

I: Regione Molise. Progetti regionali di Farmacovigilanza fondi 2008/2009

Antonella Lavalle

Inviato: lunedì 20 giugno 2011 14.46

A: Giuseppina Trofa; Antonella Giannini

Cc: Maria Concetta Rossi

ALLEGATO ALLA DELIBERA

n. 578 del 04 AGO 2011

Regione Molise

Assessorato Politiche Salute

Prot. 0008692/11 Del 29/06/2011
Arrivo

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

Da: fondiregionaliFV [fondiregionaliFV@aifa.gov.it]

Inviato: giovedì 12 maggio 2011 10.13

A: Antonella Lavalle; Antonella Lavalle

Cc: Ferrazin Fernanda; Tartaglia Lorian; Trotta Francesco; Casini Maria Luisa; Capponi Stefano

Oggetto: Regione Molise. Progetti regionali di Farmacovigilanza fondi 2008/2009

Oggetto: Regione Molise. Progetti regionali di Farmacovigilanza:

1. **Istituzione e manutenzione del centro regionale di farmacovigilanza;**
2. **Sorveglianza attiva sull'utilizzo di Antibiotici in età pediatrica, in particolare nella fascia di età compresa tra 0 e 2 anni;**
3. **Iniziative di promozione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il controllo dell'osteoporosi.**

Gentile dottoressa Lavalle,

la ringraziamo per aver presentato i progetti regionali di farmacovigilanza in oggetto, che sono stati sottoposti ad una verifica da parte della Commissione Fondi di FV dell'AIFA.

La Regione Molise ha presentato 3 nuovi progetti di farmacovigilanza (progetti 1-3), tutti ritenuti di interesse. Tuttavia sono state evidenziate alcune criticità riportate di seguito:

- il progetto 1 riguarda l'istituzione di un Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) che opererà in accordo ai requisiti minimi indicati nell'accordo Stato Regioni del 28 ottobre 2010. Desideriamo ricordare che poiché i fondi di farmacovigilanza attiva non hanno carattere di continuità è necessario che la regione dichiari di garantire comunque le attività del CRFV; inoltre la preghiamo di inviarci copia, appena disponibile, dell'atto formale di istituzione del CRFV;
- nel progetto 2 occorre chiarire come saranno raccolti e gestiti i dati (è prevista una scheda?) e le modalità con cui verrà effettuato il follow-up. Sarebbe utile inoltre coinvolgere il responsabile di farmacovigilanza della Regione per inserire nella rete nazionale di FV eventuali ADR incidenti;
- il progetto 3 sembra strutturato principalmente come studio descrittivo di farmaco-utilizzazione. Si suggerisce pertanto di concentrarsi maggiormente sull'obiettivo di migliorare l'appropriatezza d'uso di questa classe di farmaci, cercando di identificare le categorie di pazienti che possono trarre maggiore beneficio da tali farmaci. In particolare, sarebbe preferibile prevedere una fase iniziale descrittiva di analisi dei consumi, seguita da una seconda fase in cui potrebbe esserci un intervento di formazione/informazione sui prescrittori e, infine, una terza fase in cui viene valutata (sempre attraverso i consumi) l'efficacia dell'intervento.

Complessivamente tutti i progetti regionali presentati sono stati ritenuti di interesse e meritevoli di finanziamento, ferma restando la necessità di fornire la documentazione aggiornata alla luce dei commenti richiesti. Si fa presente che nel caso del progetto 3 è necessario presentare una lettera di intenti aggiornata.

La richiesta di finanziamento per i progetti presentati all'interno della quota del 60% è superiore rispetto al fondo disponibile per la Sua Regione, che ammonta complessivamente a circa 132.300 euro. Pertanto, la invitiamo a riformulare la richiesta di finanziamento, oppure di specificare come si intende coprire la quota eccedente.

Rimaniamo quindi in attesa di ricevere al più presto la documentazione aggiornata al fine di completare la valutazione e procedere con la stipula della convenzione.

La preghiamo di inviare i documenti per email al seguente indirizzo: fondiregionaliFV@aifa.gov.it

Molti cordiali saluti,

La Commissione per i Fondi di Farmacovigilanza dell'AIFA

