

Decreto del Commissario ad acta
(delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010)

DECRETO n.24 del 2011

OGGETTO: Nomina Commissione regionale per le attività di farmacovigilanza.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010, con la quale la Presidente della Regione Lazio è stata nominata Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;

VISTO lo statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni, che detta i principi di regolamentazione del sistema organizzativo della Giunta regionale definendo i rapporti tra gli organi di governo e la dirigenza;

VISTO il regolamento 6 settembre 2002, n. 1 e successive modificazioni, che disciplina l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n.421;

VISTO il decreto legislativo 19 giugno 1999, n.229 inerente le norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n.419;

VISTO il decreto legislativo 18 febbraio 1997 n. 44 che recepisce le direttive CEE in materia di farmacovigilanza;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003 n. 95 che introduce modifiche al D.lgs 18 febbraio 1997 n. 44 impegnando le regioni a più specifici interventi nell'attività di farmacovigilanza;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, Titolo IX, concernente "Sistema nazionale di farmacovigilanza";

VISTO l'art. 36, comma 14 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 - Finanziaria 1998 -, con il quale è stata stanziata, a decorrere dall'anno 1999, la somma complessiva di € 51.645.690,00, di cui una quota pari al 50% da ripartire fra le Regioni e le Province Autonome, finalizzata alla realizzazione di "iniziative di Farmacovigilanza e d'informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, l'impiego e gli effetti indesiderati dei medicinali nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia";

VISTO l'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 - Finanziaria 2007 - il quale prevede che, mediante accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della Salute, vengano definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva da realizzarsi attraverso la stipula di convenzioni tra l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito AIFA, e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, pari a 25 milioni di euro, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'AIFA;

TENUTO CONTO che mediante accordi sanciti dalla Conferenza Stato-Regioni, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono stati definiti gli indirizzi per la realizzazione di programmi 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, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

CONSIDERATO che tra le competenze spettanti all'Area regionale "Politica del Farmaco", in materia di assistenza sanitaria, fondamentale è la farmacovigilanza, che viene realizzata mediante programmi e provvedimenti finalizzati all'individuazione ed allo studio di tutte le problematiche relative all'uso ed all'abuso dei farmaci, nonché dell'appropriatezza d'uso degli stessi;

Segue decreto n. _____ del _____

PRESO ATTO che il monitoraggio dell'uso e della sicurezza dei farmaci consente di identificare reazioni avverse ed interazioni farmacologiche non ancora rilevate, e di evitare, laddove è possibile, errori di terapia;

PRESO ATTO che un'efficace e completa vigilanza sugli effetti attesi e non attesi dei farmaci oltre a costituire uno strumento indispensabile per la tutela della salute dei cittadini, risulta anche indispensabile per la razionalizzazione dei consumi con positivo riflesso sul contenimento della spesa farmaceutica;

TENUTO CONTO della necessità di supportare la citata attività di farmacovigilanza di competenza dall'Area "Politica del Farmaco" avvalendosi di un'apposita Commissione, composta da figure professionali le cui specifiche competenze consentano di individuare i percorsi più appropriati al fine di implementare l'attività di farmacovigilanza nella regione Lazio;

VISTA la deliberazione di Giunta del 6 marzo 2007, n. 134, con la quale è stata istituita una "Commissione regionale per le attività di Farmacovigilanza", di seguito Commissione regionale, i cui componenti sono stati nominati con successivo decreto a firma del Presidente della Giunta del 29 maggio 2007, n. T0377 che risultava così composta;

- quattro responsabili di farmacovigilanza delle Aziende USL
- tre responsabili di farmacovigilanza in rappresentanza delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli IRCCS
- un rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità con funzioni di Presidente
- un rappresentante della società scientifica SIFO
- un rappresentante della società scientifica SIMMG
- un professore aggregato di Farmacologia e Farmacoterapia (Facoltà di Farmacia Università di Roma)
- un funzionario regionale a rappresentanza dell'Assessorato alla Sanità esperto nel settore farmaceutico con funzioni di segretario della Commissione;

TENUTO CONTO che i componenti individuati nella suddetta Commissione sono rappresentativi, ciascuno per la propria competenza, della professionalità operanti in materia di farmacovigilanza, nel territorio regionale;

VISTA la deliberazione di Giunta del 18 aprile 2008, n. 261 con la quale sono state approvate le linee di indirizzo per le attività della Farmacovigilanza nella Regione Lazio per l'impegno delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, predisposte dalla Commissione regionale sulla base di quanto indicato dall'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 18 ottobre 2007;

TENUTO CONTO che, a seguito della predisposizione delle citate linee di indirizzo e dell'approvazione dei programmi di attività in esse individuati, è stato possibile stipulare una convenzione con l'AIFA per il trasferimento dei fondi attribuiti alla regione Lazio;

CONSIDERATO che la Commissione individuata con la DGR 134/2007 è decaduta per la scadenza del mandato e che occorre ricostituire la Commissione, sia per la continuazione di quanto precedentemente intrapreso, sia per l'individuazione di ulteriori programmi di attività;

RITENUTO opportuno, in virtù dell'eccellente lavoro svolto confermare i dodici componenti precedentemente individuati e nominati;

RITENUTO necessario inserire nella costituenda commissione l'attuale Dirigente dell'Area politica del Farmaco;

RITENUTO opportuno implementare l'attività di farmacovigilanza sul territorio ed in ambito ospedaliero ed invertire in tal modo il trend negativo delle segnalazioni di eventi avversi ai farmaci, che risulta maggiormente evidente in alcune strutture regionali;

RITENUTO altresì opportuno, per quanto sopra espresso, coinvolgere i responsabili di farmacovigilanza di altre due strutture e precisamente l'Azienda USL di Frosinone e l'Azienda Ospedaliera S. Giovanni - Addolorata; inserendoli nella Commissione regionale;

DECRETA

Per i motivi di cui in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento di:

Nominare la Commissione regionale per le attività di farmacovigilanza che risulta così composta:

- Celeste Maria Grazia -Farmacista responsabile di Farmacovigilanza Policlinico Universitario Tor Vergata
- De Matthaeis Caterina - Farmacista responsabile di Farmacovigilanza ASL Roma F
- Desiderio Valeria – Farmacista regione Lazio, con funzioni di segretario
- Fiorletta Maria Teresa - Farmacista responsabile di Farmacovigilanza ASL di Frosinone
- Lombardozzi Lorella - Dirigente Area Politica del Farmaco regione Lazio
- Mingarelli Alessandra - Farmacista responsabile di Farmacovigilanza ASL di Latina
- Mores Nadia - Professore associato di Farmacologia Facoltà di Medicina e Chirurgia del Policlinico Universitario A. Gemelli
- Musicco Felice - Farmacista responsabile di Farmacovigilanza IFO
- Nati Giulio - Medico di Medicina Generale rappresentante Società Scientifica di Medicina Generale SIMG
- Raschetti Roberto - Direttore del Reparto di FarmacoEpidemiologia Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell’Istituto Superiore di Sanità con funzioni di Presidente
- Riccioni Giovanna - Farmacista responsabile di Farmacovigilanza ASL RM A
- Scandaliato Beatrice - Farmacista responsabile di Farmacovigilanza Azienda Ospedaliera S.Giovanni-Addolorata
- Tita Beatrice - Professore aggregato di Farmacologia e Farmacoterapia Facoltà di Farmacia Università degli studi di Roma “La Sapienza”
- Zannetti Massimo - Farmacista responsabile di Farmacovigilanza ASL di Rieti

La Commissione rimarrà in carica per cinque anni dalla data di nomina dei singoli componenti.

L’attività della Commissione non comporta alcun impegno di spesa.

Il presente decreto verrà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, nonché sul sito web della regione Lazio all’indirizzo http://www.regione.lazio.it/web2/contents/farmaco_vigilanza

RENATA POLVERINI