

Deliberazione 1053Adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 15 GIU. 2016

**Oggetto: Presa d'atto convenzione tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e la Regione Autonoma della Sardegna – Assessorato dell'Igiene e della Sanità e dell'Assistenza Sociale in materia di farmacovigilanza per lo svolgimento del progetto "Monitoraggio delle reazioni avverse da sostanze antineovascolarizzanti nella Degenerazione Maculare Senile legata all'età".**

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 16 GIU. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.*Il Direttore Amministrativo*

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus

*coadiuvato da*

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario Dott. ssa Maria Gabriella Nardi

**Su proposta della S.C. Affari Generali**

- ACQUISITA** la nota prot. n. PG/2016/0011227 del 19.05.2016 con la quale l'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ha comunicato che l'AIFA ha approvato e finanziato il progetto in oggetto, presentato dalla Regione Sardegna (Allegato 1).
- CONSIDERATO** che si rende necessario stipulare apposita convenzione al fine di procedere al trasferimento del finanziamento disposto e quindi, dare avvio al progetto.
- VISTA** la convenzione (Allegato 2) e l'allegato tecnico (Allegato 3) che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale.
- CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario.

**DELIBERA***Per i motivi esposti in premessa:*

- Di stipulare, con la Regione Autonoma della Sardegna – Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, la convenzione in materia di farmacovigilanza per lo svolgimento del progetto "Monitoraggio delle reazioni avverse da sostanze antineovascolarizzanti nella Degenerazione Maculare Senile legata all'età", regolata dal contratto e dall' allegato tecnico che si allegano al presente atto, per farne parte integrante e sostanziale.
- Di trasmettere la presente deliberazione al Direttore del Servizio Economico Finanziario, al Direttore Medico del P.O. San Michele, al Direttore della S.C. di Farmacia e al Direttore della S.C. di Oculistica per i relativi provvedimenti di competenza.

**Il Direttore Amministrativo**

Dott.ssa Laura Balata

**Il Direttore Sanitario**

Dott. ssa Maria Gabriella Nardi

**Il Commissario Straordinario**

Dott. ssa Graziella Pintus

Il Direttore S.C. Affari Generali Dott.ssa R. M. Cocco

Il Resp.le Proc. Coll.Amm.vo Anna M. Cocco

Pg/2016/0011227 del 19.03.2016

AN " 1 " Pag. N. 1 di Fg. 1



REGIONE AUTONOMA 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

Regione Autonoma della Sardegna  
Direzione Generale della Sanita'  
Prot. Uscita del 17/05/2016

Prot. nr. 0013828

Classifica XV.10.2  
12-01-00

Cagliari,

Documento trasmesso a mezzo PEC  
Art. 47, lett. D), D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82

Al Commissario straordinario della AO  
Brotzu

**Oggetto: Convenzioni per lo svolgimento dei progetti di Farmacovigilanza attiva, finanziati dall'Agencia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'Accordo in Conferenza Stato Regioni del 26 settembre 2013 - Accesso ai finanziamenti AIFA anni 2010-2011 per programmi di farmacovigilanza attiva.**

Facendo seguito alla nota n. 995 del 18.01.2016 con cui è stato comunicato che l'AIFA ha approvato e finanziato i seguenti progetti di Farmacovigilanza attiva presentati dalla Regione Sardegna

- Monitoraggio delle reazioni avverse da sostanze antineovascolarizzanti nella degenerazione maculare senile legata all'età;
- Valutazione della segnalazione di reazione avversa in seguito a trattamento con farmaci antiplastici;

e il progetto interregionale *Valutazione e riconoscimento delle reazioni avverse in pazienti affetti da Sclerosi Multipla trattati farmacologicamente*, di cui alla Deliberazione della Giunta Regionale n. 10/15 del 26.02.2016, si trasmettono, al fine di procedere al trasferimento del finanziamento disposto e quindi dare avvio ai progetti succitati, le Convenzioni da sottoscrivere digitalmente e ritrasmettere allo scrivente Servizio.

Distinti saluti

Il Direttore del Servizio

Dott. Marcello Tidore

Dott.ssa D.Garau Coord. 6.4





REGIONE AUTONOMA 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

**CONVENZIONE TRA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA - ASSESSORATO  
DELL'IGIENE SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE - E L'AZIENDA OSPEDALIERA  
BROTZU  
IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA  
(Legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modificazioni)**

CONVENZIONE

L'anno \_\_\_\_\_, il giorno \_\_\_\_ del mese di \_\_\_\_\_ con la presente scrittura privata a valere a tutti gli effetti di legge

tra

La Regione Autonoma della Sardegna, codice fiscale n. 80002870923 - Assessorato dell'Igiene Sanità e dell'Assistenza Sociale - via Roma 223 - rappresentata dal Dott. Marcello Tidore, Direttore del Servizio qualità dei servizi e governo clinico, nato a Nuoro il 13 luglio 1978

e

L'Azienda Ospedaliera Brotzu, rappresentata dalla Dott.ssa Graziella Pintus, Commissario Straordinario dell'Azienda, nata Cagliari il 01.02.1956 e ivi residente, Codice Fiscale PNTGZL56B41B354L

VISTO

- Lo Statuto speciale della Regione autonoma della Sardegna;
- la Legge n. 833 del 23.12.1978 "Istituzione del Servizio sanitario nazionale" e ss.mm.ii.;
- il D.lgs n. 178 del 29.05.1971, il D.lgs n. 541 del 30.12.1992 e il D.lgs n. 219 del 24.04.2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e ss.mm.ii.;
- il D.lgs n. 502 del 30.12.1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm.ii.;
- la L. n. 449 del 27.12.1997 e ss.mm.ii. e, in particolare l'art. 36, comma 14, che prevede un finanziamento "per iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, (...) nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia";
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, rep. Atti n. 138/CSR in data 26 settembre 2013, stipulato ai sensi dell'Art. 4 del DL.vo 28 agosto 1997, n. 281 sulla proposta del Ministro della salute, 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'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2010-2011;
- la nota AIFA prot. n. 116064 del 16.11.2015 con la quale la Commissione Fondi di farmacovigilanza ha espresso parere favorevole al finanziamento dei progetti di farmacovigilanza presentati dalla Regione Sardegna per l'utilizzo dei fondi 2010-2011;



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

- la Convenzione prot. n. 17 del 24.12.2015 stipulata tra l'Agenzia italiana del farmaco AIFA e la Regione Autonoma della Sardegna per la realizzazione dei progetti regionali di farmacovigilanza sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali.

CONSIDERATO

- che per l'erogazione del finanziamento è necessario stipulare apposita convenzione per lo svolgimento del progetto "*Monitoraggio delle Reazioni Avverse da sostanze antineovascolarizzanti nella Degenerazione maculare Senile legata all'età' (Dmle)*"

RITENUTO

- di dover trasferire per la realizzazione del progetto, l'importo pari ad € 48.800,00 (Euro quarantottomilaottocento/00) alla Azienda Ospedaliera Brotzu – Farmacia Ospedaliera – che avrà cura di coordinare l'attività progettuale sia dal punto di vista tecnico-sanitario che amministrativo;

VALUTATO

- che la spesa necessaria per finanziare il suddetto progetto grava sui fondi di cui all'art. 36, comma 14, della legge n. 449 del 27.12.1997 e, pertanto, sull'apposito capitolo SC 05.0205 – UPB S05.01.012.- CDR 00.12.01.06 del Bilancio regionale dell'anno 2016;

tutto ciò premesso, tra le parti come sopra rappresentate si conviene e si stipula quanto segue

**Art. 1**

**Premesse**

L'epigrafe, le premesse e l'allegato sono parte integrante ed essenziale della presente Convenzione. Per quanto in esse non espressamente previsto, si applicano le disposizioni del Codice Civile e delle vigenti norme di legge e regolamentari vigenti in materia.

**Art. 2**

**Oggetto del contratto**

Con la presente Convenzione si assegna il finanziamento per lo svolgimento del progetto di farmacovigilanza "*Monitoraggio delle Reazioni Avverse da sostanze antineovascolarizzanti nella Degenerazione maculare Senile legata all'età' (Dmle)*" secondo le linee operative, gli obiettivi e la tempistica di cui all'allegato alla presente Convenzione, il quale costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto.

Il Responsabile tecnico-scientifico del progetto è identificato nella persona della dott.ssa Michela Pellecchia Direttore della Farmacia Ospedaliera.

**Art. 3**

**Durata**

La durata della Convenzione è prevista in anni 1, a decorrere dal giorno in cui viene registrato il provvedimento di impegno delle somme da parte del Servizio qualità dei servizi e governo clinico dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, in favore della Azienda Ospedaliera Brotzu, la quale verrà tempestivamente e formalmente informata.



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

**Art. 4**

**Obblighi dell'Azienda Sanitaria**

L'Azienda si impegna allo svolgimento delle attività oggetto della presente Convenzione utilizzando le strutture indicate nel progetto allegato. Entro e non oltre 60 giorni dalla data di conclusione del progetto e comunque entro e non oltre 60 giorni dalla data di scadenza della Convenzione, l'Azienda provvederà a trasmettere al Servizio qualità dei servizi e governo clinico il rapporto finale sulle attività svolte, che contenga l'indicazione dei risultati conseguiti e dei costi effettivamente sostenuti.

**Art. 5**

**Monitoraggio**

Il Responsabile tecnico-scientifico delle attività progettuali, di cui al precedente art. 2, garantirà il collegamento operativo tra tutte le strutture coinvolte nel progetto nel rispetto degli indirizzi e delle indicazioni fornite dal Servizio qualità dei servizi e governo clinico e secondo quanto definito nell'allegato tecnico. Il Responsabile tecnico-scientifico provvederà, altresì, al coordinamento del progetto ed alla verifica dello stato di avanzamento dello stesso.

Il Responsabile tecnico-scientifico si riserva la facoltà di nominare un suo sostituto in caso di assenza o impedimento comunicando, contestualmente, il nominativo al Servizio qualità dei servizi e governo clinico.

**Art. 6**

**Finanziamento e modalità di erogazione**

Per lo svolgimento del progetto, di cui al precedente art. 2, l'Azienda riceverà un finanziamento da parte della Regione autonoma della Sardegna - Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'Assistenza sociale - Direzione generale della Sanità - Servizio qualità dei servizi e governo clinico pari alla somma complessiva di € € 48.800,00 (Euro quarantottomilaottocento/00). Il finanziamento sarà corrisposto in due tranches, la prima quota anticipata, pari al 60% (€ 29.280,00 – Euro ventinovemilauecentottanta/00) del finanziamento, verrà corrisposta entro 60 giorni dalla stipula della presente convenzione; il restante 40% (€ 19.520,00 – Euro diciannovemilacinquecentoventi/00) dell'importo sarà erogato al termine del progetto.

Il saldo del finanziamento sarà erogato esclusivamente dopo la presentazione al Servizio qualità dei servizi e governo clinico di una relazione dettagliata riportante una descrizione sintetica dello studio e delle attività svolte, il numero complessivo delle persone dedicate al progetto, i risultati ottenuti, eventuali criticità osservate e azioni correttive intraprese.

**Art. 7**

**Destinazione del corrispettivo**

Il finanziamento di cui all'art. 6 dovrà essere destinato esclusivamente a finanziare le attività oggetto della presente Convenzione.

Le Parti possono concordare, formalmente e per iscritto, eventuali variazioni delle attività previste qualora fosse necessario al fine dell'ottimale conseguimento degli obiettivi.

**Art. 8**

**Risoluzione per impossibilità sopravvenuta e inadempimento**



REGIONE AUTONOMA 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

In caso di impossibilità sopravvenuta alla realizzazione del progetto di cui all'allegato tecnico o in caso di inadempimento, imputabile all'Azienda, la medesima dovrà provvedere alla restituzione, all'Amministrazione Regionale, dell'intero importo finanziato; le spese sostenute rimarranno a carico dell'Azienda stessa.

**Art. 9**

**Utilizzabilità dei dati raccolti**

L'Azienda garantisce all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale il diritto alla diffusione ed alla pubblicazione dei risultati conseguiti con la realizzazione del progetto.

**Art. 10**

**Trattamento dei dati personali**

L'Azienda garantisce sin d'ora che il trattamento dei dati personali, comunque effettuati nell'ambito delle attività relative all'oggetto della presente convenzione, di cui all'art. 2, avverrà nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al D.lgs. n. 196 del 30.06.2003 e ss.mm.ii (*Codice in materia di protezione dei dati personali*).

L'Azienda dichiara che le operazioni di trattamento dati, sia su supporti cartacei che attraverso modalità automatizzate, saranno svolte da personale appositamente designato in qualità di "*Incaricato del trattamento*" ed edotto in merito alle responsabilità derivanti dalla violazione delle disposizioni del predetto Codice in materia di protezione dei dati personali, garantendo agli interessati l'esercizio dei diritti loro conferiti dall'art. 7 del medesimo d.lgs. 196/2003.

**Art. 11**

**Foro Competente**

Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le parti circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione della presente Convenzione, che non venisse risolta bonariamente fra le parti, sarà competente il Foro di Cagliari.

\*\*\*

La presente Convenzione, redatta in doppio originale, uno per l'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'Assistenza sociale ed uno per L'Azienda, è costituita da un'Epigrafe, una Premessa, un allegato e di n. 11 articoli e consta di 4 pagine.

**Per la Regione Autonoma della Sardegna**

Il Direttore del Servizio

**Per l'Azienda Ospedaliera Brotzu**

Il Commissario straordinario

Le parti dichiarano di aver preso visione e conoscenza dell'art. 4, 6, 8 e 11 della presente Convenzione e di approvarla specificamente.

**Per la Regione Autonoma della Sardegna**

Il Direttore del Servizio

**Per l'Azienda Ospedaliera Brotzu**

Il Commissario straordinario

**Allegato B**

**ALLEGATO TECNICO PER PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA  
ATTIVA FINANZIABILI ATTRAVERSO I FONDI FV 2010/11**

**REGIONE:** *Sardegna*

**RESPONSABILI TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO**

*nome: Michela*

*cognome: Pellecchia*

*struttura d'appartenenza: Azienda Ospedaliera Brotzu*

*funzione: Direttore Farmacia*

*indirizzo: piazzale Richi, Cagliari*

*telefono: 070 539191, 3337823133*

*fax: 070 539351*

*e-mail: [michelapellecchia@aob.it](mailto:michelapellecchia@aob.it)*

*Inserire anche un breve CV (max 500 parole) allegato*

**TITOLO DEL PROGETTO**

*MONITORAGGIO DELLE REAZIONI AVVERSE DA SOSTANZE ANTINEOVASCULARIZZANTI NELLA  
DEGENERAZIONE MACULARE SENILE LEGATA ALL'ETA' (DMLE)*

**AREA TEMATICA**

*Indicare l'area tematica riguardante il progetto:*

- Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Valutazione dell'uso dei farmaci
- Informazione e formazione

**POPOLAZIONE IN STUDIO**

*Indicare se è previsto il coinvolgimento di popolazioni speciali:*

- *Bambini*
- *Anziani*
- *Pazienti istituzionalizzati*
- *Donne in gravidanza/Allattamento*
- *Altro (specificare)*

*\*La terapia in Regione Sardegna deve essere somministrata in regime di ricovero (in genere in DH)*

## RAZIONALE DELLO STUDIO

*Descrivere il razionale dello studio, prendendo in considerazione i seguenti punti:*

- Breve revisione delle evidenze disponibili sull'argomento riguardante lo studio
- Motivazioni per cui è necessario condurre lo studio
- Cosa aggiunge lo studio a quanto già noto sul tema.

Lo studio in oggetto si propone di valutare l'utilizzo intravitreale di aflibercept e di altri farmaci utilizzati per il trattamento della degenerazione neovascolare (essudativa) correlata all'età.

L'iniezione intravitreale di agenti anti-VEGF può essere associato ad eventi avversi sistemici e gravi complicanze oculari. Non sempre la rilevazione degli effetti collaterali dei farmaci risulta di facile esecuzione. Gli studi clinici di questi farmaci per la degenerazione maculare senile sia di registrazione (MARINA, ANCHOR, VIEW 1 e 2, che indipendenti (CATT, IVAN, MANTA), hanno dimostrato la presenza di effetti collaterali sistemici. Questo peraltro conferma quanto già scaturito dagli studi della stessa classe di anticorpi-monoclonali utilizzati in oncologia e dimostra il fatto che anche se iniettati nell'occhio vi è un'esposizione sistemica all'anticorpo. I principali effetti collaterali descritti sono eventi tromboembolici cardiaci o cerebrali, perforazioni gastrointestinali, ipertensione arteriosa. Il numero non è elevato, ma questo è dovuto al fatto che i singoli studi clinici non sono dimensionati per verificare la vera incidenza, per la quale è necessario un numero di osservazioni molto più alto di quante non bastino per stimare l'efficacia terapeutica degli stessi farmaci, soprattutto se gli eventi avversi sono presenti in un numero esiguo. Le complicanze, inoltre, possono avvenire a distanza di mesi anche per l'accumulo che le ripetute somministrazioni comportano e i pazienti con degenerazione maculare senile sono anziani "fragili".

Nella Rete Nazionale di FV nel triennio 2011-2013 per le sostanze antineovascolarizzanti (S01LA) sono riportate complessivamente 45 reazioni avverse, di cui 3 decessi e 30 reazioni gravi (fig. 1) 42 reazioni (93,3%) sono relative a Ranibizumab. Nella Regione Sardegna non è stata segnalata alcuna reazione avversa.

## OBIETTIVI

*Descrivere i seguenti punti:*

- Obiettivo primario dello studio: incentivare la segnalazione delle ADR
- Obiettivo secondario dello studio: conoscenza più approfondita degli antiVEGF relativamente a effetti collaterali

Il progetto si propone, nell'arco di 12 mesi, di monitorare attraverso la creazione di un database i pazienti affetti da DMLE e sottoposti presso la SC di Oculistica della Azienda Ospedaliera G.Brotzu a terapia con farmaci anti VEGF e incentivare la segnalazione delle ADR, di ogni entità.

Quanto sopra attraverso la creazione di un canale di comunicazione immediato tra i Medici Oculisti e i Farmacisti che monitoreranno i pazienti in trattamento e i nuovi arruolati (presenza di un farmacista in reparto). Questo progetto potenzierà le conoscenze dei professionisti sanitari sulla farmacovigilanza e sul sistema di segnalazione all'AIFA; favorirà una conoscenza più approfondita degli antiVEGF relativamente a effetti collaterali e ADR specialmente se sistemici.

### VALUTAZIONE DEGLI ESITI

*Descrivere gli indicatori utilizzati per la valutazione degli esiti*

Numero reazioni avverse segnalate prima e dopo lo studio, valutazione della qualità delle segnalazioni

### MATERIALI E METODI

*Descrivere i seguenti punti:*

- Strutture coinvolte nello studio, caratteristiche organizzative e metodologiche del progetto, ecc

U.O. di oculistica, Pronto Soccorso, Farmacia Ospedaliera

Il progetto prevede la presenza di un Farmacista monitor facilitatore di farmacovigilanza che avrà il compito di raccogliere i dati dei pazienti trattati con particolare attenzione a:

- effetti avversi
- terapie concomitanti ed eventuali potenziali interazioni.

### RISULTATI ATTESI

*Descrivere i risultati attesi e l'impatto sulla pratica clinica*

Incremento nel numero delle segnalazioni di ADR e un miglioramento della qualità delle stesse; una quantificazione degli accessi e ricoveri presso la AO dovuti ad ADR da anti VEGF; l'analisi delle ricadute economiche delle suddette ADR.

### DURATA DEL PROGETTO

*Indicare la durata complessiva del progetto (in anni) in relazione al finanziamento richiesto*

Un anno

### RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA FINANZIARE:

**Costo complessivo del progetto \*:** € 48.800,00

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

#### Dettaglio costi:

- Personale non dipendente: 1 contratto: € 43.200,00
- Attrezzature: PC o tablet: € 600,00
- Servizi
- Materiali di consumo: cancelleria
- Pubblicazioni, Convegni (partecipazione e/o organizzazione), materiale pubblicitario, ecc. € 5.000,00
- Altri: specificare in modo dettagliato motivando la spesa