



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 - 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2022

N. 780

Data 31/05/2022

OGGETTO: NOMINA DELLA DR.SSA FRANCESCA SANITÀ, DIRIGENTE FARMACISTA DELLA UOSD FARMACIA TERRITORIALE, QUALE RESPONSABILE IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA DELLA ASL DI PESCARA.

Oggetto: Nomina della Dr.ssa **Francesca Sanità**, dirigente farmacista della UOSD Farmacia Territoriale, quale Responsabile in materia di Farmacovigilanza della ASL di Pescara.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Decreto Legislativo n. 219 del 29-04-2006 'Codice Comunitario concernente i medicinali per uso umano, così come modificato dalla L. 24-12-2012, n. 228 e dal Decreto Legislativo 4-3-2014 n. 42, istituisce il Sistema Nazionale di Farmacovigilanza.

CONSIDERATO che per Farmacovigilanza si intende il complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

TENUTO CONTO che il sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), un sistema per il monitoraggio della sicurezza dei medicinali attivo in Italia dal novembre 2001, che garantisce, da un lato, la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci inclusi i vaccini (ADR) e dall'altro la pronta e capillare diffusione delle informazioni diramate da AIFA in merito alla sicurezza dei farmaci, attraverso un network tra tutti gli utenti coinvolti (AIFA, Regioni/CRFV), Strutture sanitarie /IRCCS e Aziende farmaceutiche), aventi funzioni diverse in relazione al proprio ruolo.

DATO ATTO che il sistema Nazionale di Farmacovigilanza fa capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) coi seguenti compiti:

- raccogliere le informazioni sui rischi dei medicinali in relazione alla salute dei pazienti o alla salute pubblica, con particolare riguardo alle reazioni avverse, all'uso improprio, nonché all'abuso degli stessi tenuto conto anche dei dati relativi ai consumi, e valutare tutte le informazioni in modo scientifico, adottando se necessario azioni regolatorie concernenti l'AIC,
- promuovere il processo di informatizzazione di tutti i flussi di dati necessari alla farmacovigilanza gestendo e coordinando, in particolare la rete telematica nazionale di farmacovigilanza, che collega le strutture sanitarie, le regioni e le aziende farmaceutiche;
- collaborare con l'EMA, con i competenti organismi degli Stati membri della Comunità europea e con la Commissione europea alla costituzione ed alla gestione di una rete informatizzata europea per agevolare lo scambio delle informazioni inerenti alla farmacovigilanza dei medicinali commercializzati nella Comunità europea per consentire a tutte le autorità competenti di condividere le informazioni simultaneamente;
- promuovere e coordinare, anche in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, studi e ricerche di farmacoutilizzazione, farmacovigilanza attiva e farmacoepidemiologia;
- adottare, coadiuvata dalle Regioni, iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;
- promuovere iniziative idonee per la corretta comunicazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza ai cittadini ed agli operatori sanitari;

ATTESO che le Regioni:

- collaborano con AIFA nell'attività di farmacovigilanza, per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva e per fornire elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione di dati che pervengono all'AIFA;
- nell'ambito delle proprie competenze, provvedono alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza sviluppando azioni mirate al monitoraggio della sicurezza dei medicinali ivi compresi quelli di origine biologica

RICHIAMATO il Decreto Ministeriale 30-4-2015 che recepisce le direttive europee sulla Farmacovigilanza (Direttive 2010/84/EU e 2012/26/EU), prevedendo che le aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i Policlinici Universitari pubblici e privati e le altre analoghe strutture sanitarie, debbano nominare una persona qualificata Responsabile di Farmacovigilanza della struttura, con adeguata esperienza negli aspetti di Farmacovigilanza, come riportato nell'art. 22, comma 1, del D.M. sopra citato, che provveda a registrarsi alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni;

VISTO l'art.22, commi 2,3,4,5,6 del Decreto Ministeriale 30-4-2015 che stabilisce:

- che i medici e gli altri operatori sanitari debbano trasmettere tempestivamente le sospette reazioni avverse da medicinali di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività o al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o direttamente alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza attraverso il portale web dell'AIFA, in modo completo e secondo le modalità indicate nella scheda di segnalazione dall'AIFA;
- che, per le segnalazioni ricevute tramite l'apposita scheda cartacea, le persone qualificate responsabili della Farmacovigilanza provvedano previa verifica della completezza e della congruità dei dati all'inserimento e alla validazione della segnalazione nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza e alla verifica dell'effettivo inoltro alle parti interessate del messaggio relativo all'inserimento;
- che, per le segnalazioni inviate direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore provvedano alla validazione di tali segnalazioni e alla verifica dell'effettivo inoltro alle parti interessate del messaggio relativo all'inserimento;
- che le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedano alla ricerca attiva di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni, ove necessario;

DATO ATTO che il Responsabile locale di Farmacovigilanza (RLFV) è parte integrante del Sistema Nazionale di Farmacovigilanza con il ruolo di anello di congiunzione fra il segnalatore e l'AIFA, e come tale è tenuto a collaborare con l'Agenzia, fornendo il proprio contributo nei tempi e nei modi richiesti;

PRESO ATTO della cessazione per quiescenza dal 01/05/2022 della dott.ssa Merlini, Responsabile della UOSD Farmacia Territoriale della ASL di Pescara, ancorchè Responsabile Aziendale in materia di Farmacovigilanza

CONSIDERATO che occorre procedere alla nomina di un nuovo responsabile locale in materia di Farmacovigilanza per assolvere agli adempimenti previsti dalla normativa vigente;

VISTO che la Dr.ssa Francesca Sanità, Dirigente Farmacista della UOSD Farmacia Territoriale, è stata delegata dalla dott.ssa Merlini già dal 2015 con nota n. 3422 del 23/11/2015 all'assolvimento delle attività in carico ai Responsabili Locali di Farmacovigilanza e che, successivamente, con delibera 1047/2019 è titolare di incarico di cui all'art.27 c.1 lettera c, denominato 'Assistenza Integrativa e Farmacovigilanza'" con responsabilità specifica sull'area della Farmacovigilanza

RITENUTO di affidare l'incarico di responsabile Aziendale in materia di Farmacovigilanza alla Dr.ssa Francesca Sanità, in possesso dei requisiti di legge previsti dalla normativa di riferimento nonché delle competenze necessarie a ricoprire e garantire lo svolgimento delle attività previste in capo al referente locale di farmacovigilanza, di seguito declinate;

- provvedere a registrarsi alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza, al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni;
- racogliere ed inserire le segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini;
- gestire il flusso dei dati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza;
- gestire la piattaforma 'Vigifarmaco' che riceve le ADR inserite dagli operatori sanitari;
- assicurare la qualità dei dati nelle schede;
- provvedere all'aggiornamento e al controllo dei dati in rete;
- curare il feedback ai segnalatori;
- curare il follow-up con i medici segnalatori;
- contribuire localmente alla diffusione capillare delle informazioni pervenute dal livello centrale AIFA-EMA (note informative, comunicati stampa, FAQ, rapporti di FV, bollettini, news letter, ecc.);
- curare le risposte alle richieste delle aziende farmaceutiche;
- curare l'attività di informazione sulle modalità di trasmissione delle sospette ADR agli operatori sanitari della propria struttura sanitaria;
- curare l'attività di formazione (azione di sensibilizzazione alla segnalazione spontanea da parte degli operatori sanitari, corsi di formazione agli operatori sanitari);
- fungere da contact point per AIFA su questioni di farmacovigilanza;
- partecipazione alle convocazioni indette dal Centro Regionale di FV e/o da AIFA;
- provvedere in generale all'espletamento di tutte le attività inerenti alla farmacovigilanza

DATO ATTO che dal presente provvedimento non derivano oneri per la ASL di Pescara;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

1. **di nominare** la **Dr.ssa Francesca Sanità**, dirigente farmacista della UOSD Farmacia Territoriale, quale Responsabile in materia di Farmacovigilanza della ASL di Pescara e di attribuire alla stessa tutte le funzioni riconosciute alla medesima figura dal Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, così come declinate in premessa;
2. **di dare atto che** tale incarico decorre dalla data del presente provvedimento e sino a diversa determinazione;
3. **di dare atto che** l'incarico di Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza verrà svolto nell'ambito delle ordinarie attività espletate dal Dirigente individuato e che pertanto dal presente provvedimento non derivano ulteriori compensi a favore del dipendente ovvero oneri a carico dell'Azienda;

4. **di trasmettere** la comunicazione della presente nomina agli enti preposti (Servizio Farmaceutico Regionale, Centro Regionale di Farmacovigilanza e AIFA ai fini della registrazione del nominativo nella Rete Nazionale della Farmacovigilanza);

5. **di procedere** a dare informativa della predetta nomina alle articolazioni organizzative aziendali interessate, nonché all'aggiornamento del sito web aziendale, per garantire la più ampia diffusione del presente provvedimento;

6. **di dare atto che** il presente provvedimento, ai sensi dell'art.6 del Regolamento interno approvato con deliberazione n. 705 del 28.062012, è immediatamente esecutivo;

7. **di disporre** la pubblicazione del presente provvedimento nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi del D.Lgs n. 33/2013;

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Trattamento Economico del Personale Dipendente e Convenzionato attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. «voceconto»
Anno

Il Direttore

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vincenzo Ciamponi

firmato digitalmente

Deliberazione n. 780 del 31/05/2022 ad oggetto:

NOMINA DELLA DR.SSA FRANCESCA SANITÀ, DIRIGENTE FARMACISTA DELLA UOSD FARMACIA TERRITORIALE, QUALE RESPONSABILE IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA DELLA ASL DI PESCARA.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 01/06/2022 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): SI

Il Funzionario Incaricato