



Luogo di emissione	Numero 2/ASF	Pag.
Ancona	Data 14 MAR. 2018	1

**DECRETO DEL DIRIGENTE
DELLA P.F. ASSISTENZA FARMACEUTICA
N. 2/ASF ASF DEL 14 MAR. 2018**

Oggetto: ISTITUZIONE GRUPPO DI LAVORO PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DELLA SEGNALEZIONE DI REAZIONI AVVERSE AI FARMACI (ADR) E DEL SISTEMA REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA

**IL DIRIGENTE
DELLA P.F. ASSISTENZA FARMACEUTICA**

VISTO il documento istruttorio riportato in calce al presente decreto, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di emanare il presente decreto;

VISTO l'articolo 16 della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 e s.m.i.;

- D E C R E T A -

1. di costituire il Gruppo di lavoro che operi per il potenziamento del Sistema Regionale di Farmacovigilanza intervenendo a supporto delle attività di farmacovigilanza svolte a livello regionale;
2. di stabilire che il predetto Gruppo di Lavoro sia composto da:
 - Dott. Luigi Patregnani, Dirigente P.F. Assistenza Farmaceutica, come coordinatore;
 - Dott.ssa Antea Maria Pia Mangano, Farmacista;
 - Dott.ssa Roberta Ganzetti, Dirigente Farmacista – INRCA;
 - Dott.ssa Margherita Lalli, Dirigente Farmacista – ASUR
 - Dott. Lorenzo Gasperoni, Farmacista.



Luogo di emissione	Numero 2 / ASF	Pag.
Ancona	Data 14 MAR. 2018	2

3. il gruppo di lavoro svolgerà i lavori presso la sede regionale del Servizio Sanità. La partecipazione ai lavori della Commissione non dà diritto ad alcun compenso; le eventuali spese di viaggio non sono a carico dell'ARS;

4. di disporre che il Gruppo di Lavoro cesserà le proprie funzioni al termine dei lavori e comunque non oltre il 31.03.2019.

Si attesta che dal presente decreto non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione.

Si attesta inoltre, l'avvenuta verifica dell'inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e s.m.i.

IL DIRIGENTE
Luigi Patregnani



Luogo di emissione	Numero 2/ASF	Pag.
Ancona	Data 14 MAR. 2018	3

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

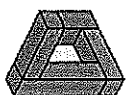
Normativa di riferimento

- ✓ Legge regionale n° 17/2011; Art. 129 del D.L.gs 24 aprile 2006, n° 219 "Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CU";
- ✓ DGR n. 1153 del 2011 "Legge n. 449/1997 Utilizzo dei fondi regionali 2008 e 2009 per la farmacovigilanza attiva, secondo le Linee di indirizzo definite dalla Conferenza Stato, Regioni e Province Autonome in data 28/10/2010. Approvazione progetto regionale "Centro regionale di farmacovigilanza Marche: monitoraggio patologia iatrogena" Approvazione progetto multiregionale "Monitoraggio epidemiologico di reazioni ed eventi avversi in pronto soccorso".
- ✓ DGR n. 1318 del 2014 ".Recepimento Accordo, ai sensi dell'art. 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'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2010-2011. Prot. n. 138/csr del 26 settembre 2013".

Motivazione ed esiti dell'istruttoria

Il D.L.gs n° 219/2006 all'art. 129 prevede che le Regioni, collaborino con l'AIFA svolgendo le seguenti attività in materia di farmacovigilanza: attuazione di iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari; trasmissione di elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati pervenuti dalle aziende farmaceutiche in merito alla sicurezza dei medicinali; diffusione delle informazioni al personale sanitario e formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza; monitoraggio sulle prescrizioni dei medicinali a livello regionale.

La Regione Marche si è dotata con DGR 1153/2011 e DGR 1318/2014 di un Centro Regionale di Farmacovigilanza, organizzazione interna all'Agenzia Regionale Sanitaria accreditata presso l'AIFA e coordinata dal dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica, con ruolo attivo nell'ambito della Rete



Luogo di emissione	Numero 2 / ASF	Pag.
Ancona	Data	4

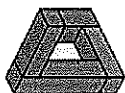
Nazionale di Farmacovigilanza. In questo scenario si colloca l'istituzione di un gruppo di lavoro che possa potenziare e migliorare il sistema regionale di farmacovigilanza, svolgendo un'attività di supporto al CRFV per la realizzazione dei seguenti obiettivi:

1. Attività di coordinamento con il Centro Nazionale e gli altri Centri Regionali di farmacovigilanza;
2. Attività di supporto ai Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV);
3. Definizione di progetti di farmacovigilanza attiva regionali e multiregionali;
4. Miglioramento della qualità delle segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e vaccini inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (completezza del dato e codifica delle informazioni);
5. Valutazione del nesso di causalità (*causality assessment*) e della notorietà delle segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e vaccini;
6. Analisi dei potenziali segnali derivanti dalle segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e vaccini in collaborazione con l'AlFA;
7. Elaborazione di specifici report sull'attività di farmacovigilanza a livello della Regione Marche con analisi dei dati presenti nella Rete Nazionale di farmacovigilanza (analisi per struttura, per fonte, per principi attivi, per sesso ed età, gravità, ecc) e confronto rispetto a periodi precedenti;
8. Programmazione delle attività di formazione sia a livello regionale sia a livello periferico;
9. Attività in tema di farmaco-utilizzazione, farmaco-economia e uso sicuro dei farmaci, con particolare attenzione ai farmaci nuovi ed innovativi.

Le attività del CRFV comprendono funzioni di particolare rilevanza clinica e di interesse strategico per la tutela della salute pubblica, pertanto, al fine di dare continuità ai programmi ed agli obiettivi sin qui perseguiti e nell'ottica di un efficiente ed efficace prosecuzione degli stessi, si rende necessario avvalersi, oltre alle risorse attualmente in forza al CRFV, di un gruppo di lavoro composto da personale dotato di competenze multidisciplinari e di provata esperienza in materia. Pertanto i soggetti individuati per la composizione del gruppo di lavoro, oggetto del presente decreto, rappresentano le professionalità più idonee all'adempimento delle attività in questione.

Per quanto sopra espresso, si propone:

1. di costituire il Gruppo di lavoro che operi per il potenziamento del Sistema Regionale di Farmacovigilanza intervenendo a supporto delle attività di farmacovigilanza svolte a livello regionale;
2. di stabilire che il predetto Gruppo di Lavoro sia composto da:



Luogo di emissione	Numero 2 / ASF	Pag.
Ancona	Data 14 MAR. 2018	5

- Dott. Luigi Patregnani, Dirigente P.F. Assistenza Farmaceutica, come coordinatore;
- Dott.ssa Antea Maria Pia Mangano, Farmacista;
- Dott.ssa Roberta Ganzetti, Dirigente Farmacista – INRCA;
- Dott.ssa Margherita Lalli, Dirigente Farmacista – ASUR
- Dott. Lorenzo Gasperoni, Farmacista.

3. il gruppo di lavoro svolgerà i lavori presso la sede regionale del Servizio Sanità. La partecipazione ai lavori della Commissione non dà diritto ad alcun compenso; le eventuali spese di viaggio non sono a carico dell'ARS;

4. di disporre che il Gruppo di Lavoro cesserà le proprie funzioni al termine dei lavori e comunque non oltre il 31.03.2019.

Si attesta che dal presente decreto non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione.

Inoltre, il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, a i sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Responsabile del Procedimento

Dott. Luigi Patregnani

- ALLEGATI -
(nessuno)