

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1889 DEL 03/11/2023

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: RAFFORZAMENTO RETE REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA -
CONFERMA DEL REFERENTE LOCALE (RLFV) E INDIVIDUAZIONE DEL SUO SOSTITUTO.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale
sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi
informatici dell'Azienda.*

Proponente: UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE
Anno Proposta: 2023 Numero Proposta: 1943/23

Il Direttore dell'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Paola Valpondi

Il Direttore dell'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale proponente riferisce quanto segue.

Premesso che:

- l'attuale sistema italiano di Farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) che garantisce, a partire dall'anno 2001, da un lato la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR) e dall'altro la pronta e capillare diffusione delle informazioni diramate dall'AIFA in merito alla sicurezza dei farmaci, attraverso un network che coinvolge AIFA, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, le Unità Sanitarie Locali, gli Ospedali, gli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico e le industrie farmaceutiche;
- l'art. 129 del D.lgs 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" come da ultimo modificato dal D.Lgs 19 febbraio 2014, n. 17, attuativo della direttiva 2011/62/UE, attribuisce ad AIFA la competenza in ordine al sistema nazionale di farmacovigilanza e ne individua le relative attività, attribuendo alle Regioni un ruolo importante di collaborazione nello sviluppo delle stesse. Tale ruolo si esplica in particolare attraverso la diffusione delle informazioni al personale sanitario, la formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza attraverso azioni mirate al monitoraggio della sicurezza dei medicinali, la trasmissione dei dati sui consumi dei medicinali rilevati mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni farmaceutiche a livello regionale. La suddetta norma attribuisce altresì alle Regioni la facoltà di avvalersi di appositi Centri Regionali di Farmacovigilanza, per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza in collaborazione con AIFA;
- la normativa europea in materia di farmacovigilanza è stata modificata con l'adozione, nel 2010, del Regolamento UE 1235/2010, che ha trovato applicazione in Italia a partire dal 2 luglio 2012, e della Direttiva 2010/84/UE, operativa in Italia dal 30 maggio 2015;
- il Decreto 30 aprile 2015 del Ministero della Salute (DM) ha dato attuazione alle Direttive europee 2010/84/UE e 2012/26/UE, in particolare:
 - ✓ l'art. 22 del suddetto decreto "*Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA*" dispone l'obbligo per le aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere, istituti di ricovero e cura a carattere pubblico e privato, policlinici universitari pubblici e privati e altre analoghe strutture, di nominare una persona con adeguata esperienza negli aspetti di farmacovigilanza da registrare nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), ai fini dell'abilitazione alla gestione delle ADR da farmaci e da medicinali di origine biologica, inclusi tra questi i vaccini. Dispone altresì l'obbligo per i medici e operatori sanitari di segnalare tempestivamente le ADR (comunque entro 2 giorni da che si viene a conoscenza dell'evento, in caso di farmaci e comunque non oltre 36 ore in caso di medicinali di origine biologica) al Responsabile della farmacovigilanza della struttura di appartenenza (RLFV) o direttamente alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza;

Rilevato che:

- l'elenco dei RLFV individuati dalle Aziende sanitarie della Regione Veneto è disponibile sul sito internet di AIFA al seguente indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza> e, come previsto anche dalla DGR n. 954 del 14.07.2020, i RLFV devono svolgere la loro attività rapportandosi con il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV), collocato presso l'Università di Verona- Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica-;
- il RLFV, quindi, quale parte integrante del Sistema Nazionale di Farmacovigilanza, è anch'esso tenuto a rispettare le stesse regole e a collaborare con AIFA, fornendo il proprio contributo nei modi e nei tempi richiesti, secondo una propria specifica procedura operativa, definita sempre da

AIFA e in ottemperanza alla Procedura Aziendale di farmacovigilanza “Segnalazione di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci (ADR)”;

- il RLFV ha l’importante ruolo di sensibilizzare gli operatori sanitari alla segnalazione di ADR e di fungere da punto di contatto per la farmacovigilanza a livello locale, anche per il cittadino che intende inoltrare, tramite la compilazione di scheda cartacea o elettronica, la segnalazione di sospetta reazione avversa oltre che di inviare materiale informativo sui farmaci ai medici prescrittori, al fine di monitorare sul corretto utilizzo dei farmaci e sul monitoraggio del rischio clinico;
- la DGR n. 1366 del 16.09.2020 prevede una stretta collaborazione del RLFV a livello aziendale per la gestione del rischio clinico e per il monitoraggio delle implementazioni delle Raccomandazioni Ministeriali inerenti la terapia farmacologica all’interno della propria struttura e definisce i compiti del RLFV;

Dato atto che:

- con Delibera n. 1353 del 14.10.2020 è stata nominata, quale Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV) per l’Azienda ULSS 7 Pedemontana la dott.ssa Silvia Spinicelli, Dirigente Farmacista presso l’UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale e la dott.ssa Elena Mosele, allora Direttore della stessa UOC, quale suo sostituto;
- a seguito della nomina della dott.ssa Elena Mosele a Direttore dell’UOC Farmacia si rende necessario individuare un sostituto all’interno dell’UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale.

Per quanto sopra il Dirigente propone:

1. di confermare quale Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV) per l’Azienda ULSS 7 Pedemontana la dott.ssa Silvia Spinicelli, Dirigente Farmacista presso l’UOC Assistenza farmaceutica Territoriale,
2. di nominare la dott.ssa Maria Sofia Cogato Dirigente Farmacista della stessa UOC quale suo sostituto.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del servizio competente ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di confermare quale Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV) per l’Azienda ULSS 7 Pedemontana la dott.ssa Silvia Spinicelli, Dirigente Farmacista presso l’UOC Assistenza farmaceutica Territoriale.
2. di nominare la dott.ssa Maria Sofia Cogato Dirigente Farmacista presso la stessa UOC quale suo sostituto.
3. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all’albo del sito istituzionale dell’Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa

esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22.07.2022.