



Consiglio regionale della Calabria

IL CONSIGLIERE REGIONALE

On.le Finibaldo Esposito

MOZIONE

N.ro 103/10 ^A del 30.11.17

DEL GRANDE
30.11.17
OK

Consiglio Regionale della Calabria

PROTOCOLLO GENERALE

Prot. n. 48876 del 30.11.2017

Classificazione 02.16.01

MOZIONE

Oggetto: Istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza

Il Consiglio regionale,

Premesso che:

- dapprima il d.lgs. 18 febbraio 1997, n. 44, come modificato dal d.lgs. n. 95/2003, e successivamente, il d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219 hanno previsto che, nell'ambito del sistema nazionale di farmacovigilanza, facente capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito AIFA), le Regioni, singolarmente o di intesa tra loro, collaborino con la stessa AIFA all'attività di farmacovigilanza, attraverso iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari, nonché alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza;
- l'art. 129 del d.lgs. n. 219/2006, in particolare, stabilisce che le Regioni, al fine di coadiuvare l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nelle iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari, si avvalgano di appositi Centri di Farmacovigilanza (CRFV);
- l'allegato 1 all'Accordo Stato - Regioni del 28 ottobre 2010, avente ad oggetto "*Requisiti minimi di un Centro Regionale di Farmacovigilanza*", definisce espressamente i Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) come "*strutture riconosciute dalla Regione di appartenenza con atto formale, che partecipano, quale parte integrante, in modo stabile e continuativo, alle attività del sistema nazionale di farmacovigilanza facente capo all'AIFA*";
- l'art. 36, comma 14, della legge n. 449/1997 (*Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica*), dispone uno stanziamento annuale a favore delle Regioni da destinare ad iniziative di farmacovigilanza;
- l'Accordo Stato - Regioni del 28 ottobre 2010 (a valere sulle annualità 2008-2009) ed i successivi del 26 settembre 2013 (annualità 2010-2011) e del 30 marzo 2017 (annualità 2012-2013-2014) prevedono l'erogazione alle Regioni di fondi vincolati alla costituzione ed al successivo mantenimento dei CRFV;

Rilevato che:

- la Regione Calabria, in ottemperanza all'Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010, con DPGR-CA n.37/2012 ha recepito ed approvato lo schema di convenzione da stipularsi tra l'AIFA e la stessa Regione, nonché il progetto di costituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza.
- il personale del CRFV si compone di n. 10 unità, selezionate con procedura ad evidenza pubblica, che hanno sottoscritto un contratto di collaborazione coordinata e continuativa di durata triennale, a decorrere dall'1 dicembre 2015;



Consiglio regionale della Calabria

IL CONSIGLIERE REGIONALE

On.le Finibaldo Esposito

- il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) riveste un ruolo chiave, trovandosi in una posizione intermedia tra l'autorità regolatrice nazionale (AIFA), da un lato, ed i responsabili locali di farmacovigilanza, dall'altro; di conseguenza, il recepimento di modalità operative e di controllo sulla corretta funzionalità del sistema di farmacovigilanza a livello locale non può prescindere dall'intervento del CRFV;
- sin dalla sua attivazione, il CRFV della Regione Calabria si è proposto quale supporto per gli operatori sanitari ed i cittadini allo scopo di approfondire e diffondere le conoscenze sul profilo di sicurezza di farmaci, vaccini e dispositivi medici, nonché il loro impatto in termini di salute pubblica;
- il CRFV opera all'interno del Settore n. 13 "Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza e Farmacia Convenzionata" del Dipartimento regionale "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie";
- le figure professionali in servizio presso il CRFV, che operano in totale sinergia ed integrazione, sono dotate di specifiche competenze attinenti le aree farmaceutica, tecnica, statistica, giuridica ed economica, fornendo collaborazione e supporto tecnico-amministrativo all'attività istruttoria di tutti i procedimenti di competenza del Settore 13, come individuati nella declaratoria allegata alla DDG. n.106/2016;
- tra le diverse attività svolte dai collaboratori, vanno evidenziate quelle finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica (Piano Operativo 2016-2018) attraverso il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e la valutazione analitica delle prescrizioni;

Preso atto che:

- diverse Regioni hanno già provveduto alla istituzione dei CRFV con proprio atto formale, localizzandoli presso i rispettivi Settori/Servizi di Politica del Farmaco (come Abruzzo – DGR n.87 del 10 febbraio 2015; Emilia Romagna – DGR n.1066 del 16 luglio 2008; Molise – DGR n. 578 del 4 agosto 2011; Puglia – DGR n.1478 del 17 luglio 2012; Valle D'Aosta – DGR n. 1877 del 30 dicembre 2014);
- l'AIFA, in esecuzione delle attività di monitoraggio volte a verificare lo stato di operatività del Centro, da ultimo con propria nota prot. n. 0057236-30/05/2016-AIFA-COD-UO-P, ha richiesto la trasmissione di una serie di documenti, tra i quali l'atto formale istitutivo (delibera di Giunta Regionale), ad oggi mancante.

Tutto ciò premesso,

IMPEGNA

la Giunta Regionale ed il Presidente della Regione Calabria a provvedere alla formale istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza, quale struttura stabile della Regione localizzata presso il Settore n. 13 del Dipartimento Tutela della Salute, tramite l'adozione di un'apposita deliberazione che ne confermi l'attuale struttura e composizione, costituendo la formale istituzione del Centro uno specifico



Consiglio regionale della Calabria

IL CONSIGLIERE REGIONALE

On.le Sinibaldo Esposito

adempimento richiesto dall'Accordo Stato-Regioni del 18/10/2010, nonché strumento fondamentale per il raggiungimento di prioritari obiettivi nel governo strutturale dell'assistenza farmaceutica regionale.

On. Sinibaldo Esposito