



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. 108 del 20 febbraio 2015

Oggetto: Centro Regionale di Farmacovigilanza – Assegnazione obiettivi annuali 2015.

- 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;
- VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 7/20 del 17 febbraio 2015 di conferma dell'istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza presso la U.O. Farmacologia clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari;
- 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;



REGIONE AUTÓNOMA 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

DETERMINAZIONE N. 108 DEL 20.02.2015

- 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 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 2015;
- VISTA la Legge Regionale 13 novembre 1998, n. 31;
- VISTO il Decreto dell'Assessore degli Affari Generali, Personale e Riforma n. 3784/7 del 14.02.2014 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 2015 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 medicinali ipoglicemizzanti orali tra gli operatori sanitari della Sardegna;

Modalità: organizzazione di almeno 2 incontri formativi con ECM rivolti ai diabetologi ospedalieri, ambulatoriali e ai medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS);

Indicatore: numero di incontri formativi svolti.

Obiettivo 2: Migliorare le conoscenze sulla sicurezza e l'uso degli anticoagulanti orali da parte dei farmacisti;

Modalità: organizzazione di almeno 2 incontri formativi con ECM rivolti ai farmacisti operanti presso le Aziende sanitarie e presso le farmacie convenzionate;

Indicatore: numero di incontri formativi svolti.



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. 108 DEL 20.02.2015

Obiettivo 3: Attività di formazione, aggiornamento e programmazione rivolta ai responsabili locali di farmacovigilanza;

Modalità: elaborazione di report relativi all'andamento della segnalazione per singola struttura, organizzazione di tavoli di discussione sullo stato dell'arte della segnalazione;

Indicatore: numero di incontri svolti.

Obiettivo 4: promuovere la cultura della farmacovigilanza tra medici, farmacisti e infermieri in formazione;

Modalità: organizzazione di almeno 1 incontro formativo sotto forma di lezione frontale + esercitazione pratica, rivolto agli studenti e specializzandi di Medicina e Chirurgia e Farmacia e studenti in Scienze Infermieristiche;

Indicatore: numero di incontri svolti.

Obiettivo 5: implementazione del sito web www.farmaci-fc.it;

Modalità: inserimento di almeno 1 notizia informativa a settimana, inserimento di notizie formative a cadenza trimestrale, aggiornamento di sezione specifica relativa al Centro Regionale di Farmacovigilanza, invio di newsletter mensile agli utenti iscritti;

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

Obiettivo 6: Bollettino semestrale di Farmacovigilanza Regione Sardegna 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 7: Aggiornamento sulle attività dell'*European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance* (ENCePP) e partecipazione al meeting annual.

Obiettivi quantitativi



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. 108 DEL 20.02.2015

Obiettivo 1: incentivare le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaco da parte degli operatori sanitari della Sardegna;

Modalità: organizzazione di incontri formativi con ECM;

Indicatore: numero di incontri svolti, numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse.

Obiettivo 2: 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

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