



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## **AVVISO ALLE REGIONI SUI FONDI FV 2012-2013-2014**

Assegnazione di finanziamento per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva previsto dall'Accordo sancito il 30 marzo 2017, 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 Bolzano, attraverso le risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n.449, relativamente agli anni 2012, 2013 e 2014.

In data 30 marzo 2017 è stato formalizzato l'Accordo 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 con i fondi 2012, 2013 e 2014 (di seguito denominato Accordo), di cui si allega copia (**allegato A**).

In attuazione a quanto previsto al paragrafo 7 dell'Accordo, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sta completando l'erogazione delle quote correlate alla fase di stipula dello stesso e stabilite, per ciascuno degli anni 2012, 2013 e 2014, in € 50.000 per Regione. La suddetta quota è destinata a garantire, in modo omogeneo, la continuità delle attività regionali di farmacovigilanza sul territorio nazionale.

Le restanti quote del fondo residuo disponibile, pari al **40%** destinato i Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV)/Strutture regionali di farmacovigilanza assimilabili ai CRFV, al **30%** per i piani di attività/progetti regionali ed al **30%** per i progetti multiregionali, sono quantificate, per anno e per Regione, nelle tabelle di ripartizione annesse alla presente nota (**allegato B**).

Di seguito l'AlFA comunica nel dettaglio le modalità di presentazione dei piani di attività/progetti e fornisce informazioni di carattere generale per l'accesso delle Regioni alle risorse economiche disponibili.

In caso di mancata realizzazione totale o parziale dei progetti precedentemente finanziati, in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 26 settembre 2013, si invitano le Regioni interessate a comunicare all'AlFA gli eventuali impedimenti alla realizzazione degli stessi e se del caso uno o più nuovi progetti che risultino idonei a realizzare gli obiettivi programmati nei precedenti progetti in tutto o in parte non realizzati.

Il termine per l'invio della documentazione è fissato al **20 settembre 2017**. Si raccomanda di trasmettere la documentazione esclusivamente per via elettronica all'indirizzo e-mail [fondiregionaliFV@aifa.gov.it](mailto:fondiregionaliFV@aifa.gov.it).

#### *Finalità del programma di farmacovigilanza attiva*

Per l'utilizzo delle risorse economiche disponibili sono da considerarsi di interesse progetti tesi a migliorare le conoscenze sul profilo beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione, in riferimento alle seguenti aree tematiche:

- 1. istituzione e rafforzamento dei CRFV**
- 2. studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)**
- 3. informazione e formazione**
- 4. valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero**

Nell'area **1** rientrano i programmi di attività dei CRFV o, fino all'istituzione dei CRFV, di strutture regionali di farmacovigilanza che svolgono ruoli e compiti dei CRFV. Allo scopo di favorire l'idoneo svolgimento delle attività di tali centri, prima della stipula delle convenzioni, l'AlFA renderà disponibili le specifiche procedure operative previste all'art. 14 comma 4 del D.M. del 30 aprile 2015.

Nell'area **2** rientrano studi epidemiologici volti ad approfondire problemi di sicurezza derivanti dall'uso di farmaci e vaccini. Essi potranno essere tesi a: a) valutare le associazioni tra farmaci e vaccini e l'insorgenza di specifiche reazioni avverse; b) caratterizzare l'incidenza di specifiche ADR;

c) valutare l'impatto delle interazioni tra farmaci in particolari setting di pazienti; d) promuovere sorveglianze attive su specifici gruppi di pazienti o su specifiche categorie di farmaci. Tali finalità dovranno essere definite nell'ambito di progetti a dimensione multiregionale e che prevedono il coinvolgimento di più unità operative all'interno di ogni Regione aderente.

Nell'area 3 rientrano specifici progetti di formazione e informazione rivolti agli operatori sanitari e ai cittadini per attività di sensibilizzazione, finalizzati non solo alla crescita della segnalazione spontanea ma anche al miglioramento della qualità dei dati inviati attraverso le segnalazioni. Inoltre, rientrano in questa sezione progetti che prevedono interventi formativi/informativi strutturati finalizzati alla promozione dell'uso appropriato dei farmaci ed alla valutazione dell'impatto delle strategie formative/informative adottate (attraverso valutazione prima-dopo). Tali finalità dovranno essere previste nell'ambito di attività/progetti a dimensione regionale.

Nell'area 4 rientrano studi di farmacoutilizzazione e studi di *outcome research* a partire dai dati provenienti dal mondo reale.

#### *Informazioni di carattere generale*

Nel presentare le proposte per i progetti di farmacovigilanza attiva, occorre tenere presente che:

- le quote indicate ai punti 7, commi 2, 3 e 4 dell'Accordo e quantificate nelle tabelle di ripartizione annesse alla presente nota non sono da considerarsi rimodulabili;
- particolare attenzione dovrà essere rivolta ai progetti che coinvolgono le popolazioni speciali quali la popolazione pediatrica, gli anziani con poli-patologie, i pazienti istituzionalizzati, le donne in gravidanza e le donne in allattamento;
- particolare rilevanza sarà data ai progetti che prevedono il coinvolgimento di più centri nell'ambito di ogni Regione;
- particolare rilevanza sarà data ai progetti multiregionali volti ad approfondire problemi di sicurezza derivanti dall'uso dei vaccini;
- rilevanza sarà data a studi genere specifici, di dimensione multiregionale, volti ad approfondire il profilo di sicurezza dei farmaci in funzione delle differenze di genere.
- le Regioni con un numero di residenti superiore a 3 milioni dovranno assicurare la partecipazione ad almeno due progetti multiregionali;

- è atteso che ogni Regione, nell'ambito della quota del 30% destinata ai progetti multiregionali, partecipi ad almeno una sorveglianza attiva sui vaccini;
- nell'ambito dell'area tematica 4, sarà dato rilievo a progetti volti a descrivere l'aderenza d'uso dei farmaci alle indicazioni approvate e alle raccomandazioni, con particolare attenzione alle interazioni tra farmaci e alle controindicazioni in specifiche popolazioni di pazienti;
- qualora un progetto già finanziato sia ritenuto di qualità e di rilevanza scientifica tale da proporre la prosecuzione, saranno presi in esame i risultati raggiunti. Pertanto, nell'Allegato Tecnico dovrà essere descritto lo stato dell'arte del progetto e inclusa una rendicontazione scientifica ed economica dello stesso;
- come previsto dall'Accordo, i finanziamenti saranno erogati a seguito di verifica che quanto riportato negli allegati tecnici presentati sia rispondente a quanto richiesto dal punto 6 dell'Accordo.

#### *Presentazione della documentazione*

La domanda di finanziamento del programma di farmacovigilanza attiva previsto dall'Accordo dovrà avvenire in tre fasi successive, attraverso la presentazione da parte delle Regioni di specifici moduli (**allegati C,D,E**) compilati in formato elettronico e comprensivi dei documenti necessari alle verifiche da parte dell'AIFA. Si raccomanda di trasmettere la documentazione esclusivamente per via elettronica all'indirizzo e-mail [fondiregionaliFV@aifa.gov.it](mailto:fondiregionaliFV@aifa.gov.it).

##### ○ **1° fase**

Per l'accesso al finanziamento dei CRFV, entro il **30 settembre 2017** le Regioni sono invitate a presentare il modulo intitolato *"Richiesta accesso alla quota del 40% destinata ai CRFV/Strutture regionali FV assimilabili ai CRFV (Fondi FV 2012, 2013 e 2014)"* e relativa documentazione (**allegato C**). Eventuali variazioni successive alla data di presentazione del modulo dovranno essere comunicate all'indirizzo e-mail [fondiregionaliFV@aifa.gov.it](mailto:fondiregionaliFV@aifa.gov.it).

##### ○ **2° fase**

Per l'accesso alla quota del 30% destinata alle attività/progetti regionali, entro il **30 ottobre 2017**, le Regioni sono invitate a presentare il modulo intitolato *"Richiesta accesso alla quota del 30%*

destinata a piani di attività/progetti regionali (Fondi FV 2012, 2013 e 2014)” (allegato D) e gli allegati tecnici di cui si allega il fac-simile (**Allegato Tecnico**).

○ **3° fase**

Per l’accesso alla quota del 30% destinata ai progetti multiregionali, entro il **15 dicembre 2017**, le Regioni che vorranno proporsi come “Regioni capofila” dovranno presentare il modulo intitolato “*Richiesta accesso alla quota del 30% destinata ai progetti multiregionali (Fondi FV 2012, 2013 e 2014)*”, utilizzando l’**allegato E** e gli allegati tecnici di cui si allega il fac-simile (**Allegato Tecnico**). Dopo aver identificato i progetti idonei al finanziamento (punto 6 dell’Accordo), l’AIFA avvierà una fase successiva in cui sarà verificata l’effettiva disponibilità delle Regioni a partecipare.

*Stipula delle Convenzioni*

A seguito dell’esito positivo delle verifiche, ai fini del finanziamento, saranno stipulate tra l’AIFA e le singole Regioni due distinte Convenzioni (**Convenzione 1 e Convenzione 2**), aventi ad oggetto la definizione dei criteri e delle modalità di erogazione e di rendicontazione delle quote seguenti:

1. il **40%** destinato ai **CRFV/Strutture regionali di farmacovigilanza assimilabili ai CRFV** e il **30%** destinato ai **piani di attività/progetti regionali**, di cui al punto 7, commi 2 e 3 dell’Accordo. Per consentire le attività dei CRFV/Strutture assimilabili ai CRFV, la quota del 40% sarà erogata alla stipula della convenzione (**Convenzione 1**), della quale saranno parte integrante le specifiche procedure operative previste all’art. 14 comma 4 del D.M. del 30 aprile 2015.

La quota del 30% sarà erogata a seguire dopo le verifiche dell’AIFA.

2. il **30%** destinato ai **progetti multiregionali** (punto 7, comma 4 dell’Accordo) e, nel caso di Regione Capofila, la **quota destinata al coordinamento (Convenzione 2)**. Quest’ultima quota, da definire in base ai criteri previsti dal punto 7, comma 5 dell’Accordo, sarà erogata alla Regione Capofila e trasferita tempestivamente al Centro coordinatore.

Si allega:

1. **Allegato A:** Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 30 marzo 2017
2. **Allegato B:** Tabelle di ripartizione dei fondi di farmacovigilanza attiva 2012, 2013 e 2014
3. **Allegato C:** Richiesta accesso alla quota del 40% destinata ai CRFV/Strutture regionali FV assimilabili ai CRFV (Fondi FV 2012, 2013 e 2014).
4. **Allegato D:** Richiesta accesso alla quota del 30% destinata a piani di attività/progetti regionali (Fondi FV 2012, 2013 e 2014)
5. **Allegato E:** Richiesta accesso alla quota del 30% destinata ai progetti multiregionali (Fondi FV 2012, 2013 e 2014)
6. **Allegato Tecnico:** *fac-simile* di piani di attività/progetti regionali e multiregionali