

Deliberazione 1054Adottata 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 "La sensibilizzazione alla segnalazione di reazione avversa da farmaco antiblastico quale strumento di sicurezza per il paziente e di sostenibilità economica per il sistema sanitario regionale".

Publicata 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 "La sensibilizzazione alla segnalazione di reazione avversa da farmaco antiblastico quale strumento di sicurezza per il paziente e di sostenibilità economica per il sistema sanitario regionale", 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. Oncologico - Businco e al Direttore della S.C. di Farmacia 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. Manca**Il Resp.le Proc. Coll.Amm.vo Anna M. Cocco*



AI "S" "Pag. N. S di Fg. 2"

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 Sanità
Prot. Uscita del 17/05/2016

Prot. nr. 0013828

Classifica XV.10.2
12-01-00

Cagliari,

Documento trasmesso al sistema FIC
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'Agenzia 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 antitumorali;

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





AN 2 "Pagn. S. di Fg. H"

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

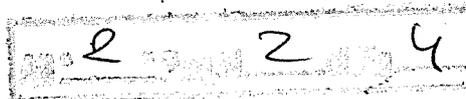
La Regione Autonoma della Sardegna, codice fiscale n. 80002870923 - Assessorato dell'Igiene Sanità e dell'Assistenza Sociale - via Roma 223 - rappresentata dal Dott. Marcello Tidore, Direttore del Servizio qualità dei servizi e governo clinico, nato a Nuoro il 13 luglio 1978

e

L'Azienda Ospedaliera Brotzu, rappresentata dalla Dott.ssa Graziella Pintus, Commissario straordinario dell'Azienda, nata a 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 SANITÀ 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 "*La sensibilizzazione alla segnalazione di reazione avversa da farmaco antiblastico quale strumento di sicurezza per il paziente e di sostenibilità economica per il sistema sanitario regionale*"

RITENUTO

- di dover trasferire per la realizzazione del progetto, l'importo pari ad € 56.056,92 (Euro cinquantaseimilacinquantasei/92) alla Azienda Ospedaliera Brotzu – U.O. 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 assegna il finanziamento per lo svolgimento del progetto di farmacovigilanza "*La sensibilizzazione alla segnalazione di reazione avversa da farmaco antiblastico quale strumento di sicurezza per il paziente e di sostenibilità economica per il sistema sanitario regionale*" 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 dell'Azienda.

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.

Art. 4

Obblighi dell'Azienda Sanitaria



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

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 e secondo quanto definito nell'allegato tecnico.

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 € 56.056,92 (Euro cinquantaseimilaconquantasei/92). Il finanziamento sarà corrisposto in due tranches, la prima quota anticipata, pari al 60% (€ 33.634,15 - Euro trentatremilaseicentotrentaquattro/15) del finanziamento, verrà corrisposta entro 60 giorni dalla stipula della presente convenzione; il restante 40% (€ 22.422,77 - Euro ventiduemilaquattrocentoventidue/77) 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



2 h 4

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

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

REGIONE: *Sardegna*

RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO

nome: *Michela*

cognome: *Pellecchia*

struttura d'appartenenza: *AO Brotzu*

funzione: *Direttore Farmacia Ospedaliera*

indirizzo: *piazzale Richi*

telefono: *070 539291 – 333 7823133*

fax: *070539351*

e-mail: *michelapellecchia@aob.it*

Inserire anche un breve CV (max 500 parole) allegato

TITOLO DEL PROGETTO

La sensibilizzazione alla segnalazione di reazione avversa da farmaco antitumorale quale strumento di sicurezza per il paziente e di sostenibilità economica per il sistema sanitario regionale

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)*

*Pazienti oncologici

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.

Nel maggio del 2013 è stata istituita presso l'Ospedale Oncologico di Cagliari, Centro di Riferimento Regionale, l'Unità Farmaci Antitumorali (UFA). Il servizio, ubicato all'interno del reparto di oncologia, è deputato all'allestimento delle chemioterapie antitumorali, in dosi personalizzate, per i pazienti della ASL di Cagliari, con una media giornaliera di circa 90 pazienti. La centralizzazione garantisce qualità, sicurezza, contenimento dei costi e attribuisce al farmacista il ruolo di facilitatore nella sensibilizzazione alla segnalazione delle sospette reazioni avverse (SRA), per le quali nell'ambito oncologico si riscontra un "under reporting".

A decorrere dal mese di Maggio 2013 fino al mese di gennaio 2014, i farmacisti incaricati di portare avanti il progetto di Farmacovigilanza attiva presso l'UFA hanno raccolto, segnalato e sensibilizzato gli operatori sanitari alla segnalazione di SRA verificatesi nelle sale di infusione dei reparti di Oncologia Medica ed Onco-Ematologia dell'Ospedale Oncologico di Cagliari.

Prima dell'istituzione dell'UFA, nel periodo tra aprile 2012-gennaio 2013 erano state segnalate nella ASL di Cagliari 4 SRA determinate da farmaci antitumorali. Dal mese di aprile 2013 al mese di gennaio 2014 sono state rilevate in tutta la ASL-8 24 SRA da farmaci oncologici: di cui 21 segnalate dai farmacisti dell'UFA, che rappresentano circa il 90% delle segnalazioni provenienti dall'azienda.

I dati confermano che la presenza del farmacista ha incrementato notevolmente il numero delle segnalazioni di SRA, determinate da farmaci oncologici, e ha permesso l'acquisizione di informazioni rilevanti al fine di approfondire il profilo rischio-beneficio dei farmaci antitumorali.

In particolare modo l'attività di farmacovigilanza attiva si è concretizzata anche nella rilevazione di una segnalazione grave ed inattesa relativa al Brentuximab, impiegato su un paziente affetto da Linfoma di Hodgkin. Il Brentuximab ha causato l'insorgenza di pancreatite acuta, per cui in seguito alla segnalazione, e alla pubblicazione di un case report sulla rivista scientifica internazionale *Drugs Research and Development* 2014 Mar;14(1):9-11 l'Azienda produttrice ha ritenuto opportuno modificare la scheda tecnica del farmaco, integrandone gli effetti collaterali.

L'attività di farmacovigilanza ha favorito il riconoscimento del farmacista come esperto del farmaco, e ha promosso l'UFA quale centro di riferimento per la gestione della segnalazione di sospette reazioni avverse per medici e infermieri dell'Ospedale Oncologico. I farmaci antiblastici si differenziano dalla maggior parte degli altri composti farmaceutici, in quanto lo schema posologico prevede una dose calcolata sulla base della superficie corporea o del peso corporeo, per cui il confezionamento proposto non coincide frequentemente con la dose da somministrare. Quindi è necessario personalizzare la dose del singolo chemioterapico per ciascun paziente in trattamento. L'osservanza rigorosa della dose calcolata per ogni singolo paziente è fondamentale per la sicurezza del paziente ma anche dal punto di vista economico, sia che si consideri la chemioterapia classica, basata su principi attivi caratterizzati da un modestissimo indice terapeutico, sia che si impieghino i nuovi farmaci (anticorpi monoclonali)

ad elevatissimo impatto economico.

Dall'analisi ed utilizzo dei farmaci ad alto costo emerge un impiego diffuso al di fuori delle indicazioni registrate, per cui, si ritiene opportuno valutare sulla popolazione reale i dati relativi all'endpoint primario dello studio clinico presentato a supporto dell'utilizzo off-label nonché i dati di sicurezza. Tale valutazione consentirebbe di offrire un feed-back ai clinici sia in merito a valutazioni ed analisi di carattere clinico sia in merito a valutazioni di carattere economico in una prospettiva di governo clinico dell'off-label, quale strumento di sostenibilità economica delle terapie in campo oncologico

OBIETTIVI

Descrivere i seguenti punti:

- Obiettivo primario dello studio: Valutare attraverso il numero e la tipologia delle reazioni avverse se la presenza del farmacista in reparto e nell'UFA permetta di garantire una maggiore sicurezza per il paziente
- Obiettivo secondario dello studio: Valutare i dati di efficacia e sicurezza relativi ai protocolli contenenti farmaci innovativi ad alto costo off-label.

VALUTAZIONE DEGLI ESITI

Descrivere gli indicatori utilizzati per la valutazione degli esiti

- Aumento del numero e della qualità delle segnalazioni rispetto agli anni precedenti.
- Individuazione dei farmaci ai quali corrisponde il maggior numero di segnalazioni gravi.
- Percentuale degli eventi considerati "evitabili" rispetto al totale delle ADR osservate.

MATERIALI E METODI

Descrivere i seguenti punti:

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

Unità Operative di Oncologia Medica, Ematologia, CTMO e Radioterapia dell'Ospedale Oncologico Businco, UFA

Il farmacista del progetto agirà da facilitatore per la stimolazione delle segnalazioni di reazioni avverse che emergeranno in seguito alla somministrazione dei farmaci antitumorali nei pazienti in regime di ricovero o di day hospital afferenti alle Unità Operative suddette.

Saranno organizzati corsi di formazione per i Medici e il Personale Infermieristico e dovranno sensibilizzare alla segnalazione di reazioni avverse incluse quelle derivanti da errore terapeutico, uso off-label, sovradosaggio ed esposizione professionale. Tutte le segnalazioni verranno indicate sul portale europeo Eudravigilance secondo una tempistica diversificata in base alla gravità della reazione, secondo quanto previsto dal Legislatore Europeo con Regolamento UE 1235/2010 e Direttiva 2010/84/UE la cui applicazione ha avuto inizio a decorrere dal 02 luglio 2012.

I farmacisti proporranno le apposite schede di segnalazione di reazione avversa e provvederanno a presentare una scheda per rilevare l'esito della reazione avversa e il trattamento utilizzato per il superamento della reazione stessa.

RISULTATI ATTESI

Descrivere i risultati attesi e l'impatto sulla pratica clinica

- Incremento del numero di segnalazioni di reazioni avverse gravi da farmaci antitumorali rispetto a quanto riportato nell'anno precedente;
- Dimostrare che i dati di efficacia (endpoint primari) e sicurezza degli studi clinici di alcuni farmaci oncologici ad alto costo talvolta non sono confermati nell'impiego sulla popolazione reale;

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 *: € 56.056,92,00

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

Dettaglio costi:

- Personale non dipendente: 1 contratti: € 43.200,00
- Attrezzature: 5.000,00
- Servizi
- Materiali di consumo: € 2.856,92,00
- Pubblicazioni, Convegni (partecipazione e/o organizzazione), materiale pubblicitario, ecc. € 5.000,00
- Altri: specificare in modo dettagliato motivando la spesa