



Proposta n. 1778 / 2020

PUNTO 36 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 16/09/2020

ESTRATTO DEL VERBALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1366 / DGR del 16/09/2020

OGGETTO:

Disposizioni per il rafforzamento della rete regionale di Farmacovigilanza.



COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

Presidente	Luca Zaia	Presente
Assessori	Gianpaolo E. Bottacin	Assente
	Federico Caner	Presente
	Cristiano Corazzari	Presente
	Elisa De Berti	Presente
	Elena Donazzan	Presente
	Manuela Lanzarin	Presente
	Roberto Marcato	Presente
Segretario verbalizzante	Giuseppe Pan	Presente
	Mario Caramel	Presente

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

MANUELA LANZARIN

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





OGGETTO: Disposizioni per il rafforzamento della rete regionale di Farmacovigilanza.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

con la presente deliberazione, si provvede a rafforzare la rete regionale di Farmacovigilanza, potenziando i compiti dei Responsabili locali di farmacovigilanza, fermo restando quanto dettato da AIFA nelle relative Procedure Operative e quanto previsto dalle disposizioni ministeriali in materia.

Il relatore riferisce quanto segue.

Il sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) che garantisce da un lato la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse da farmaci (ADR) e dall'altro la pronta e capillare diffusione delle informazioni diramate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in merito alla sicurezza dei farmaci, attraverso un network che coinvolge attivamente la stessa AIFA, le Regioni, anche attraverso l'istituzione di appositi Centri Regionali di Farmacovigilanza, le Aziende sanitarie attraverso i Responsabili locali di Farmacovigilanza e le Aziende farmaceutiche.

Le ADR costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

L'art. 129 del D.Lgs 24 aprile 2006, n. 219 "*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*" come da ultimo modificato dal D.Lgs 19 febbraio 2014, n. 17, attuativo della direttiva 2011/62/UE, attribuisce ad AIFA la competenza in ordine al sistema nazionale di farmacovigilanza e ne individua le relative attività, attribuendo alle regioni un ruolo importante di collaborazione nello sviluppo delle stesse; ruolo che si esplica in particolare attraverso la diffusione delle informazioni al personale sanitario, la formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza ponendo in atto azioni mirate al monitoraggio della sicurezza dei medicinali, la trasmissione dei dati sui consumi dei medicinali rilevati mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni farmaceutiche a livello regionale.

Detta norma di legge, attribuisce altresì alle regioni la facoltà di avvalersi, per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza in collaborazione con AIFA, di appositi Centri Regionali di Farmacovigilanza, adeguatamente organizzati e strutturati.

La sopra citata direttiva 2001/83/CE, per quanto concerne la Farmacovigilanza, è stata in seguito modificata dalle direttive 2010/84/UE e 2012/26/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, rispettivamente del 15 dicembre 2010 e del 25 ottobre 2012.

Il Ministero della salute con decreto 30 aprile 2015, in attuazione di dette intervenute direttive europee, ha in seguito provveduto a disciplinare procedure operative e soluzioni tecniche, volte a rendere sempre più efficaci le azioni di farmacovigilanza.

Per quanto rileva in questo contesto, si richiamano in particolare le disposizioni di cui all'art. 22 "*Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA*" del DM 30.4.2015 che, nel porre in capo alle aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere, istituti di ricovero e cura a carattere pubblico e privato, policlinici universitari pubblici e privati e altre analoghe strutture, l'obbligo di nominare una persona con adeguata esperienza negli aspetti di farmacovigilanza da registrare nella RNF ai fini dell'abilitazione alla gestione delle ADR da farmaci e da medicinali di origine biologica, inclusi tra questi i vaccini, stabilisce anche l'obbligo in capo a medici e operatori sanitari di segnalare tempestivamente le ADR (comunque entro 2 giorni da che si viene a conoscenza dell'evento, in caso di farmaci e comunque non oltre 36 ore in caso medicinali di origine biologica) al Responsabile della farmacovigilanza della Struttura di



appartenenza (RLFV) o direttamente alla rete nazionale di Farmacovigilanza attraverso il portale web di AIFA; nel primo caso, spetterà ai RLFV effettuare tutte le operazioni a riguardo stabilite dalla medesima norma.

Attualmente, in attuazione alle disposizioni di cui all'art. 22 del sopra citato DM 30.4.2015, i RLFV individuati nelle Aziende sanitarie della Regione del Veneto sono 15, il cui elenco, costantemente aggiornato, è disponibile nel sito internet di AIFA al seguente indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>.

I RLFV, alla luce del Sistema Nazionale di farmacovigilanza (art. 14, DM 30.4.2015) che, con riferimento al caso specifico della Regione del Veneto prevede il diretto coinvolgimento del Centro Regionale di Farmacovigilanza collocato presso l'Università di Verona-Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica (CRFV) e di cui si richiama la DGR n. 954 del 14.7.2020 da ultimo adottata a riguardo, sono tenuti a rapportarsi con quest'ultimo.

IL CRFV, infatti, in base al decreto ministeriale in argomento, opera in stretta collaborazione con AIFA secondo specifiche procedure operative dalla stessa definite. Le attuali "Procedure Operative" costituiscono parte integrante della Convenzione stipulata tra Regione del Veneto e la stessa Agenzia in relazione all'Accordo Stato-Regioni 30.03.2017 (Rep. Atti n. 36/CSR) -giusta DGR n. 1016/2018-. A riguardo, si richiama in particolare il paragrafo 6 "Compiti essenziali e attività complementari dei CRFV" ove vengono espressamente esplicitati i rapporti tra CRFV e RLFV.

Il RLFV, quindi, quale parte integrante del Sistema Nazionale di farmacovigilanza, è anch'esso tenuto a rispettare le stesse regole ed a collaborare con AIFA, fornendo il proprio contributo nei modi e nei tempi richiesti, secondo una propria specifica procedura operativa, definita sempre da AIFA (l'ultimo aggiornamento ottobre 2018 è reperibile nel sito internet di AIFA al seguente indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-procedura-operativa-per-le-attivita-dei-responsabili-locali-di-farmacovigilanza-rlfv-01-10-2018->). Importante il ruolo attribuito al RLFV volto a sensibilizzare gli operatori sanitari alla segnalazione spontanea e a fungere da punto di contatto per la farmacovigilanza a livello locale; punto di contatto a servizio anche del cittadino che intende, tramite compilazione di scheda cartacea o elettronica, inoltrare di propria iniziativa la segnalazione di sospetta reazione avversa.

Un uso sicuro dei farmaci passa anche attraverso la gestione del rischio clinico collegato alla corretta somministrazione dei farmaci, così come declinato dalle raccomandazioni ministeriali in tema di terapia farmacologica, al fine di garantire la sicurezza del paziente, prevenire il rischio di errori in terapia e di reazioni avverse al farmaco, nonché di realizzare l'appropriatezza delle cure prescritte. A riguardo, si propone che, tra i compiti in capo al RLFV, sia previsto, in stretta collaborazione con gli uffici preposti a livello aziendale alla gestione del rischio clinico, il monitoraggio dell'implementazione delle suddette raccomandazioni ministeriali inerenti la terapia farmacologica all'interno della propria struttura sanitaria.

Ciò premesso, fermo restando quanto dettato da AIFA nelle Procedure Operative sopra indicate e quanto previsto dalle disposizioni e dalle raccomandazioni ministeriali, al fine di rafforzare l'efficienza della rete regionale di farmacovigilanza e di armonizzare le attività relative al monitoraggio della sicurezza dei farmaci all'interno delle Strutture Sanitarie del Veneto anche in relazione alla gestione delle segnalazioni riguardanti la presenza di difetti in uno o più lotti di medicinali o materie prime per le finalità di cui agli artt. 142 e 143 del sopra richiamato D.Lgs n. 2019/2006 e s.m.i., si propone di individuare in capo ai singoli RLFV, una volta effettuata la necessaria registrazione alla RNF, i seguenti compiti:

- supportare gli operatori sanitari e i cittadini nella compilazione delle schede di segnalazione;
- trasmettere tempestivamente adeguata informativa in materia di sicurezza ai prescrittori, inclusi Medico specialista, Medico di Medicina Generale (MMG)/Pediatra di Libera Scelta -PLS;
- trasmettere adeguata informativa agli operatori sanitari coinvolti in caso di modifica del Riassunto delle caratteristiche (RCP) del prodotto che possono avere impatto sull'uso sicuro e appropriato del farmaco (modifiche di indicazioni terapeutiche, restrizioni d'uso, controindicazioni, avvertenze particolari ecc.);
- produrre rapporti periodici, e comunque non meno di una volta all'anno, delle segnalazioni ricevute per la Direzione Aziendale e per la Commissione Terapeutica Aziendale- CTA, con particolare riferimento al corretto uso dei farmaci secondo criteri di sicurezza;
- promuovere attività di formazione periodica in materia di farmacovigilanza e promuovere la cultura della segnalazione;
- mantenersi aggiornati, partecipando ai corsi promossi dal CRFV nonché ad altre iniziative formative in tema di sicurezza dei medicinali;
- partecipare attivamente a progetti di farmacovigilanza attiva, qualora richiesto;



- assicurare il monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali inerenti la terapia farmacologica, in collaborazione con la funzione aziendale incaricata della gestione del rischio clinico;
- definire una procedura operativa inerente la gestione delle attività di ritiro, revoca e sospensione di medicinali all'interno della propria Struttura Sanitaria e delle Strutture alla stessa afferenti (i.e. RSA), al fine di garantire un tempestivo accantonamento del prodotto medicinale a seguito delle comunicazioni in tal senso provenienti da parte del NAS, dell'AIFA o della ditta produttrice. Tali attività potranno essere svolte con l'eventuale supporto di personale sanitario allo scopo individuato; in tal caso la procedura operativa dovrà specificare anche ruoli e compiti di tutto il personale coinvolto.

Nell'ambito di detta procedura, ai fini di un costante aggiornamento in ordine a ritiri, revoche e sospensioni di medicinali, dovrà essere altresì prevista la consultazione sistematica del Sito Internet ufficiale di AIFA;

- definire una procedura operativa aziendale, in accordo con le procedure operative di AIFA, che definisca tutte le attività sopra riportate tra cui l'inserimento e la gestione tempestiva all'interno della RNF delle schede di sospetta reazione avversa a medicinali, nonché la trasmissione a tutti gli operatori sanitari coinvolti delle informazioni di sicurezza provenienti da AIFA;
- attuare verifiche periodiche circa la corretta osservanza delle procedure operative di cui sopra.

Le due procedure così definite dal RLFV dovranno essere recepite dalla Direzione Generale della Struttura Sanitaria con proprio provvedimento entro il 31 dicembre 2020 e trasmessa per conoscenza alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e al Centro Regionale di Farmacovigilanza.

A tal fine si propone di incaricare i Direttori Generali delle singole Aziende Ospedaliere/AULSS/IRCCS (pubblici e privati) di disporre con proprio atto, entro 30 giorni dall'approvazione della presente delibera, alla nomina, anche se solo confermativa, del RLFV e di un suo sostituto così da garantire continuità alle attività di farmacovigilanza, individuato preferibilmente tra il personale farmacista operante presso la Farmacia ospedaliera o il Servizio Farmaceutico Territoriale, e di mettere a disposizione dello stesso RLFV, per l'espletamento delle proprie funzioni, le necessarie risorse.

Si propone, da ultimo, di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e s.m.i.;

VISTO l'art. 2, comma 2, della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54;

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto – Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS" e s.m.i.;



VISTO il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015 “*Procedure operative e specifiche tecniche per un’efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell’articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228*”;

VISTA la delibera di Giunta regionale 17 luglio 2018, n. 1016 “*Approvazione dello schema di convenzione tra l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la Regione del Veneto ai fini dell’utilizzo dei fondi statali di farmacovigilanza relativi agli anni 2012-2013-2014 e approvazione definitiva dei Progetti regionali in materia.*”;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 36 del 21 gennaio 2019 “*Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali*”;

VISTA la delibera di Giunta regionale 14 luglio 2020, n. 954 “*Recepimento Accordo Stato-Regioni 6.6.2019 (rep. Atti n.94/CSR) in materia di farmacovigilanza per l’utilizzazione delle risorse di cui all’articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n.449, relative agli anni 2015, 2016 e 2017*”,

DELIBERA

1. ritenere le premesse parte integrante del presente provvedimento;
2. di integrare i compiti del RLFV come da elenco in premessa indicato;
3. di incaricare i Direttori Generali delle singole Aziende Ospedaliere/AULSS/IRCCS (pubblici e privati) di:
 - 3.a) disporre con proprio atto, entro 30 giorni dall’approvazione della presente delibera, alla nomina, anche se solo confermativa, del RLFV e di un suo sostituto individuato preferibilmente tra il personale farmacista operante presso la Farmacia ospedaliera o il Servizio Farmaceutico Territoriale, e di mettere a disposizione dello stesso RLFV per l’espletamento delle proprie funzioni, incluse quelle elencate in premessa, le necessarie risorse;
 - 3.b) recepire con proprio atto le due procedure operative aziendali definite dal RLFV ed in premessa indicate, entro il 31 dicembre 2020;
 - 3.c) trasmettere gli atti di cui ai punti 3.a e 3.b alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e al Centro Regionale di Farmacovigilanza;
4. di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell’esecuzione della presente delibera;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
Avv. Mario Caramel





Prog. n. 1778/2020

PUNTO _____ DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL _____

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. _____

OGGETTO:

Disposizioni per il rafforzamento della rete regionale di Farmacovigilanza.

Delibere di Giunta

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI:

LANZARIN MANUELA

STRUTTURA PROPONENTE:

72.00.00.00.00 AREA SANITA' E SOCIALE

STRUTTURA COMPETENTE:

72.00.16.00.00 DIREZIONE FARMACEUTICO, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI

ALLEGATI N.:

Spazio riservato alla Segreteria di Giunta



