

REGIONE
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO come parte integrante alla deliberazione n. **87** del **10 FEB. 2015**
 IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
 (Dott. Walter Garanti)

Centro Regionale di Farmacovigilanza - Modalità organizzative e di funzionamento

L'art. 4 del decreto legislativo n. 281 del 28 agosto 1997 attribuisce alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, la facoltà di sancire accordi tra Governo, regioni e Province Autonome in attuazione del principio di collaborazione e al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

L'art. 1, comma 819 della legge 296/2006 prevede che con Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministero della Salute, siano definiti gli 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'articolo 36, comma 14, legge 449/1997.

Ai sensi del succitato decreto legislativo n. 281 del 28 agosto 1997, in data 28 ottobre 2010, su proposta del Ministero della Salute, è stato sancito l'Accordo n. 187/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e l'utilizzazione di risorse di cui all'art. 36, comma 14 legge 449/1997, per gli anni 2008-2009.

L'allegato 1 all'Accordo n. 187/CSR del 28 ottobre 2010 – avente ad oggetto “Requisiti minimi di un Centro Regionale di Farmacovigilanza” (di seguito definito CRFV) – definisce espressamente ruoli e compiti del CRFV e l'art. 1 del predetto Accordo raccomanda di istituire il CRFV nelle regioni che ne sono sprovviste, tenendo conto dei requisiti minimi richiesti, siccome descritti nell'allegato 1 all'Accordo stesso.

L'Accordo n. 187/CSR ha espressamente vincolato una quota parte del fondo previsto per ogni Regione all'istituzione/mantenimento dei CRFV, ovvero al potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti.

La Giunta Regionale - alla luce della nota prot. Aifa/FV/18979/P del 29.02.2012 con cui l'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA sollecitava l'adozione da parte della Regione Abruzzo dell'atto formale di istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza - con proprio provvedimento n. 406 del 25 giugno 2012 recante “ISTITUZIONE DEL CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA AI SENSI DELL'ACCORDO STATO-REGIONI REP. ATTI N. 187/CSR DEL 28 OTTOBRE 2010”, ha approvato l'istituzione del CRFV secondo i criteri previsti nell'Accordo n. 187/CSR del 28.10.2010, definendo espressamente l'organigramma del CRFV di nuova istituzione, con indicazione dei ruoli e dei compiti delle professionalità necessarie e del personale coinvolto.

La predetta D.G.R. n. 406/2012 stabiliva di ubicare il CRFV presso il Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL di Teramo, precisando altresì che lo stesso avrebbe operato secondo le direttive del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute e di concerto con il Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali (CIIM) istituito con D.G.R. 675/2005 e s.m.i..

Successivamente, in data 18 dicembre 2012, veniva approvata la Legge Regionale n. 64 “Disposizioni per l'adempimento degli obblighi della Regione Abruzzo derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea. Attuazione delle direttive 2006/54/CE, 2008/62/CE, 2009/145/CE, 2007/47/CE,



2008/119/CE, 2008/120/CE, 2009/54/CE, 2004/23/CE, 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2001/83/CE, 2002/98/CE, 2003/63/CE, 2003/94/CE, 2010/84/UE, 2006/123/CE e dei regolamenti (CE) 1071/2009 E 1857/2006” (Legge europea regionale 2012).

L’art. 90 della predetta Legge n. 64/2012 (Titolo VIII “ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE 2001/83/CE, 2002/98/CE, 2003/63/CE, 2003/94/CE E 2010/84/UE” - Capo II “Sistema regionale di farmacovigilanza”) prevede l’istituzione di un CRFV disponendo che:

- per l’attuazione della direttiva 2010/84/UE, la Regione partecipi alla rete europea e nazionale di farmacovigilanza, secondo le modalità definite dall’Agenzia italiana del farmaco (AIFA);
- per le finalità suindicate venga istituito il Centro regionale di farmacovigilanza.

L’art.91 della predetta Legge n. 64/2012 definisce al comma 2 le funzioni del CRFV, come di seguito indicato:

- a) verifica delle segnalazioni inserite nella Rete regionale, con particolare riferimento alla qualità dell’inserimento e alla codifica delle informazioni (farmaci e reazioni avverse);
- b) supporto e riferimento per i Responsabili locali di farmacovigilanza, riguardo ai problemi relativi alla Rete;
- c) inserimento nella Rete regionale, su richiesta dei Responsabili locali di farmacovigilanza ed in caso di difficoltà degli stessi, delle segnalazioni delle reazioni avverse al farmaco;
- d) valutazione del nesso di causalità e della notorietà delle segnalazioni;
- e) supporto ai Responsabili locali di farmacovigilanza nelle attività di formazione e di informazione di ritorno rivolte ai segnalatori;
- f) supporto all’attività di formazione/informazione gestita dall’AIFA;
- g) analisi semestrale dei potenziali segnali derivanti dalle reazioni avverse da farmaci, presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l’AIFA;
- h) analisi dei potenziali segnali relativi alle reazioni avverse a vaccini presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l’AIFA;
- i) supporto alle attività di farmacovigilanza dell’AIFA;
- j) attività di formazione/informazione per il personale sanitario convenzionato e dipendente;
- k) organizzazione ed esecuzione dei progetti di farmacovigilanza attiva, come definiti dalla Giunta regionale;

Ai sensi del già citato decreto legislativo n. 281 del 28 agosto 1997, in data 26 settembre 2013, su proposta del Ministero della Salute, è stato sancito l’Accordo n. 138/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l’AIFA e le singole regioni per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e l’utilizzazione di risorse di cui all’art. 36, comma 14 legge 449/1997, per gli anni 2010-2011.

L’art. 1 dell’Accordo n. 138/CSR cita, siccome il precedente Accordo del 28 ottobre 2010 nuovamente la istituzione e manutenzione dei CRFV e l’allegato 1 all’ Accordo n. 138/CSR – avente ad oggetto “Requisiti minimi di un Centro Regionale di Farmacovigilanza” – definisce espressamente ruoli e compiti del CRFV, indicando altresì criteri per la collocazione dello stesso e per la individuazione del personale dedicato.

Nella Regione Abruzzo il CRFV, istituito con la citata DGR n. 406/2012 e previsto presso la ASL di Teramo, ad oggi non è stato attivato per problemi organizzativi aziendali.

Lo scrivente Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale ritiene necessario provvedere con urgenza all’attivazione del CRFV, come previsto dalla nuova legislazione (Regolamento UE 1235/2010; Direttiva 2010/84/UE; Regolamento di Esecuzione UE 520/2012 del 19 giugno 2012) e secondo i criteri stabiliti nell’allegato 1 all’Accordo Stato – Regioni del 26 settembre 2013.



In aggiunta a quanto suriportato, si richiama l'Intesa Stato-Regioni ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016 – Rep. N. 82/CSR del 10 luglio 2014 ed, in particolare, l'articolo 27 “Valutazione nazionale dei medicinali secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment” che al punto 5 dispone che “ogni Regione, nell'ambito delle proprie risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, dovrebbe dotarsi di un suo presidio HTA a supporto della valutazione HTA”.

Al fine di assolvere alle funzioni di Farmacovigilanza, di Informazione sul Farmaco, di Governo dell'Appropriatezza prescrittiva e della Spesa farmaceutica, di Monitoraggio dei consumi dei farmaci, di Valutazione farmaco economiche e dell'efficacia dei farmaci (HTA) la Regione - a supporto delle decisioni in campo farmaceutico da parte del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute – con D.G.R. n. 675 del 18.07.2005 – siccome modificata e integrata dalle DD.GG.RR. n. 114 del 10.02.2007 e n. 1349 del 27.12.2007 – ha istituito il Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali, all'uopo utilizzando i Fondi Ministeriali finalizzati di cui all'art. 36 comma 14 L. 27.12.1997 n. 449.

Successivamente, ritenendo di importanza strategica l'apporto tecnico-scientifico fornito dal predetto Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali e le attività da esso poste in essere a sostegno della politica del farmaco della Regione Abruzzo, veniva approvata la prosecuzione del Progetto “Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali”, con le delibere di seguito indicate:

- D.G.R. n. 1222 del 10.12.2008 per il triennio 2009-2011;
- D.G.R. n. D.G.R. n. 479 del 24.07.2012 per il biennio 2012-2013;
- D.G.R. n. 1000 del 30.12.2013 per l'anno 2014.

La realizzazione di un Centro d'Informazione sui Medicinali, nata dall'esigenza di rispondere ad una richiesta crescente, sia da parte dei cittadini che degli operatori sanitari, di informazioni sui farmaci, si pone quali specifici obiettivi dello stesso, di :

1. supportare, attraverso l'uso di dati derivanti dalla letteratura scientifica più accreditata la formazione e l'informazione sul corretto uso del farmaco nella pratica clinica quotidiana attraverso la produzione di specifici pacchetti informativi e di corsi mirati destinati a medici prescrittori sia essi di medicina generale, pediatri di libera scelta e ospedalieri;
2. stimolare l'attività di analisi dei processi prescrittivi sia come processo di verifica interna (auditing) che di formazione a partire dalle specifiche realtà assistenziali;
3. favorire lo sviluppo di percorsi di valutazione del profilo complessivo di beneficio/rischio dei trattamenti attraverso l'incremento sia delle attività di segnalazione spontanea che di attivazione di programmi di farmacovigilanza attiva;
4. garantire ai cittadini ed agli operatori sanitari, tramite un sito web dedicato, l'accesso ad informazioni (quali, ad esempio, classificazione, indicazioni terapeutiche, regime di rimborsabilità, limitazioni prescrittive, eventuali interazioni con altri farmaci) corrette, aggiornate e rese in un linguaggio fruibile.

Nel corso degli anni le attività del CIIM – giuste relazioni consuntive di attività in atti presso il Servizio Assistenza Farmaceutica Regionale - sono state indirizzate principalmente nel fornire supporto tecnico-scientifico alle politiche del farmaco della Regione Abruzzo quali in particolare:

- Collaborazione alla stesura di Linee di indirizzo per la prescrizione;
- Elaborazione di schede di Health Technology Assessment sui farmaci, necessarie ai fini dell'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale;



- Monitoraggio delle scadenze brevettuali dei principi attivi e gestione dei conseguenti adempimenti al fine di mettere a disposizione delle Aziende Sanitarie principi attivi la cui prescrizione consenta di perseguire gli obiettivi in tema di farmaci equivalenti;
- Supporto all'Ufficio "Monitoraggio Spesa e Prescrizioni Farmaceutiche" del Servizio Farmaceutico Regionale, mediante progettazione di un sistema di reportistica omogeneo per tutte le ASL con la formalizzazione di una metodologia per la costruzione di indicatori diretti al monitoraggio delle prescrizioni dei medici di medicina generale;
- Supporto all'Ufficio "Monitoraggio Spesa e Prescrizioni Farmaceutiche" del Servizio Farmaceutico Regionale mediante il monitoraggio dei dati di consumo farmaceutico territoriale ed ospedaliero ai fini del rispetto dei tetti di spesa stabili.

Al predetto Centro è stata affidata la funzione di Segreteria Scientifica della Commissione Regionale del Farmaco istituita con D.G.R. n. 663/2007, e di supporto tecnico alle attività del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute.

L'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013 prevede espressamente che le Regioni possano utilizzare la parte della quota erogata per l'istituzione/mantenimento dei CRFV per ulteriori attività di farmacovigilanza sul territorio espletate attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti. Per quanto suesposto, si propone di attivare con tutta urgenza il CRFV, attribuendo allo stesso le funzioni previste dall'art. 91, comma 2 della L.R. n. 64/2012 e dall'allegato tecnico "Requisiti minimi di un Centro Regionale di Farmacovigilanza" all'Accordo n. 138/CSR, unitamente alle funzioni già svolte dal Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali di cui alla D.G.R. n. 675/2005 e ss.mm.ii. e le funzioni di supporto della valutazione HTA di competenza, previste dall'articolo 27 del Patto della Salute 2014-2016 del 10 luglio 2014.

Il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale del Dipartimento per la Salute ed il Welfare propone alla Giunta Regionale:

- di ubicare il CRFV presso il Dipartimento per la Salute ed il Welfare e di disporre che lo stesso - nelle more della riorganizzazione prevista dalla L.R. n. 35/2014 ed alla luce delle disposizioni di cui agli artt. 24 e 25 della predetta L.R. n. 35/2014 - operi secondo le direttive del Servizio competente in materia di Assistenza Farmaceutica (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale) del Dipartimento per la Salute ed il Welfare, conferendogli la funzione di supporto alla programmazione regionale in campo farmaceutico;
- di attribuire al CRFV, oltre ai compiti e le funzioni di cui alla L.R. n. 64/2012 e dall'Accordo n. 138/CSR, le funzioni già svolte dal Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali di cui alla D.G.R. n. 675/2005 e ss.mm.ii. e le funzioni di supporto della valutazione HTA previste dal Patto della Salute 2014-2016 del 10 luglio 2014;
- di attribuire al CRFV, nella fattispecie, le funzioni di Farmacovigilanza, di Informazione sul Farmaco, di Governo dell'Appropriatezza prescrittiva e della Spesa farmaceutica, di Monitoraggio dei consumi dei farmaci, di Valutazione farmaco economiche e dell'efficacia dei farmaci (HTA) a supporto e secondo le direttive del Servizio competente in materia di Assistenza Farmaceutica (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale) del Dipartimento per la Salute ed il Welfare.

Di seguito viene proposto l'organigramma del CRFV di nuova istituzione, con indicazione dei ruoli e dei compiti di tutto il personale necessario ad assolvere i compiti e le funzioni attribuite.

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
ASSISTENZA FARMACEUTICA E
TRASFUSIONALE**
(dr.ssa Stefania Melena)





ORGANIGRAMMA CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA - REGIONE ABRUZZO

INDICAZIONE DEL PERSONALE CON DEFINIZIONE DEI RUOLI E COMPITI

COMPONENTI	STRUTTURA DI APPARTENENZA / SEDE LAVORATIVA	FUNZIONI
Responsabile Regionale	Dirigente Servizio competente in materia di Assistenza Farmaceutica (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale) del Dipartimento per la Salute e il Welfare della Regione Abruzzo SEDE Via Conte di Ruvo 74 – PESCARA	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinamento dei progetti e delle attività di Farmacovigilanza Regionali - Definizione progetti di farmacovigilanza attiva
Referente Regionale di Farmacovigilanza	Dirigente Farmacista Servizio Farmaceutico aziendale SEDE AZIENDALE	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinamento operativo delle attività di Farmacovigilanza regionali - Promozione di progetti collaborativi con altri partner quali ad esempio Università, Centri di Ricerca, AIFA, Ministero della Salute, Istituto superiore di Sanità, Gruppi di area specialistica, Società scientifiche - Coordinamento e monitoraggio di progetti di farmacovigilanza attiva regionali/aziendali - Formazione dei Responsabili locali di Farmacovigilanza
Referenti Aziendali di Farmacovigilanza	n. 4 Dirigenti Farmacisti Servizi Farmaceutici aziendali SEDE AZIENDALE	<ul style="list-style-type: none"> - Implementazione progetti di farmacovigilanza attiva regionali/aziendali - Inserimento dei dati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) - Diffusione informazione di ritorno ai segnalatori
Farmacisti dedicati	n. 2 Farmacisti con contratto di collaborazione con Ente Regione c/o Servizio competente in materia di Assistenza Farmaceutica (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale) del Dipartimento per la Salute e il Welfare della Regione Abruzzo SEDE Via Conte di Ruvo 74 - PESCARA	<ul style="list-style-type: none"> - Verifica delle segnalazioni inserite nella Rete regionale, con particolare riferimento alla qualità dell'inserimento e alla codifica delle informazioni (farmaci e reazioni avverse); - Supporto e riferimento per i Responsabili locali di farmacovigilanza, riguardo ai problemi relativi alla Rete; - Inserimento nella Rete regionale, su richiesta dei Responsabili locali di farmacovigilanza ed in caso di difficoltà degli stessi, delle segnalazioni delle reazioni avverse al farmaco; - Valutazione del nesso di causalità e della notorietà delle segnalazioni; - Supporto ai Responsabili locali di farmacovigilanza nelle attività di formazione e di informazione di ritorno rivolte ai segnalatori; - Supporto all'attività di formazione/informazione gestita dall'AIFA; - Analisi semestrale dei potenziali segnali derivanti dalle reazioni avverse da farmaci, presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA; - Analisi dei potenziali segnali relativi alle reazioni avverse a vaccini presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA; - Supporto alle attività di farmacovigilanza dell'AIFA;



ALLEGATO 2

		<ul style="list-style-type: none"> - Attività di formazione/informazione per il personale sanitario convenzionato e dipendente; - Organizzazione ed esecuzione dei progetti di farmacovigilanza attiva, come definiti dalla Giunta regionale; - Produzione report specifici sulle reazioni avverse da farmaci sul territorio regionale; - Attività di sensibilizzazione e di informazione per i cittadini in materia di farmacovigilanza, farmacoutilizzazione ed uso sicuro dei farmaci, con particolare attenzione ai farmaci nuovi ed innovativi; - Utilizzo banche dati, fonti primarie e secondarie di documentazione scientifica; - Elaborazione di indicazioni e raccomandazioni d'impiego per categorie di farmaci; - Formazione e informazione sul corretto uso del farmaco nella pratica clinica quotidiana con produzione di specifici pacchetti informativi; - Produzione di rapporti sull'utilizzazione dei farmaci in gruppi di popolazione; - Elaborazione di specifici documenti tecnico-scientifici a supporto delle politiche regionali adottate allo scopo di migliorare l'appropriatezza prescrittiva; - Analisi singole richieste di inserimento p.a. nel PTR attraverso la ricerca sistematica e valutazione in chiave di medicina basata sulle prove di efficacia e delle migliori informazioni disponibili in letteratura: valutazioni farmacoeconomiche; valutazione dossier registrati farmaci; valutazione dei profili costo/efficacia dei farmaci; elaborazione schede HTA sui farmaci di nuova immissione in commercio; - Aggiornamento delle Note di Indirizzo per ciascuna categoria ATC; - Risposte a quesiti in ambito normativo e clinico provenienti da operatori sanitari e cittadini; - Aggiornamento scientifico per i medici; - Stesura circolari per l'autorizzazione alla prescrizione di farmaci di nuova immissione in commercio; - Analisi appropriatezza d'uso dei farmaci; - Monitoraggio e valutazione dell'utilizzo OFF-LABEL dei farmaci; - Monitoraggio e valutazione dell'utilizzo dei farmaci di fascia C per malati affetti da malattie rare; - Monitoraggio scadenze brevettuali; - Supporto nell'elaborazione di Linee guida – PDTA
<p>Statistico dedicato</p>	<p>n. 1 Statistico con contratto di collaborazione con Ente Regione</p> <p>o Servizio competente in materia di Assistenza Farmaceutica (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale) del Dipartimento per la Salute e il Welfare della Regione Abruzzo SEDE Via Conte di Ruvo 74 - PESCARA</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Analisi dei dati delle segnalazioni inserite nella Rete regionale di farmacovigilanza al fine della elaborazione del report sulle reazioni avverse da farmaci sul territorio regionale; - Analisi statistiche ed epidemiologiche necessarie al report sulle reazioni avverse da farmaci sul territorio regionale; - Elaborazione dati statistici di consumo ed individuazione indicatori epidemiologici di confronto. - Analisi dei dati e applicazione di tecniche di record linkage tra database sanitari (File D – farmaceutica, File F - erogazione diretta farmaci - File SDO - ricoveri ospedalieri) per la definizione dei carichi assistenziali. - Flussi ministeriali dei dati di consumo farmaceutico (Flussi ministeriali NSIS DM 15.7.2004 - DM 31.07.2007- DM 04.02.2009). - Sistema TS di monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche a livello territoriale (art. 50 L. 24.11.2003 n.326). - Analisi dei dati in studi di farmacoepidemiologia (studi descrittivi, studi caso-controllo, studi di coorte, revisioni sistematiche, applicazione di tecniche di propensity score agli studi osservazionali). - Analisi della variabilità geografica e temporale del consumo farmaceutico. - Definizione di sistemi di indicatori orientati all'appropriatezza farmaceutica e al contenimento della spesa farmaceutica in ambito territoriale e ospedaliero secondo le esigenze di programmazione del Servizio Assistenza Farmaceutica della Regione Abruzzo. Aggiornamento periodico degli indicatori e dei relativi obiettivi sulla base degli ultimi dati disponibili. - Progettazione e implementazione di un sistema di reportistica omogeneo, standardizzato a livello regionale fornito ai medici di medicina generale. La reportistica deve prevedere specifici indicatori che consentono di verificare il rispetto degli obiettivi assegnati in merito a particolari classi di farmaci e i parametri di riferimento aziendali e regionali, a

ALLEGATO 2

<p>Medico* +- informatico/amministrativo*</p>	<p>n. 1 Medico + n. 1 informatico/amministrativo</p> <p>c/o Servizio competente in materia di Assistenza Farmaceutica (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale) del Dipartimento per la Salute e il Welfare della Regione Abruzzo SEDE Via Conte di Ruvo 74 - PESCARA</p>	<ul style="list-style-type: none"> - livello generale e per particolari categorie terapeutiche ad alto rischio di inappropriata prescrizione. - Raccolta, monitoraggio ed elaborazione di dati epidemiologici e di spesa farmaceutica territoriale convenzionata rilevanti al fine dell'assistenza farmaceutica. - Gestione dei dati di consumo farmaceutico in Distribuzione Diretta (DD) ed all'interno degli ospedali (CO) e l'analisi per il controllo di qualità.
		<ul style="list-style-type: none"> - Supporto alle attività informatiche e amministrative del CRFV - Raccolta dei dati economici di spesa farmaceutica territoriale trasmessi dalle ASL e gestione del relativo database. - Produzione e trasmissione alle ASL di report sintetici mensili che analizzano il confronto tra le ASL dei macroindicatori di spesa farmaceutica assoluti e pro capite grezzi e pesati, nonché la loro variabilità temporale. - Collaborazione per l'area statistica nella produzione periodica di report che analizzano i consumi farmaceutici territoriali e ospedalieri per il monitoraggio della spesa e delle prescrizioni. - Adempimenti amministrativi relativi all'organizzazione dei corsi di formazione rivolti ai Medici di Medicina Generale referenti dei Nuclei Cure Primarie/Associazioni e Animatori di formazione, ai Medici dirigenti di Distretto/di Servizi Territoriali di assistenza medica primaria e per Farmacisti dirigenti aziendali con ruolo nell'ambito delle cure primarie, dell'appropriatezza prescrittiva, del governo della domanda e dell'educazione medica continua; - Gestione del sito web dedicato al CRFV ed all'informazione indipendente sui farmaci e pubblicazione ai sensi dell'art. 11 del D. L.gs 27.10. 2009, n. 150 e degli artt. 26 e 27 del D.L.gs. 14.03.2013, n. 33, dei provvedimenti adottati nell'apposito spazio "Amministrazione aperta. Trasparenza" del sito internet della Regione Abruzzo. - Verifica nesso causalità tra terapie e effettuate ed evento avverso - Codifica delle ADR o patologie correlate - Collaborazione nella definizione dei progetti di farmacovigilanza attiva e nell'analisi epidemiologica dei dati - Supporto all'analisi appropriatezza d'uso dei farmaci; - Supporto nell'elaborazione di Linee guida - PDTA - Supporto nell'attivazione di Audit clinici

* Le attività citate devono essere espletate da specialisti del SSN, delle Università ovvero da esperti di Enti di Ricerca indipendenti in base alle aree di competenza.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
ASSISTENZA FARMACEUTICA E TRASFUSIONALE

(dr.ssa Stefania Melena)




Dipartimento per la Salute e il Welfare - Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale