e loro diffusione in ambito oncologico.	Ist.ne di Appartenenza: AORN Monaldi-Cotugno-CTO, Napoli UOC Malattie infettive e del fegato
Resp. progetto: Pietro Amoroso	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 1 anno	
Costo: € 200.000,00	
Progetto: Progetto di formazione dei comitati etici sulle problematiche bioetiche correlate alle sperimentazioni dei farmaci	Ist.ne di Appartenenza: Dipartimento di Medicina Pubblica e della Sicurezza Sociale, Sezione di Medicina Legale dell'Università degli Studi di Napoli Federico II
Resp. progetto: Claudio Buccelli	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 1 anno	
Costo: € 200.000,00	
Progetto: Progetto di valutazione dell'uso dei farmaci biologici in dermatologia attraverso l'introduzione di nuove tecnologie	Ist.ne di Appartenenza: Dipartimento di Scienze Mediche Preventive Università degli Studi di Napoli Federico II
Resp. progetto: Maria Triassi	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 220.000,00	
Progetto: Osservatorio sull'appropriato studio del farmaco	Ist.ne di Appartenenza: Dipartimento di Chimica Farmaceutica e Tossicologica Università degli Studi di Napoli Federico II
Resp. progetto: Ettore Novellino	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 1 anno	
Costo: € 220.000,00	
Progetto: Progetto per la valutazione e l'analisi della prescrizione farmaceutica in Regione Campania	Ist.ne di Appartenenza: Dipartimento di Chimica Farmaceutica e Tossicologica Università degli Studi di Napoli Federico II
Resp. progetto: Ettore Novellino	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 1 anno	
Costo: € 259.019,98	
EMILIA ROMAGNA	
Progetto: Reazioni avverse da farmaci: progetto di farmacovigilanza attiva presso PS e Medicina d'Urgenza Ospedale Maggiore	Ist.ne di Appartenenza: Farmacia Ospedale Maggiore di Bellaria
Resp. Progetto: Morena Borsari	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 1 anno	
Costo: € 22.000,00	
Progetto: Monitoraggio delle reazioni avverse nelle sperimentazioni cliniche	Ist.ne di Appartenenza: IRST -Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori - Meldola (FC), Segreteria scientifica centrale del Comitato Etico di Area Vasta Romagna (CEAVR)
Resp. Progetto: Paola Burioli	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 1 anno	
Costo: € 25.000,00	
Progetto: Progetto di FV attiva AUSL Rimini	Ist.ne di Appartenenza: Ufficio di Farmacovigilanza c/o Farmacia Interna Ospedale Infermi
Resp. Progetto: Alba Plescia	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 1 anno	
Costo: € 25.000,00	
Progetto: Promozione dell'invio delle ADR specie in ambito del PS, della U.O. di Pediatria e dei Pediatri di Libera Scelta e servizio Materno Infantile	Ist.ne di Appartenenza: UO direzione assistenza farmaceutica AUSL Cesena
Resp. Progetto: Manuela Baraghini	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 1 anno	
Costo: € 25.000,00	

EMILIA ROMAGNA (segue)

Progetto:	Indagine presso il dipartimento di salute mentale della AUSL di Bologna focalizzata sull'impatto delle reazioni avverse ai farmaci, attraverso i rapporti tra medici, pazienti e familiari nella gestione delle terapie farmacologiche dei disturbi psichici.		
Resp. Progetto:	Ivonne Donegani	Ist.ne di Appartenenza:	Area Dipartimentale Centri di Salute Mentale Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche della AUSL di Bologna
Durata:	2 anni	Rifinanziamento 2007:	No
Costo:	€ 50.000,00		
Progetto:	Studio di valutazione di impatto di un sistema di prescrizione informatizzata sull'appropriatezza e sui rischi legati all'uso dei farmaci in ambito ospedaliero		
Resp. Progetto:	Valeria Sassoli	Ist.ne di Appartenenza:	Servizio Farmacia-Istituto Ortopedico Rizzoli
Durata:	2 anni	Rifinanziamento 2007:	Si
Costo:	€ 50.000,00		
Progetto:	Sviluppo di una rete professionale ed informatica integrata tra Ausl di Forlì e Irst, finalizzata alla riduzione delle ADR derivanti dalle interazioni tra farmaci oncologici e altri farmaci assunti a livello domiciliare, nonché al potenziamento delle segnalazioni delle ADR		
Resp. Progetto:	Daniela Calderoni	Ist.ne di Appartenenza:	U.O. Governo Clinico Ausl Fo
Durata:	2 anni	Rifinanziamento 2007:	No
Costo:	€ 50.000,00		
Progetto:	Antibiotico-resistenza e uso di antibiotici		
Resp. Progetto:	Cristina Puggioli	Ist.ne di Appartenenza:	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Farmacia Clinica
Durata:	2 anni	Rifinanziamento 2007:	No
Costo:	€ 100.000,00		
Progetto:	Integrazione tra Farmacista ed Infettivologo nella gestione ambulatoriale dell'infezione da Hiv		
Resp. Progetto:	Pierluigi Viale	Ist.ne di Appartenenza:	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - U.O. Malattie Infettive
Durata:	2 anni	Rifinanziamento 2007:	No
Costo:	€ 110.000,00		
Progetto:	Vigilanza attiva nell'uso dei farmaci e dei dispositivi medici, con particolare attenzione alla valutazione del rischio-beneficio dei trattamenti		
Resp. Progetto:	Santi Spampinato, Flavio Forni	Ist.ne di Appartenenza:	Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera (Unibo) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera (UniMORE)
Durata:	2 anni	Rifinanziamento 2007:	Si
Costo:	€ 300.000,00		
Progetto:	Sviluppo delle attività del Centro regionale di farmacovigilanza e promozione di azioni volte a ridurre il rischio clinico da farmaci sia nell'area ospedaliera sia nell'area territoriale		
Resp. Progetto:	Daniela Carati	Ist.ne di Appartenenza:	Servizio Politica del Farmaco-Regione ER
Durata:	2 anni	Rifinanziamento 2007:	Si
Costo:	€ 300.000,00		
Progetto:	Farmaci in area pediatrica: raccomandazioni per un uso più sicuro e sensibilizzazione alle segnalazioni di ADR		
Resp. Progetto:	Filippo Bernardi	Ist.ne di Appartenenza:	Pronto Soccorso pediatrico e Pediatria d'Urgenza Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi
Durata:	2 anni	Rifinanziamento 2007:	No
Costo:	€ 310.000,00		
Progetto:	Uso appropriato e sicuro dei medicinali nei pazienti anziani ospiti nelle residenze sanitarie assistite e nelle case protette.		
Resp. Progetto:	Mauro De Rosa	Ist.ne di Appartenenza:	Dipartimento Farmaceutico Aziendale ASL Modena
Durata:	2 anni	Rifinanziamento 2007:	No
Costo:	€ 310.000,00		
Progetto:	Interazioni clinicamente rilevanti nel paziente anziano pluritrattato, a livello territoriale.		
Resp. Progetto:	Elisabetta Poluzzi	Ist.ne di Appartenenza:	Dipartimento di Farmacologia-Univ. di BO
Durata:	2 anni	Rifinanziamento 2007:	No
Costo:	€ 360.000,00		
Progetto:	Sviluppo di una Rete Regionale integrata di Farmacovigilanza finalizzata a migliorare la sicurezza del paziente oncologico		
Resp. Progetto:	Martina Minguzzi	Ist.ne di Appartenenza:	Farmacia Istituto Scientifico Romagnolo per la cura dei Tumori IRST-AUSL Forlì
Durata:	2 anni	Rifinanziamento 2007:	No
Costo:	€ 360.000,00		

FRIULI VENEZIA GIULIA

Progetto:	Informazione indipendente e reportistica quale sistema per sostenere i medici di famiglia nella scelta/valutazione della terapia farmacologica più appropriata per le esigenze di ciascun paziente		
Resp. Progetto:	Danilo Spazzapan	Ist.ne di Appartenenza:	Direzione sanitaria ASS4 Medio Friuli
Durata:	2 anni	Rifinanziamento 2007:	No
Costo:	€ 23.614,00		
Progetto:	Studio di coorte retrospettivo per valutare l'uso di farmaci e l'incidenza delle reazioni avverse a baclofene intratecale in pazienti con grave cerebrolusione acquisita		
Resp. Progetto:	Tullio Giorgini	Ist.ne di Appartenenza:	Unità Cerebrolesioni, IMFR ASS4 Medio Friuli, Udine
Durata:	1 anno	Rifinanziamento 2007:	No
Costo:	€ 39.000,00		
Progetto:	Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e delle ADR nella terapia antalgica nei pazienti anziani con polipatologia ricoverati presso le SOC di Medicina Generale		
Resp. Progetto:	Gabriella Millevoi	Ist.ne di Appartenenza:	FV ASS5 Nassa Friulana, Palmanova (UD)
Durata:	2 anni	Rifinanziamento 2007:	No
Costo:	€ 60.000,00		
Progetto:	Vigilanza attiva sulle sperimentazioni cliniche "no profit"		
Resp. Progetto:	Maria Grazia Troncon	Ist.ne di Appartenenza:	SOC Farmacia AOU Udine
Durata:	2 anni	Rifinanziamento 2007:	No
Costo:	€ 60.000,00		
Progetto:	Studio osservazionale per confrontare l'incidenza di reazioni avverse riportata nei RCP e l'evenienza di eventuali eventi avversi non noti, in un gruppo di 10 medicinali oncologici innovativi		
Resp. Progetto:	Paolo Baldo	Ist.ne di Appartenenza:	SOC farmacia CRO Aviano (PN)
Durata:	2 anni	Rifinanziamento 2007:	No
Costo:	€ 66.478,00		
Progetto:	Creazione di una rete di sorveglianza attiva della prescrizione off label in pediatria nella regione Friuli Venezia Giulia		
Resp. Progetto:	Francesca Rovere	Ist.ne di Appartenenza:	SC Farmacia e Nutrizione parenterale IRCCS Burlo Garofolo Trieste
Durata:	2 anni	Rifinanziamento 2007:	No
Costo:	€ 75.000,00		
Progetto:	Pazienti anziani in politerapia: Prevenzione delle interazioni farmacologiche e ottimizzazione dell'uso del farmaco		
Resp. Progetto:	Fabio Samani	Ist.ne di Appartenenza:	Direzione Generale Azienda per i Servizi Sanitari n.1 Triestina
Durata:	2 anni	Rifinanziamento 2007:	No
Costo:	€ 87.000,00		
Progetto:	Prevenzione delle interazioni farmacologiche e delle potenziali reazioni avverse a farmaci nei pazienti anziani in politerapia		
Resp. Progetto:	Mario Casini	Ist.ne di Appartenenza:	Direzione Sanitaria ASS6 Friuli Occidentale, Pordenone
Durata:	2 anni	Rifinanziamento 2007:	No
Costo:	€ 92.400,00		

LAZIO

Progetto:	Uso dei farmaci in cure palliative e terapia del dolore: analisi dell'uso dei farmaci negli Hospice della regione Lazio		
Resp. Progetto:	Italo Penco	Ist.ne di Appartenenza:	Società Italiana Cure Palliative Regione Lazio
Durata:	1 anno	Rifinanziamento 2007:	No
Costo:	€ 74.500,00		
Progetto:	La valutazione dell'impatto delle linee di indirizzo sull'appropriatezza prescrittiva delle statine in prevenzione secondaria nei pazienti dimessi con diagnosi di malattia cardiovascolare nella Regione Lazio		
Resp. Progetto:	Ursula Kirchmayer	Ist.ne di Appartenenza:	Dipartimento Epidemiologia SSR Lazio
Durata:	2 anni	Rifinanziamento 2007:	No
Costo:	€ 108.000,00		
Progetto:	Valutazione dell'impatto del Decreto Commissariale Ad Acta della Regione Lazio sull'uso dei farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina (ACE-Inibitori e Sartani) in prevenzione secondaria nelle malattie cardiovascolari		
Resp. Progetto:	Danilo Fusco	Ist.ne di Appartenenza:	Dipartimento Epidemiologia SSR Lazio
Durata:	2 anni	Rifinanziamento 2007:	No
Costo:	€ 108.000,00		

NOTA ALLA TABELLA: In alcune Regioni il costo dei progetti è sostenuto anche attraverso l'utilizzo della tranche del 30% del fondo disponibile e/o la quota fissa di 100.000 €

LAZIO (segue)

Progetto: Le Banche di sangue di cordone ombelicale: osservatorio privilegiato per lo studio population based sul consumo di farmaci in gravidanza	Ist.ne di Appartenenza: Direzione Medica della Banca del Cordone UNICATT
Resp. Progetto: Luciana Teofili	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 114.500,00	
Progetto: Valutazione di un programma di implementazione dell'aderenza alle linee guida di profilassi antibiotica in chirurgia nella provincia di Latina	Ist.ne di Appartenenza: UOC di Malattie Infettive Ospedale SM Goretti, ASL Latina - Sapienza Università Polo Pontino, Latina
Resp. Progetto: Claudio M. Mastroianni	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 130.000,00	
Progetto: Protocolli chemioterapici nelle patologie tumore della mammella, tumore del polmone, tumore del colon-retto e tossicità gravi e inattese: standardizzazione e rilevazione cliniche	Ist.ne di Appartenenza: Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera IFO
Resp. Progetto: Antonia La Malfa	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 130.000,00	
Progetto: Studio osservazionale prospettico sulla valutazione della sopravvivenza, della qualità della vita e sull'analisi dei costi di trattamenti antineoplastici in pazienti con tumore del polmone in fase metastatica progrediti dopo una l linea di trattamento seguiti in un reparto di oncologia medica di un ospedale generale	Ist.ne di Appartenenza: Polo Oncologico Provinciale, Sora-Frosinone
Resp. Progetto: Teresa Gamucci	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 138.146,00	
Progetto: Stima di prevalenza, determinanti e rischi della polifarmacoterapia nei diabetici anziani: realizzazione di una procedura standardizzata basata sull'integrazione di archivi amministrativi di una ASL.	Ist.ne di Appartenenza: ASL RMD
Resp. Progetto: Valeria Fano	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 143.000,00	
Progetto: Valutazione e miglioramento dell'assistenza dei pazienti neoplastici con particolare riferimento al riconoscimento e controllo del dolore oncologico in una rete di assistenza integrata nel territorio della ASL Roma D.	Ist.ne di Appartenenza: UOC PNEUMOLOGIA ONCOLOGICA Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini
Resp. Progetto: Stefano De Santis	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 143.700,00	
Progetto: Sindromi mielodisplastiche nell'adulto nell'area di Roma e del Lazio: epidemiologia, caratteristiche diagnostiche e clinico-terapeutiche, analisi dei costi mediante un registro onco-ematologico regionale.	Ist.ne di Appartenenza: Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
Resp. Progetto: Gina Zini	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 147.000,00	
Progetto: Trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla: prevalenza d'uso, analisi dei cambiamenti temporali, stima degli esiti ed eventi avversi in uno studio prospettico di popolazione nel Lazio.	Ist.ne di Appartenenza: Dipartimento Epidemiologia SSR Lazio
Resp. Progetto: Nera Agabiti	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 148.000,00	
Progetto: Farmacoutilizzazione e aderenza agli indirizzi regionali dei farmaci attivi sul sistema Renina-Angiotensina: monitoraggio e audit per l'implementazione dell'appropriatezza prescrittiva nella AUSL di Frosinone	Ist.ne di Appartenenza: Direzione S.C. Monitoraggio Attività Farmaceutica A.U.S.L. di Frosinone
Resp. Progetto: Fulvio Ferrante	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 150.000,00	
Progetto: Polifarmacoterapia negli anziani della Regione Lazio - Prevalenza, interazioni clinicamente rilevanti, impatto per singola classe ATC, e sviluppo di un modulo sperimentale di audit clinico.	Ist.ne di Appartenenza: Dipartimento di Scienze Gerontologiche, Geriatriche e Fisiatriche, Centro di Medicina dell'Invecchiamento, Policlinico Universitario "Agostino Gemelli", Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
Resp. Progetto: Giovanni Gambassi	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 150.000,00	

NOTA ALLA TABELLA: In alcune Regioni il costo dei progetti è sostenuto anche attraverso l'utilizzo della tranche del 30% del fondo disponibile e/o la quota fissa di 100.000 €

Progetto: Censimento dell'uso dei farmaci fuori indicazione terapeutica per la terapia delle malattie rare del sistema nervoso e degli organi di senso elencate nel DM 279/01.	Ist.ne di Appartenenza: Reparto Farmaci orfani, CNMR, ISS
Resp. Progetto: Claudio Frank	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 150.000,00	
Progetto: Consumo di farmaci in gravidanza e appropriatezza prescrittiva nella regione Lazio	Ist.ne di Appartenenza: Reparto salute della donna-CNESPS-ISS
Resp. Progetto: Serena Donati	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 150.000,00	
Progetto: Studio di coorte sul profilo beneficio-rischio della profilassi con anticoagulanti in chirurgia protesica dell'anca e del ginocchio	Ist.ne di Appartenenza: GLOBE, Società Italiana Ortopedia e Traumatologia
Resp. Progetto: Emilio Romanini	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 150.000,00	
Progetto: Valutazione epidemiologica dell'impatto delle Linee Guida per la antibiotico-profilassi perioperatoria nell'adulto (Sistema Nazionale Linee Guida 2008) per interventi chirurgici selezionati nella Regione Lazio.	Ist.ne di Appartenenza: INMI Spallanzani Roma
Resp. Progetto: Vincenzo Puro	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 150.000,00	
Progetto: Monitoraggio dei dati di farmaco-utilizzazione, e percorsi formativi di appropriatezza prescrittiva con approccio evidence based sull'uso dei bifosfonati nella regione Lazio	Ist.ne di Appartenenza: UOC Ortopedia e traumatologia, Policlinico Tor Vergata
Resp. Progetto: Umberto Tarantino	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 280.000,00	

LIGURIA

Progetto: Sorveglianza sull'appropriatezza d'uso degli antibiotici in bambini con polmonite, faringo-tonsillite e otite acuta	Ist.ne di Appartenenza: DEA pediatrico Gaslini Genova
Resp. Progetto: Pasquale Di Pietro	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 90.000,00	
Progetto: Studio prospettico sulla valutazione delle interazioni tra farmaci nel paziente anziano in politerapia	Ist.ne di Appartenenza: Farmacia Ospedaliera G. Gaslini Genova
Resp. Progetto: Rossella Rossi	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 2 anni	
Costo: € 150.000,00	
Progetto: La tecnologia quale ausilio per sviluppare il monitoraggio ed implementare la corretta somministrazione dei farmaci in ambito oncologico quale strategia per garantire la sicurezza del paziente e promuovere il corretto uso delle risorse	Ist.ne di Appartenenza: UFA- UO Centro allestimento antiblastici, UOC Farmacia, AOU S. Martino Genova
Resp. Progetto: Barbara Rebesco	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 157.000,00	
Progetto: Valutazione dell'uso dei farmaci in ambito territoriale ed ospedaliero e conseguente sensibilizzazione e formazione degli operatori sanitari per un uso appropriato dei farmaci	Ist.ne di Appartenenza: Dipartimento di Farmacologia Università di Genova
Resp. Progetto: Antonietta Martelli	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 166.133,46	
Progetto: Implementazione dell'attività di fv nei comitati etici regionali: la segnalazione di eventi avversi in corso di sperimentazione clinica	Ist.ne di Appartenenza: Dipartimento di Farmacologia Università di Genova
Resp. Progetto: Antonietta Martelli	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 170.000,00	
Progetto: Mantenimento e rafforzamento della rete di farmacovigilanza regionale	Ist.ne di Appartenenza: Resp.bili FV per la 5 Asl Liguria
Resp. Progetto: Resp.bili FV per la 5 Asl Liguria	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 2 anni	
Costo: € 200.000,00	
Progetto: Prosecuzione/sviluppo del centro di informazione sul farmaco già istituito	Ist.ne di Appartenenza: Farmacia Ospedaliera G. Gaslini Genova
Resp. Progetto: Rossella Rossi	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 2 anni	
Costo: € 298.720,79	

LOMBARDIA

- Progetto:** Profilassi antibiotica in chirurgia: protocollo interspedaliero per l'appropriatezza d'uso dell'antibiotico-profilassi in chirurgia.
Resp. Progetto: Giuseppe Genduso **Ist.ne di Appartenenza:** Direzione Sanitaria A.O. Lecco
Durata: 2 anni **Rifinanziamento 2007:** Si
Costo: € 120.000,00
- Progetto:** Stima del rischio di gravi eventi avversi dermatologici attribuibili a farmaco.
Resp. Progetto: Luigi Naldi **Ist.ne di Appartenenza:** Centro Studi GISED, Osp riuniti BG
Durata: 2 anni **Rifinanziamento 2007:** Si
Costo: € 166.000,00
- Progetto:** Inappropriatezza nell'utilizzo di farmaci nei pazienti anziani con BPCO.
Resp. Progetto: Enrico E. Guffanti **Ist.ne di Appartenenza:** U.O. di Pneumologia Riabilitativa INRCA-IRCCS - Casatenovo (LC)
Durata: 1 anno **Rifinanziamento 2007:** Si
Costo: € 210.000,00
- Progetto:** FARMacovigilanza: Miglioriamo la Comunicazione - Studio di Farmacovigilanza rivolto ai pazienti con particolare attenzione a quelli seguiti dall'Ambulatorio Anticoagulati degli Spedali Civili di Brescia e degli altri Centri Lombardi di dimensioni rilevanti
Resp. Progetto: Daria Bettoni **Ist.ne di Appartenenza:** Farmacia Spedali Civili, Brescia
Durata: 2 anni **Rifinanziamento 2007:** Si
Costo: € 468.000,00
- Progetto:** Monitoraggio degli eventi avversi in geriatria (VIGER)
Resp. Progetto: Emilio Clementi **Ist.ne di Appartenenza:** U.O. FarmacologiaClinica, A.O. L. Sacco, Milano
Durata: 2 anni **Rifinanziamento 2007:** No
Costo: € 488.000,00
- Progetto:** Segnalazione di reazioni avverse precoci e tardive dovute all'uso di nuovi farmaci in ambito onco-ematologico.
Resp. Progetto: Giuliana Muti **Ist.ne di Appartenenza:** Commissione Qualità e Risk Management della Rete Ematologia Lombarda
Durata: 2 anni **Rifinanziamento 2007:** Si
Costo: € 864.300,00
- Progetto:** Segnalazione di reazioni avverse a farmaci utilizzati nel trattamento oncologico (FARMAONCO)
Resp. Progetto: Gabriella Farina **Ist.ne di Appartenenza:** SC Oncologia Medica - AO Fatebenefratelli Oftalmico, Milano
Durata: 2 anni **Rifinanziamento 2007:** Si
Costo: € 948.000,00
- Progetto:** FARMacovigilanza e MONITOR facilitatore (FARMAMONITO)
Resp. Progetto: Giovanna Monina **Ist.ne di Appartenenza:** Farmacia A.O. S. Antonio Abate. Gallarate -
Durata: 2 anni **Rifinanziamento 2007:** Si
Costo: € 1.068.000,00

MARCHE

- Progetto:** Centro Regionale di FV Marche
Resp. Progetto: Vincenzo Moretti **Ist.ne di Appartenenza:** Farmacia Ospedaliera Az. Osp Riuniti Ancona
Durata: 2 anni **Rifinanziamento 2007:** No
Costo: € 1.017.447,79
- Progetto:** creazione rete servizi di informazione e documentazione sul farmaco; *
Durata: 2 anni **Rifinanziamento 2007:** No
Costo: € 0,00
- Progetto:** attivazione della figura del Farmacista Clinico di Reparto/Dipartimento *
Durata: 2 anni **Rifinanziamento 2007:** No
Costo: € 0,00
- Progetto:** studio sulle prescrizioni per valutare le interazioni tra farmaci nell'anziano *
Durata: 2 anni **Rifinanziamento 2007:** No
Costo: € 0,00

*: finanziato come sottoprogetto del CRFV

MOLISE

- Progetto:** Sorveglianza attiva sull'utilizzo di Antibiotici in età pediatrica, in particolare nella fascia di età compresa tra 0 e 2 anni.
Resp. Progetto: Ettore Napoleone **Ist.ne di Appartenenza:** ASReM, PLS; FIMP
Durata: 1 anno **Rifinanziamento 2007:** No
Costo: € 48.800,00
- Progetto:** Istituzione CRFV ed informazione sul farmaco
Resp. Progetto: A. Lavalle; M. Tagliatalata **Ist.ne di Appartenenza:** Servizio programmazione e assistenza farmaceutica regione Molise; Dipartimento di Farmacologia - Università del Molise
Durata: 2 anni **Rifinanziamento 2007:** No
Costo: € 80.333,00
- Progetto:** Iniziative di promozione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il controllo dell'osteoporosi
Resp. Progetto: Maurizio Tagliatalata **Ist.ne di Appartenenza:** Dipartimento di Farmacologia - Università del Molise
Durata: 2 anni **Rifinanziamento 2007:** No
Costo: € 177.200,00

PIEMONTE

- Progetto:** Implementazione delle attività di FV nella Regione Piemonte attraverso il CR di documentazione sul farmaco
Resp. Progetto: Daniela De Matteis **Ist.ne di Appartenenza:** Settore Assistenza Farmaceutica della Regione Piemonte
Durata: 2 anni **Rifinanziamento 2007:** No
Costo: € 292.129,78
- Progetto:** Farmacovigilanza, informazione, appropriatezza prescrittiva sul territorio (Famater)
Resp. Progetto: Daniela De Matteis **Ist.ne di Appartenenza:** Settore Assistenza Farmaceutica della Regione Piemonte
Durata: 2 anni **Rifinanziamento 2007:** No
Costo: € 1.300.000,00

PUGLIA

- Progetto:** Consolidamento della Rete di Farmacovigilanza della Regione Puglia: "Promozione e implementazione delle segnalazioni di reazioni avverse con la costituzione del centro regionale di farmacovigilanza (CRFV)
Resp. Progetto: Vincenzo Pomo **Ist.ne di Appartenenza:** Agenzia Regionale Sanitaria della Puglia (A.re.S.)
Durata: 2 anni **Rifinanziamento 2007:** No
Costo: € 1.556.592,20

SARDEGNA

- Progetto:** Informazione mirata ai MMG e PLS sull'analisi delle prescrizioni e della spesa farmaceutica con la produzione di reportistica personalizzata per il singolo medico e confronto con la realtà regionale e nazionale
Resp. Progetto: Maria Paola Fois **Ist.ne di Appartenenza:** Servizio farmaceutico ASL 1 SS
Durata: 1 anno **Rifinanziamento 2007:** No
Costo: € 45.000,00
- Progetto:** Analisi dei consumi dei farmaci nella popolazione di età maggiore di 65 anni con polipatologia. Valutazione del rischio clinico correlato alle polipatologie
Resp. Progetto: Vargiu Maria Vittoria **Ist.ne di Appartenenza:** ASL 4 Lanusei
Durata: 2 anni **Rifinanziamento 2007:** No
Costo: € 50.000,00
- Progetto:** Promozione segnalazione spontanea ADR
Resp. Progetto: Maria Teresa Galdieri **Ist.ne di Appartenenza:** Farmacia Ospedaliera - ASL 7 Carbonia
Durata: 2 anni **Rifinanziamento 2007:** No
Costo: € 52.000,00
- Progetto:** Analisi del rischio da interazioni farmacologiche dell'anziano in politerapia cronica
Resp. Progetto: Rosa Maria Angioi **Ist.ne di Appartenenza:** ASL 5 Oristano
Durata: 2 anni **Rifinanziamento 2007:** No
Costo: € 52.260,00
- Progetto:** Promuovere l'attività di farmacovigilanza verso i medici di base, ambulatoriali ed ospedalieri sugli eventi avversi da farmaci sensibilizzandoli a considerare tale attività non quale semplice adempimento burocratico ma come vera e propria attività clinica.
Resp. Progetto: Giuseppe Contu **Ist.ne di Appartenenza:** ASL 6 San Luri
Durata: 1 anno **Rifinanziamento 2007:** No
Costo: € 60.000,00

NOTA ALLA TABELLA: In alcune Regioni il costo dei progetti è sostenuto anche attraverso l'utilizzo della tranche del 30% del fondo disponibile e/o la quota fissa di 100.000 €

SARDEGNA (segue)

Progetto: Monitoraggio eventi avversi in pediatria.	Ist.ne di Appartenenza: ASL 8 Cagliari
Resp. Progetto: Maria Sandra Ledda	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 100.000,00	
Progetto: Effetti avversi e farmaci utilizzati nel trattamento del diabete mellito di tipo 2: approccio di genere	Ist.ne di Appartenenza: Centro di Eccellenza per lo Sviluppo della ricerca biotecnologica e della biodiversità. Università di Sassari
Resp. Progetto: Flavia Franconi	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 100.000,00	
Progetto: Valutazione delle segnalazioni di reazione avversa in seguito a trattamento con farmaci antitumorali ad allestimento centralizzato in farmacia o diffuso (reparti);	Ist.ne di Appartenenza: Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale Regione Sardegna
Resp. Progetto: Donatella Garau	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 200.000,00	

SICILIA

Progetto: Reazioni avverse da farmaci (ADR) in pazienti afferenti all'Unità Operativa Complessa di Dermatologia e Malattie Sessualmente Trasmesse. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"	Ist.ne di Appartenenza: Unità Operativa Complessa di Dermatologia e Malattie Sessualmente Trasmesse. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Resp. Progetto: Maria Rita Bongiorno	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 1 anno	
Costo: € 18.000,00	
Progetto: Studio retrospettivo sull'impiego degli antipsicotici depot nel territorio della Provincia di Messina: compliance e farmacovigilanza nella presa in carico globale del paziente psicotico.	Ist.ne di Appartenenza: ASP Messina, Dipartimento Farmaco Cittadella della Salute (ex OP Mandalari) Messina
Resp. Progetto: Carmela Sgroi	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 1 anno	
Costo: € 40.000,00	
Progetto: Progetto formativo rivolto alle famiglie dei bambini trapiantati in terapia con farmaci immunosoppressori, al personale infermieristico sia ospedaliero che domiciliare dedicato alla loro assistenza e ai pediatri di libera scelta P. Polidori/S. Egman	Ist.ne di Appartenenza: Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT)
Resp. Progetto:	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 45.000,00	
Progetto: Le reazioni avverse durante terapia con farmaci biologici per la cura della malattia psoriasica: patologie correlabili o strettamente connesse a tali trattamenti.	Ist.ne di Appartenenza: U.O.C. di Dermatologia Ospedale Civico ARNAS Palermo
Resp. Progetto: Salvatore Amato	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 75.000,00	
Progetto: Farmacovigilanza attiva nei punti di Pronto Soccorso e OBI	Ist.ne di Appartenenza: U.O.C. Medicina e Pronto Soccorso - P.O. G. Ingrassia - ASP Palermo; UO Programmazione e Controllo di Gestione - Referente per la Farmacovigilanza - ASP Palermo
Resp. Progetto: S. La Spada/A. Viola	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 1 anno	
Costo: € 77.000,00	
Progetto: La rete delle farmacie private come collettore nella segnalazione delle ADR da parte dei cittadini	Ist.ne di Appartenenza: FEDERFARMA Regione Sicilia
Resp. Progetto: Francesco Mangano	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 1 anno	
Costo: € 100.000,00	
Progetto: Monitoraggio eventi avversi ai farmaci immunosoppressori e biologici nel trattamento dei pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche intestinali (malattia di Crohn e retocolite ulcerosa)	Ist.ne di Appartenenza: U.O.C. di Medicina Interna II, P.O. "V. Cervello" Ospedali riuniti "Villa Sofia-Cervello" Palermo
Resp. Progetto: Ambrogio Orlando	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 108.000,00	

NOTA ALLA TABELLA: In alcune Regioni il costo dei progetti è sostenuto anche attraverso l'utilizzo della tranche del 30% del fondo disponibile e/o la quota fissa di 100.000 €

Progetto: Facilitation Reporting in hospital WARD (FORWARD)	Ist.ne di Appartenenza: UOS Farmacologia Clinica, AOU Policlinico G. Marino Messina
Resp. Progetto: Vincenzo Arcoraci	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 248.000,00	
Progetto: Studio sulle reazioni avverse da farmaci (ADRs) e monitoraggio delle prescrizioni off-label nella popolazione pediatrica e neonatale	Ist.ne di Appartenenza: Università degli studi di Catania/Dip. Biomedicina clinica e molecolare
Resp. Progetto: Filippo Drago	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 265.000,00	
Progetto: Farmaci anti-angiogenetici e rischio osteonecrosi dei mascellari. Progetto multicentrico su dati retrospettivi, ottimizzazione della farmacovigilanza e della prevenzione secondaria	Ist.ne di Appartenenza: Centro Regionale siciliano di consulenza e informazione sugli effetti tossici da farmaci antitumorali e sulle ADR nei pazienti neoplastici; UOC Farmacologia Clinica AOUP P. Giaccone Palermo
Resp. Progetto: Natale D'Alessandro	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 304.000,00	
Progetto: Segnalazione e catalogazione in rete degli eventi avversi da farmaci in oncologia	Ist.ne di Appartenenza: UOC Oncologia, Ospedale "S. Vincenzo", Taormina
Resp. Progetto: Francesco Ferrai	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 750.000,00	

TOSCANA

Progetto: Progetto SmART-ADR 2.0: Semi-Automatic Response Track for ADR: Sistema di risposta semiautomatica al segnalatore basato su un gestionale informatico delle Reazioni Avverse ai Farmaci nella Regione Toscana	Ist.ne di Appartenenza: Dipartimento di Farmacologia Preclinica e Clinica, Università degli Studi di Firenze; Centro di Medicina Molecolare CIMMBA, Firenze
Resp. Progetto: Alessandro Mugelli	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 3 anni	
Costo: € 200.000,00	
Progetto: Studio STORK: Intensive monitoring program of TeratOgen and non-teratogen Risk of drugs during pregnancy: the STORK observational study	Ist.ne di Appartenenza: Centro Interdipartimentale di Ricerche di Farmacologia Clinica e Terapia Sperimentale, Università di Pisa
Resp. Progetto: Corrado Blandizzi	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 3 anni	
Costo: € 200.000,00	
Progetto: Progetto Warfarin ADR/interazioni: Observational study on the risk of interactions between anticoagulant drugs and self-prescribed medications in patients taking oral anticoagulants	Ist.ne di Appartenenza: Dipartimento di Farmacologia Preclinica e Clinica, Università degli Studi di Firenze; Centro di Medicina Molecolare CIMMBA, Firenze
Resp. Progetto: Alessandro Mugelli	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni	
Costo: € 200.000,00	
Progetto: Progetto ASTRAGALUS: Intensive monitoring of Adverse drug reactions in patients receiving pharmacological Treatments for Rheumatoid Arthritis and other rheumatologic diseases, with particular focus on biotechnological drUGs:	Ist.ne di Appartenenza: Centro Interdipartimentale di Ricerche di Farmacologia Clinica e Terapia Sperimentale, Università di Pisa
Resp. Progetto: Corrado Blandizzi	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 3 anni	
Costo: € 200.000,00	
Progetto: Studio ANCESTRAL: Adverse drug reactions and drug-drug interactions in Elderly patients in geriatric hospital units, primary care and community hospitals	Ist.ne di Appartenenza: Centro Interdipartimentale di Ricerche di Farmacologia Clinica e Terapia Sperimentale, Università di Pisa
Resp. Progetto: Corrado Blandizzi	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 3 anni	
Costo: € 300.000,00	
Progetto: Progetto ALEXANDROS: Adverse reactions in oncology: intensive monitoring program on drug toxicity of biotechnological medications and targeted therapies in oncologic patients	Ist.ne di Appartenenza: Dipartimento di Farmacologia Preclinica e Clinica, Università degli Studi di Firenze; Centro di Medicina Molecolare CIMMBA, Firenze; Centro Interdipartimentale di Ricerche di Farmacologia Clinica e Terapia Sperimentale, Università di Pisa
Resp. Progetto: A. Mugelli; C. Blandizzi	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 3 anni	
Costo: € 600.000,00	

UMBRIA

Progetto: Monitoraggio regionale dell'uso ospedaliero degli antibiotici allo scopo della definizione di linee guida per la profilassi antibiotica delle infezioni della ferita chirurgica e per la scelta di schemi di terapia antibiotica empirica basati su un approccio sindromico	Ist.ne di Appartenenza: Sezione "Assistenza Farmaceutica e integrativa" della Direzione Regionale Salute, Coesione Sociale e Società della Conoscenza - Perugia; Sezione "Farmacovigilanza e Farmacoutilizzazione" del Centro Regionale per la Promozione dell'Efficacia e dell'Appropriatezza in ambito Clinico (Ce.R.P.E.A)- Azienda Ospedaliera "S. Maria della Misericordia" - Perugia
Resp. Progetto: M. Rossi/G. Bucaneve	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni Costo: € 52.618,46	
Progetto: Prevenzione e trattamento degli stravasi dei farmaci antineoplastici	Ist.ne di Appartenenza: Sezione "Assistenza Farmaceutica e integrativa" della Direzione Regionale Salute, Coesione Sociale e Società della Conoscenza - Perugia; Sezione "Farmacovigilanza e Farmacoutilizzazione" del Centro Regionale per la Promozione dell'Efficacia e dell'Appropriatezza in ambito Clinico (Ce.R.P.E.A)- Azienda Ospedaliera "S. Maria della Misericordia" - Perugia
Resp. Progetto: M. Rossi/G. Bucaneve	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni Costo: € 52.618,46	
Progetto: Completamento del corso a distanza regionale sulla farmacovigilanza rivolto a medici e farmacisti operanti presso le strutture ospedaliere della regione Umbria	Ist.ne di Appartenenza: Sezione "Assistenza Farmaceutica e integrativa" della Direzione Regionale Salute, Coesione Sociale e Società della Conoscenza - Perugia; Sezione "Farmacovigilanza e Farmacoutilizzazione" del Centro Regionale per la Promozione dell'Efficacia e dell'Appropriatezza in ambito Clinico (Ce.R.P.E.A)- Azienda Ospedaliera "S. Maria della Misericordia" - Perugia
Resp. Progetto: M. Rossi/G. Bucaneve	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 2 anni Costo: € 70.000,00	
Progetto: Prosecuzione dello studio sulla valutazione della insufficienza renale farmaco-indotta in ospedale, con particolare attenzioni alle terapie cardiologiche di associazione	Ist.ne di Appartenenza: Sezione "Assistenza Farmaceutica e integrativa" della Direzione Regionale Salute, Coesione Sociale e Società della Conoscenza - Perugia; Sezione "Farmacovigilanza e Farmacoutilizzazione" del Centro Regionale per la Promozione dell'Efficacia e dell'Appropriatezza in ambito Clinico (Ce.R.P.E.A)- Azienda Ospedaliera "S. Maria della Misericordia" - Perugia
Resp. Progetto: M. Rossi/G. Bucaneve	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 2 anni Costo: € 120.926,16	
Progetto: Corso a distanza regionale sulla farmacovigilanza rivolto ai Medici di Medicina Generale e ai Pediatri di Libera Scelta della regione Umbria	Ist.ne di Appartenenza: Sezione "Assistenza Farmaceutica e integrativa" della Direzione Regionale Salute, Coesione Sociale e Società della Conoscenza - Perugia; Sezione "Farmacovigilanza e Farmacoutilizzazione" del Centro Regionale per la Promozione dell'Efficacia e dell'Appropriatezza in ambito Clinico (Ce.R.P.E.A)- Azienda Ospedaliera "S. Maria della Misericordia" - Perugia
Resp. Progetto: M. Rossi/G. Bucaneve	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni Costo: € 150.463,08	
Progetto: Istituzione e manutenzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza	Ist.ne di Appartenenza: Sezione "Assistenza Farmaceutica e integrativa" della Direzione Regionale Salute, Coesione Sociale e Società della Conoscenza - Perugia; Sezione "Farmacovigilanza e Farmacoutilizzazione" del Centro Regionale per la Promozione dell'Efficacia e dell'Appropriatezza in ambito Clinico (Ce.R.P.E.A)- Azienda Ospedaliera "S. Maria della Misericordia" - Perugia
Resp. Progetto: M. Rossi/G. Bucaneve	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni Costo: € 188.403,52	
VALLE D'AOSTA	
Progetto: Definizione di una strategia per la promozione dell'utilizzo dei medicinali equivalenti	Ist.ne di Appartenenza: SC Farmacia Azienda USL della VdA - Aosta
Resp. Progetto: Jacopo Luboz	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 2 anni Costo: € 41.896,00	

VENETO

Progetto: Progetto pilota per la valutazione dei farmaci non distribuiti e non erogabili a carico del SSN tramite i normali canali distributivi e di trattamenti essenziali extra-Lea per soggetti affetti da malattie rare	Ist.ne di Appartenenza: Azienda ULSS 20 Verona
Resp. Progetto: Giorgia Brazzale	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 1 anno Costo: € 21.942,29	
Progetto: I sistemi di supporto alla prescrizione nei software di gestione della cartella clinica digitale della medicina generale: uno studio di benchmarking	Ist.ne di Appartenenza: ULSS 20 Verona
Resp. Progetto: Maria Font Pous	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 2 anni Costo: € 45.105,00	
Progetto: Prescrizione di antibiotici in pediatria: un'opportunità di audit	Ist.ne di Appartenenza: Azienda ULSS 20 Verona
Resp. Progetto: Margherita Andretta	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 3 anni Costo: € 73.140,00	
Progetto: Bollettino di informazione sui farmaci Dialogo sui Farmaci	Ist.ne di Appartenenza: Azienda ULSS 20 Verona
Resp. Progetto: Maria Font Pous	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 2 anni Costo: € 104.834,00	
Progetto: Progetto per ridurre le reazioni avverse ai farmaci legate ad errori nei trattamenti farmacologici	Ist.ne di Appartenenza: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata sede Verona, Servizio di Farmacologia anche Unità di Farmacovigilanza del Coordinamento Regionale sul Farmaco
Resp. Progetto: Giampaolo Velo	Rifinanziamento 2007: No
Durata: 1 anno Costo: € 112.149,00	
Progetto: Monitoraggio farmaci sottoposti a Registri Aifa e Registri regionali	Ist.ne di Appartenenza: Dipartimento di Farmacia AOUI di Verona e Responsabile UVEF - Coordinamento Regionale sul Farmaco
Resp. Progetto: Giovanna Scroccaro	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 2 anni Costo: € 185.289,00	
Progetto: Centro Regionale di Farmacovigilanza	Ist.ne di Appartenenza: Unità di Farmacologia, AOU Integrata di Verona
Resp. Progetto: Giampaolo Velo	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 2 anni Costo: € 292.561,00	
Progetto: Introduzione di una infrastruttura tecnologica per una vigilanza attiva sulle sperimentazioni cliniche in Regione Veneto per i patti aziendali con la Medicina Generale	Ist.ne di Appartenenza: ULSS 20 Verona
Resp. Progetto: Roberta Joppi	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 2 anni Costo: € 292.561,00	
Progetto: La gestione del rischio clinico nei reparti ospedalieri	Ist.ne di Appartenenza: AOUI di Verona - Dipartimento di Farmacia
Resp. Progetto: Francesca Venturini	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 2 anni Costo: € 310.846,00	
Progetto: Progetto ARPA (Appropriatezza e razionalizzazione delle prescrizioni attraverso l'autoanalisi): uno strumento per i patti aziendali con la Medicina Generale	Ist.ne di Appartenenza: ULSS 20 Verona
Resp. Progetto: Margherita Andretta	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 3 anni Costo: € 682.643,00	
Progetto: Technology Assessment e valutazione dei consumi ospedalieri	Ist.ne di Appartenenza: Unità Valutazione Efficacia del Farmaco, Servizio di Farmacia AOUI Verona
Resp. Progetto: C. Alberti/E. Costa	Rifinanziamento 2007: Si
Durata: 2 anni Costo: € 724.089,00	

NOTA ALLA TABELLA: In alcune Regioni il costo dei progetti è sostenuto anche attraverso l'utilizzo della tranche del 30% del fondo disponibile e/o la quota fissa di 100.000 €

ALLEGATO G
SCHEMA DI
CONVENZIONE
TRA L'AIFA E
LA REGIONE



CUP n. _____



CONVENZIONE TRA L'AIFA E LA REGIONE _____

IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA

A NORMA DELL'ART.1, COMMA 819 DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2006, N.296

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

CONVENZIONE

L'anno _____, il giorno _____ del mese di _____ con la presente scrittura privata a
valere a tutti gli effetti di legge

tra

l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito denominata Agenzia), con sede in Roma, Via del Tritone,
181, codice fiscale 97345810580, nella persona del Direttore Generale Luca Pani, nato a Cagliari, il
26/10/1960, e, per la carica, legale rappresentante dell'Agenzia ed ivi domiciliato

e

la **Regione** _____, C. F. n. ____ - P.IVA. n. ____ rappresentata dal dott. _____, nato a _____, il
_____ in qualità di _____, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della
Deliberazione della Giunta Regionale n. _____

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre
2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

AA/SC/UAA

VISTO, in particolare, il comma 3 del sopra citato articolo 48, che attribuisce all'Agenzia compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento, tra l'altro, alla prescrizione e alla sorveglianza sugli effetti avversi;

VISTO il Decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004 (ai sensi del comma 13 dell'art. 48 sopra citato), recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.254 del 31 ottobre 2009;

VISTO il Regolamento di contabilità dell'AIFA;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio, al Registro "Visti Semplici", foglio n. 1282 in data 14 novembre 2011, con il quale è stato nominato il Professore Luca Pani in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO l'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997 n. 449 che autorizza, a decorrere dall'anno 1999, la spesa di lire 100 miliardi per iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia;

VISTI, altresì, i commi 8 e 19, lett. b) dell'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, sopra citato, che individuano le fonti di finanziamento con cui far fronte per l'attuazione del programma di farmacovigilanza attiva, tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina generale e dei Pediatri di libera scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categorie e le Società scientifiche pertinenti e le Università;

VISTO l'articolo 129, comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 che stabilisce che il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'Agenzia;

VISTO l'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che prevede che Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato - Regioni accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge finanziaria 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria per il 2007) ed in particolare l'articolo 1, comma 819, che rimette in sede di Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della salute, la definizione degli

AA/SC/UAA

indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'Aifa e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse disponibili di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 confluite nel bilancio dell'Agenzia italiana del farmaco;

VISTA la legge 13 dicembre 2010, n. 220 riguardante le Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2011);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 187/CSR del 28 ottobre 2010, stipulato ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministro della salute, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'Aifa e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2008 e 2009;

VISTI, in particolare, l'art. 4 e il punto 7 dell'Allegato A del predetto Accordo Stato-Regioni, concernenti le modalità di erogazione dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili ed acquisiti al bilancio ordinario dell'Agenzia per gli anni 2008 e 2009, secondo le rispettive tabelle di ripartizione;

VISTA la determinazione del Direttore Generale dell'Aifa in data 15 novembre 2010, con cui è stata disposta, in sede di prima applicazione del predetto Accordo, l'erogazione di una quota fissa del fondo disponibile per ciascuno degli anni 2008 e 2009 pari ad € 50.000 per ogni singola Regione e di una tranche, a titolo di acconto, pari al 30%, ripartita su base capitaria, destinate ad assicurare l'immediata continuità delle attività regionali di farmacovigilanza e per l'attivazione/mantenimento dei CRFV ovvero per il potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio

VISTI i documenti di Budget e di bilancio dell'Agenzia per gli anni 2008 e 2009

PREMESSO

- che la Regione _____ ha sottoposto all'Aifa n. ____ progetti regionali e n. ____ progetti multi regionali come capofila, descritti nei disciplinari tecnici allegati alla presente Convenzione, ai fini della stipulazione di apposita convenzione con l'Aifa da finanziare, nel rispetto dell'Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010 citato in epigrafe, mediante le risorse del fondo di farmacovigilanza per gli anni 2008 e 2009, mediante l'erogazione delle pertinenti quote regionali del 60% e del 10%, corrispondenti a complessivi € _____ (____/____), calcolati al netto delle risorse già erogate dall'Aifa in prima applicazione, in virtù della determinazione direttoriale del 15.11.2010 sopra citata, nonché della quota del 5% sul fondo disponibile al bilancio dell'Agenzia.

- che i predetti progetti sono stati positivamente valutati dall'Aifa, nell'osservanza delle specifiche linee di indirizzo definite con il predetto Accordo Stato-Regioni.

AA/SC/UAA

**Tutto ciò visto e premesso, tra le parti come sopra rappresentate
si conviene e si stipula quanto segue**

**Art. 1
Premesse**

L'epigrafe, le premesse e l'allegato, che include i progetti dal n. 1 al n. 14, nonché l'adesione al progetto multiregionale proposto dalla Regione Liguria, sono parte integrante ed essenziale della presente Convenzione. Per quanto in essi non espressamente previsto, si applicano le disposizioni del Codice Civile e delle vigenti norme di legge e regolamentari vigenti in materia.

**Art. 2
Oggetto del contratto**

1. Nel rispetto delle linee di indirizzo sancite dall'Accordo Stato-Regioni nella seduta del 28 ottobre 2010 e per il raggiungimento degli scopi indicati in premessa, attraverso la presente Convenzione le parti definiscono la realizzazione dei progetti di farmacovigilanza sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali presentati dalla Regione ____ ed approvati dall'Aifa. In particolare:

PROGETTI REGIONALI (totale progetti € ____; di cui fondi FV disponibili al netto delle risorse già erogate € ____)

- " ____ " (costo del progetto € ____);
- ____

ADESIONI A PROGETTI MULTIREGIONALI (Totale progetti ____, di cui fondi FV disponibili al netto delle risorse già erogate € ____)

- " ____ " (Regione capofila ____) (costo del progetto € ____);
- ____

2. Le linee operative, gli obiettivi e la tempistica dei progetti di cui al comma 1 sono meglio descritti nei disciplinari tecnici di cui all'allegato alla presente Convenzione (da n. 1 a n. 14).

**Art. 3
Durata**

1. La Convenzione, non tacitamente rinnovabile, ha efficacia a partire dalla data di sottoscrizione. La durata dei progetti cui la Convenzione si riferisce non può essere superiore ai tre anni.

AA/SC/UAA

**Art. 4
Obblighi della Regione**

1. La Regione si impegna allo svolgimento dei progetti iniziative di farmacovigilanza, oggetto della presente Convenzione, utilizzando la propria struttura organizzativa ovvero le strutture sanitarie dislocate sul territorio.

2. Entro e non oltre sei mesi dalla stipulazione della presente Convenzione e, successivamente, entro i 60 giorni dalla data di ultimazione di ogni singolo progetto, la Regione provvederà a trasmettere all'Agenzia, per ciascun di essi, un rapporto semestrale ed uno finale sulle attività svolte, che contengano l'indicazione dei risultati conseguiti e dei costi effettivamente sostenuti.

**Art. 5
Monitoraggio**

1. La Regione individua quale Responsabile tecnico-scientifico dei progetti di cui all'art. 2 il dott. ____ (C.F. ____), che garantirà il collegamento operativo con l'Agenzia, nel rispetto degli indirizzi e delle indicazioni da questa fornite e secondo quanto definito nei disciplinari tecnici.

2. Il Responsabile tecnico-scientifico della Regione provvederà, altresì, al coordinamento dei progetti e alla verifica dello stato di avanzamento degli stessi.

3. Il Responsabile tecnico-scientifico della Regione si riserva la facoltà di nominare un suo sostituto in caso di assenza o impedimento.

4. L'Agenzia individua nella persona del dirigente dell'Ufficio di Farmacovigilanza p.t., quale referente incaricato del Monitoraggio dei progetti, che potrà essere realizzato, ai sensi dell'art. 5 dell'Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010, anche attraverso la partecipazione a riunioni o congressi specifici organizzati dall'Agenzia e, in casi specifici, mediante visite *in situ*, presso il CRFV della Regione Veneto, gli assessorati ecc., al fine di verificare lo stato di avanzamento dei progetti.

**Art. 6
Finanziamento e modalità di erogazione**

1. Per il finanziamento dei progetti di cui al precedente art. 2, la Regione riceverà un contributo pari e non superiore ad € ____ (____/00), calcolato sul fondo di farmacovigilanza per gli anni 2008 e 2009, al netto delle risorse già erogate in virtù della determinazione direttoriale del 15.11.2010 più volte citata nonché della quota del 5% sul fondo disponibile al bilancio dell'Agenzia.

2. Nel rispetto dell'art. 4 e dei punti 7.3 e 7.4 dell'Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010, le modalità di erogazione del finanziamento di cui al comma 1 sono le seguenti:

- a. una tranche, che ammonta ad € ____ (____/00), pari al 60% del fondo residuo

AA/SC/UAA

disponibile per gli anni 2008 e 2009 al netto della quota AIFA del 5%, verrà erogata all'atto della stipulazione della Convenzione per essere destinata al finanziamento dei n. 11 progetti di farmacovigilanza di cui all'art. 2 ed allegato sub A

- b. una tranche, che ammonta ad € ____ (____/00) pari al 10% del fondo medesimo per gli anni 2008 e 2009, verrà erogata all'atto della stipulazione della presente Convenzione per essere impiegata per la realizzazione dei progetti di valenza nazionale o multi regionale di cui all'allegato sub B; le eventuali altre Regioni che aderiranno ai singoli progetti sub B verranno finanziate mediante apposita Convenzione con la quota riferita a ciascuna Regione.

2. Come previsto dall'art. 4 dell'Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010 la quota del 5% del fondo di farmacovigilanza per gli anni 2008 e 2009 rimane al bilancio dell'Agenzia per l'eventuale copertura delle spese di coordinamento dei progetti multi regionali, che potrà essere garantita, tenuto conto delle esigenze rappresentate dalle Regioni richiedenti, mediante apposito atto di finanziamento.

**Art. 7
Destinazione del finanziamento**

1. Il finanziamento di cui all'art. 6 dovrà essere destinato esclusivamente a finanziare i progetti di farmacovigilanza oggetto della presente Convenzione e non potrà superare gli importi ivi indicati. Eventuali esuberanti di spesa derivanti dalla realizzazione dei progetti in questione saranno sostenuti esclusivamente con le risorse proprie della Regione ____.

2. Le Parti possono concordare, per iscritto, eventuali variazioni delle attività previste qualora fosse necessario per l'ottimale conseguimento degli obiettivi.

**Art. 8
Impossibilità sopravvenuta**

In caso di impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, di realizzare uno o più progetti di cui all'art. 2 ovvero in ogni altro caso di mancata realizzazione totale o parziale degli stessi o degli obiettivi in essi dichiarati, riscontrata anche dall'Aifa in sede di monitoraggio, la Regione dovrà sottoporre all'Aifa stesa, ai fini della approvazione, uno o più nuovi progetti che risultino idonei a realizzare gli obiettivi programmati nei precedenti progetti in tutto o in parte non realizzati. Per tali nuovi progetti la Regione non potrà chiedere ed ottenere ulteriori finanziamenti a carico dell'Aifa.

**Art. 9
Utilizzabilità dei dati raccolti**

La Regione ____ garantisce all'AIFA il diritto alla utilizzazione, diffusione e pubblicazione dei

AA/SC/UAA

risultati conseguiti e dei dati raccolti nell'ambito dei progetti approvati e finanziati dall'Aifa.

**Art. 10
Trattamento dei dati personali**

La Regione garantisce sin d'ora che il trattamento dei dati personali, comunque effettuati nell'ambito dei progetti di cui all'art. 2, avverrà nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy), previa predisposizione delle misure di sicurezza ivi previste.

**Art. 11
Foro Competente**

Per ogni eventuale controversia che dovesse insorgere tra le parti circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione della presente Convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.

La presente Convenzione è redatta in due esemplari, uno per l'Agenzia e uno per la Regione, è costituita da un'Epigrafe, una Premessa, un allegato e di n. 11 articoli, e consta di n. 8 pagine.

Per l'Agenzia Italiana del Farmaco

Il Direttore Generale

Luca Pani

Roma,

Per la Regione

Il Dirigente Regionale

Per l'Agenzia Italiana del Farmaco

Il Direttore Generale

Luca Pani

Roma,

AA/SC/UAA

Per la Regione

Il Dirigente Regionale
