



**LETTERA D'INTENTI PER PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA
ATTIVA FINANZIABILI ATTRAVERSO I FONDI FV 2008/09**

REGIONE: MOLISE

RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

Dr.ssa Lavallo Antonella

Dirigente Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica

Via Toscana n.45, 86100 Campobasso

Tel. 0874/424574 fax 0874/424558

lavallo.antonella@mail.regione.molise.it

Curriculum

CURRICULUM VITAE

Antonella Lavallo, nata il 29.08.59 in Campobasso ed ivi residente alla Via Carducci n. 134/A, recapito telefonico 0874-416446, cell. 335-1882301.

Dirigente responsabile del Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica" della Direzione Generale V - Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Molise.

Titoli e requisiti culturali

Laurea in farmacia (1983) Università degli Studi di Roma "La Sapienza", voto 110/110 e lode.

Abilitazione all'esercizio professionale di farmacista (1983).

Iscrizione Albo Farmacisti provincia di Campobasso dal 29.12.1983 al n. 441

Lingue straniere conosciute

Inglese : livello "buono"

Conoscenze informatiche

Utilizzatore

Esperienze professionali pregresse

Farmacista collaboratore presso la farmacia Picca, sita in Campobasso, nell'anno 1987.

Farmacista del Servizio Sanitario Nazionale, presso l'Unità Sanitaria Locale di Bojano, dal 1° gennaio 1988.

Comando presso l'Assessorato Regionale alla Sanità dal 1° agosto 1989 per l'attività di indirizzo e coordinamento, in materia farmaceutica degli Uffici per il Servizio Farmaceutico delle Unità Sanitarie Locali ed, in materia ticket, dei Servizi per la Medicina Specialistica.

Preposta alla direzione della Sezione Assistenza Sanitaria e Farmaceutica di Campobasso, ambito del Settore Sanità dell'Assessorato alla Sanità (1998).

Dal 17.09.2003 preposta alla direzione del Servizio Assistenza Sanitaria e Farmaceutica, della Direzione Generale V - Assessorato alle Politiche per la Salute -, oggi "Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica".

Funzioni rivestite

Descrizione: *Ispettore regionale del Servizio Sanitario quale componente dell'equipe tecnica a valenza pluridisciplinare (1993/1999)*

Descrizione: *Referente regionale in materia farmaceutica nel gruppo tecnico interregionale per l'assistenza farmaceutica (1997 ad oggi)*

Descrizione: *Referente regionale per l'Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione clinica dei Medicinali - OsSC- (2006 ad oggi)*

Descrizione: *Referente regionale per la farmacovigilanza (2007)*

Descrizione: *Relatore nell'incontro "Farmacovigilanza in Molise" (01.12.07)*

Descrizione: *Relatore nell'incontro "Nuova influenza Umana da virus A/H1N1" Epidemiologia, Rischi Sanitari, Misure Preventive e Terapeutiche.(03.10.09)*

Commissioni:

Presidente della Commissione di vigilanza sulle farmacie(31.01.89 al 17.9.91), Componente Commissione tecnica e di vigilanza sulle farmacie per la provincia di CBasso (1990).

Componente Commissione per la verifica e la revisione della qualità dei servizi e delle

prestazioni sanitarie(1992), Componente Comitato tecnico-scientifico dell'osservatorio epidemiologico Regione

Molise(1992), Componente Commissione di esperti per elaborazione e compilazione del Prontuario Terapeutico

Ospedaliero Regionale (1993-1995), Coordinatore Gruppo di lavoro regionale per l'assistenza farmaceutica (2003),

Coordinatore Commissione Terapeutica Regionale(2004), Coordinatore Unità per la farmacovigilanza e vigilanza sui

dispositivi medici(2004), Componente Commissione terapeutica regionale deputata alla redazione ed aggiornamento del

Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale(2007), Componente Commissione Unica sui Dispositivi Medici (dal 2008)

**Incarichi extra-istituzionali**

componente Commissione concorso a n. 1 posto di farmacista collaboratore presso l'USL di Agnone (1991)
componente Commissione giudicatrice concorso per un posto di funzionario farmacista-cat. D- (2002)

Corsi di formazione/aggiornamento – seminari di studi recenti

Denominazione: Le ultime novità in materia di sicurezza (Testo Unico n.81/2008.

Campobasso 16/17.12.08

Denominazione: I corso di formazione "sicurezza nell'uso delle tecnologie biomediche".

Campobasso 26.06.09

Denominazione: Il nuovo T.U. della sicurezza sul lavoro.

Campobasso 29/06.09 – 08.07.09

Denominazione: Giornata di formazione sul piano nazionale di farmaco vigilanza in corso di pandemia influenzale.

A.I.F.A. Roma 14.09.09

TITOLO DEL PROGETTO:**Istituzione Centro Regionale di Farmacovigilanza ed Informazione sul Farmaco****AREE TEMATICHE:**

Indicare l'area tematica riguardante il progetto:

- Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Valutazione dell'uso dei farmaci
- Informazione e formazione
- Potenziamento dell'attività di Farmacovigilanza dei Comitati Etici
- Istituzione e manutenzione dei Centri Regionali di Farmacovigilanza

POPOLAZIONE IN STUDIO:

Indicare se è previsto il coinvolgimento di popolazioni speciali:

- Bambini
- Anziani con polipatologia
- Pazienti istituzionalizzati
- Altro (specificare)

BACK GROUND DEL PROGETTO:

Di fronte alla sempre maggiore richiesta di prestazioni assistenziali da parte dei cittadini ed all'esponentiale crescita dei costi delle stesse, numerosi sforzi sono stati recentemente compiuti dal Servizio Sanitario Nazionale per provvedere, mediante nuove strutture normative ed operative, alla definizione dei criteri con cui tali prestazioni devono essere erogate al fine di razionalizzare l'utilizzo delle limitate risorse sanitarie. In tale ambito, le problematiche connesse alla **farmaco-utilizzazione** suscitano un crescente interesse, sia in quanto la spesa farmaceutica rappresenta un'importante frazione consistente del bilancio sanitario nazionale e regionale, sia per la particolare risonanza individuale e sociale di tali problematiche.

Relativamente alla farmacoutilizzazione, la **Farmacovigilanza** e le attività di formazione e di informazione per una corretta utilizzazione del farmaco hanno assunto un ruolo di rilevante interesse per il SSN e, conseguentemente, regionale. Infatti, la patologia iatrogena rappresenta un'importante causa di prolungamento del periodo di degenza e di mortalità, raggiungendo, in funzione dei diversi criteri di



rilevamento e dei Paesi presi in considerazione, il quarto-sesto posto tra le cause più frequenti di mortalità. Essa è causa inoltre di un notevole incremento dei costi assistenziali. Nella stragrande maggioranza dei casi, tale patologia iatrogena è causata da reazioni avverse a farmaci (o adverse drug reactions, ADR); il corretto riconoscimento di una ADR, in una con lo sviluppo delle conoscenze delle possibili interazioni tra farmaci e delle cause di questi, contribuisce a quel processo di educazione al corretto impiego del farmaco che potrebbe evitare l'insorgenza di una considerevole percentuale di ADR: si calcola che le ADR evitabili rappresentino oltre l'80% di tutte le ADR, e che circa il 5% dei ricoveri ospedalieri sia conseguenza di una ADR. L'interesse della Regione Molise per la presente proposta di istituzione di un Centro di Farmacovigilanza ed Informazione sul Farmaco deriva dalla necessità di aumentare il grado di sicurezza relativo all'utilizzo dei farmaci sul territorio regionale e di ottimizzare le risorse sanitarie disponibili, provvedendo ad una razionalizzazione dell'offerta farmaceutica.

L'istituzione di un Centro di Farmacovigilanza e di Informazione sul Farmaco è quindi strumento fondamentale per il raggiungimento di prioritari obiettivi nel governo strutturale dell'assistenza farmaceutica regionale.

In virtù delle citate considerazioni ed in attuazione di quanto stabilito nell'ambito dell' Accordo n.187 del 28/10/2010, ai sensi dell'art.4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, relativo all'utilizzo dei fondi regionali della farmacovigilanza biennio 2008/2009, viene quindi istituito nella Regione Molise il **Centro Regionale di Farmacovigilanza ed Informazione sul Farmaco (di seguito denominato Centro)**. Il Centro garantirà il coordinamento delle attività della rete di farmacovigilanza e delle iniziative rivolte agli aspetti rischio/beneficio nell'utilizzo dei farmaci.

Il Centro gestirà i rapporti con i responsabili locali di farmacovigilanza (dell'Asrem, dell'IRCCS Neuromed, dell'UCSC Università Cattolica Centro di ricerca e formazione ad alta tecnologia nelle scienze biomediche), nonché con i responsabili locali della prevenzione (dell'Asrem) in ordine alle ADR legate ai vaccini.

COMPITI DEL CENTRO

Compiti e ruolo del Centro sono i seguenti:

1. verifica delle segnalazioni inserite nella Rete nella propria regione, con particolare riferimento alla qualità dell'iscrizione e alla codifica delle informazioni (farmaci e reazioni avverse);
2. supporto e riferimento dei responsabili locali di FV per problemi relativi alla rete;
3. inserimento in rete su richiesta delle segnalazioni in case di difficoltà della struttura locale;
4. valutazione del nesso di causalità (almeno per le reazioni gravi) e della notorietà delle segnalazioni;
5. supporto ai responsabili locali di FV nelle attività di formazioni/informazioni di ritorno rivolte ai segnalatori;
6. supporto all'attività di formazione/informazione gestita dall'Aifa;
7. analisi semestrale dei potenziali segnali derivanti dalle ADR presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'Aifa;
8. analisi dei potenziali segnali relativi alle reazioni avverse a vaccini presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'Aifa;
9. supporto alle attività di farmacovigilanza dell'Aifa;



10. consulenza verso operatori sanitari e cittadini in merito a problemi relativi alle ADR;
11. formazione dei responsabili locali e dei collaboratori di farmacovigilanza;
12. attività di informazione e divulgazione per i cittadini e per il personale sanitario sulle piu' rilevanti acquisizioni in tema di ADRs e sugli aspetti procedurali e normativi connessi alla loro rilevazione, segnalazione ed inoltro, nonché per le informazioni relative alla sicurezza dei prodotti;
13. formazione per il personale sanitario sul corretto uso del farmaco nella pratica clinica quotidiana;
14. valutazione, informazione e monitoraggio dei nuovi Farmaci e degli usi "off label";
15. definizione, coordinamento e monitoraggio di progetti di Farmacovigilanza attiva;
16. promozione di progetti collaborativi con altri partner quali Università, Centri di Ricerca, Ministero della Salute, AIFA, ISS, Società scientifiche;
17. collaborazione con la Commissione Terapeutica Regionale per le attività di farmaco utilizzazione e per la stesura del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale.

STRUTTURA e COMPOSIZIONE

Intendendo la Regione Molise sviluppare la farmacovigilanza in una logica di sistema che vede coinvolti i responsabili locali di farmacovigilanza (dell'ASReM Azienda sanitaria della regione molise, dell'IRCCS Neuromed di Pozzilli, dell'UCSC Università Cattolica Centro di ricerca e formazione ad alta tecnologia nelle scienze biomediche di Campobasso), i responsabili locali della prevenzione (dell'Asrem), i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i medici ospedalieri, gli specialisti, i farmacisti convenzionati e gli altri operatori sanitari che raccolgono le segnalazioni avverse ai farmaci durante la loro attività e nel rapporto con i pazienti, le attività del Centro saranno coordinate da un Consiglio Direttivo così composto:

Responsabile Regionale:

dr.ssa Lavallo Antonella – Dirigente Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica della Regione Molise.

Referente Regionale del Centro – Responsabile scientifico:

prof. Tagliapietra Maurizio, Ordinario di Farmacologia, Preside della facoltà di Scienze del Benessere – Università degli Studi del Molise.

Coadiutore scientifico:

prof. Russo Claudio, Associato di Farmacologia, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi del Molise.

Responsabile amministrativo:

dr.ssa Giannini Antonella – amministrativo in servizio presso la Direzione Generale V.

Coadiutore tecnico-amministrativo:

dr.ssa Russo Giuseppina – farmacista in servizio presso la Direzione Generale V.

Le attività del Centro saranno adiuuate da una unità di personale laureato in farmacia, arruolato con contratto di collaborazione.

Il Centro si avvarrà della **consulenza del CERFU – Centro di Farmaco Utilizzazione dell'Università degli Studi del Molise** per:



- la produzione di documenti tecnico-scientifici, linee-guida sul corretto uso dei farmaci;
- vagliare la qualità della raccolta dei dati e la loro valutazione ed interpretazione;
- promozione e coordinamento delle attività progettuali regionali nell'ambito della farmacovigilanza e del corretto uso dei farmaci.

Il Centro, inoltre, si avvarrà del supporto di una **Commissione Consultiva per la farmacovigilanza ed informazione sul farmaco** per:

- promuovere e coordinare le attività divulgative e di informazione;
- proporre l'attivazione di corsi di formazione in materia di farmacovigilanza per medici, farmacisti, infermieri ed altri operatori sanitari;
- proporre iniziative di informazione rivolte agli operatori sanitari ed ai cittadini sulla farmacovigilanza e sul corretto uso dei farmaci;
- consulenza specialistica per tutte le attività di farmacovigilanza e di farmaco-utilizzazione.

Detta Commissione - a carattere multidisciplinare - presieduta dal Responsabile Regionale del Centro, sarà costituita, oltre che dal Responsabile Scientifico del Centro e dal Coadiutore Scientifico, anche da:

un responsabile locale di farmacovigilanza dell'Asrem : dr.ssa Sisto Maria Teresa – Dirigente farmaceutica territoriale Asrem;

un responsabile locale di igiene e prevenzione dell'Asrem: dr.ssa Montanaro Carmen – Dirigente servizio igiene e prevenzione Asrem, già referente regionale per progetto multiregionale di farmacovigilanza sulle ADR da vaccino antipapilloma virus;

un medico ospedaliero specialista: dr. Patriarchi Roberto – Dirigente medico Ospedale Cardarelli di Campobasso – infettivologo, con esperienza in farmacovigilanza;

un rappresentante dei medici di medicina generale: dr. La Vecchia Ernesto – rappresentante SMI;

un rappresentante dei pediatri di libera scelta: dr. Napoleone Ettore, responsabile nazionale di ricerca e sperimentazione sul farmaco del FIMP, membro gruppo multidisciplinare Aifa "Farmaci e bambini";

un rappresentante dei farmacisti convenzionati: dr. Sauro Luigi, rappresentante Federfarma Molise;

responsabile di farmacovigilanza dell'IRCCS Neuromed Istituto Neurologico Mediterraneo di Pozzilli;

responsabile di farmacovigilanza dell'UCSC Cattolica Centro di ricerca e formazione ad alta tecnologia nelle scienze biomediche di Campobasso.

Per le attività di consulenza la Commissione potrà essere allargata a specialisti del SSN della Regione Molise e dell'Università degli Studi del Molise.

Si allega al presente documento il curriculum vitae del responsabile scientifico del Centro.

OBIETTIVI

Obiettivi primari del Centro:

- Raggiungimento e superamento del gold standard (30 segnalazioni/100.000 abitanti) delle segnalazioni;



- Miglioramento della qualità delle ADR e loro valutazione nel contesto regionale ed interregionale
- Stesura e divulgazione di documenti/linee guida relativi a specifici argomenti di Farmacoutilizzazione al fine del miglioramento della appropriatezza prescrittiva.
- Attività di formazione per personale sanitario in materia di Farmacovigilanza
- Realizzazione, coordinazione e finalizzazione di progetti di Farmacovigilanza attiva.

VALUTAZIONE DEGLI ESITI:

- Descrivere gli indicatori utilizzati per la valutazione degli esiti (ove applicabile)

MATERIALI E METODI:

Il Centro è ubicato presso locali in uso alla Direzione Generale V della Regione Molise – Assessorato alle Politiche per la Salute – siti in via Toscana n.9 - Campobasso.

Il Centro sarà dotato di impianti ed attrezzature per lo svolgimento di tutte le funzioni previste: telefoni, computer, software, internet, e-mail, stampante, fax, fotocopiatrice, scrivanie, sedie, biblioteca con testi e letteratura specifica, abbonamenti a banche -dati.

RISULTATI ATTESI:

- aumento numero delle segnalazioni;
- miglioramento della qualità delle ADR;
- miglioramento della appropriatezza prescrittiva.

DURATA DEL PROGETTO:

Il progetto avrà una durata complessiva di anni due (2).



COSTI:

Costo complessivo del progetto *: € 80.333,00

*l'ammontare del finanziamento richiesto dovrà essere riferito al costo complessivo del progetto indipendentemente dalla durata dello stesso.

Dettaglio costi:

1. Spese per il personale non dipendente:

Responsabile scientifico del Centro, Coadiutore scientifico e collaborazione con il CERFU:
€ 28.000,00

Contratto di collaborazione con una unità di personale laureato in farmacia € 39.600,00

2. Spese dotazione strumentale:

telefono, computer (database; word processor), stampante, fax dedicato, e-mail – fotocopiatrice internet, abbonamenti a riviste mediche, a banche dati, fax, ecc. € 11.093,00

materiali di consumo: cancelleria € 100,00

arredo locali dedicati al Centro (due stanze) € 1.540,00



M Messaggio con priorità alta.

Il mittente del messaggio ha chiesto una conferma di lettura. [Fare clic qui per inviare una conferma.](#)

fondiregionaliFV

Da: antonella.lavalle@regione.molise.it [antonella.lavalle@regione.molise.it] **Inviato:** mar 19/07/2011 12.10
A: fondiregionaliFV
Cc: direttoregeneralev@regione.molise.it
Oggetto: Progetti regionali farmacovigilanza. Comunicazioni
Allegati:

In relazione ai progetti di farmacovigilanza attiva anni 2008-2009, presentati dalla regione Molise, ad oggetto:

- "Sorveglianza attiva sull'utilizzo di Antibiotici in età pediatrica, in particolare nella fascia di età compresa tra 0 e 2 anni"
- "Iniziative di promozione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il controllo dell'osteoporosi"

si comunica che la copertura finanziaria della parte di spesa eccedente il 60% del fondo destinato al Molise per i progetti regionali, relativo agli anni 2008-2009, sarà garantita con parte della quota fissa, riferita sempre al biennio 2008-2009.

Si precisa, inoltre, che il progetto concernente l'istituzione del "Centro di Farmacovigilanza e di Informazione sul Farmaco" sarà finanziato con il fondo già erogato dall'AIFA per gli anni 2008-2009 (30% destinato alla istituzione dei centri e parte residua della quota fissa biennio 2008-2009).

Si resta in attesa del perfezionamento della convenzione da stipularsi tra Aifa e regione Molise.

Cordialmente
Antonella Lavalle

Dirigente Responsabile
Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica
Direzione Generale V - Politiche per la Salute -
Regione Molise
Via Toscana, 45
86100 Campobasso
Tel.0874-424574
Fax 0874-424504
e.mail: lavalle.antonella@mail.regione.molise.it