



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA 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

## DETERMINAZIONE N. 91 del 6 febbraio 2014

**Oggetto: Centro Regionale di Farmacovigilanza – Assegnazione obiettivi annuali 2014.**

- 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 tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome in data 18.10.2007, 28.10.2010 e 26.09.2013 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 definisca annualmente gli obiettivi, le attività e le modalità operative del centro Regionale di Farmacovigilanza;
- VISTA altresì la Deliberazione della Giunta Regionale n. 2/3 del 22.01.2014 che, sulla base dell'Accordo Stato-Regioni del 26.09.2013, assegna al Centro Regionale di



REGIONE AUTÓNOMA 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

DETERMINAZIONE N. 91 DEL 6 FEBBRAIO 2014

Farmacovigilanza il finanziamento di euro 100.000,00 (CRFV) per lo svolgimento degli obiettivi e attività dell'anno 2014;;

RITENUTO pertanto di dover provvedere all'assegnazione degli obiettivi per l'anno 2014;

VISTA la Legge Regionale 13 novembre 1998, n. 31;

VISTO il Decreto dell'Assessore degli Affari Generali, Personale e Riforma n. 19448/90 del 29/07/2013 di conferimento alla Dott.ssa Gabriella Sirigu delle funzioni di Direttore ad interim del Servizio della medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica;

### DETERMINA

Art. 1) Per l'anno 2014 sono assegnati al Centro Regionale di Farmacovigilanza i seguenti obiettivi qualitativi e quantitativi:

#### **Obiettivi qualitativi**

**Obiettivo 1:** migliorare le conoscenze sulla sicurezza e l'uso dei farmaci anticoagulanti orali e dei bifosfonati tra gli operatori sanitari della Sardegna.

Modalità: organizzazione di almeno 2 incontri formativi con ECM rivolti a tutti gli specialisti della Sardegna operanti nei centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione di anticoagulanti orali e bifosfonati, invio feedback di ritorno, invio report attività annuale e Bollettino di Farmacovigilanza Regione Sardegna a tutti i segnalatori.

Indicatore: numero di incontri formativi svolti.

**Obiettivo 2:** implementazione del sito web di informazione sui farmaci [www.farmacifc.it](http://www.farmacifc.it).

Modalità: inserimento di almeno 2 notizie informative a settimana, inserimento di notizie formative a cadenza trimestrale, inserimento sul sito di una sezione specifica dedicata alle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza.

Indicatore: numero di notizie formative/informative inserite, numero di nuovi iscritti e numero di accessi al sito.



REGIONE AUTÓNOMA 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

DETERMINAZIONE N. 91 DEL 6 FEBBRAIO 2014

**Obiettivo 3:** Bollettino di Farmacovigilanza della Regione Sardegna in formato elettronico, contenente un editoriale, una rubrica di approfondimento su tematiche di sicurezza dei farmaci, un caso clinico emblematico e una sintesi dello stato dell'arte della segnalazione regionale.

**Obiettivo 4:** Proposta accreditamento del CRFV al "European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance" (ENCePP)

#### **Obiettivi quantitativi**

**Obiettivo 1:** incentivare le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaco da parte degli infermieri.

Modalità: organizzazione di almeno 2 incontri formativi con ECM rivolti agli infermieri;

Indicatore: incremento del numero segnalazioni di sospette reazioni avverse rispetto all'anno 2013 da parte degli infermieri.

**Obiettivo 2:** promuovere la cultura della farmacovigilanza tra medici e farmacisti in formazione.

Modalità: organizzazione di almeno un incontro formativo sotto forma di lezione frontale + esercitazione pratica rivolto agli specializzandi/dottorandi della Facoltà di Medicina e Chirurgia delle Università degli Studi di Cagliari e Sassari e ai specializzandi/dottorandi e studenti della Facoltà di Farmacia della Università degli Studi di Cagliari;

Indicatore: numero incontri svolti.

**Obiettivo 3:** elaborazione e invio feedback al segnalatore per tutte le ADR gravi, complete e valutabili ricevute dal CRFV;

Modalità: invio feedback al segnalatore tramite il responsabile di farmacovigilanza aziendale;



REGIONE AUTÓNOMA 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

DETERMINAZIONE N. 91 DEL 6 FEBBRAIO 2014

Indicatore: numero di feedback inviati sulle ADR gravi, complete e valutabili ricevute dal CRFV.

Art. 2) Il Centro Regionale di Farmacovigilanza dovrà inviare entro il 20 dicembre 2014 una report annuale sulle attività svolte e sui risultati ottenuti.

**Il Direttore del Servizio**

Dott.ssa Gabriella Sirigu

Dott.ssa D.Garau coord. 6.3