



**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 qualità dei servizi e governo clinico

Determinazione n. 210 del 15 marzo 2016

Oggetto: Centro Regionale di Farmacovigilanza – Assegnazione obiettivi annuali 2016.

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 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;
- VISTO il Decreto dell'Assessore della programmazione, bilancio, credito e assetto del territorio n. 537 del 15.12.2015 di re-iscrizione dell'importo di euro 179.142,56;
- VISTA la Determinazione n. 1497 del 24.12.2015 di impegno della somma di euro 179.142,56 (UPB S05.01.012 - Cap. SC05.0213) in favore del Centro



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 qualità dei servizi e governo clinico

Regionale di farmacovigilanza di cui alla Deliberazioni della Giunta Regionale n. 9/14 del 12.02.2013 e n. 7/20 del 17.02.2015;

RITENUTO pertanto di dover provvedere all'assegnazione degli obiettivi per l'anno 2016;

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

VISTO il Decreto dell'Assessore Regionale degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione n.16974/96 del 09/07/2015 al Dott. Marcello Tidore sono state conferite ad interim, le funzioni di Direttore del Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico presso la Direzione Generale della Sanità;

DETERMINA

Art. 1) Per l'anno 2016 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 vaccini tra gli operatori sanitari della Sardegna;

Modalità: organizzazione di almeno 1 incontro formativo con ECM rivolto agli operatori sanitari dei servizi di Igiene Pubblica, ai pediatri di libera scelta (PLS), ai medici di medicina generale (MMG) e ai farmacisti;

Indicatore: numero di incontri formativi svolti.

Obiettivo 2: 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 (2 incontri semestrali);

Indicatore: numero di incontri svolti.

Obiettivo 3: promuovere la cultura della farmacovigilanza tra medici, farmacisti e infermieri in formazione;



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 qualità dei servizi e governo clinico

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 4: aggiornamento 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 5: 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 6: Aggiornamento sulle attività dell'European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance" (ENCePP) e partecipazione al meeting annuale.

Obiettivi quantitativi

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

Modalità: organizzazione di almeno un incontro formativo con ECM a piccoli gruppi e per singola Azienda Sanitaria (11 incontri);

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

Obiettivo 2: incentivare le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaco da parte dei farmacisti operanti nelle farmacie aperte al pubblico;

Modalità: organizzazione di incontri formativi con ECM (4 incontri);

Indicatore: numero di incontri svolti.

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



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 qualità dei servizi e governo clinico

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 2016 una report annuale sulle attività svolte e sui risultati ottenuti.

Il Direttore del Servizio

Dott. Marcello Tidore

Dott.ssa D.Garau coord. 6.4