



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e assistenza farmaceutica

Prot. 9751 DETERMINAZIONE N. 280 DEL 2 aprile 2013

Oggetto: Centro Regionale di Farmacovigilanza – Assegnazione obiettivi annuali 2013.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

- VISTO lo Statuto Speciale per la Regione Sardegna e le relative norme di attuazione;
- VISTA la Legge Regionale 28 luglio 2006, n. 10;
- VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 13/1 del 30 marzo 2007 di costituzione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari ai sensi dell'art. 1 L.R. 28 luglio 2006 n. 10;
- VISTA la Legge 27 dicembre 1997, n. 449;
- VISTA la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge Finanziaria 2007);
- VISTI gli Accordi sottoscritti in data 18.10.2007 e in data 28.10.2010 tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome concernente la definizione degli 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'art. 36, comma 14 della L. 449/97;
- VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 9/14 del 12.02.2013 di istituzione in via sperimentale del Centro Regionale di Farmacovigilanza;
- CONSIDERATO che la sopraccitata Deliberazione dispone che il Servizio competente definisce annualmente gli obiettivi, le attività e le modalità operative del centro Regionale di Farmacovigilanza;
- RITENUTO pertanto di dover provvedere all'assegnazione degli obiettivi per l'anno 2013;
- VISTA la Legge Regionale 13 novembre 1998, n. 31;
- VISTO il Decreto dell'Assessore degli Affari Generali, Personale e Riforma n. 6138/17 del 26.02.2013 di conferimento alla Dott.ssa Francesca Piras delle funzioni di Direttore del Servizio della medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio della Medicina di Base, Specialistica, Materno Infantile, Residenziale, Riabilitativa e dell' Assistenza Farmaceutica

DETERMINA

- Art. 1) Per l'anno 2013 sono assegnati al Centro Regionale di Farmacovigilanza gli obiettivi qualitativi e quantitativi riportati nell'allegato 1.
- Art. 2) I Responsabili di Farmacovigilanza delle Aziende Sanitarie della Regione invieranno, via fax, tutte le schede di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) ricevute al Centro Regionale di Farmacovigilanza.
- Art. 3) Il Centro Regionale di Farmacovigilanza, sulle schede ricevute dai Responsabili di Farmacovigilanza delle Aziende Sanitarie, per le segnalazioni, complete e valutabili, di ADR gravi e/o inattese produrrà un feedback di ritorno che verrà, per il tramite dello stesso Responsabile aziendale, inviato al segnalatore.
- Art. 4) Il Centro Regionale di Farmacovigilanza dovrà inviare entro il 15 dicembre 2013 una report annuale sulle attività svolte e sui risultati ottenuti.

Il Direttore del Servizio

Dott.ssa Francesca Piras

Dott.ssa D.Garau coord. 6.3



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio della Medicina di Base, Specialistica, Materno Infantile, Residenziale, Riabilitativa e dell' Assistenza Farmaceutica

ALLEGATO 1

Obiettivi quantitativi

Obiettivo 1: incentivare le segnalazioni di sospette reazioni avverse da parte dei Medici di Medicina Generale (MMG).

indicatore: incremento, rispetto all'anno 2012, del 10% delle segnalazioni di sospette ADR da parte di MMG;

modalità: organizzazione di 4 incontri formativi con ECM per MMG, feedback di ritorno al segnalatore;

Obiettivo 2: invio 90% feedback ai prescrittori sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi e/o inattese;

indicatore: numero di feedback sulle segnalazioni (complete e valutabili) di ADR ricevute gravi e/o inattese;

modalità: invio feedback al segnalatore tramite il Responsabile di farmacovigilanza aziendale;

Obiettivo 3: incentivare le segnalazioni di ADR da parte dei medici ospedalieri;

indicatore: numero di incontri svolti;

modalità: organizzazione di almeno 2 incontri formativi con ECM in strutture ospedaliere e un incontro con i medici che hanno inviato più di una segnalazione;

Obiettivo 4: creazione della Rete dei segnalatori

indicatore: numero di incontri svolti;

modalità: incontri con i medici che hanno inviato più di una segnalazione nel corso dell'anno.

Obiettivi qualitativi

Obiettivo 1: proposta di "Bollettino ADR Regione Sardegna" contenente analisi della numerosità, tipologia e qualità delle segnalazioni regionali nel 2013, con valutazione del nesso di causalità per delle segnalazioni di ADR gravi e inattese (complete e valutabili), valutazione della notorietà delle segnalazioni di ADR gravi e/o inattese e confronti con le ADR presenti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Obiettivo 2: pubblicazione su riviste recensite di case report;