

DECRETO DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, PROTESICA,
DISPOSITIVI MEDICI - ARS

Oggetto: Aggiornamento dei componenti del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) della Regione Marche – Revoca Decreto Dirigenziale n. 24/ASF/2020.

VISTO il documento istruttorio e ritenuto, per le motivazioni nello stesso indicate, di adottare il presente decreto;

VISTO l'articolo 15 della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18 "*Disposizioni di organizzazione e di ordinamento del personale della Giunta Regionale*";

VISTO il Decreto del Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici n. 21/ASF del 29/07/2022 "*Art. 2, comma 5 e art. 15, comma 2, lettera b), legge regionale n. 18 del 2021. Organizzazione interna del Settore Assistenza Farmaceutica, protesica, Dispositivi Medici: definizione delle linee di attività del personale e individuazione delle connesse responsabilità nonché attribuzione degli obiettivi per l'annualità 2022*";

DECRETA

1. di aggiornare la composizione del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV), istituito presso il Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici, come di seguito specificato:
 - Dott. Luigi Patregnani, Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici - Responsabile Regionale di Farmacovigilanza;
 - Dott.ssa Antea Maria Pia Mangano, Dirigente Farmacista ASUR Marche, Responsabile Scientifico e Referente del CRFV - Componente esterno;
 - Dott.ssa Valentina Montesi, Funzionario Tecnico specializzato Ctg. D/TS Farmacista;
 - Dott. Giovanni Battista Ortenzi, Funzionario Tecnico specializzato Ctg. D/TS Farmacista;
 - Dott.ssa Margherita Lalli, Dirigente Farmacista ASUR Marche, Esperta di vaccinovigilanza - Componente esterno;
 - Dr. Augusto Liverani, Direttore Responsabile SISP Area Vasta 1 ASUR Marche, Responsabile Regionale della Prevenzione, deputato alla vaccinovigilanza (attività di causality assessment dei vaccini) - Componente esterno;
 - Dott.ssa Maria Cioce, coadiutore amministrativo in utilizzo - Referente Amministrativo-Contabile;
2. di stabilire che per la partecipazione alle attività del CRFV, da parte di componenti esterni, non sono previsti compensi.



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*)

Documento informatico firmato digitalmente



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. 629 del 03/08/2015 *“Direttive per la razionalizzazione e ottimizzazione del Centro Regionale di Farmacovigilanza”*;
- Procedura operativa AIFA per i Centri Regionali di Farmacovigilanza/Organismi/Strutture regionali stabilmente definiti;
- Decreto n. 18/ARS del 06/12/2018 *“Rimodulazione del Centro di Farmacovigilanza della Regione Marche”*;
- Decreto n. 70/ARS del 30/07/2019 *“Avviso pubblico, per titoli e prova orale, finalizzato all’assunzione a tempo determinato per mesi 24, di n. 2 unità di personale di Funzionario Tecnico Specializzato Ctg. D/TS Farmacisti”*;
- Decreto n. 102/ARS del 15/10/2019 *“Avviso pubblico a t. d. di n. 2 unità di personale di Funzionario Tecnico Specializzato Ctg. D/TS Farmacisti per attività connesse al Centro di Farmacovigilanza-approvazione graduatoria e conferimento incarichi”*;
- Decreto Dirigenziale n. 1/ASF del 23/01/2020 *“Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Marche - Assetto istituzionale e organizzativo”*;
- DGR n. 640 del 03/06/2020 *“Recepimento Accordo Stato-Regioni n. 94/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l’Agenzia Italiana del Farmaco 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 2015, 2016 e 2017”*;
- Decreto del Direttore dell’Agenzia Regionale Sanitaria n. 68 del 21 ottobre 2020 *“Avviso pubblico a tempo determinato di n. 2 unità di personale di Funzionario Tecnico Specializzato Ctg. D/TS Farmacisti. Assunzione 7° classificato”*;
- Decreto Dirigenziale n. 24/ASF del 03/12/2020 *“Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Marche: aggiornamento componenti”*;
- Decreto Dirigenziale n. 17/ASF del 29/04/2021 *“Avviso di selezione con procedura comparativa per conferimento n.1 incarico di prestazione d’opera a supporto delle attività connesse al Progetto di Farmacovigilanza”*;
- Decreto del Direttore dell’Agenzia Regionale Sanitaria n. 24/ARS del 20/05/2021 *“Progetto “Mantenimento Centro Regionale di Farmacovigilanza” – Decreto n. 17/ASF del 29/04/2021-Conferimento incarico di prestazione d’opera a supporto delle attività connesse*



al Progetto di Farmacovigilanza. Conferimento incarico al dott. Francesco Balducci”;

- Decreto del Direttore dell’Agenzia Regionale Sanitaria n. 25/ARS del 29/06/2021 *“Assunzione a tempo pieno e determinato per mesi 12 di n. 1 Funzionario Tecnico Specializzato Ctg. D/TS Farmacisti a supporto delle attività connesse al Progetto di Farmacovigilanza fondi AIFA, tramite utilizzo della graduatoria approvata con atto n. 48 del 01.10.2020 del Comune di Grottammare”;*
- Decreto del Direttore dell’Agenzia Regionale Sanitaria n. 31/ARS del 05/08/2021 *“Avviso pubblico per titoli e prova orale finalizzato all’assunzione a t.d. per mesi 12 di n. 1 Funzionario Tecnico Specializzato Ctg. D/TS Farmacista a supporto delle attività connesse al Progetto di Farmacovigilanza fondi AIFA”;*
- Decreto del Direttore dell’Agenzia Regionale Sanitaria n. 54/ARS del 13/12/2021 *“Proroga contratto di lavoro a tempo determinato della dott.ssa Montesi Valentina, categoria D, profilo Funzionario tecnico specialista D/TS “Farmacista”;*
- DGR n. 1669 del 28/12/2021 *“Art. 4 della L.R. n. 26/1996 – Utilizzo da parte dell’Agenzia Regionale Sanitaria e dei Dipartimenti della Giunta regionale di personale a tempo indeterminato del Servizio Sanitario Regionale”;*
- Decreto del Direttore dell’Agenzia Regionale Sanitaria n. 32/ARS del 19/05/2022 *“Esito della procedura concorsuale pubblica per titoli e colloquio per l’assunzione a tempo determinato di n. 1 unità di personale cat “D” profilo Farmacista di cui al Decreto n. 31/ARS del 05/08/2021”;*
- Decreto del Direttore dell’Agenzia Regionale Sanitaria n. 35/ARS del 26/06/2022 *“Parziale rettifica Decreto n.32 del 19 maggio 2022 ad oggetto “Esito della procedura concorsuale pubblica per titoli e colloquio per l’assunzione a tempo determinato di n. 1 unità di personale cat “D” profilo Farmacista di cui al Decreto n. 31/ARS del 05/08/2021”.*

Motivazione

Il D.L.gs n. 219/2006, all’art. 129, prevede che le Regioni collaborino con 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.

L’art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 "Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica" prevede uno stanziamento annuale di fondi in favore delle Regioni e delle Province Autonome che realizzino iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull’impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, tese a migliorare le conoscenze sotto il profilo beneficio-rischio dell’uso dei farmaci dopo la



commercializzazione.

L'art. 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)" stabilisce che l'utilizzo delle risorse previste dalla citata legge n. 449/97 sia subordinata alla stipula di apposite convenzioni,

tra l'AIFA e le Regioni/Province Autonome, aventi ad oggetto la realizzazione di programmi di farmacovigilanza attiva.

In applicazione delle disposizioni di cui sopra, sono stati sottoscritti vari accordi Stato-Regioni per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza di cui l'ultimo è il n. 94/CSR del 6 giugno 2019 relativo all'utilizzo dei fondi per gli anni 2015-2017.

Tali accordi prevedono che a ciascuna Regione sia destinata una quota fissa annuale allo scopo di garantire la continuità delle attività regionali di farmacovigilanza e una quota definita su base capitaria da ripartire tra Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV), progetti di farmacovigilanza regionali e progetti di farmacovigilanza a valenza multiregionale o nazionale.

I Centri Regionali di Farmacovigilanza costituiscono un elemento essenziale per il funzionamento del sistema nazionale di farmacovigilanza che fa capo ad AIFA e il nodo di collegamento tra le strutture centrali e locali.

Secondo quanto previsto dalla "Procedura operativa AIFA per i Centri Regionali di Farmacovigilanza/Organismi/strutture regionali stabilmente definiti", i Centri Regionali di Farmacovigilanza devono svolgere i seguenti compiti:

- rapporti con i Responsabili Locali di Farmacovigilanza (in seguito RLFV) e altri operatori sanitari;
- formazione e sensibilizzazione del RLFV e altri operatori sanitari;
- informazione e divulgazione di argomenti di farmacovigilanza;
- attività di supporto ai RLFV nella raccolta e inserimento delle segnalazioni di sospetta reazione avversa nella RNF;
- controllo di codifica e qualità dei dati relativi alle segnalazioni della propria regione inserite in RNF;
- valutazione periodica delle segnalazioni regionali, del nesso di causalità (causality assessment) e della notorietà delle segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e vaccini;
- verifica e coordinamento delle attività di follow-up;
- supporto ai RLFV per l'informazione di ritorno al segnalatore di reazione avversa;
- definizione di progetti di farmacovigilanza attiva regionali e multiregionali;
- analisi dei potenziali segnali derivanti dalle segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e vaccini in collaborazione con AIFA;
- elaborazione di specifici report sull'attività di farmacovigilanza a livello regionale con analisi dei dati presenti nella RNF (analisi per struttura, per fonte, per principi attivi, per sesso ed età, gravità, ecc.) e confronto rispetto a periodi precedenti;
- attività in tema di farmaco-utilizzazione, farmaco-economia e uso sicuro dei farmaci, con particolare attenzione ai farmaci nuovi ed innovativi.



L'AIFA nel medesimo documento precisa che: "Alle Regioni è demandata la decisione in merito alla collocazione, composizione e modalità di assunzione del personale, le stesse devono garantire che i CRFV operino, con competenze multidisciplinari, in modo stabile e continuativo. Le competenze richieste al CRFV presuppongono oltre a conoscenze mediche, farmacologiche, epidemiologiche, tossicologiche, anche conoscenze specifiche della materia (sistemi di codifica utilizzati in FV, di metodi di valutazione dell'imputabilità, metodi di analisi dei segnali etc). La dotazione minima del CRFV prevede la presenza di un Responsabile del CRFV, con competenze documentate in farmacovigilanza e registrato alla RNF con profilo di Referente del CRFV e di un'unità di supporto per attività amministrative. Nella scelta di ulteriori unità da strutturare è da considerare: il numero di unità, che deve essere commisurato alle attività da svolgere, correlabili al numero di segnalazioni da valutare, al numero di strutture sanitarie da supportare e quindi al numero di abitanti della regione; la qualifica, volta a garantire la più alta presenza di competenze disciplinari. Ove siano necessarie competenze non disponibili all'interno del CRFV, è possibile la consultazione di esperti esterni".

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 e agli obiettivi sin qui perseguiti e nell'ottica di un efficiente ed efficace prosecuzione degli stessi, si è reso necessario disporre di un organigramma aggiornato in cui sono chiaramente definite le figure minime richieste.

Nella riunione in merito alla vaccinovigilanza, tenutasi a Roma il 07/07/2020, si è convenuto con l'AIFA di individuare, a livello regionale, il Responsabile della Prevenzione deputato alla vaccinovigilanza. Con nota prot. n. 8484/ARS/ASF del 21/07/2020 è stato, pertanto, chiesto all'ASUR di provvedere a comunicare il nominativo richiesto identificato nel Dr. Augusto Liverani, così come riscontrato dal succitato Ente con nota prot. n. 8380/ARS/ARS del 22/07/2022.

Con il Decreto Dirigenziale (DD) n. 24/ASF/2020 si è provveduto a revocare il precedente DD n. 1/ASF/2020, in conseguenza di modifiche riguardanti il personale assegnato allo scrivente Settore, integrando e/o modificando i componenti del CRFV come di seguito indicato:

- Dott.ssa Antea Maria Pia Mangano, responsabile scientifico e referente del Centro, in qualità di componente esterno a seguito di assunzione presso l'ASUR (nota prot. n. 12610/ARS/ASF/A del 01/12/2020);
- Dott.ssa Valentina Montesi, in qualità di Funzionario Tecnico specializzato Ctg. D/TS Farmacista a tempo determinato (DD nn. 68/ARS/2020 e 54/ARS/2021);
- Dott.ssa Maria Cioce, referente amministrativo-contabile, in regime di utilizzo in qualità di coadiutore amministrativo (DGR nn. 792/2020, 1686/2020 e 1669/2021).

Per la realizzazione ed il mantenimento del progetto, di cui alla DGR n. 1620/2020, nel budget progettuale sono state previste figure professionali con specifiche competenze gestionali in ambito statistico-economico; pertanto, al fine di verificare la disponibilità di personale, interno alla Regione Marche, con le professionalità richieste, si è prima provveduto ad una



ricognizione tra i dipendenti dell'Agenda Regionale Sanitaria e poi tra quelli della Giunta Regionale con entrambi esiti negativi. Si è, dunque, proceduto ad indire, con DD n. 17/ASF/2021, *l'Avviso di selezione con procedura comparativa per conferimento n.1 incarico di prestazione d'opera a supporto delle attività connesse al Progetto di Farmacovigilanza* e con successivo Decreto del Direttore dell'Agenda Regionale Sanitaria n. 24/ARS/2021 è stato conferito l'incarico al Dott. Francesco Balducci con decorrenza dal 01/07/2021 fino al 30/06/2022.

La Dott.ssa Elisa Antonicelli, Funzionario Tecnico specializzato Ctg. D/TS Farmacista e componente del CRFV, con nota prot. n. 4786/ARS/ASF del 15/04/2021 ha richiesto ed ottenuto la risoluzione consensuale del rapporto di lavoro, a far data dal 30/04/2021, a seguito del conferimento dell'incarico – da parte dell'ASUR Marche Area Vasta 3 – di collaborazione coordinata e continuativa presso l'U.O.C. Servizio Farmaceutico Territoriale di Civitanova Marche (Determina del Direttore dell'Area Vasta 3 n. 527/AV3 del 08/04/2021).

A seguito della risoluzione del contratto, da parte della sopracitata Dott.ssa, si è reso necessario provvedere alla sua sostituzione e, pertanto, con nota prot. n. 5330/ARS/ASF del 29/04/2021 il Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica ha richiesto al Dirigente del Servizio Risorse Umane una ricognizione interna di unità di personale, con i requisiti necessari e da assegnare alla propria struttura, la quale ha dato esito negativo.

Con successiva nota prot. n. 6700/ARS/ASF del 01/06/2021 il Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica ha proceduto alla verifica di disponibilità di acquisizione di tali figure mediante richiesta, ai Comuni ed alle Province della Regione Marche, di utilizzo di graduatorie vigenti, valide ed approvate riguardanti concorsi pubblici a tempo indeterminato per assunzione a tempo determinato di figure di Funzionario Tecnico Farmacista cat. D.1 CCNL Enti locali. Il Comune di Grottammare ha autorizzato l'utilizzo della propria graduatoria (deliberazione comunale n. 48 del 01/10/2020) di cui il primo candidato utile è risultato la Dott.ssa Laura Battista la quale, una volta comunicata la propria disponibilità, è stata assunta con Decreto del Direttore dell'Agenda Regionale Sanitaria n. 25/ARS del 29/06/2021 a far data dal 01/10/2021 e fino al 28/10/2021 (dimissioni comunicate con nota prot. n. 11924/ARS/ASF del 28/10/2021).

Vista la non ancora soddisfatta esigenza di reperire l'unità di personale a sostituzione della Dott.ssa Antonicelli, con Decreto del Direttore dell'Agenda Regionale Sanitaria n. 31/ARS del 05/08/2021 si è proceduto ad indire *l'Avviso pubblico per titoli e prova orale finalizzato all'assunzione a t. d. per mesi 12 di n. 1 Funzionario Tecnico Specializzato Ctg. D/TS Farmacista a supporto delle attività connesse al Progetto di Farmacovigilanza fondi AIFA* la cui procedura si è conclusa con l'assunzione del dott. Giovanni Battista Ortenzi – formalizzata con Decreto del Direttore dell'Agenda Regionale Sanitaria n. 32/ARS del 15/05/2022, rettificato con Decreto del Direttore dell'Agenda Regionale Sanitaria n. 35/ARS del 26/06/2022 – con decorrenza dal 15/06/2022.

Si rende, pertanto, necessario, con il presente atto, aggiornare nuovamente la composizione del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Marche, così come indicato nel



dispositivo, e revocare il Decreto del Dirigente dell'Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici n. 24/ASF del 03/12/2020.

Esito dell'istruttoria

Per quanto sopra esposto, si propone l'adozione del seguente provvedimento.

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
(*Luigi Patregnani*)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

Nessun allegato

