

15 APR. 2014

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

AVVISO ALLE REGIONI

Assegnazione di finanziamento per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, in base all'Accordo sancito il 26 settembre 2013, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della salute, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n.449, per gli anni 2010-2011.

In data 26 settembre 2013 è stato formalizzato l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministro della salute concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva con i fondi 2010 -2011, di cui si allega copia (**allegato A**).

In attuazione a quanto previsto dall'art. 4 del predetto Accordo, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha completato l'erogazione delle quote correlate alla fase di stipula dello stesso e stabilite, per ciascuno degli anni 2010 e 2011, in € 50.000 ed in misura pari al 40% dei fondi, su base capitaria, come quantificata nei prospetti annessi all'Accordo.

Le suddette quote sono destinate rispettivamente a garantire, in modo omogeneo, la continuità delle attività regionali di farmacovigilanza sul territorio nazionale e a favorirne il potenziamento attraverso l'istituzione/mantenimento di CRFV/organismi/strutture regionali. Relativamente alle restanti quote del fondo residuo disponibile, pari al 30% per i progetti regionali ed al 30% per i progetti multiregionali, nella presente nota l'AIFA comunica le modalità di presentazione dei progetti da parte delle Regioni.

Finalità del programma di farmacovigilanza attiva

Per l'utilizzazione delle risorse relative agli anni 2010-2011, sono da considerarsi di interesse progetti tesi a migliorare le conoscenze sul profilo beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione, in riferimento alle seguenti aree tematiche:

- 1. studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)**
- 2. valutazione dell'uso dei farmaci**
- 3. informazione e formazione**

Nell'area **1** rientrano studi epidemiologici volti ad approfondire problemi di sicurezza derivanti dall'uso di farmaci e vaccini. Essi potranno essere tesi a: a) valutare le associazioni tra farmaci (e vaccini) e l'insorgenza di specifiche reazioni avverse; b) caratterizzare l'incidenza di specifiche ADR; c) valutare l'impatto delle interazioni tra farmaci in particolari setting di pazienti; d) promuovere sorveglianze attive su specifici gruppi di pazienti o su specifiche categorie di farmaci. Particolare rilevanza sarà data ai progetti volti ad approfondire le ADR che si verificano in seguito alla somministrazione dei vaccini; è considerata pertinente la tematica relativa alle reazioni avverse da fitoterapici e integratori alimentari.

Nell'area **2** sono compresi studi, sia in ambito territoriale che ospedaliero, rivolti a studiare i determinanti dell'uso, e alla definizione della reportistica per i medici/gruppi di medici (rapporti regionali, di ASL e ospedalieri) attraverso l'analisi delle prescrizioni. Questo tipo di studi dovrà avere una dimensione regionale ed essi non dovranno limitarsi esclusivamente alla descrizione del fenomeno, ma dovranno prevedere interventi di promozione dell'uso appropriato.

Nell'area **3** rientrano specifici progetti di formazione e informazione rivolti agli operatori sanitari e ai cittadini per attività di sensibilizzazione, finalizzati alla crescita della segnalazione spontanea e/o al miglioramento della qualità dei dati inviati attraverso le segnalazioni. Inoltre, rientrano in questa sezione progetti che prevedono interventi formativi/informativi strutturati finalizzati alla promozione dell'uso appropriato dei farmaci ed alla valutazione dell'efficacia dell'intervento formativo/informativo stesso (anche attraverso valutazione prima - dopo). Tali progetti sono tesi a favorire l'integrazione fra le diverse iniziative presenti a livello regionale e centrale e sostenere nuove iniziative in Regioni con minore esperienza. E' preferibile che essi abbiano una dimensione almeno regionale.

Informazioni di carattere generale

Nel presentare le proposte per i progetti di farmacovigilanza attiva, occorre tenere presente le seguenti informazioni:

- una tranche del 30% del fondo residuo dovrà essere utilizzata dalle Regioni esclusivamente per il finanziamento di nuovi progetti; almeno il 30% della predetta quota, destinata a progetti regionali, dovrà essere dedicato a progetti riguardanti lo studio delle ADR;
- la restante tranche del 30% del fondo residuo dovrà essere impiegata per la partecipazione ai progetti multiregionali, con una Regione capofila;
- particolare attenzione dovrà essere rivolta ai progetti che coinvolgono le popolazioni speciali quali la popolazione pediatrica, gli anziani con poli-patologie, i pazienti istituzionalizzati e le donne in gravidanza e/o allattamento;
- come previsto dal succitato Accordo, i finanziamenti saranno erogati a seguito di verifica che quanto riportato negli allegati tecnici presentati sia rispondente a quanto richiesto dall'art. 3 dall'Accordo Stato Regioni del 26 settembre 2013, e che saranno parte integrante di apposite Convenzioni stipulate tra AIFA e singole Regioni;
- nel caso di progetti multiregionali saranno stipulate apposite Convenzioni tra AIFA e Centro Coordinatore del Progetto ed il finanziamento delle spese di coordinamento sarà a carico della quota del 5% del fondo disponibile destinato all'AIFA.

Presentazione dei progetti

Le Regioni sono invitate a presentare proposte per i **progetti regionali**, utilizzando la l'allegato tecnico di cui si allega il modello (**allegato B**).

Le Regioni che intendono proporre **progetti multiregionali** in linea con gli artt. 2 e 4 dell'Accordo come "Regione capofila", dovranno presentare l'allegato tecnico (**allegato B**). Dopo aver identificato i progetti che siano aderenti a quanto previsto dall' art.3 del succitato Accordo, AIFA avvierà una seconda fase in cui sarà verificata l'effettiva disponibilità delle Regioni a partecipare.

La richiesta di finanziamento da parte delle Regioni dovrà avvenire attraverso la presentazione del modulo intitolato *“Richiesta di finanziamento per la conduzione di progetti di farmacovigilanza attiva attraverso i fondi 2010/2011”* (allegato C), comprensivo dei documenti necessari per la verifica (allegato tecnico).

La presentazione dovrà avvenire esclusivamente per via elettronica all’indirizzo e-mail fondiregionaliFV@aifa.gov.it entro e non oltre 60 giorni dalla pubblicazione sul sito web AIFA del presente avviso.