

REGIONE
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

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 del 28.10.2010 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 nel suddetto Accordo n. 187/CSR, definendo espressamente l'organigramma del CRFV di nuova istituzione, con indicazione dei ruoli e dei compiti delle professionalità necessarie e del personale coinvolto.

Successivamente, in data 18 dicembre 2012, è stata 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) che ha espressamente sancito la partecipazione della Regione alla rete europea e nazionale di farmacovigilanza, secondo le modalità definite dall’Agenzia italiana del farmaco (AIFA), all’uopo attraverso il costituendo CRFV, del quale sono state definite (art.91) le funzioni di seguito indicate:

- 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.

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

Conseguentemente, con DGR n. 87 del 10 febbraio 2015, il CRFV è stato trasferito presso il Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatezza (oggi Servizio Assistenza Farmaceutica) del Dipartimento per la Salute e il Welfare della Regione.

In data 30.03.2017 è stato sancito il nuovo Accordo n. 36/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 2012-2013-2014.

Scaduti i contratti del personale assegnato e non rinnovabili, in conformità a quanto deliberato dalla Giunta Regionale con provvedimento n. 156 del 10.03.2016 si rese necessario conferire al CRFV nuova e piena funzionalità, come previsto dalla sopra compiutamente citata normativa in materia; pertanto, sentito il Direttore Generale della ASL di Teramo, si ritenne che la soluzione a ciò più congeniale fosse l’ubicazione del CRFV presso la ASL di Teramo, il cui Direttore Generale, sentito in merito, si esprime in modo favorevole.

Si precisa che il personale del CRFV poteva essere collocato, secondo modalità organizzative definite dalla ASL di Teramo, sia presso la stessa che presso il Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento per la Salute e il Welfare della Regione, con il quale il CRFV operava di concerto ed al quale lo stesso Centro ha garantito supporto tecnico.

Con DGR n. 438/2017 il CRFV è stato ubicato presso la Asl di Teramo. Il CRFV così costituito ha svolto appieno e in modo puntuale le funzioni affidategli. Il CRFV garantisce la gestione delle attività di carattere organizzativo inerenti il centro stesso ed espleta le funzioni come previsto dall'art.14, comma 4, del DM del 30.04.2015, ben dettagliato nelle successive Procedure Operative adottate dall'AIFA nella POS AIFA pubblicata a novembre 2022, relativa all'attività del CRFV di seguito specificate:

Rapporti con i RLFV e i relativi Deputy

- Rapporti con i monitor di farmacovigilanza
- Valutazione periodica delle segnalazioni regionali
- Formazione RLFV, monitor, e operatori sanitari
- Informazione e divulgazione di argomenti di farmacovigilanza

Gestione delle segnalazioni in RNF

- Supporto ai RLFV sulla gestione della segnalazione
- Controllo delle schede di segnalazione in RNF
- Effettuazione del causality assessment

Collaborazione con AIFA

- Analisi dei Segnali

Compiti e attività complementari

- Predisposizione, partecipazione e coordinamento di progetti di farmacovigilanza attiva
- Collaborazioni tra CRFV
- Supporto ai RLFV per il feedback e l'informazione di ritorno al segnalatore
- Supporto ad altre attività di FV dell'AIFA

Ruolo dell'Agenzia Regionale Sanitaria

Il CRFV si avvale della collaborazione dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ASR Abruzzo), con l'obiettivo di contribuire attivamente alla produzione di evidenze sulla sicurezza dei farmaci attraverso l'analisi di dati real-world e, in collaborazione con le Università, partecipa alla conduzione dei progetti di farmacovigilanza attiva. Inoltre partecipa agli eventi di formazione e informazione organizzati dal CRFV.

Privacy

Nello svolgimento di tutte le attività sopra descritte il CRFV assicura il pieno rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali, in conformità al D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. (Codice Privacy), al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), Regolamento della Regione Toscana DPGR 6/R/2013 e al Regolamento (UE) 2025/327. 6/R/2013 e al Regolamento (UE) 2025/327.

Al fine di garantire le attività, in modo stabile e continuativo, è necessario attribuire al CRFV incardinato nella ASL di Teramo, una funzione sovraaziendale, funzionalmente dipendente dal Dipartimento Sanità. L'organigramma del CRFV (all.2) deve essere costituito da personale reclutato mediante procedure ad evidenza pubblica.

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
ASSISTENZA FARMACEUTICA**

**IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
SANITA'**