

DECRETO DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA FARMACEUTICA - ARS

Oggetto: Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Marche: aggiornamento componenti

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

VISTO l'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 (Norme in materia di organizzazione e di personale della Regione);

DECRETA

- Di aggiornare la composizione del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV), presso la P.F. Assistenza Farmaceutica come segue:
  - Dott. Luigi Patregnani, Dirigente P.F. Assistenza Farmaceutica, Responsabile Regionale di Farmacovigilanza;
  - Dott.ssa Antea Maria Pia Mangano, Farmacista, Responsabile Scientifico e Referente del CRFV, componente esterno;
  - Dott.ssa Elisa Antonicelli, Farmacista;
  - Dott.ssa Valentina Montesi, Farmacista;
  - Dott.ssa Margherita Lalli, Farmacista esperto di vaccino-vigilanza, componente esterno;
  - Dott.ssa Maria Cioce, coadiutore amministrativo;
- Di stabilire che per la partecipazione alle attività del CRFV da parte di componenti esterni non sono previsti compensi.

Attesta, inoltre, che dal presente decreto non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico dell'Agenzia Regionale Sanitaria e della Regione.

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

**Il dirigente  
(Dott. Luigi Patregnani)**

Documento informatico firmato digitalmente



## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

### **normativa di riferimento**

- *DGR n. 729 del 29/06/2020 "Art. 4 della L.R. n. 26/1996 – Utilizzo da parte dell'Agenzia Regionale Sanitaria di personale a tempo indeterminato del Servizio Sanitario Regionale".*
- *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 del Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica 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".*

### **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.”*

L'attuale composizione CRFV (Dec. 1/2020) necessita di aggiornamento a seguito dell'assegnazione funzionale a questa P.F. in regime di utilizzo della Dott.ssa Maria Cioce in qualità di coadiutore amministrativo, del mantenimento del ruolo di Responsabile scientifico e Referente del Centro della Dott.ssa Antea Maria Pia Mangano in qualità di componente esterno a seguito di assunzione presso l'ASUR (Nota DG/ASUR acquisita con prot. n. 12610/ARS/ASF/A del 01/12/2020) e della dipendente Dott.ssa Valentina Montesi in qualità di Funzionario Tecnico specializzato Ctg. D/TS Farmacista.

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. Inoltre, per la partecipazione alle attività del CRFV anche da parte di componenti esterni non sono previsti compensi; il rimborso di eventuali spese di missione è a carico dell'ente di appartenenza.

### **Esito dell'istruttori**

Pertanto si propone l'adozione del presente atto.

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)**

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

NESSUN ALLEGATO



