

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 161 del 09 novembre 2023

DGR n. 954/2020: approvazione dello schema di Convenzione tra Regione del Veneto e Agenzia Italiana del Farmaco in materia di farmacovigilanza -quota 30% destinata ai progetti nazionali (Progetto COSIsiFA).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, si provvede ad approvare, ai sensi del punto 5 del dispositivo di cui alla DGR n.954/2020, lo schema di Convenzione tra Regione del Veneto e Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 6 giugno 2019 (quota parte della quota del 30% destinata al finanziamento della partecipazione al progetto nazionale "Cittadini e Operatori Sanitari sempre più IN-Formati sul Farmaco (COSIsiFA)", punto 7.4 dell'Accordo).

Il Direttore generale

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "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 s.m.i. con particolare riferimento al Capo IX "Farmacovigilanza;

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS" e s.m.i.;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome 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 AIFA e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse per gli anni 2015, 2016 e 2017, formalizzato in data 6 giugno 2019 (rep. Atti n.94/CSR), con riferimento in particolare al punto 7.4 relativo al 30% del fondo residuo destinato ai progetti nazionali per il finanziamento delle attività di cui ai punti 4.3 "Effectiveness e Safety nel real world" e 4.4 "Informazione e Comunicazione" dell'Accordo stesso;

VISTE le Tabelle di ripartizione dei fondi FV 2015-2016-2017 reperibili nel sito internet istituzionale di AIFA, come da quest'ultima peraltro comunicato con PEC del 19.5.2020;

VISTA, e integralmente richiamata, la delibera di Giunta regionale 14 luglio 2020, n. 954 "Recepimento Accordo Stato-Regioni 6.6.2019 (rep. Atti n.94/CSR) in materia di farmacovigilanza per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, relative agli anni 2015, 2016 e 2017.";

PRESO ATTO che la predetta quota del 30% di cui al punto 7.4 dell'Accordo Stato-Regioni è così suddivisa nelle tre annualità: euro 208.268,00 (2015); euro 207.915,00 (2016); euro 204.111,00 (2017), per un importo complessivo di euro 620.294,00;

PRESO ATTO che la Giunta regionale con la succitata delibera n. 954/2020, nel recepire il richiamato Accordo Stato-Regioni 6.6.2019 (Rep. Atti n. 94/CSR), ha tra l'altro:

- incaricato:
 - ◆ il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione della delibera stessa, inclusa l'adozione, in seguito al perfezionarsi dei presupposti, di tutti gli atti contabili necessari per l'implementazione delle attività progettuali;
 - ◆ il Direttore Area Sanità e Sociale dell'approvazione degli schemi di convenzione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la Regione del Veneto per l'erogazione rispettivamente delle quote di cui ai punti 7.2 (CRFV), 7.3 (progetti regionali) e 7.4 (progetti nazionali) dell'Accordo Stato-Regioni 6.6.2019;
- stabilito il mantenimento del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) presso l'Università di Verona-Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica;

DATO ATTO che, in attuazione della medesima DGR n. 954/2020, è stata approvata con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale del 19.10.2020, n. 113 la Convenzione tra Regione del Veneto e UNIVR/CRFV in seguito digitalmente sottoscritta e repertoriata;

PRESO ATTO che AIFA, in attuazione del medesimo Accordo Stato-Regioni 6.6.2019 che con riferimento ai progetti nazionali riserva a quest'ultima la facoltà di promuovere progettualità di importanza strategica per l'intero territorio anche in eventuale collaborazione con altri Enti nazionali, ha indetto apposito bando al fine di selezionare un progetto volto allo sviluppo di iniziative di informazione scientifica indipendente su farmaci e vaccini, rivolte agli operatori sanitari e ai pazienti/cittadini;

DATO ATTO che la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici con propria nota del 21.7.2022, prot. n. 324256, in quanto Regione coordinatrice, ha inoltrato ad AIFA domanda di partecipazione al predetto "*Bando AIFA Informazione Scientifica Indipendente*", presentando il Progetto: "*Cittadini e Operatori Sanitari sempre Informati sul Farmaco (COSIsiFA)*", definito di concerto con le seguenti Regioni/PA: Campania, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Provincia Autonoma di Trento, Sicilia e Toscana, e individuando il CRFV quale "Centro di Riferimento" per le attività;

VISTA la PEC prot. n. 0129543-11/11/2022, acquisita al protocollo regionale n. 524406 del 14.11.2022, con la quale AIFA ha comunicato l'ammissione al finanziamento del Progetto "*COSIsiFA*";

PRESO ATTO che AIFA, con PEC prot. n. 0125638-12/10/2023, acquisita al protocollo regionale n. 557800 del 12.10.2023, tenuto conto delle integrazioni fornite dal CRFV su richiesta di AIFA stessa, ha fornito a tutte le Regioni/PA che hanno aderito al sopra richiamato Progetto, per la successiva sottoscrizione, lo schema di "*Convenzione in materia di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'accordo sancito dalla conferenza stato - regioni del 6 giugno 2019 (quota parte della quota del 30% destinata al finanziamento della partecipazione al progetto nazionale "Cittadini e Operatori Sanitari sempre più IN-Formati sul Farmaco (COSIsiFA)", punto 7.4"*;

VISTA la PEC del 23.10.2023, acquisita al protocollo regionale n. 575574 del 23.10.2023, con la quale AIFA ha trasmesso il disciplinare tecnico definitivo del Progetto "*COSIsiFA*"

RITENUTO, alla luce di quanto sopra rappresentato, di approvare, in relazione al punto 7.4 dell'Accordo Stato-Regioni (Rep. Atti n. 94/CSR), il sopra richiamato schema di Convenzione, **Allegato A**, comprensivo di allegati, ivi incluso il disciplinare tecnico del Progetto "*COSIsiFA*", e di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della sottoscrizione della stessa nonché della relativa applicazione;

decreta

1. di ritenere le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente decreto;
2. di approvare, per la successiva sottoscrizione, lo schema di Convenzione tra Regione del Veneto e AIFA, comprensivo di allegati, ivi incluso il disciplinare tecnico del Progetto "*COSIsiFA*", di cui all'**Allegato A** parte integrante del presente atto, riferito all'utilizzo delle risorse di cui all'art. 36, comma 14 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 6 giugno 2019, punto 7.4, quota parte della quota del 30% destinata al finanziamento della partecipazione al progetto nazionale "*Cittadini e Operatori Sanitari sempre più IN-Formati sul Farmaco (COSIsiFA)*";
3. di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della sottoscrizione della Convenzione di cui al punto 2. nonché della relativa applicazione;
4. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c. 1 del D.Lgs n. 33 del 14.3.2013 e s.m.i.;
5. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Massimo Annicchiarico



Allegato A

al Decreto n. **161** del - 9 NOV. 2023

Pag. 1 a 112

AVPM-
CG/ARM**AIFA**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

CONVENZIONE

IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA AI SENSI DELL'ARTICOLO 1, COMMA 819, DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2006, N. 296, PER L'UTILIZZAZIONE DELLE RISORSE DI CUI ALL'ARTICOLO 36, COMMA 14, DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 1997, N. 449, PER GLI ANNI 2015, 2016 E 2017, IN ATTUAZIONE DELL'ACCORDO SANCITO DALLA CONFERENZA STATO - REGIONI DEL 6 GIUGNO 2019 (QUOTA PARTE DELLA QUOTA DEL 30% DESTINATA AL FINANZIAMENTO DELLA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO NAZIONALE "CITTADINI E OPERATORI SANITARI SEMPRE IN-FORMATI SUL FARMACO (COSIsiFA)", PUNTO 7.4)

TRA

l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito indicata come AIFA, con sede legale in Roma, Via del Tritone n. 181 - 00187, C.F. n. 97345810580 e P. IVA n. 08703841000, nella persona della dott.ssa Anna Rosa Marra, nata a Nocera Inferiore (SA) il 25 aprile 1965, in qualità di Sostituto del Direttore Generale, e, per la carica, legale rappresentante *p.t.* dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in virtù dei poteri conferiti dal decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023 con decorrenza dal 25 gennaio 2023, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022, elettivamente domiciliato presso la sede legale dell'AIFA medesima;

-da una parte-**E**

la Regione XXX, C. F. n. XXX e P. IVA n. XXX, rappresentata dal dott. XXX, nato a XXX, il XXX, in qualità di XXX, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della Deliberazione della Giunta Regionale n. XXX del XXX;

e

la Regione XXX, C. F. n. XXX e P. IVA n. XXX, rappresentata dal dott. XXX, nato a XXX, il XXX, in qualità di XXX, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della Deliberazione della Giunta Regionale n. XXX del XXX;



Allegato A

al Decreto n.

161 del - 9 NOV. 2023

Pag. 2 a 112



e

la Regione Liguria, C. F. n. XXX e P. IVA n. XXX, rappresentata dal dott. XXX, nato a XXX, il XXX, in qualità di XXX, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della Deliberazione della Giunta Regionale n. XXX del XXX;

e

l'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (di seguito "A.Li.Sa."), C. F. n. XXX e P. IVA n. XXX, rappresentata dal dott. XXX, nato a XXX, il XXX, in qualità di XXX, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della Deliberazione della Giunta Regionale n. XXX del XXX;

-da un'altra parte-

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO, in particolare, il comma 3 del sopra citato articolo 48, che attribuisce all'AIFA compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento, tra l'altro, alla prescrizione e alla sorveglianza sugli effetti avversi;

VISTO, altresì, il comma 8 del richiamato articolo 48, il quale prevede le fonti di finanziamento per l'attuazione, tra l'altro, del programma di farmacovigilanza attiva di cui al comma 19, lettera b);

VISTO, inoltre, il comma 19, lettera b), punto 2, del più volte citato articolo 48, il quale prevede che le risorse di cui al comma 18 del medesimo articolo sono destinate, tra l'altro, alla realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categoria, le Società scientifiche pertinenti e le Università;

VISTO il decreto del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante "*Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326*", e successive modificazioni;

VISTO, in particolare, l'articolo 6, comma 3, lettere e) ed f), del richiamato decreto 20 settembre 2004, n. 245, che prevedono rispettivamente che il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA (di seguito indicato come C.d.A.) "*verifica che i contratti e le convenzioni siano stipulati secondo gli indirizzi strategici impartiti dal*



Allegato A

al Decreto n. 161 del - 9 NOV. 2023

Pag. 3 a 112

Consiglio medesimo” e “provvede alla ripartizione del Fondo di cui all’articolo 48, comma 19, della legge di riferimento, adottando le opportune direttive per il suo utilizzo”;

VISTO il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale dell’Agenzia pubblicato sul sito istituzionale della stessa (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

VISTO l’articolo 3, del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196 e, in particolare, l’ultimo periodo del comma 1-bis, e il comma 1-ter;

VISTO il Regolamento di contabilità dell’AIFA, approvato con delibera del C.d.A. n. 2 del 14 gennaio 2021, come modificato con la successiva delibera n. 33 del 28 maggio 2021, e pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia in data 9 settembre 2021 (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - serie generale n. 216 del 9 settembre 2021);

VISTI i bilanci d’esercizio dell’AIFA approvati per gli anni 2015, 2016 e 2017;

VISTE le deliberazioni del C.d.A. dell’AIFA n. 21 resa nella seduta del 29 luglio 2015, n. 47 resa nella seduta del 15 dicembre 2016 e n. 20 resa nella seduta del 14 settembre 2017, con cui si procedeva alla ripartizione del fondo di cui all’articolo 48, comma 19, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326 e, in particolare, si determinava l’importo relativo agli anni 2015, 2016 e 2017 destinato alle iniziative di farmacovigilanza attiva;

VISTA la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), con particolare riguardo all’articolo 1, comma 819, che prevede che con Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della Salute, sono definiti gli 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 disponibili di cui all’articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (legge finanziaria 1998), confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell’AIFA;

VISTO l’articolo 129 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall’articolo 1, comma 345, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

VISTO il decreto ministeriale 30 aprile 2015, recante “*Procedure operative e soluzioni tecniche per un’efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell’articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013)*”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23 giugno 2015;

VISTA la legge regionale 29 luglio 2016, n. 17, con la quale, con decorrenza 1 ottobre 2016, è stata istituita A.Li.Sa.;



Allegato A

al Decreto n. 161 del - 9 NOV. 2023

Pag. 4 a 112

VISTO, inoltre, l'articolo 3, comma 2, lett. p), della sopra citata legge regionale, il quale conferisce ad A.Li.Sa., tra l'altro, *"ogni altra funzione attribuita dalle leggi regionali o dalla Giunta regionale"*;

VISTA, in particolare, la Delibera della Giunta Regionale della Regione Liguria n. 228 del 24 marzo 2017, con la quale si attribuiscono ad A.Li.Sa., tra l'altro, *"i rapporti, la definizione e la gestione degli accordi con l'Agenzia nazionale del farmaco per i progetti di farmacovigilanza"*;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 94/CSR del 6 giugno 2019, sancito su proposta del Ministro della Salute ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, 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 2015, 2016 e 2017;

VISTO il punto 5 dell'allegato A) al predetto Accordo, il quale prevede, tra l'altro, tra le iniziative finanziabili con i fondi disponibili per le annualità in esame le progettualità a carattere nazionale, in relazione alle quali *"ciascuna regione sarà tenuta alla partecipazione attiva in funzione della relativa organizzazione, dimensione e disponibilità economica spettante"*;

VISTO il punto 7 del suddetto allegato A), nel quale sono stabilite le modalità di erogazione dei fondi regionali per la farmacovigilanza (di seguito indicati come fondi FV) complessivamente disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017;

VISTO, in particolare, il punto 7.4 dell'allegato A) relativo alle modalità di erogazione della quota del 30% dei fondi FV disponibili per le predette annualità destinata alla partecipazione ai progetti nazionali per il finanziamento delle attività di cui ai punti 4.3 e 4.4 del sopra citato allegato;

CONSIDERATO che il richiamato allegato A) prevede, tra l'altro, che la quota indicata al sopra citato punto 7.4 sarà oggetto di una specifica convenzione tra l'AIFA e la singola Regione, in cui saranno indicate le modalità e le tempistiche di erogazione e di rendicontazione;

VISTO, inoltre, il punto 7.5 dell'allegato A), il quale prevede le finalità cui può essere destinata la quota del 6% del fondo disponibile gestita dall'AIFA;

VISTO, in particolare, che il sopra citato punto 7.5 prevede, tra l'altro, che le quote di finanziamento destinate ai Centri di Riferimento selezionati per le attività di coordinamento dei progetti nazionali, da svolgersi congiuntamente all'AIFA, siano *"oggetto di specifiche convenzioni tra AIFA e i singoli Centri di Riferimento"*;

VISTO, altresì, il punto 8 del sopra citato allegato A), il quale disciplina, tra l'altro, le modalità di monitoraggio dei progetti oggetto di finanziamento;



Allegato A

al Decreto n. 161 del 9 NOV. 2023
Pag. 5 a 112

TENUTO CONTO, infine, del punto 9 del predetto allegato A), relativo alle modalità da seguire per la pubblicazione e la divulgazione dei risultati finali delle attività finanziate;

VISTE, inoltre, le “*Tabelle di ripartizione FONDI FV 2015-2016-2017*”, pubblicate sul sito istituzionale dell’AIFA in data 19 maggio 2020, in cui, tra l’altro, sono quantificati dettagliatamente, per anno e per singola Regione, i finanziamenti della quota del 30% destinata alla partecipazione ai progetti nazionali, nonché la quota del 6% gestita dall’AIFA con riferimento a ciascuna annualità;

VISTA la determina del Direttore Generale n. 343 del 28 luglio 2022, avente ad oggetto “*Modifica e sostituzione della determinazione AIFA n. 596 del 12 maggio 2021, recante “Istituzione della Commissione di Valutazione dei progetti presentati nell’ambito dei programmi di farmacovigilanza attiva di cui all’articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l’utilizzazione delle risorse di cui all’articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449”, così come integrata dalla determinazione AIFA n. del 910 del 4 agosto 2021*”;

VISTA la deliberazione del C.d.A. n. 26 del 12 maggio 2022, con la quale è stato approvato il “*Bando AIFA Informazione Scientifica Indipendente sui medicinali (Accordo Stato-Regioni 6 giugno 2019) - Definizione dell’iter per la selezione di iniziative di informazione scientifica indipendente sui medicinali da realizzarsi a livello nazionale nell’ambito dell’Accordo sancito in data 6 giugno 2019 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, attraverso la stipula di apposite convenzioni tra l’AIFA e le singole regioni per l’utilizzo dei fondi di cui all’articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017*” (di seguito indicato come Bando) ed i relativi allegati;

VISTO che, in data 25 maggio 2022, il sopra citato Bando è stato pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA; VISTO, in particolare, il paragrafo 8 del predetto Bando, il quale prevede che “*tutti i progetti che superano la fase di validazione vengono ammessi alla successiva fase di valutazione*” da parte della Commissione di Valutazione dei progetti di farmacovigilanza attiva (di seguito indicata come C.d.V.);

VISTO, inoltre, il paragrafo 9 del Bando in esame, il quale prevede che “*al termine della selezione di cui al punto precedente, AIFA avvierà una successiva fase di presentazione e condivisione della progettualità ammessa al finanziamento alle altre regioni al fine di procedere con l’iter di adesione*”; VISTO, infine, l’allegato B al più volte citato Bando recante “*budget massimo disponibile per singola regione proponente e importo massimo erogabile al Centro di Riferimento per il coordinamento del progetto*”;

VISTO che, nel corso della seduta del 4 ottobre 2022, la C.d.V. ha ritenuto idoneo al finanziamento il progetto “*Cittadini e Operatori SanItari sempre in-formati sul FARMACO (COSIsiFA)*”;

VISTO che, nell’ambito della sopra citata progettualità, è individuato come Centro di Riferimento il Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto – Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, il quale è chiamato a svolgere le funzioni di coordinamento del progetto a livello nazionale;



Allegato A

al Decreto n. 161 del - 9 NOV. 2023
Pag. 6 a 112

VISTO che, come previsto dall'Accordo Stato-Regioni, l'AIFA ha invitato le singole Regioni a partecipare attivamente alla realizzazione della sopra citata progettualità;

VISTE le domande di adesione al progetto COSIsiFA ed i relativi modelli di budget economico presentati dalle singole Regioni;

VISTO, altresì, il modello di budget economico presentato dal Centro di Riferimento;

VISTO il disciplinare tecnico trasmesso da ultimo dal Centro di Riferimento, nel quale sono descritte le attività che saranno svolte a livello delle Regioni al fine di consentire la piena realizzazione delle finalità perseguite dal sopra citato Bando;

VISTO, in particolare, che la progettualità in esame prevede la costituzione di un network tra gruppi di lavoro regionali dedicati sia alla produzione di contenuti di informazione scientifica indipendente sia allo sviluppo di metodologie e strumenti che ne consentano una rapida ed ampia diffusione;

PRESO ATTO, pertanto, della fondamentale interconnessione delle attività che saranno realizzate dalle Regioni;

PRESO ATTO, inoltre, che il Centro di Riferimento ha il compito di garantire l'interconnessione dei gruppi di lavoro, coordinando e monitorando la realizzazione delle attività progettuali, così come descritte nel disciplinare tecnico, da parte di tutte le Regioni;

VISTO che, in data 17 maggio 2023, la C.d.V. ha approvato il nuovo disciplinare tecnico ed i modelli di budget economico presentati dalle Regioni e dal Centro di Riferimento;

VISTA la determinazione del Sostituto del Direttore Generale dell'AIFA n. 384 del 4 ottobre 2023, con la quale è stato approvato lo schema di convenzione AIFA – Regioni avente ad oggetto l'erogazione della quota parte della quota del 30% dei fondi residui disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017 destinata alla partecipazione al progetto nazionale COSIsiFA ed è stata autorizzata l'erogazione del relativo finanziamento.

Tutto ciò visto e premesso, tra le parti come sopra rappresentate

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1
Premesse

1. L'epigrafe, le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante ed essenziale della presente convenzione. Per quanto in essi non espressamente previsto, trovano applicazione le disposizioni del Codice Civile e le norme di legge e regolamentari vigenti in materia.

Art. 2
Oggetto

1. La presente convenzione ha ad oggetto il finanziamento della realizzazione da parte delle Regioni delle attività relative al progetto nazionale *“Cittadini e Operatori SanItari sempre in-formati sul Farmaco*



Allegato A

al Decreto n. 161 del - 9 NOV. 2023
Pag. 7 a 112

(COSIsiFA)", Centro di Riferimento: Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto, approvato dall'AIFA, attraverso l'erogazione di una quota parte dei fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017 di cui al punto 7.4 dell'allegato A) all'Accordo del 6 giugno 2019 citato in epigrafe, nel rispetto delle linee di indirizzo sancite dal medesimo Accordo.

2. Con la presente convenzione viene finanziata la realizzazione delle attività relative al progetto nazionale da parte di n. XXX Regioni per una somma complessiva pari a € XXX (XXX) di cui al sopra citato punto 7.4 dell'allegato A). In particolare:

a) Regione XXX, costo del progetto XXX (XXX), Codice Unico di Progetto (CUP): XXX;

b) Regione XXX, costo del progetto XXX (XXX), Codice Unico di Progetto (CUP): XXX;

3. Le linee operative, gli obiettivi, la tempistica ed il budget delle attività relative al progetto nazionale di cui al comma 1 sono descritte nel disciplinare tecnico e nei modelli di budget delle Regioni, allegati alla presente convenzione (modulo C1 e modelli di budget – allegato n. 1 e allegati da n. 2 a n. XXX).

4. Eventuali variazioni delle attività progettuali, laddove risultino necessarie per l'ottimale conseguimento degli obiettivi prefissati, possono essere concordate in forma scritta tra l'AIFA ed il Centro di Riferimento, previa acquisizione formale da parte di quest'ultimo del parere favorevole delle Regioni.

5. Eventuali richieste di rimodulazione del dettaglio dei costi relativi alle attività progettuali potranno essere accolte dall'AIFA solo a fronte dell'esito positivo della valutazione di apposita richiesta - formalmente motivata e documentata – presentata da parte delle Regioni attraverso il modello di rimodulazione del budget (allegato n. XX).

Art. 3

Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi

1. La realizzazione da parte delle Regioni delle attività relative al progetto nazionale di cui al precedente articolo 2 è finanziata mediante una quota parte pari ad € XXX (XXX) della quota del 30% del fondo residuo disponibile per gli anni 2015, 2016 e 2017, di cui al punto 7.4 dell'allegato A) all'Accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2019, così come quantificata per ciascuna Regione nei modelli di budget presentati dalle stesse.

2. Il suddetto finanziamento è erogato dall'AIFA secondo le seguenti modalità:

a) un primo acconto, pari al 40% del finanziamento previsto per la partecipazione di ciascuna Regione al progetto nazionale, all'atto della stipula della presente convenzione e comunque non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia della stessa ai sensi dell'articolo 7.

b) una quota, pari al 50% del finanziamento previsto per la realizzazione delle attività progettuali da parte di ciascuna Regione, all'esito positivo delle verifiche effettuate dall'AIFA. In particolare:

**Allegato A****al Decreto n. 161 del - 9 NOV. 2023**
Pag. 8 a 112

- verifica delle rendicontazioni tecnico-scientifiche intermedie presentate dal Centro di Riferimento relativamente all'effettivo svolgimento delle attività tecnico-scientifiche inerenti al progetto nazionale;

- verifica della rendicontazione economica intermedia presentata da ciascuna Regione ai sensi del successivo articolo 4, comma 5. Tale documentazione dovrà essere inviata a metà della durata del progetto. La data di scadenza per la trasmissione del suddetto modello è calcolata a partire dalla data di avvio effettivo del progetto così come individuata ai sensi dell'articolo 4, comma 2.

La documentazione pervenuta viene valutata dall'AIFA entro 90 (novanta) giorni dalla data di ricezione, fatti salvi i tempi necessari per acquisire, ove richiesta, la documentazione integrativa. All'esito positivo della verifica, l'AIFA eroga la quota spettante entro i successivi 30 (trenta) giorni.

c) una quota a saldo, pari al 10% del finanziamento previsto per la realizzazione delle attività progettuali da parte di ciascuna Regione, nel limite di quanto effettivamente speso e rendicontato dalle stesse, all'esito positivo delle verifiche effettuate dall'AIFA. In particolare:

- verifica delle rendicontazioni tecnico-scientifiche finali presentate dal Centro di Riferimento; - verifica della rendicontazione economica finale, presentata da ciascuna delle Regioni ai sensi del successivo articolo 4, comma 5. Tale documentazione dovrà essere inviata a conclusione della durata del progetto. La data di scadenza per la trasmissione della suddetta rendicontazione è calcolata a partire dalla data di avvio effettivo del progetto così come comunicato ad AIFA ai sensi dell'articolo 4, comma 2.

La documentazione pervenuta viene valutata dall'AIFA entro 90 (novanta) giorni dalla data di ricezione, fatti salvi i tempi necessari per acquisire, ove richiesta, la documentazione integrativa. All'esito positivo della verifica, l'AIFA eroga la quota spettante entro i successivi 30 (trenta) giorni.

Art. 4

Obblighi delle Regioni

1. Le Regioni, entro e non oltre 120 (centoventi) giorni dalla data di accredito delle quote di cui all'articolo 3, comma 2, si impegnano a perfezionare i trasferimenti dei finanziamenti a tutte le unità operative designate secondo le proprie disposizioni. Le Regioni sono tenute a comunicare tempestivamente all'AIFA, e comunque non oltre 15 (quindici) giorni, la data del trasferimento del finanziamento.
2. Le Regioni si impegnano a concordare con il Centro di Riferimento la data di avvio delle attività progettuali e a garantire l'avvio contestuale delle stesse nelle unità operative designate entro e non oltre 150 (centocinquanta) giorni dalla data di efficacia della presente convenzione ai sensi dell'articolo 7. Le Regioni sono tenute a confermare tempestivamente al Centro di Riferimento, e comunque non oltre 10 (dieci) giorni, l'effettivo avvio delle attività progettuali.

**Allegato A****al Decreto n. 161 del - 9 NOV. 2023**

Pag. 9 a 112

3. Le Regioni si impegnano alla realizzazione delle attività progettuali, così come descritte nel disciplinare tecnico, utilizzando le proprie strutture organizzative in accordo con la durata e i contenuti del progetto fino al completamento delle stesse.
4. Al fine di consentire la verifica della corretta realizzazione delle attività progettuali, le Regioni provvedono a trasmettere al Centro di Riferimento i rapporti e i risultati sulle attività svolte, con cadenza semestrale o comunque funzionale alla trasmissione delle rendicontazioni tecnico-scientifiche da parte del Centro di Riferimento stesso.
5. Le Regioni provvedono a trasmettere all'AIFA le rendicontazioni economiche intermedie e finali relative alla realizzazione delle attività progettuali, entro e non oltre 60 (sessanta) giorni dalle rispettive date di metà e di fine progetto, secondo le indicazioni fornite dall'AIFA (allegato n. XXX). Le date di trasmissione sono calcolate a partire dalla data di avvio effettivo delle attività di partecipazione al progetto nazionale di cui all'articolo 4, comma 2.
6. Le Regioni si impegnano a dare tempestiva comunicazione al Centro di Riferimento, che a sua volta comunicherà ad AIFA, degli impedimenti sopravvenuti tali da precludere l'avvio o determinare un ritardo nell'esecuzione delle attività relative al progetto nazionale di cui all'articolo 2.
7. A conclusione del progetto nazionale, le Regioni si impegnano alla restituzione delle somme non computate nelle rendicontazioni di cui all'articolo 4, comma 5, ovvero delle quote non impegnate per le finalità che ne hanno giustificato l'erogazione. Tali somme confluiscono nel fondo di farmacovigilanza di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.
8. L'eventuale proroga delle scadenze previste dal presente articolo potrà essere concessa dall'AIFA solo all'esito positivo della valutazione di apposita richiesta - formalmente motivata e documentata - presentata dalle Regioni.

Art. 5**Destinazione del finanziamento**

1. Le Regioni sono tenute a destinare a titolo esclusivo il finanziamento di cui all'articolo 3 alla realizzazione delle attività progettuali oggetto della presente convenzione. Il suddetto finanziamento non può superare l'importo indicato nel predetto articolo 3 e riportato nel modello di budget.
2. Eventuali esuberanti di spesa derivanti dalla realizzazione delle attività progettuali finanziate saranno sostenuti esclusivamente con le risorse proprie delle Regioni.



Art. 6

Referenti e monitoraggio delle attività

1. L'AIFA individua quale referente incaricato del monitoraggio delle attività tecnico-scientifiche oggetto della presente convenzione il dirigente *pro tempore* dell'Area Vigilanza Post-Marketing e quale referente incaricato delle verifiche amministrativo-contabili relative alle spese effettivamente sostenute per la realizzazione delle attività progettuali di cui all'articolo 2, comma 1, il dirigente *pro tempore* dell'Ufficio Controllo di Gestione.
2. Le Regioni, per le attività oggetto della presente convenzione, individuano un referente scientifico ed un referente amministrativo-contabile. In particolare:
 - a) Regione XXX: referente scientifico XXX (mail: XXX pec: XXX), referente amministrativo contabile XXX (mail: XXX pec: XXX);
 - b) Regione XXX: referente scientifico XXX (mail: XXX pec: XXX), referente amministrativo contabile XXX (mail: XXX pec: XXX).
3. I referenti scientifici ed i referenti amministrativo-contabili di cui al precedente comma garantiscono il collegamento operativo tra le Regioni e l'AIFA in relazione all'espletamento delle attività oggetto della presente convenzione.
4. La verifica dello stato di avanzamento delle attività progettuali è realizzata da parte dell'AIFA tramite la valutazione delle rendicontazioni tecnico-scientifiche trimestrali trasmesse dal Centro di Riferimento e la valutazione delle rendicontazioni economiche trasmesse dalle Regioni. Ulteriori attività di monitoraggio delle attività di partecipazione al progetto nazionale possono essere realizzate attraverso visite *in situ* presso le Regioni.

Art. 7

Efficacia e durata

1. La presente convenzione ha efficacia a partire dalla data della sottoscrizione da parte dell'AIFA.
2. La durata della presente convenzione è pari a n. 5 (cinque) anni e non è tacitamente rinnovabile.
3. La validità della presente convenzione è prorogabile con adeguata motivazione su richiesta di tutte le Regioni, previa acquisizione formale da parte di queste ultime del parere favorevole del Centro di Riferimento, fino al completamento delle attività progettuali oggetto della stessa.

**Art. 8****Impossibilità sopravvenuta**

1. Nel caso di impossibilità sopravvenuta non imputabile alle Regioni, totale o parziale, di realizzare le attività relative al progetto nazionale entro i termini stabiliti dalla presente convenzione (cinque anni), le stesse sono tenute alla restituzione della quota pari al finanziamento delle attività progettuali non effettivamente realizzate, salvo il caso in cui abbiano già utilizzato parte del finanziamento ricevuto. In tale ultimo caso, l'AIFA potrà richiederne la restituzione laddove la verifica condotta dalla stessa sulle rendicontazioni trasmesse dalle Regioni e dal Centro di Riferimento abbia esito negativo.
2. Le eventuali somme restituite dalle Regioni confluiscono nella quota del fondo di farmacovigilanza, di cui al punto 7.5 dell'Accordo, gestita dall'AIFA.

Art. 9**Inadempimento**

1. Nel caso in cui l'AIFA rilevi una condizione di inadempienza da parte di tutte le Regioni alle previsioni contenute nell'articolo 4 della presente convenzione, ovvero nel caso di non osservanza delle prescrizioni e delle scadenze ivi previste a carico di tutte le attività progettuali così come descritte nel disciplinare tecnico o di mancata realizzazione totale o parziale delle stesse o degli obiettivi in esso dichiarati, provvederà, ai sensi dell'art. 1454 del codice civile, a trasmettere a mezzo PEC una diffida ad adempiere entro 90 (novanta) giorni. Qualora l'inadempimento si protragga oltre il termine previsto, l'AIFA attiverà una procedura di risoluzione, ai sensi dell'art. 1453 del codice civile, ed avrà facoltà di revocare il finanziamento e di richiedere la restituzione delle relative somme erogate.
2. Nel caso in cui l'inadempienza di cui al comma precedente non riguardi la totalità delle attività progettuali oggetto della presente convenzione, ma venga rilevata a carico delle attività progettuali di una o più Regioni, l'AIFA provvederà, ai sensi dell'art. 1454 del codice civile, a trasmettere a mezzo PEC una diffida ad adempiere entro 90 (novanta) giorni. Qualora l'inadempimento si protragga oltre il termine previsto, l'AIFA attiverà una procedura di risoluzione parziale, ai sensi dell'art. 1458 del codice civile, ed avrà facoltà di revocare il finanziamento relativo alle attività di partecipazione della Regione per cui è stata rilevata l'inadempienza e di richiedere la restituzione delle relative somme erogate.
3. Le eventuali somme restituite dalle Regioni confluiscono nella quota del fondo di farmacovigilanza, di cui al punto 7.5 dell'Accordo, gestita dall'AIFA.

**Art. 10****Utilizzabilità dei dati raccolti**

1. Le Regioni garantiscono all'AIFA, per i soli fini istituzionali, il diritto all'utilizzazione, diffusione e pubblicazione dei risultati conseguiti e dei dati raccolti nell'ambito delle attività di partecipazione al progetto nazionale finanziato.
2. Nel caso di effettivo esercizio del diritto di utilizzo, l'AIFA provvede a darne comunicazione alle Regioni.
3. Le Regioni possono procedere alla divulgazione e pubblicazione dei risultati delle attività finanziate solo dopo averli resi disponibili all'AIFA.
4. Le Regioni garantiscono che tutte le pubblicazioni riguardanti le attività finanziate ed i risultati conseguiti facciano menzione, tra i riconoscimenti, del finanziamento ricevuto da parte dell'AIFA.
5. Nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati e della procedura operativa AIFA relativa alla pubblicazione dei dati provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza, le Regioni possono utilizzare per finalità istituzionali i dati a propria disposizione in virtù delle attività oggetto della presente convenzione.

Art. 11**Trattamento dei dati personali**

1. Le Parti garantiscono che, nell'ambito delle attività oggetto della presente convenzione, il trattamento dei dati personali è gestito nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. ("*Codice Privacy*") e al Regolamento (UE) 2016/679, previa predisposizione delle misure di sicurezza ivi previste.
2. Le Parti garantiscono che le operazioni di trattamento dati, sia su supporti cartacei che attraverso modalità automatizzate, siano svolte da personale appositamente designato come incaricato del trattamento ed edotto in merito alle responsabilità derivanti dalla violazione delle disposizioni del Codice Privacy, garantendo agli interessati l'esercizio dei diritti loro conferiti dall'articolo 15 del Regolamento (UE) 2016/679.
3. Con riferimento ai progetti per i quali le Regioni prevedono l'affidamento a soggetti esterni, le Regioni medesime provvedono, con lo specifico atto di affidamento, a che l'ente affidatario si impegni al trattamento dei dati personali nel pieno rispetto delle disposizioni e degli obblighi vigenti in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. (Codice Privacy), nonché del Regolamento (UE) 2016/679, per le finalità esclusivamente connesse all'attuazione dei progetti affidati.



Allegato A

al Decreto n. 161 del - 9 NOV. 2023

Pag. 13 a 112

Art. 12

Riservatezza e codice di condotta

1. Le Parti si impegnano a non divulgare dati e informazioni aventi carattere di riservatezza raccolti durante l'attività oggetto della presente convenzione per scopi diversi da quelli necessari alla realizzazione delle predette attività.
2. Le Parti si impegnano reciprocamente a far osservare ai propri collaboratori gli obblighi di condotta previsti dal DPR 16 aprile 2013, n. 62, "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 giugno 2013, n. 129", nonché i codici di comportamento adottati dalle singole amministrazioni, in attuazione degli articoli 54, comma 5, D.lgs. 165/2001 e 1, comma 44, L. 190/2012.

Art. 13

Foro competente

1. 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 stesse, sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Art. 14

Registrazione

1. La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'articolo 1 della Tariffa parte II del DPR 131/1986.
2. La relativa imposta di bollo è a carico della Regione e sarà assolta in modalità telematica in base a quanto stabilito dal D.M. 17/06/2014.

La presente convenzione è sottoscritta dalle parti tramite firma digitale, è costituita da un'epigrafe, una premessa, n. 14 (quattordici) articoli, n. X (XXX) allegati e consta complessivamente di XX (XXX) pagine.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per l'Agenzia Italiana del Farmaco
Il Sostituto del Direttore Generale

Per la Regione XXX
XXX

Per le Regioni

XXX

**Allegato A****al Decreto n. 161 del - 9 NOV. 2023**
Pag. 14 a 112

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 cod. civ., il dott. XXX in qualità di XXX, dichiara di accettare tutte le condizioni e i patti contenuti nella presente convenzione e di aver particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con essa. In particolare, dichiara di approvare specificatamente le clausole e le condizioni di seguito elencate:

Art. 3: Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi;

Art. 4: Obblighi delle Regioni;

Art. 5: Destinazione del finanziamento;

Art.6: Referenti e monitoraggio delle attività;

Art. 8: Impossibilità sopravvenuta

Art. 9: Inadempimento;

Art. 10: Utilizzabilità dei dati raccolti;

Art. 11: Trattamento dei dati personali;

Art. 12: Riservatezza e codice di condotta;

Art. 13: Foro competente; Art.

14: Registrazione.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per la Regione XXX

XXX

XXX

Per le Regioni

XXX

Allegati:

1. *Modulo C1-disciplinare tecnico del progetto nazionale "Cittadini e Operatori Sanitari sempre informati sul Farmaco (COSIsiFA)";*
2. *Modello di budget Regione XXX Bando AIFA Informazione Scientifica Indipendente quota 30% - Fondi FV 2015,2016 e 2017;*
3. *Modello di budget Regione XXX Bando AIFA Informazione Scientifica Indipendente quota 30% - Fondi FV 2015,2016 e 2017;*
4. *Modello di rimodulazione del budget;*
5. *Indicazioni per la redazione delle rendicontazioni economiche.*



Allegato C1

**MODELLO DI DISCIPLINARE TECNICO
BANDO INFORMAZIONE SCIENTIFICA INDIPENDENTE
FONDI FV 2015, 2016 e 2017
(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 6 giugno 2019)**

Informativa sul trattamento dei dati personali

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "Regolamento"), l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità di Titolare del trattamento (di seguito anche "Titolare"), rende note le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali raccolti attraverso le rendicontazioni delle attività finanziate. I dati personali conferiti attraverso la compilazione del presente Modello saranno trattati dal Titolare esclusivamente per l'esecuzione di compiti di interesse pubblico o in connessione all'esercizio di pubblici poteri, sulla sola base di norme di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento.

Il conferimento dei dati è condizione necessaria, in ragione della natura obbligatoria del relativo trattamento. I dati personali saranno trattati, anche attraverso l'utilizzo di strumenti elettronici, esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati e adeguatamente istruiti, e potranno essere trattati anche da enti esterni, pubblici e privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, responsabili del trattamento. Potranno inoltre essere comunicati ad altre Autorità Pubbliche e Pubbliche Amministrazioni, per l'adempimento di obblighi di legge o regolamento e non saranno oggetto di trasferimenti al di fuori dell'Unione Europea.

Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'AIFA, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (articoli 15 e ss. del Regolamento). L'apposita istanza all'AIFA è presentata contattando il Titolare (direzionegenerale@aifa.gov.it) o il Responsabile della Protezione dei Dati all'indirizzo responsabileprotezionedati@aifa.gov.it.

Gli interessati, ove ritengano che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (ai sensi dall'articolo 77 del Regolamento) ovvero di adire le competenti Autorità giudiziarie (ai sensi dell'articolo 79 del Regolamento).



SEZIONE 1 – Strutture Regionali proponenti

1.1 Dati della Regione 1

1.1.1 Centro di Riferimento

REGIONE 1: VENETO

CENTRO DI RIFERIMENTO: Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto – Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università degli studi di Verona

REFERENTE DEL CENTRO DI RIFERIMENTO: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: piazzale Ludovico Antonio Scuro, 10 37134, Verona (VR)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) della Regione Veneto possiede un'esperienza quasi trentennale nell'ambito dell'Informazione Scientifica Indipendente. Il CRFV collabora inoltre all'implementazione della sezione del *Reference Centre for Education and Communication with the WHO Programme for International Drug Monitoring*, che garantisce l'attività di informazione oltre che agli operatori sanitari anche ai cittadini, attraverso specifici progetti d'intervento, collaborazioni internazionali (es. LAREB, *Netherlands Pharmacovigilance Centre*, *Uppsala Monitoring Centre*, *European Medicines Agency*) e risposte alle richieste pervenute.

Bollettino Focus Farmacovigilanza. La rivista *FOCUS Farmacovigilanza* è nata nel maggio del 1994 e sin dai primi passi si è presentata come bollettino di divulgazione medico-scientifica nel campo della sicurezza dei farmaci e come mezzo di informazione e collegamento tra sanitari. Ha da subito aderito all'*International Society of Drug Bulletins (ISDB)*, l'associazione internazionale dei bollettini indipendenti [<http://www.isdbweb.org/>] e nel 2008 è iniziata la collaborazione con l'editore scientifico Zadig [<https://www.zadig.it/>], punto di riferimento per la comunicazione indipendente in questo ambito. La rivista è uscita nel formato tradizionale cartaceo fino a giugno del 2017, dopo tale data le notizie e gli articoli sono stati e sono tuttora pubblicati direttamente nel sito www.farmacovigilanza.eu, per garantire maggiore tempestività d'informazione, e riuniti periodicamente nella *Newsletter Focus Farmacovigilanza*. Questa newsletter consente una rapida fruizione da parte del lettore e contiene le seguenti sezioni: articoli di prima pagina, notizie dalla letteratura, casi clinici, editoriali e rubriche sull'uso dei farmaci.

Volumi di attività: dal 1994 ad oggi sono stati pubblicati 112 numeri della rivista, con un numero di articoli di oltre 1500. Alla data del 6/07/2022 risultano iscritte alla newsletter di Focus Farmacovigilanza: 2551 persone.

Sito internet Farmacovigilanza.eu. Nel 2011 è nato il sito <http://www.farmacovigilanza.eu>, un sito dinamico con multifunzionalità e servizi dedicato esclusivamente alla produzione di notizie in farmacovigilanza. Esso accoglie la rivista *Focus Farmacovigilanza* con la sua newsletter ed è stata attivata anche una versione in lingua inglese.

Volumi di attività: dal 18 febbraio 2021 al 17 febbraio 2022, numero di utenti 1.008.106 (media al giorno 2.761 utenti), con oltre un milione di pagine visitate. Contenuti pubblicati sul sito [farmacovigilanza.eu](http://www.farmacovigilanza.eu): 1864, di cui 554 articoli, 830 news, 300 news in lingua inglese e 180 segnali dalla letteratura.

Corsi di Formazione a Distanza (FAD). Il CRFV si è sempre impegnato anche nell'attività di formazione sulla sicurezza dei farmaci indirizzata agli operatori sanitari, dapprima tramite la formazione residenziale e poi dal 2014 tramite la realizzazione di cinque corsi di Formazione a Distanza, in collaborazione con il provider nazionale Zadig. I 5 corsi FAD sono stati inseriti nel programma di formazione a distanza FAVIFAD [<https://www.saepe.it/>].

Volumi di attività: i partecipanti ai cinque corsi di formazione a distanza FAVIFAD erogati per le Regioni sono i seguenti:

- “L'ABC della farmacovigilanza” (pubblicato la prima volta il 15 giugno 2014): 16.924 operatori sanitari partecipanti, di cui 15.415 con crediti;



- “Vigifarmaco, la piattaforma per la segnalazione online” (pubblicato la prima volta il 17 dicembre 2015): 9.338 operatori sanitari partecipanti, di cui 8.977 con crediti;
- “Uso di MedDRA” (pubblicato la prima volta il 15 ottobre 2018): 233 responsabili della farmacovigilanza partecipanti, di cui 193 con crediti;
- “Gestione delle segnalazioni alla RNF” (pubblicato la prima volta il 15 ottobre 2018): 227 responsabili della farmacovigilanza partecipanti, di cui 223 con crediti;
- “Gestione delle schede di Vigifarmaco” (pubblicato la prima volta il 15 ottobre 2018): 223 responsabili della farmacovigilanza partecipanti, di cui 212 con crediti.

In totale hanno partecipato circa 27.000 operatori sanitari, di cui 25.000 con crediti.

Sito internet “InfoFarmaci”. A luglio del 2019, dalla crescente esigenza di fornire agli operatori sanitari un aggiornamento continuo in tempi rapidi sugli aspetti di sicurezza delle terapie, è nato il sito di informazione indipendente “InfoFarmaci” [<https://www.infofarmaciveneto.it/>]. La piattaforma raccoglie tutte le informazioni relative alla sicurezza dei medicinali provenienti prevalentemente dal sito di AIFA e le distribuisce ai suoi iscritti tramite un servizio di e-mail. Le notizie inserite nel sito vengono classificate per categoria (Note Informative Importanti AIFA, Comunicazioni EMA, News di Attualità, Sospensioni e revoche dell’AIC, Divieti di vendita e ritiro lotti, COVID-19), per classe ATC del farmaco coinvolto e per area clinica di interesse. La piattaforma è consultabile anche da dispositivi mobili e gli utenti possono consultare l’elenco delle news inserite in ordine cronologico. La peculiarità e l’innovatività di questo servizio è che gli utenti al momento dell’iscrizione possono selezionare il tipo di notizie che desiderano ricevere.

Volumi di attività: numeri di iscritti, al 6 luglio 2022, 12.344 operatori sanitari. Il software è stato pubblicato su un’infrastruttura scalabile e, quindi, già in parte predisposto per reggere un carico di utenti maggiore. Numero di notizie erogate circa 600.

Volumi attività specifiche per COVID-19: dal dicembre 2020 ad oggi sono state pubblicate 248 news dalla letteratura scientifica, attualmente il ritmo d’inserimento è di una notizia alla settimana.

RUOLO NEL PROGETTO: Il CRFV del Veneto, come Centro di Riferimento del progetto, si occuperà di coordinare tutti i gruppi di lavoro operanti nei diversi **work package** (WP) in cui è articolato il progetto, di monitorare continuamente le attività svolte e di mantenere i rapporti con AIFA e con le Regioni (*vedi oltre all’apposita sezione*). Inoltre, in considerazione delle descritte competenze e *know-how*, attuerà il coordinamento del gruppo di lavoro operante nell’area di intervento “WP5: Bollettino/Newsletter/Website”. Infine, parteciperà alle attività dei gruppi di lavoro nelle aree d’intervento “WP6: Social/App” e “WP7: Formazione”.

1.1.2 Ulteriori strutture della Regione 1 coinvolte nel progetto

STRUTTURA 1: IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) – Rete Oncologica Veneta

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: piazza Antenore, 3 – 35121 Padova (PD)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

L’IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV), ha sede a Padova, Monselice (PD) e Castelfranco Veneto (TV), inoltre i laboratori dedicati alla ricerca sono dislocati nell’area dell’Ospedale Busonera e presso la Torre della ricerca della Fondazione Città della speranza a Padova. L’IRCCS IOV svolge la propria attività anche in convenzione con l’Azienda Ospedale-Università Padova, l’Azienda ULSS 6 Euganea e l’Università di Padova. È stato istituito nel 2005 e rappresenta un’eccellenza della sanità veneta, nonché nazionale, in ambito oncologico. L’ente è riconosciuto dal Ministero della Salute come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), dalla *Organization of European Cancer Institutes* (OECI) come *Comprehensive Cancer Centre*. Inoltre, è membro di “Alleanza Contro il Cancro” e della Rete europea per i tumori rari dell’adulto EURACAN. A livello regionale è Centro di riferimento per la chirurgia delle malattie dell’esofago (neoplasia



dell'esofago e della giunzione esofago-gastrica) e per il melanoma cutaneo e il sarcoma dei tessuti molli nonché sede del **Coordinamento Regionale della Rete Oncologica Veneta (ROV)**.

La ricerca scientifica, integrata all'assistenza, garantisce l'erogazione di prestazioni di diagnosi e cura secondo standard di eccellenza, sia in regime di ricovero ordinario, day hospital/surgery che ambulatoriale. Nel fornire tali prestazioni l'IRCCS IOV gestisce e segue percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) redatti ed attuati secondo standard riconosciuti a livello europeo e dalle disposizioni regionali, basati su un approccio multidisciplinare alla patologia, che mettono al centro la persona e la qualità della vita considerando il principio di umanizzazione delle cure. I PDTA sono predisposti nell'ambito oncologico dal Coordinamento Regionale della ROV.

I diversi PDTA sono stati redatti grazie all'ausilio di un network regionale di 150 professionisti di diverse discipline ed il Coordinamento Regionale della ROV ha effettuato oltre 120 incontri di coordinamento. I PDTA hanno considerato diverse patologie oncologiche, tra cui: coloretali, epatobiliari, esofagee, mammarie, melanoma, metastasi scheletriche, pancreatiche, polmonari, prostatiche, renali, urologiche, sarcomi, gastriche, di testa-collo, cerebrali, endocrine, neuroendocrine, ereditarie di mammella e ovaio, ginecologiche (ovaio, cervice uterina, endometrio, vulva).

Volumi di attività prestazioni sanitarie anno 2020: trattamenti chemioterapici (infusionali e chemioterapia orale) n= 42.401, interventi chirurgici n= 4.941, visite (inclusi controlli) n= 114.023, prestazioni di: radiologia n= 38.369, radioterapia n= 98.234 e senologia n= 28.088.

Volumi di produzione scientifica anno 2020: numero di pubblicazioni n= 352; Impact Factor (IF) normalizzato n= 1.764,86; IF per ricercatore n= 5,77; IF per ricercatore con pubblicazioni n= 10,59.

RUOLO NEL PROGETTO: facendo riferimento alle competenze e *know-how* presenti all'interno della IRCCS IOV e del Coordinamento Regionale della Rete Oncologica Veneta, il ruolo all'interno del progetto sarà quello di coordinare le attività di produzione scientifica del gruppo di esperti operanti nell'area d'intervento "WP2: Oncologia".

STRUTTURA 2: UO Oncologia Medica, IRCCS Sacro Cuore Don Calabria e Rete Oncologica Pazienti Italia (ROPI)

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: via Don A. Semprebboni, 5 – 37024 Negrar di Valpolicella (VR)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

L'UOC Oncologia Medica dell'IRCCS Sacro Cuore Don Calabria è Centro Clinico e di Ricerca di riferimento a supporto della gestione del paziente oncologico. L'UOC si struttura con il Reparto di Degenza Ordinari e le differenti UOS: Ambulatorio/Day Hospital, Ambulatorio Senologia, Cure Palliative, Posizionamento e gestione dei cateteri venosi centrali (CVC).

L'Oncologia Medica offre i propri servizi nel pieno rispetto della qualità di vita e dell'informazione, affrontando i bisogni del paziente stesso e dei suoi familiari ponendo particolare attenzione ai pazienti sottoposti a piani terapeutici integrati, approcciando il trattamento attraverso attività multidisciplinari coordinate all'interno del Dipartimento Oncologico. Il Dipartimento Oncologico ha diverse funzioni tra cui: coordinare l'attività dei Servizi e delle Unità Operative coinvolte nella diagnosi, cura e riabilitazione del malato oncologico; seguire le direttive della ROV e le direttive regionali; programmare l'attività di aggiornamento scientifico. Esso rappresenta un modello di multidisciplinarietà applicata alla pratica clinica oncologica che permette di fornire al paziente oncologico una assistenza qualificata grazie ad una organizzazione per gruppi di patologia composti da medici che hanno sviluppato competenze specifiche ed hanno attivato percorsi diagnostico-terapeutici adeguati (Gruppi Oncologici Multidisciplinari – GOM).

Infine, nel 2009, il Dipartimento di Oncologia è stato certificato dall'ESMO (Società Europea di Oncologia Medica) quale Centro Integrato di Oncologia e Cure Palliative e tale certificazione è stata riconfermata negli anni successivi.



Volumi di attività prestazioni sanitarie anno 2019: nuovi pazienti oncologici n= 1.317; ricoveri infusioni farmaci antitumorali (compresi difosfonati/EV) n= 6.076; somministrazioni terapie orali (compresi difosfonati/OS) n= 1.235; visite oncologiche n= 7.956; CVC impiantati n= 106; CVC rimossi n= 52.

Volumi di produzione scientifica anno 2019: studi clinici attivi n= 65; corsi/convegni organizzati n= 11; numero pubblicazioni scientifiche n= 26; IF normalizzato 100.

RUOLO NEL PROGETTO: facendo riferimento alle competenze e *know-how* presenti all'interno della Oncologia Medica dell'IRCCS Sacro Cuore Don Calabria, il ruolo all'interno del progetto sarà quello di collaborare alle attività di produzione scientifica del gruppo di esperti operanti nell'area d'intervento "WP2: Oncologia".

STRUTTURA 3: UOS Farmaci, Azienda Zero, Padova

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: via Jacopo D'Avanzo, 35 "Casa Rossa", Padova (PD)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

L'UOS Farmaci, opera all'interno dell'Azienda Zero con sede a Padova, ed è una delle Unità Operative Semplici che fanno riferimento alla UOC Governo Clinico. UOC Governo Clinico contribuisce al governo regionale delle tecnologie sanitarie intese come farmaci, dispositivi medici, ausili, sistemi diagnostici e apparecchiature biomediche, con particolare attenzione all'introduzione di quelle innovative e alla dismissione di quelle obsolete. Esercita la sua attività tramite processi strutturati di valutazione e monitoraggio e una metodologia che prevede il coinvolgimento degli *stakeholders*, la ricerca delle migliori evidenze, l'approccio multidisciplinare e il rispetto dei principi di equità e trasparenza al fine di supportare i decisori nella definizione di scelte di politica sanitaria che favoriscano l'utilizzo nella pratica clinica delle tecnologie più sicure, efficaci, efficienti ed economicamente sostenibili.

L'UOC assicura tra le principali attività analisi della prescrizione e del consumo di farmaci e dispositivi medici, farmacovigilanza e dispositivivigilanza, formazione e informazione.

Essa è di supporto ai processi di controllo di gestione, mediante la formulazione di standard e obiettivi di costo ed analisi dei consumi effettivi regionali di farmaci e dispositivi medici, anche con riferimento ai vincoli imposti a livello regionale e nazionale. Effettua il controllo della qualità dei dati dei flussi di consumo di farmaci e dispositivi presenti nei flussi regionali e riferimento per il sistema NSIS nazionale ed è di supporto alla funzione logistica, mediante la valutazione ed il supporto nell'implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione, finalizzati a governare l'appropriatezza e la spesa anche attraverso la valutazione, analisi e monitoraggio dei farmaci in DPC.

Coadiuvata il lavoro della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) e del Gruppo Farmaci Oncologici della ROV, attraverso: il monitoraggio della Gazzetta Ufficiale al fine di identificare i farmaci (nuove entità terapeutiche o farmaci con nuove indicazioni) che ricevono la rimborsabilità, la formulazione di istruttorie per l'identificazione dei centri prescrittori, linee di indirizzo e raccomandazioni *evidence-based*, report di *Health Technology Assessment* (HTA), documentazione tecnico-scientifica per la richiesta di equivalenza terapeutica, piani terapeutici per l'appropriatezza prescrittiva, documenti di confronto costi tra alternative terapeutiche ad elevato impatto di spesa e altri approfondimenti ed elaborazioni dati su richiesta.

L'UOC Governo Clinico è anche incaricata di redigere, aggiornare e monitorare linee di indirizzo e procedure inerenti ai farmaci e ad altri beni sanitari.

L'attività di formazione e informazione sulle aree di competenza avviene attraverso l'attivazione di studi di *Real World Evidence*; attraverso la gestione dei flussi integrati, dopo un congruo periodo di uso nella pratica clinica, viene effettuata la valutazione dell'appropriatezza d'uso delle nuove tecnologie secondo criteri prescrittivi condivisi dai clinici a livello regionale, a garanzia di un utilizzo efficace e sicuro del farmaco; analizza le segnalazioni delle reazioni avverse allo scopo di monitorare la sicurezza dei farmaci; condivide con i prescrittori, attraverso audit di formazione, gli esiti dei monitoraggi, allo scopo di valutare eventuali cause di



inappropriatezza. Inoltre, favorisce l'attività di *empowerment* dei cittadini, pazienti e professionisti ai processi decisionali. Infine, ha collaborato attivamente all'interno del *network* di EUnetHTA attraverso la *co-authorship* e *review* di report di HTA su farmaci e dispositivi medici.

Volumi di attività anno 2020: istruttorie presentate in CTRF n= 38, di cui istruttorie area oncologica n= 15. Raccomandazioni decretate su farmaci oncologici ed oncoematologici n= 8, di cui 5 su farmaci oncologici.

Volumi di attività anno 2021: istruttorie presentate in CTRF n= 58, di cui istruttorie area oncologica n= 16. Raccomandazioni decretate su farmaci oncologici ed oncoematologici n= 3, di cui 2 su farmaci oncologici. Report HTA n= 1 (farmaco oncoematologico). Nel corso del 2021, la produzione di raccomandazioni è stata sostituita da quella di report di HTA. Durante la maggiore parte dell'anno è stata messa a punto la nuova metodologia di attività.

RUOLO NEL PROGETTO: facendo riferimento alle competenze e *know-how* presenti all'interno dell'UOS Farmaci di Azienda Zero, il ruolo all'interno del progetto sarà quello di collaborare alle attività dei gruppi di lavoro delle aree d'intervento "WP2: Oncologia", in particolare tramite redazione di schede sintetiche e schede *place in therapy* su farmaci oncologici, e "WP7: Formazione" con partecipazione attiva alle giornate di formazione rivolti a operatori sanitari e/o cittadini organizzate dal gruppo di lavoro.

STRUTTURA 4: UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: via Salvo D'Acquisto n. 7, 37122 Verona (VR)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

L'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale dell'AULSS9 Scaligera (già Azienda ULSS n. 20 di Verona), negli ultimi decenni è stata parte integrante dell'informazione qualificata ed indipendente sui farmaci riconosciuta ai livelli regionale, nazionale e internazionale, con la produzione di bollettini, associati a ISDB, e altri prodotti informativi (ad es. Libro Bianco).

Il primo bollettino prodotto è stato "**Dialogo sui Farmaci**" (DsF), rivista indipendente su farmaci e terapie, nata nel 1991, come iniziativa informativa destinata agli operatori sanitari, principalmente medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS), dell'Azienda Ulss di Verona. Successivamente DsF si è evoluta in una rivista bimestrale, distribuita a livello nazionale nel periodo 2001-2012, dotata di un Comitato Editoriale, di un Comitato Scientifico e di un nutrito gruppo di collaboratori esterni. Il target di riferimento si è allargato e, oltre a comprendere MMG e PLS, ha incluso, farmacisti ospedalieri e dei Servizi Farmaceutici Territoriali, infermieri e, più in generale, quanti operano in Sanità. I contenuti editoriali si distinguevano in diverse sezioni tra cui: il "Dossier", che prendeva in esame argomenti di interesse per MMG/farmacisti e i cui contenuti erano parte di un programma ECM gestito dalla rivista stessa, e la rubrica "Prescrivere News", dedicata alle nuove entità terapeutiche e alle nuove indicazioni terapeutiche, per le quali era condotta un'analisi critica delle evidenze di efficacia e sicurezza presenti in letteratura, unitamente ad una valutazione dei costi, confrontandoli con quelli delle alternative terapeutiche disponibili, l'analisi era corredata da un giudizio sintetico che definiva il ruolo in terapia del nuovo farmaco. Oltre a queste due sezioni che costituivano il "core" della rivista, DsF presentava altre rubriche, come quella dedicata alla farmacovigilanza, con gli aggiornamenti sulle reazioni avverse, "l'Osservatorio farmaceutico" con, ad es., aggiornamenti su nuove formulazioni farmaceutiche o disponibilità di farmaci generici, la sezione "Informazioni al paziente" che presentava contenuti informativi destinati ai pazienti e alle loro famiglie, con un linguaggio adatto ai non addetti ai lavori. Dopo la chiusura di DsF, a fine 2012, l'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale dell'Azienda ULSS 9, coadiuvata dalla rete di collaboratori che avevano partecipato alla produzione dei contenuti del bollettino, ha dato vita ad "**InfoFarma**". Si tratta di un prodotto di informazione qualificata ed indipendente su farmaci, prodotti diagnostici e dispositivi medici, redatto trimestralmente in formato elettronico, destinato principalmente ai MMG/PLS e ai farmacisti dei Servizi Farmaceutici Territoriali, con l'obiettivo di mettere a disposizione uno strumento utile a supportare le scelte cliniche-diagnostico-terapeutiche e a promuovere



prescrizioni appropriate. Come per DsF, le risorse economiche necessarie alla gestione delle attività editoriali non provengono da finanziamenti di Aziende Farmaceutiche.

Volumi di attività anno 2021: quattro numeri di InfoFarma.

Horizon Scanning: due farmacisti senior dell'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale dell'AULSS9 Scaligera, nell'ambito e in collaborazione con il CRFV, hanno avviato nel 2021 un programma di Horizon Scanning (HZ) per la Regione Veneto che ha come obiettivo la valutazione precoce di nuove entità chimiche e nuove indicazioni che hanno ricevuto *Positive Opinion* dal Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP) dell'*European Medicines Agency* (EMA), mediante la redazione di report che forniscono un supporto alle commissioni che operano in ambito regionale: Commissione Tecnica Regionale sui Farmaci, Gruppo di Lavoro (GdL) sui Farmaci Onco-ematologici e GdL sui Farmaci Oncologici. I report riportano le principali informazioni regolatorie sul farmaco/nuova indicazione terapeutica, una sintesi dei dati di efficacia e sicurezza derivanti dagli studi clinici *pivotal*, contenuti nei dossier regolativi, e una stima dell'impatto economico e organizzativo nuovo farmaco/nuova indicazione terapeutica sul Servizio Sanitario Regionale.

Volumi di attività anno 2021: report di HZ prodotti n= 106.

RUOLO NEL PROGETTO: facendo riferimento alle competenze e *know-how* presenti all'interno dell'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale dell'AULSS9 Scaligera, il ruolo all'interno del progetto sarà quello di collaborare alle attività dei gruppi di lavoro delle aree d'intervento "WP5: Bollettino/Newsletter/Website" e "WP2: Oncologia".

STRUTTURA 5: UOC Malattie Infettive dell'Azienda Universitaria Integrata di Verona

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: Ospedale "G.B. Rossi", piazzale L.A. Scuro 10, 37129 Verona (VR)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Le attività del Centro di ricerca traslazionale (ID-Care - *Infectious Diseases Center for translational REsearch*), sito all'interno della sezione di Malattie Infettive, hanno il fine di implementare adeguate misure preventive, diagnosi precoci e terapie efficaci sulla base dell'evidenza scientifica di malattie infettive invasive e si espletano attraverso progetti italiani ed internazionali da enti no-profit con l'obiettivo di migliorare la prevenzione e le terapie delle infezioni resistenti agli antibiotici.

La struttura ha una lunga esperienza in eventi comunicativi e disseminazione di informazioni sul rischio e la prevenzione delle infezioni resistenti agli antibiotici legate alla produzione di report e disseminazione pubblica dei risultati di progetti Europei sull'antibiotico resistenza e alla collaborazione con AIFA per eventi divulgativi dedicati alla popolazione quale la giornata Europea degli antibiotici.

La Prof.ssa Evelina Tacconelli, Direttore dell'unità, è coordinatrice di AIFA-OPERA - gruppo multidisciplinare per l'ottimizzazione della terapia antibiotica - di EPI-Net, una rete globale di centri di eccellenza per limitare la trasmissione e la diffusione di batteri multi-resistenti e migliorare la appropriatezza della terapia antibiotica nelle strutture sanitarie.

Tra i vari progetti si segnala REVERSE (*pREvention and management tools for rEducing antibiotic Resistance in high prevalence Settings*) che attraverso uno studio prospettico multicentrico in 24 ospedali di quattro paesi europei (Grecia, Italia, Romania, Spagna), valuta l'efficacia dei programmi di *stewardship* diagnostica, prevenzione e controllo delle infezioni per ridurre morbilità e mortalità delle infezioni resistenti agli antibiotici. Il team ha inoltre una notevole esperienza nella produzione di video esplicativi per la popolazione sulle cause relative all'antibiotico-resistenza (vedi video prodotto per ECDC - *European Center for Diseases Control*) e produzione di video informativi su resistenza agli antibiotici attraverso la piattaforma Ted-X (*Technology Entertainment Design*).

Come Coordinatrice di EUCIC (*European Committee on Infection Control*), la professoressa Tacconelli ha inoltre contribuito alla produzione e diffusione di numerose attività dei comitati nazionali di EUCIC nella giornata dell'antibiotico-resistenza e linee guida di terapie (anche per i medici di Medicina Generale).



RUOLO NEL PROGETTO: sulla base delle competenze sopra esposte, l'UOC di Malattie Infettive collaborerà alla stesura dei contenuti e alla progettualità divulgativa dell'area d'intervento "WP3: Antibiotico-resistenza".

1.2 Dati della Regione 2

REGIONE 2: CAMPANIA

Struttura 1: Centro Regionale di Farmacovigilanza della Campania

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: via De Crecchio 7, 80138 Napoli (NA)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Il CRFV della regione Campania ha esperienza e competenze nella comunicazione del rischio relativa a farmaci e vaccini tramite l'utilizzo di social media. Attualmente, il CRFV Campania ha attive due pagine social (Facebook e Instagram), attraverso le quali vengono diffuse, rielaborate in contenuti e in forma grafica, informazioni ed aggiornamenti inerenti al mondo di farmaci e vaccini, con particolare riferimento a tematiche di sicurezza (ma non solo). Tali pagine social sono complessivamente seguite da un bacino d'utenza pari a 1.413 utenti. In particolare, la pagina Facebook registra un numero complessivo maggiore, pari a 1.072 utenti, rispetto a quelli registrati (n= 341) su quella Instagram. Il bacino d'utenza della pagina Facebook del CRFV Campania è prevalentemente costituito da donne (70%) di età compresa tra i 25-34 anni, seguita dalla fascia 35-44 anni. Gli utenti sono prevalentemente provenienti in primis da Napoli (n= 244) seguita da altre località campane. Vi sono inoltre utenti afferenti a luoghi extra-campani, quali Roma (n= 26), Bari (n= 16) e Milano (n= 15). La pagina viene utilizzata per diffondere notizie su farmaci e vaccini pubblicati da enti riconosciuti, nazionali ed internazionali (AIFA, Istituto Superiore di Sanità, Società scientifiche, Uppsala Monitoring Center, EMA, FDA, ECDC e CDC). Inoltre, la pagina promuove attività formative nazionali e internazionali (congressi, webinar) su tematiche di sicurezza dei farmaci. Particolare attenzione viene posta alla forma grafica ed al linguaggio utilizzato in modo che questo sia accessibile anche ai "non addetti ai lavori".

Il CRFV ha esperienza e competenze pluriennali nell'elaborazione di rapporti periodici sull'andamento delle attività di Farmacovigilanza in Regione Campania (report biennali o triennali) ed in merito ad aggiornamenti su tematiche di sicurezza ed efficacia di farmaci e vaccini per il personale sanitario (RAF news). I RAF news sono diffusi tra gli operatori sanitari con cadenza semestrale dal 2014 al 2019. Ogni rapporto riporta grafici di andamento delle segnalazioni provenienti dal territorio campano, novità emergenti dalla letteratura scientifica e dalle Agenzie regolatorie in merito ad aspetti di sicurezza ed efficacia di farmaci e vaccini.

Inoltre, il CRFV ha esperienza nella gestione delle richieste di chiarimenti/informazione da parte dei cittadini in merito alla sicurezza sui farmaci/vaccini attraverso social. Durante l'emergenza sanitaria da COVID-19, alla consueta modalità mezzo mail attraverso cui i cittadini e operatori sanitari richiedono consulenza o semplici informazioni in merito alla sicurezza di farmaci e vaccini, è stata affiancata la possibilità di contattare il CRFV tramite le pagine social. Inoltre, sono state proposte attraverso i social l'iniziativa del "Question Time" come spazio virtuale istituito per raccogliere domande da parte degli utenti social, cui poter rispondere durante le dirette Facebook, in modo tale da favorire la condivisione di informazioni che avrebbero potuto essere utili anche ad altri utenti.

RUOLO NEL PROGETTO: Il CRFV Campania, in considerazione delle sue competenze e *know-how*, si occuperà di coordinare il "WP8: Revisioni sistematiche", inoltre collaborerà alle attività dei gruppi di lavoro delle aree d'intervento "WP1: Pediatria", "WP2: Oncologia", WP3: Antibiotico-resistenza", WP4: Cronicità/Polifarmacoterapia" e "WP6: Social/App".

1.2.1 Ulteriori strutture della Regione 2 coinvolte nel progetto

**STRUTTURA 2: UOC Farmacologia Clinica dell'AOU San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona****REFERENTE:** XXX**Dati di contatto del Referente****INDIRIZZO:** largo Città Ippocrate, 84131 Salerno (SA)**TELEFONO:** XXX**INDIRIZZO E-MAIL:** XXX**PEC:** XXX**COMPETENZE/EXPERTISE:**

Di seguito le principali attività, inerenti al progetto, svolte dall'UOC di Farmacologia Clinica.

Attività di TDM in diversi fluidi biologici a supporto della personalizzazione della terapia farmacologica in collaborazione con l'AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno (le analisi disponibili comprendono monitoraggio sui farmaci antiepilettici, antibiotici, antitumorali, immunosoppressori, oppioidi e antiparkinsoniani. È in corso il progetto che coinvolge l'UOC di Neurologia che ha lo scopo di ridurre le ADR motorie da uso cronico di levodopa che colpiscono in maniera invalidante il sesso femminile.

Azioni di promozione nel Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria dell'Università degli Studi di Salerno di una serie di incontri rivolti a studenti come attività didattiche, per introdurli alla medicina e farmacologia di genere. Inoltre, il Corso di Farmacologia e Tossicologia Medica del CdL in Medicina e Chirurgia prevede nell'ambito delle diverse classi farmacologiche, riferimenti alle differenze di genere in termini di efficacia e tossicità.

Giornate di formazione e informazione in collaborazione con il Centro Interuniversitario *Healthcare Research & Pharmacoepidemiology* dell'Università di Milano-Bicocca. Diversi i progetti condivisi, quali "Modelling effectiveness, cost-effectiveness and promoting health care value in the real world. The Motive project" sul tema delle cronicità, sulla compliance ai trattamenti in un'ottica di genere. È in itinere anche uno studio di RWE *gender-oriented* sull'aderenza agli psicofarmaci nei pazienti campani.

Pubblicazione di articoli, interviste ed approfondimenti sulle differenze di genere per i regimi farmacologici adottati contro il COVID19 grazie alla collaborazione con Gruppo di Lavoro della SIF per la Farmacologia di Genere e con l'Unità di Crisi SIF su SARS-CoV-2, su diversi siti e testate online (sifweb, aboutpharma, fisv, etc.).

Giornate formative sulla Comunicazione Scientifica, ad esempio a marzo 2022 è stata tenuta una lezione trasmessa anche sui canali social "La comunicazione scientifica: dalla ricerca clinica alla divulgazione" che ha visto il coinvolgimento dell'Editor Chief del Corriere della Sera- Salute, Dott. Luigi Ripamonti e del Prof. Giovanni Corrao, Direttore del Centro *Healthcare Research & Pharmacoepidemiology*.

RUOLO NEL PROGETTO: La UOC Farmacologia Clinica dell'AOU San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona, sulla base del proprio expertise, si coordinerà e collaborerà con i "WP1: Pediatria", "WP2: Oncologia", WP3: Antibiotico-resistenza" e "WP4: Cronicità/Polifarmacoterapia", con particolare riguardo alle tecniche di farmacologia clinica e di genere. Inoltre, collaborerà con il "WP8: Revisioni Sistematiche" nella definizione dei quesiti clinici su cui condurre metanalisi e revisioni sistematiche e con il "WP7: Formazione" per lo sviluppo di interventi ed eventi formativi su tematiche inerenti alla "farmacologia di genere".

STRUTTURA 3: Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF), Università degli Studi di Napoli Federico II**REFERENTE:** XXX**Dati di contatto del Referente****INDIRIZZO:** via Domenico Montesano 49, 80131 Napoli (NA)**TELEFONO:** XXX**INDIRIZZO E-MAIL:** XXX**PEC:** XXX**COMPETENZE/EXPERTISE:**



Il Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF) ha istituito un servizio di informazione e documentazione in ambito farmaceutico volto a migliorare le conoscenze culturali degli operatori sanitari e dei decisori politici. Tale servizio, negli anni, ha previsto: l'istituzione di un numero verde; la realizzazione di un sito web; l'attivazione di una pagina social (Facebook). Le attività messe in esse hanno permesso al Centro di funzionare da raccordo tra i cittadini, gli enti e le istituzioni, al fine di favorire la risoluzione di diverse problematiche sul mondo dei farmaci in maniera veloce e costruttiva offrendo al cittadino un filo diretto con gli esperti del settore.

Il CIRFF è da sempre impegnato nella promozione di attività di *public engagement* relative al corretto uso dei farmaci con valore educativo e culturale, dedicate sia ai diversi attori del SSN che al cittadino. Il Centro, attraverso la realizzazione di molteplici campagne di sensibilizzazione e giornate formative, è stato sempre in prima linea per la diffusione di un uso appropriato e consapevole dei farmaci.

Il CIRFF ha un'elevata esperienza nello sviluppo di strumenti e percorsi formativi che possano essere di supporto e di approfondimento alla professione del farmacista. Le difficili sfide che farmacisti e operatori del farmaco affrontano quotidianamente richiedono, infatti, un continuo aggiornamento di quelle conoscenze necessarie per poter rispondere, con efficacia, a tutte le sollecitazioni poste dalla società civile e dalla sfera economico-imprenditoriale. Tale esperienza si è concretizzata nell'organizzazione e realizzazione di molteplici giornate formative (ECM) nonché nella creazione di un'attività di formazione permanente sul farmaco.

Il CIRFF da oltre un decennio svolge un'intensa attività di *empowerment*, *engagement* ed *endorsement* per il miglioramento dell'aderenza terapeutica. In tale contesto, negli anni, sono stati condotti una serie di iniziative di *empowerment*, *engagement* ed *endorsement* dei pazienti che hanno generato un aumento della conoscenza da parte dei pazienti e dei decisori, sia clinici che politici, sulle componenti dell'aderenza alle terapie.

Il Centro ha esperienza e competenze ventennali nell'elaborazione di rapporti periodici di sintesi sull'andamento della spesa e del consumo dei farmaci, su tematiche di appropriatezza prescrittiva e terapeutica nonché sull'aderenza alle terapie croniche.

RUOLO NEL PROGETTO: Il CIRFF si coordinerà e collaborerà con i "WP1: Pediatria", "WP2: Oncologia", WP3: Antibiotico-resistenza" e "WP4: Cronicità/Polifarmacoterapia" in particolare per la definizione dei quesiti clinici sulla base del proprio expertise. Inoltre, collaborerà con il "WP8: Revisioni Sistematiche" nella definizione dei quesiti clinici su cui condurre metanalisi e revisioni sistematiche. Infine, collaborerà con il "WP7: Formazione" per lo sviluppo di interventi ed eventi formativi relativi alla divulgazione delle evidenze scientifiche emerse dal monitoraggio ciclico della spesa e del consumo dei farmaci, prevalenza delle patologie croniche e delle relative comorbidità.

1.3 Dati della Regione 3

REGIONE 3: FRIULI VENEZIA GIULIA

STRUTTURA 1: Centro Regionale di Farmacovigilanza del Friuli Venezia Giulia – Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: via Cassa di Risparmio 10, 34100 Trieste (TS)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Il Centro Regionale di Farmacovigilanza del Friuli Venezia Giulia ha sede presso la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità. Istituito nel 2013, con delibera di Giunta regionale n. 435/2013, si avvale della collaborazione delle Aziende sanitarie universitarie di Trieste e Udine, come supporto tecnico-scientifico, e dei Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV), nonché di tutti gli Enti del Servizio sanitario regionale



per la parte operativa. Il CRFV collabora costantemente e attivamente con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), coordinando le attività di farmacovigilanza a livello regionale.

Oltre alle attività essenziali dedicate alla gestione delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse in FVG e al relativo supporto ai Responsabili locali di FV per problematiche connesse alla rete e alla redazione di tutte le informazioni di ritorno per operatori sanitari e cittadini, il Centro svolge un ruolo attivo nell'informazione a tutti gli attori coinvolti nel percorso di segnalazione, mediante la redazione di report annuali scientifici con particolare riferimento al monitoraggio delle sospette reazioni avverse a medicinali e vaccini in Regione.

In aggiunta sviluppa con periodicità annuale progettualità specifiche sulla sicurezza dei medicinali in ambito ospedaliero o territoriale (es. malattie rare, oncologia, pediatria, area cronicità – diabete), promuove programmi di formazione per operatori sanitari (specialisti, MMG, PLS) anche a distanza e workshop dedicati ai temi dell'appropriatezza d'uso dei medicinali anche in collaborazione con altre regioni e l'AIFA.

Da anni il Centro collabora attivamente con la Rete Cure Sicure del FVG nella redazione del report annuale "Gli antibiotici in Friuli Venezia Giulia" e in programmi specifici attuati dalla rete, volti a migliorare un impiego appropriato e sicuro dei medicinali, con particolare riferimento alla politerapia.

Attraverso il sito web dedicato, [Farmacovigilanza FVG](#), attivo dal 2019, il Centro pubblica con frequenza periodica tutti gli aggiornamenti di FV regionali e nazionali/internazionali (link specifici al sito AIFA/EMA) per operatori sanitari e cittadini.

RUOLO NEL PROGETTO: Il CRFV FVG collaborerà a tutte le attività dei gruppi di lavoro delle aree d'intervento "WP5: Bollettino/Newsletter/Website" e "WP6: Social/App".

1.3.1 Ulteriori strutture della Regione 3 coinvolte nel progetto

STRUTTURA 2: IRCCS materno infantile Burlo Garofolo

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: via dell'Istria, 65, 34137 Trieste (TS)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Con Decreto del Ministro della Sanità di concerto con quello della Pubblica Istruzione, in data 10.12.1968, a norma dell'art. 1 della Legge 12.02.1968 n. 132, all'Ospedale viene riconosciuto il carattere di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e con Decreto del Ministro della Sanità del 03.03.1969, sempre di concerto con il Ministro della Pubblica Istruzione, viene approvato lo Statuto organico, in base al quale l'Ente assume la denominazione di "Istituto per l'Infanzia e Pie Fondazioni Burlo Garofolo e dott. Alessandro ed Aglaia de Manussi". In data 11 marzo 1969, con deliberazione n. 924, la Giunta della Regione Friuli Venezia Giulia classifica l'Ospedale Infantile Burlo Garofolo "Ospedale specializzato pediatrico regionale".

Il Burlo, ospedale di alta specializzazione di rilievo nazionale e in coerenza con gli indirizzi del Piano regionale sanitario e sociosanitario, garantisce l'assistenza ad alta complessità e specialità per l'area materno-infantile in ambito regionale, nazionale e internazionale, in rete con le strutture di Pediatria e Ostetricia-Ginecologia regionali e con gli Ospedali Pediatrici italiani. Il Burlo, in quanto IRCCS, coerentemente con le Direttive del Ministero della Salute e in rete con gli altri IRCCS, svolge istituzionalmente attività di ricerca clinica traslazionale e gestionale in ambito materno-infantile, rappresentando il riferimento per la Regione nella definizione delle politiche sanitarie in materia.

Il Burlo costituisce per l'Università degli Studi di Trieste il riferimento per le attività assistenziali essenziali allo svolgimento delle funzioni istituzionali di didattica, di ricerca e di terza missione del Dipartimento Universitario Clinico di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute che si svolgono nelle strutture convenzionate, nell'ambito del protocollo d'Intesa Regione Università stipulato tra la Regione Friuli Venezia Giulia e le Università degli Studi di Trieste e Udine, garantendone l'integrazione.



Il Burlo è inserito in diversi consorzi nazionali ed internazionali per la ricerca in ambito pediatrico, sia di tipo clinico (*Italian Network for Pediatric Clinical Trials*, INCIPIT; <https://incipit-ped.net/>) che traslazionale (*European Pediatric Translational Research Infrastructure*, EPTRI; <https://eptri.eu/>).

Numerosi sono i laboratori dedicati alle attività di ricerca sull'immunologia cellulare, alle "omiche", alla genetica molecolare e allo sviluppo di terapie innovative. In campo terapeutico sono 95 i trials clinici multicentrici attivi. L'Istituto ha stretti legami di collaborazione nazionali ed internazionali che comprendono una fitta rete di Ospedali pediatrici e Centri di ricerca inclusi alcuni nei paesi in via di sviluppo ed è inoltre membro ERN BOND. Dal 1992 il Burlo Garofolo è riconosciuto quale **Centro Collaboratore dell'OMS** per la salute materno-infantile.

Nel 2020 sono stati prodotti 1.340,77 punti di IF Normalizzato, 265 pubblicazioni e 10.020 ricoveri, di cui 6.804 ordinari e 3.216 Day Hospital. Inoltre, le prestazioni ambulatoriali totali sono state 178.282 ed il numero di malati rari pediatrici presi in carico sono 1.600 circa.

Il Laboratorio di Diagnostica avanzata traslazionale (referente prof. Gabriele Stocco, gabriele.stocco@burlo.trieste.it) svolge un ruolo importante per la personalizzazione delle terapie, in particolare in ambito pediatrico. Viene effettuato il monitoraggio terapeutico di numerosi farmaci, strumento estremamente utile per la personalizzazione delle terapie farmacologiche, in particolare per i farmaci ad indice terapeutico ridotto e per quelli che hanno una significativa variabilità farmacocinetica. Poiché il monitoraggio dei livelli plasmatici prevede anche l'integrazione clinica dei risultati, viene fornita dai medici e farmacologi clinici del Laboratorio una consulenza farmacologica, prendendo in considerazione le caratteristiche del paziente e la possibilità di interazioni farmacologiche.

Il laboratorio effettua anche analisi farmacogenetiche e fornisce consulenza farmacogenetica; vengono inoltre fornite consulenze farmaco tossicologiche per reazioni avverse ai farmaci e interazioni farmacologiche e consulenze sull'uso appropriato dei farmaci in popolazioni speciali (bambini, donne in gravidanza, anziani, obesi).

Il Laboratorio di Pediatria (referente prof. Alberto Tommasini, alberto.tommasini@burlo.trieste.it) si occupa di ricerca e diagnosi nell'ambito delle patologie pediatriche, con particolare riguardo alle malattie immunomediate: immunodeficienze primitive, malattie reumatologiche e sindromi autoinfiammatorie, malattia celiaca e malattie autoimmuni glutine-correlate, malattie infiammatorie croniche dell'intestino. Svolge attività di ricerca traslazionale finalizzata a trasferire "al letto del paziente" le nuove conoscenze acquisite in laboratorio, in ambito diagnostico e terapeutico.

Le linee di ricerca attive hanno infatti l'obiettivo di rispondere a bisogni clinici, ovvero di migliorare la diagnosi e il trattamento di malattie complesse, e di contribuire, grazie alla collaborazione quotidiana tra medici clinici, biologi e Università, all'avanzamento delle conoscenze sui meccanismi molecolari responsabili dell'insorgenza di queste malattie.

La Farmacia dell'Istituto (referente dr.ssa Anna Arbo, anna.arbo@burlo.trieste.it) opera in collaborazione con i laboratori di diagnostica avanzata traslazionale e pediatria nella gestione e analisi di appropriatezza delle terapie farmacologiche in ambito pediatrico. Si occupa delle revisioni e valutazioni delle terapie off label e delle preparazioni galeniche magistrali. Opera sia in ambito assistenziale che di sperimentazione clinica, collabora con l'Ufficio per la qualità della ricerca e la protezione dei soggetti umani dell'IRCCS materno infantile Burlo Garofolo (IRB-Burlo).

RUOLO NEL PROGETTO: L'istituto attraverso le proprie strutture partecipanti al progetto (Laboratorio di Diagnostica avanzata traslazionale, laboratorio di Pediatria e SSD Farmacia), in considerazione delle peculiari competenze scientifiche e sanitarie in ambito pediatrico, coordinerà il "WP1: Pediatria". Specifiche attività all'interno del progetto saranno: - creazione e revisione delle schede sintetiche dei farmaci pediatrici; - produzione di materiale informativo sui farmaci per operatori sanitari/cittadini, con particolare attenzione al bambino e all'adolescente; - produzione di materiale informativo sulle principali sostanze d'abuso per operatori sanitari/cittadini, con particolare attenzione al bambino e all'adolescente; - organizzazione di giornate di formazione/FAD rivolti a operatori sanitari e/o cittadini (con interazione e coinvolgimento del gruppo di lavoro dell'area d'intervento "WP7: Formazione").

**STRUTTURA 3: SOC Farmacologia Sperimentale e Clinica, IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano****REFERENTE:** XXX**Dati di contatto del Referente****INDIRIZZO:** via Franco Gallini, 2, 33081 Aviano (PN)**TELEFONO:** XXX**INDIRIZZO E-MAIL:** XXX**PEC:** XXX**COMPETENZE/EXPERTISE:**

La Struttura Complessa di Farmacologia Sperimentale e Clinica (SOC FSC) dell'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano svolge attività nel campo della farmacogenetica e del monitoraggio terapeutico dei farmaci, coadiuvati da un servizio di revisione delle interazioni farmacologiche, volto all'implementazione nella pratica clinica di questo approccio integrato. Questa metodologia è stata efficacemente adottata nella pratica clinica del CRO dove negli ultimi 3 anni sono stati trattati 4.380 pazienti sulla base del profilo farmacogenetico e/o del monitoraggio terapeutico del farmaco. La struttura è stata centro di riferimento a livello europeo per le patologie oncologiche nel contesto del progetto Horizon 2020 – *Ubiquitous Pharmacogenomics* (U-PGx) con lo scopo di ottimizzare le terapie in base ai profili farmacogenetici dove sono stati arruolati 8000 pazienti. La SOC ha coordinato il progetto regionale FOI-FVG volto alla valutazione del *place in therapy* dei farmaci oncologici innovativi. Più recentemente, a livello nazionale, la struttura coordina un'attività di farmacovigilanza attiva con lo scopo di fornire supporto ai clinici nella scelta del farmaco e della dose più appropriata sulla base del profilo farmacogenetico e farmacocinetico. Ha inoltre contribuito alla redazione di linee guida Nazionali ed Internazionali di farmacogenomica per un uso più sicuro, efficace dei farmaci in oncologia.

RUOLO NEL PROGETTO: In relazione alle proprie competenze, sopra ricordate, la Struttura collaborerà alle attività dei gruppi di lavoro delle aree d'intervento "WP2: Oncologia" e "WP8: Revisioni Sistematiche", in particolare seguendo le seguenti attività: produzione schede *place in therapy* in oncologia con aggiornamento relativo a nuove entità terapeutiche o farmaci con nuova indicazione; organizzazione di eventi formativi sull'uso appropriato dei farmaci oncologici in base al loro profilo genetico e farmacocinetico; produzione di revisioni sistematiche e di schede di valutazione farmacoeconomica.

STRUTTURA 4: S.O.S.D. Farmacia Ospedaliera, IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano**REFERENTE:** XXX**Dati di contatto del Referente****INDIRIZZO:** via Franco Gallini, 2, 33081 Aviano (PN)**TELEFONO:** XXX**INDIRIZZO E-MAIL:** XXX**PEC:** XXX**COMPETENZE/EXPERTISE:**

La Farmacia Ospedaliera dell'IRCCS CRO di Aviano fornisce un servizio di consulenza gratuito (PCD – *Pharmacy Clinical Desk*) rivolto ai pazienti e agli operatori sanitari afferenti alla struttura. Il *Pharmacy Clinical Desk*, attivo dal 2017, valuta, da un lato, la sicurezza delle terapie attraverso la rilevazione delle possibili interazioni (farmaco-farmaco, farmaco-altro prodotto e altro prodotto-patologia) e delle inapproprietezze d'uso, dall'altro promuove l'*empowerment* del paziente all'uso consapevole di questi prodotti. Il Servizio fornisce, inoltre, informazione personalizzata attraverso consulenze dirette e l'elaborazione di materiale informativo dedicato ai pazienti su argomenti di loro interesse in ambito oncologico: la gestione dei sintomi derivanti dai trattamenti oncologici e la corretta assunzione dei farmaci. Attraverso la centralità del paziente e il suo *empowerment* l'attività del Servizio contribuisce alla sicurezza



delle cure e alla preservazione della qualità di vita. Infine, si segnala la pubblicazione da parte del Referente e del team della Farmacia di due revisioni sistematiche Cochrane

RUOLO NEL PROGETTO: Collaborazione alle attività dei gruppi di lavoro delle aree d'intervento "WP5: Bollettino/Newsletter/Website", "WP7: Formazione" e "WP8: Revisioni Sistematiche". In particolare la struttura collaborerà al progetto: dando continuità alla produzione dell'attuale bollettino, "CRO-Informa"-serie Cifav-Informazione sul farmaco, implementando i numeri tematici sulla conoscenza /consapevolezza (quindi principalmente rivolti ai pazienti) e uso appropriato dei farmaci in oncologia; aggiornamento relativo a nuove entità terapeutiche o farmaci con nuova indicazione; e nell'ambito della formazione implementando l'esperienza già esistente al CRO degli "Incontri a Tema" per pazienti, trattando i temi dell'uso appropriato dei farmaci e della conoscenza /consapevolezza sulla malattia oncologica e sulle terapie; per gli operatori sanitari, formazione prevalentemente incentrata sulla farmacovigilanza in oncologia e sui rischi di reazioni avverse correlate ad uso inappropriato dei farmaci o della interazione con CAMS (terapie complementari e alternative).

STRUTTURA 5: Rete Cure Sicure Friuli Venezia Giulia - Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: via Colugna 50, Udine (UD)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

La Rete Cure Sicure Friuli Venezia Giulia ha il compito di coordinare le attività regionali di gestione della sicurezza del paziente e della qualità delle cure. Coordina l'attività della rete attraverso la costante collaborazione con i risk manager aziendali e con i responsabili aziendali dei programmi regionali. I programmi includono i temi di lotta alle resistenze antibiotiche e quindi programmi di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza e di uso prudente degli antibiotici (*antimicrobial stewardship*) e attività finalizzate all'uso sicuro dei farmaci incluse le applicazioni delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella. L'attività si svolge coordinando le azioni a livello regionale, sostenendo approcci comuni, promuovendo sorveglianze, analizzando dati e producendo materiali tecnico per operatori sanitari. Si è anche collaborato con le associazioni di cittadini per la produzione di materiale informativo a loro dedicato che riguardava i temi citati. La Rete Cure Sicure funge anche da referente regionale per il coordinamento di attività a livello nazionale correlate ai temi citati. Al seguente link <https://arcs.sanita.fvg.it/it/cittadini/rete-cure-sicure-fvg/> sono disponibili ulteriori informazioni sull'attività e i materiali prodotti.

RUOLO NEL PROGETTO: La Rete Cure Sicure, per le sue competenze, collaborerà alle attività dei gruppi di lavoro delle aree d'intervento "WP3: Antibiotico-resistenza" e "WP4: Cronicità/Polifarmacoterapia".

1.4 Dati della Regione 4

REGIONE 4: LOMBARDIA

STRUTTURA 1: Dipartimento di Politiche per la Salute, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: via Mario Negri 2, 20156 Milano (MI)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

**COMPETENZE/EXPERTISE:**

L'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS ha tra le sue missioni quella di promuovere e diffondere l'informazione scientifica indipendente. L'Istituto contribuisce alla divulgazione della cultura scientifica con iniziative e strumenti di vario tipo: informa con continuità la comunità scientifica, è vicino ai cittadini (soprattutto i pazienti) fornendo informazioni e aggiornamenti sull'uso dei farmaci e coinvolgendoli su temi quali la salute, la ricerca e la sanità. Nel corso degli anni ha sviluppato una lunga tradizione nel settore della Informazione Indipendente svolta da diversi Dipartimenti e Laboratori nell'ambito di diversi settori che vanno dall'appropriatezza prescrittiva, alla valutazione del rischio delle interazioni tra farmaci e del rischio iatrogeno, alla valutazione e gestione delle polifarmacoterapie negli anziani e nei malati cronici. In tutti questi ambiti ha sviluppato e tuttora coordina diversi progetti rivolti a trasferire i risultati della ricerca nella pratica clinica e iniziative di informazione e formazione del personale sanitario e dei malati. Collabora inoltre con diverse Regioni e ASL per promuovere l'informazione indipendente sui farmaci anche attraverso la realizzazione, aggiornamento e diffusione di strumenti di supporto alla pratica prescrittiva (INTERCheckWEB: www.intercheckweb.it). Negli ultimi anni ha collaborato con Regione Lombardia per la realizzazione di vari progetti (Progetto EPIFARM, Progetto FARMAGOOD) che tra gli obiettivi avevano quello di promuovere interventi di informazione e informazione indipendente. Coordina inoltre il network del Registro REPOSI (una rete di reparti di medicina interna e geriatria) che stanno tutt'ora lavorando sul tema dell'appropriatezza prescrittiva e i cui dati sono stati inseriti nel Rapporto AIFA Rapporto "L'uso dei farmaci nella popolazione anziana in Italia".

L'Istituto è inoltre impegnato in altri ambiti della informazione e formazione indipendente con particolare riferimento all'ambito della oncologia, della metodologia della ricerca clinica e della valutazione critica degli studi clinici. Un ruolo importante è svolto anche nell'ambito della informazione e del coinvolgimento di cittadini, pazienti e loro associazioni nelle scelte di salute e nel corretto utilizzo dei farmaci. Da sempre l'Istituto si rivolge ai pazienti e al pubblico in genere oltre che ai professionisti sanitari.

Presso l'Istituto sono attivi anche servizi di informazione rivolti a medici, operatori sanitari e cittadini per quanto concerne il corretto uso dei farmaci negli anziani, nelle malattie rare e nelle malattie renali.

Il Dipartimento di Politiche per la Salute e il Laboratorio di Farmacologia Clinica e Appropriatezza Prescrittiva, coordinato dal Dr. Luca Pasina (tel. 02-39014579; email: luca.pasina@marionegri.it) sono promotori di diversi progetti volti alla valutazione e al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva in diversi setting di cura (cure primarie, ospedale, residenze per anziani) e interventi di informazione e formazione al personale sanitario mirati a razionalizzare l'uso dei farmaci, incentivando l'uso dei principi attivi con miglior rapporto beneficio/rischio e costo/beneficio.

Infine, l'Unità di Ricerca nel Dolore e Cure Palliative coordinata dal Dr. Oscar Corli (tel. 02-39014654; email: oscar.corli@marionegri.it) collabora con il Dipartimento di Politiche per la Salute per quanto attiene a tutta la problematica della informazione e formazione alla valutazione e all'appropriatezza d'uso dei farmaci nelle cure palliative e nel fine vita.

RUOLO NEL PROGETTO: Su mandato della Regione Lombardia, il Dipartimento di Politiche per la Salute insieme al Laboratorio di Farmacologia Clinica e Appropriatezza Prescrittiva e all'Unità di Ricerca nel Dolore e Cure Palliative, dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, coordinerà il "WP4: Cronicità/Polifarmacoterapia". Collaborerà, inoltre, coinvolgendo il Laboratorio Metodologia delle Revisioni Sistematiche e Produzione di Linee Guida del Mario Negri, al "WP8: Revisioni Sistematiche" mettendo comunque a disposizione le proprie competenze per i diversi WP in cui è articolato il progetto sia per gli aspetti riguardanti la produzione dei contenuti dell'informazione che per quelli relativi alla formazione.

1.4.1 Ulteriori strutture della Regione 4 coinvolte nel progetto

STRUTTURA 2: Dipartimento di Oncologia, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: via Mario Negri 2, 20156 Milano (MI)



TELEFONO: XXX
INDIRIZZO E-MAIL: XXX
PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Il Dipartimento di Oncologia ha come obiettivo quello di rendere più efficaci le terapie per la cura dei tumori attraverso studi che approfondiscano gli aspetti molecolari, biologici e farmacologici. Lo scopo finale è arrivare ad applicazioni cliniche in grado di migliorare la sopravvivenza e la qualità della vita di pazienti oncologici. Si occupa inoltre di identificare nuovi target molecolari "druggable" ed anche biomarkers diagnostici, prognostici e predittivi della responsività a specifiche terapie antitumorali, dello studio del meccanismo d'azione e delle proprietà farmacocinetiche e farmacodinamiche di nuovi farmaci antitumorali, con meccanismo d'azione innovativo in grado di agire direttamente sul tumore o sulla sua interazione con l'ospite, dello studio della resistenza ai farmaci antitumorali e dei possibili metodi per superarla e dello studio di nuove combinazioni di farmaci o del loro impiego "off-label", sia in modelli sperimentali che in clinica. Il Dipartimento di Oncologia comprende anche il Laboratorio Metodologia delle Revisioni Sistematiche e Produzione di Linee Guida coordinato dalla Dr.ssa Michela Cinquini (tel. 02-39014635; e-mail: michela.cinquini@marionegri.it) che ha come obiettivo principale la produzione di raccomandazioni per la pratica clinica basate su revisioni sistematiche della letteratura (*pairwise*, confronti indiretti e network metanalisi). A tale scopo supporta metodologicamente il Servizio Sanitario Nazionale e diverse Società o Associazioni Medico-Scientifiche nazionali e internazionali nella produzione di linee guida, dalla formulazione del quesito clinico alla pubblicazione delle raccomandazioni. Questa attività viene svolta adottando il metodo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*): una metodologia trasparente, analitica e condivisa dai principali enti internazionali preposti alla produzione di linee guida (WHO, NICE, etc.).

RUOLO NEL PROGETTO: Il Dipartimento di Oncologia contribuirà mettendo a disposizione del "WP2: Oncologia" e del "WP8: Revisioni Sistematiche" le sue competenze per la realizzazione degli obiettivi e dei contenuti scientifici previsti dai piani operativi.

STRUTTURA 3: Centro di Politiche Regolatorie in Sanità, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano

REFERENTE: XXX
Dati di contatto del Referente
INDIRIZZO: via Mario Negri 2, 20156 Milano (MI)
TELEFONO: XXX
INDIRIZZO E-MAIL: XXX
PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Il Centro di Politiche Regolatorie in Sanità si occupa della valutazione critica della metodologia della ricerca clinica, della legislazione e delle politiche farmaceutiche al fine di sensibilizzare la comunità scientifica e l'opinione pubblica circa i potenziali condizionamenti e le distorsioni riguardanti i processi decisionali sui farmaci e su altre tecnologie sanitarie e proporre eventuali soluzioni in merito. Tra le altre attività vi è l'analisi critica dei criteri e dei processi di valutazione delle agenzie regolatorie, del grado di innovazione dei farmaci e della trasparenza dei processi regolatori, della metodologia della ricerca nell'ambito della cosiddetta medicina personalizzata (progetto H2020 PERMIT <https://permit-eu.org/>). Il Centro collabora con il Segretariato della Lista dei Farmaci Essenziali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, con l'infrastruttura di ricerca europea ECRIN (*European Clinical Research Infrastructure Network*, <https://www.ecrin.org/>) a supporto della ricerca clinica indipendente e con il network CRIGH (*The Clinical Research Initiative for Global Health*, <https://crigh.org/>). È infine responsabile dell'organizzazione di corsi di formazione sulla metodologia della ricerca clinica e delle sintesi delle prove di efficacia.



RUOLO NEL PROGETTO: Il Centro di Politiche Regolatorie in Sanità contribuirà mettendo a disposizione dei "WP5: Bollettino/Newsletter/Website" e "WP7: Formazione", le sue competenze per la realizzazione degli obiettivi e dei contenuti scientifici previsti dai rispettivi piani operativi.

STRUTTURA 4: Laboratorio di Ricerca per il Coinvolgimento dei Cittadini in Sanità, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: via Mario Negri 2, 20156 Milano (MI)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Il Laboratorio di Ricerca per il Coinvolgimento dei Cittadini in Sanità promuove attività di ricerca per la partecipazione attiva di cittadini, persone con malattia e loro rappresentanze alle scelte e alle decisioni in tema di salute. Più dettagliatamente: valore e metodi della ricerca clinica, partecipazione alle scelte di sanità pubblica come singoli cittadini e come rappresentanti della società, valutazione critica delle informazioni sui temi di salute. Il Laboratorio è attivo dal 1999 e ha implementato differenti metodologie di coinvolgimento in differenti setting (oncologico, neurologico, malattie rare e qualità della vita) all'interno di progetti su scala nazionale e internazionale. Il modello di lavoro del Laboratorio ha privilegiato sempre attività multidisciplinari con clinici, esperti di comunicazione, rappresentanti di cittadini e pazienti e altri ricercatori del settore. Metodologie di coinvolgimento: rientrano nelle linee di ricerca ideazione, pianificazione e coordinamento di conferenze di consenso (follow-up mammella, terapia ormonale sostitutiva) e giurie dei cittadini con valutazione del loro impatto (screening del portatore sano fibrosi cistica, screening tumore prostata), indagini sulle priorità (HIV), studi clinici di confronto sull'informazione di supporto alle decisioni di salute (decisione aid su screening mammografico), survey rivolte al pubblico e sue rappresentanze su malattie, trattamenti e stili di vita, uso social, conoscenze e attitudini verso la cura e temi di salute pubblica. Sviluppo di strumenti di informazione quali *decision aid*, app e siti internet [www.ecranproject.eu, <http://indeep.istituto-besta.it/>, www.fondazionemattioli.it, www.donnainformata-mammografia.it].

Il Laboratorio è stato uno dei primi gruppi di ricerca che, dal 1999, ha ideato e coordinato percorsi di formazione dedicati a cittadini, pazienti e loro rappresentanze per un efficace confronto con il mondo medico e scientifico. Tra questi nell'ambito del progetto PartecipaSalute sono state organizzate numerose edizioni del percorso "Orientarsi in salute e sanità", una offerta formativa in 5 moduli rivolta a cittadini e loro rappresentanze per rafforzare l'alfabetizzazione sanitaria e sviluppare competenze critiche su ricerca e salute. Edizioni ad hoc sono state organizzate con la Regione Toscana e Regione Sardegna.

Nel campo specifico dell'informazione il Laboratorio ha realizzato materiale informativo e siti internet seguendo un modello guidato dai seguenti principi: valutazione delle priorità/bisogni/aspettative di informazione delle persone target, sviluppo dei contenuti con modalità multidisciplinare e partecipativa, valutazione e riferimento alla letteratura scientifica, verifica di completezza e leggibilità delle informazioni, nonché verifica di impatto/risultato e l'utilità. Inoltre, svolge attività divulgativa sui risultati della ricerca e su temi di salute pubblica. Ruolo rilevante in tutte le attività viene svolto dalla dr.ssa Paola Mosconi (+39 02 39014522; paola.mosconi@marionegri.it), capo del laboratorio che sarà direttamente coinvolta nel progetto.

RUOLO NEL PROGETTO: Il Laboratorio di Ricerca per il Coinvolgimento dei Cittadini in Sanità contribuirà mettendo le sue competenze a disposizione dei "WP5: Bollettino/Newsletter/Website", "WP6: Social/App" e "WP7: Formazione". Il contributo potrà riguardare: lo sviluppo di contenuti anche partendo dall'analisi dei bisogni informativi; la condivisione di metodologie; la valutazione dell'impatto; elaborazione di strumenti di formazione per la realizzazione degli obiettivi e dei contenuti scientifici previsti dai piani operativi.



STRUTTURA 5: Laboratorio di Epidemiologia degli Stili di Vita, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: via Mario Negri 2, 20156 Milano (MI)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Il Laboratorio di Epidemiologia degli Stili di Vita si occupa dello studio dei principali fattori di rischio evitabili per tumori, malattie cardiovascolari e altre malattie croniche. Alcol, obesità e fumo rappresentano alcune tra le principali cause prevenibili di malattia e mortalità. Per monitorare la diffusione del consumo di alcol, del fumo di tabacco e dell'obesità, il laboratorio raccoglie in modo sistematico i dati sulla prevalenza e sulle tendenze temporali di questi fattori di rischio, conducendo periodicamente indagini di popolazione su campioni rappresentativi della popolazione italiana ed europea utilizzando metodi epidemiologici standardizzati. Questo consente di sviluppare delle strategie efficaci per il controllo dei consumi di alcol, dell'obesità e in particolare del tabagismo.

RUOLO NEL PROGETTO: Il Laboratorio di Epidemiologia degli Stili di Vita contribuirà mettendo a disposizione dei "WP5: Bollettino/Newsletter/Website", "WP6: Social/App" e "WP7: Formazione" le sue competenze nell'ambito del settore della prevenzione per la realizzazione degli obiettivi e dei contenuti scientifici previsti dai rispettivi piani operativi.

STRUTTURA 6: Laboratorio di Informatica Medica, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: via Mario Negri 2, 20156 Milano (MI)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Il laboratorio di Informatica medica si occupa di studiare come le nuove tecnologie (principalmente social media, applicazioni per smartphone e tablet, e gli strumenti web 2.0) impattano sulla formazione e sull'aggiornamento degli operatori sanitari e quali ricadute hanno sui pazienti in termini di prevenzione e cura delle malattie. Il laboratorio si occupa anche di studiare i social media come strumenti per la comunicazione e la promozione della salute, soprattutto da parte delle istituzioni sanitarie. La ricerca si affianca all'attività di formazione degli operatori sanitari e dei comunicatori/giornalisti scientifici all'impiego degli strumenti di social media e web 2.0.

RUOLO NEL PROGETTO: Il laboratorio di Informatica Medica contribuirà mettendo a disposizione dei "WP6: Social/App" e "WP7: Formazione" le sue competenze per la realizzazione degli obiettivi e dei contenuti scientifici previsti dai rispettivi piani operativi.

1.5 Dati della Regione 5

REGIONE 5: SICILIA

STRUTTURA 1: Laboratorio Microbiologia Medica Molecolare e Antibiotico Resistenza (M.M.A.R), Dipartimento Scienze Biomediche e Biotecnologiche, Università di Catania

REFERENTE: XXX

**Dati di contatto del Referente**

INDIRIZZO: Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche (BIOMETEC), via Santa Sofia
Catania (CT)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Stefania Stefani è professore ordinario di Microbiologia e Microbiologia Clinica presso l'Università di Catania; responsabile del laboratorio di Microbiologia Medica Molecolare e Antibiotico-Resistenza (M.M.A.R.) nonché collaboratore del Laboratorio Analisi del Policlinico Universitario. La lunga esperienza nelle tematiche relative all'antibiotico resistenza è documentata dalla propria produzione scientifica (visibile attraverso il link: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=stefani+stefania>).

L'istituzione è attiva nelle sorveglianze dei patogeni MDR e nel testing di nuove molecole antibiotiche, applicando nuove tecnologie molecolari (incluso NGS). La prof.ssa Stefani è responsabile scientifico di RETEMIC (rete regionale delle antibiotico-resistenze) e della rete CRE (sorveglianza degli Enterobatteri resistenti ai carbapenemi). Ha esperienze internazionali e nazionali sia in campo scientifico che divulgativo. È Editor in Chief della rivista *Journal of Global Antimicrobial Resistance*. È rappresentante della Società Italiana di Microbiologia (SIM) che presiede, all'interno del PNCAR.

RUOLO NEL PROGETTO: Coordinamento del gruppo di lavoro dell'area d'intervento "WP3: Antibiotico-resistenza", relativo all'uso degli antibiotici e all'antibiotico resistenza con i seguenti obiettivi primari: produrre una informazione efficace e chiara sull'uso corretto degli antibiotici a livello ospedaliero e comunitario.

1.5.1 Ulteriori strutture della Regione 5 coinvolte nel progetto**STRUTTURA 2: Centro Regionale di Farmacovigilanza della Sicilia - UOSD di Farmacologia Clinica dell'AOU Policlinico "G. Martino" di Messina**

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: via Consolare Valeria n. 1 (Torre Biologica 5° piano), 90100 Messina (ME)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Edoardo Spina è Professore Ordinario di Farmacologia presso il Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale dell'Università di Messina, coordinatore del Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia dell'Università di Messina, responsabile dell'Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Farmacologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera Policlinico Universitario di Messina, responsabile del Centro Referente per la Segnalazione Spontanea Organizzata della Regione Sicilia, responsabile scientifico del Centro Regionale di Farmacovigilanza, Regione Sicilia e responsabile aziendale di farmacovigilanza, Azienda Ospedaliera Policlinico Universitario di Messina.

Svolge attività di ricerca nel settore della neuropsicofarmacologia clinica, con particolare riferimento al metabolismo ed alla farmacocinetica degli psicofarmaci. È autore di 254 pubblicazioni su riviste scientifiche indicizzate, di 3 libri, di 28 capitoli di libro e di oltre 400 abstracts relativi a partecipazioni a congressi nazionali ed internazionali.

Il Centro Regionale di Farmacovigilanza della Sicilia interviene nelle operazioni di codifica delle reazioni avverse e, nel caso di documentata temporanea difficoltà operativa da parte del responsabile aziendale e su sua esplicita richiesta, all'inserimento della scheda di segnalazione nella RNF; fornisce, per ciascuna segnalazione di reazione avversa a farmaci (ad eccezione di quelli di competenza degli altri centri), il relativo feedback e stimola il follow-up per le ADR gravi tramite il responsabile locale di farmacovigilanza; verifica la qualità



delle segnalazioni inserite nella RNF; valuta il *causality assessment* obbligatorio per le schede di ADR gravi e facoltativo per le altre schede; analizza semestralmente i potenziali segnali derivanti dalle ADR da farmaci presenti nella RNF, in collaborazione con l'AIFA e mensilmente i potenziali segnali derivanti dagli EU-RMR (*European Reaction Monitoring Report*), specificatamente affidati da AIFA a questa struttura.

RUOLO NEL PROGETTO: Collaborazione alla stesura dei contenuti e alla progettualità divulgativa dell'area d'intervento "WP3: Antibiotico-resistenza".

STRUTTURA 3: Centro di consulenza ed informazione sugli effetti tossici da farmaci in gravide e neonati e da erbe medicinali e dai prodotti da esse derivati, AOU Policlinico "G. Rodolico - San Marco" di Catania

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: via Santa Sofia 78, Catania (CT)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Filippo Drago è Professore Ordinario di Farmacologia, titolare della Cattedra di Farmacologia Clinica dell'Università di Catania. È Coordinatore del Master di II livello in Discipline Regolatorie del Farmaco e Direttore del CERD (Centro di Ricerca e Consultazione in HTA e Discipline Regolatorie del Farmaco) della stessa Università. È Direttore dell'Unità Operativa P.I. di Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza, Azienda Sanitaria Policlinico "G. Rodolico - San Marco" di Catania. È anche giornalista pubblicista, iscritto all'Ordine dei Giornalisti di Sicilia dal 1994.

Il Centro di consulenza ed informazione sugli effetti tossici da farmaci in gravide e neonati e da erbe medicinali e dai prodotti da esse derivati fornisce, per ciascuna segnalazione di reazione avversa a farmaci usati in ostetricia, ginecologia e pediatria e per tutti i fitoterapici, il relativo feedback tramite il responsabile di farmacovigilanza referente; offre il necessario supporto di consulenza e informazione per la valutazione dei rischi ed effetti tossici associati alla somministrazione di farmaci in gravidanza e allattamento e all'uso di prodotti a base di erbe medicinali e integratori alimentari, rispondendo direttamente alle richieste provenienti sia da medici specialisti e altri operatori sanitari sia da semplici cittadini, tramite un call center attivo con numero verde; definisce la classe di rischio dei farmaci assunti in gravidanza secondo la classificazione A B C D X, per il rischio di tossicità embrio-fetale; valuta l'effettivo rischio teratogeno e la necessità di eventuali approfondimenti diagnostici, consigliando la sospensione o il proseguimento della terapia; gestisce un database per valutazioni statistiche ed epidemiologiche sull'esito della gravidanza e i dati neonatali; elabora il feedback alla segnalazione, per l'ambito di propria competenza da inviare al segnalatore tramite il Responsabile di Farmacovigilanza locale; analizza i potenziali segnali relativi alle reazioni avverse da farmaci utilizzati in ostetricia, ginecologia e pediatria e per tutti i fitoterapici, presenti nella rete di farmacovigilanza; nel caso di difficoltà operativa da parte del responsabile aziendale e su sua esplicita richiesta, provvedere all'inserimento della scheda di segnalazione nella RNF; collabora nella valutazione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica aziendale (farmaci in regime di off-label, farmaci prescritti secondo legge 648/96, farmaci in deroga al PTORS inclusi quelli per importazione dall'estero, farmaci in classe C); verifica l'appropriatezza prescrittiva anche attraverso l'analisi dei Registri di Monitoraggio; offre supporto tecnico a tutti gli operatori sanitari della regione in riferimento ai Registri di Monitoraggio AIFA; abilita i Direttori Sanitari all'uso della piattaforma AIFA dei farmaci sottoposti a Registro di Monitoraggio ed inserimento dei Centri Prescrittori, per i suddetti farmaci sulla scorta delle decisioni della Commissione PTORS e dei provvedimenti autorizzativi nazionali e regionali.

RUOLO NEL PROGETTO: Collaborazione alla stesura dei contenuti e alla progettualità divulgativa dell'area d'intervento "WP3: Antibiotico-resistenza".

STRUTTURA 4: Dipartimento del Farmaco dell'ASP di Palermo

REFERENTE: XXX

**Dati di contatto del Referente****INDIRIZZO:** via Pindemonte 88, 90129 Palermo (PA)**TELEFONO:** XXX**INDIRIZZO E-MAIL:** XXX**PEC:** XXX**COMPETENZE/EXPERTISE:**

Maurizio Pastorello è Direttore del Dipartimento del Farmaco dell'ASP di Palermo. Esperto di politiche del farmaco. Impegnato in numerosi tavoli regionali su appropriatezza prescrittiva, monitoraggio, gestione e contenimento dei consumi e della spesa farmaceutica, farmacovigilanza e vaccinovigilanza. Negli anni ha contribuito allo sviluppo e alla produzione di svariati bollettini di informazione sui farmaci e sul corretto uso dei medicinali.

Sin dai primi anni Novanta, il Dipartimento Farmaceutico si è occupato di informazione alla classe medica, mediante strumenti spesso innovativi e all'avanguardia.

Negli anni sono stati elaborati, creati e diffusi:

- il "Periodico di Informazione sul Farmaco", una rivista bimestrale di sola appropriatezza prescrittiva (anni 2000, fino al 2012);
- il "Foglio Notizie", un vero e proprio flyer di due pagine, riportante "pillole" di legislazione, in chiave sintetica e immediata, con una grafica fruibile e accattivante (anni 2000);
- gli opuscoli monotematici, su specifiche classi o Note AIFA, ovvero patologie in cui il confronto tra più trattamenti, sia a livello clinico sia economico diventa necessario (dagli anni 2000 a tutt'oggi, in media 5/6 all'anno, con aggiornamento continuo e in tempo reale;
- la news del martedì, in un solo foglio A4, brevi paragrafi monotematici con informazioni in chiave giornalistica sulle evidenze cliniche attuali (nel 2020, sospeso a causa della pandemia).

Precedentemente, sino all'anno 2021, tutte le produzioni e le pubblicazioni effettuate venivano pubblicate sul sito del Dipartimento Farmaceutico, con accesso libero. Spesso tali pubblicazioni erano indicizzate persino nei motori di ricerca e alcune, a titolo esemplificativo l'opuscolo sulle eparine e sugli antidiabetici, pubblicate sul sito istituzionale dell'Ordine dei Medici e Chirurghi della Provincia di Palermo.

La peculiarità è la tempestività, l'eshaustività nonché l'approccio con il quale viene affrontata l'informazione alla classe medica. L'aggiornamento, difatti, avviene attraverso la diffusione della normativa nazionale e regionale, più facilmente accessibile a tutti o già nota attraverso i canali istituzionali, ma non solo.

Le informazioni vengono sempre elaborate e semplificate mediante schemi e prospetti sinottici che visivamente aiutano nella comprensione e memorizzazione anche di norme più complesse. Spesso vengono elaborati altresì algoritmi di prescrizione o di rimborsabilità, che risultano utili anche per i farmacisti stessi all'atto dell'erogazione non solo per i medici.

Le conoscenze che abitualmente vengono diffuse non sono i meccanismi d'azione dei farmaci, la farmacocinetica o la farmacodinamica, che risulterebbero di natura troppo tecnica, bensì informazioni di carattere pratico, quali le interazioni farmacologiche, le tossicità sistemiche e d'organo, la farmacovigilanza, la farmacoepidemiologia e la farmacoeconomia, nonché le indicazioni utili ad effettuare il migliore monitoraggio possibile sull'impiego dei farmaci.

Per quanto di aspetto più burocratico e apparentemente meno utile, rivestono invece un ruolo cruciale nelle nostre note anche informazioni quali l'organizzazione del sistema sanitario nazionale, la legislazione, il prontuario.

Inoltre, sono diffusi periodicamente:

- prospetti riportanti i costi di terapia, affinché i medici all'atto della prescrizione possano prediligere, a parità di indicazioni e target terapeutici da raggiungere, i trattamenti meno costosi;
- prospetti riportanti dosi massime e numero di confezioni prescrivibili in un arco di tempo, in modo da evitare iperprescrizioni;
- schede informative sulle modalità di utilizzo dei dispositivi medici, come ad esempio le penne di insulina ovvero i complicati sistemi di somministrazione di alcuni oncologici che devono essere premiscelati prima dell'utilizzo.

Anche i pazienti sono stati fruitori delle campagne informative. In particolare, l'ultima è stata elaborata con il Policlinico di Palermo, sull'ulcera gastrica e l'utilizzo degli inibitori di pompa protonica, riportando anche informazioni utili quali comportamenti sconsigliati e cibi da evitare.



RUOLO NEL PROGETTO: Collaborazione alla stesura dei contenuti e alla progettualità divulgativa dell'area d'intervento "WP4: Cronicità/Polifarmacoterapia".

STRUTTURA 5: Dipartimento Oncologico dell'ARNAS Garibaldi di Catania – P.O. Nesima

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: via Palermo 636/5, 95122 Catania (CT)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Roberto Bordonaro è Direttore del Dipartimento Oncologico, Direttore della Struttura Complessa di Oncologia Medica e responsabile del Clinical Trial Center dell'ARNAS Garibaldi di Catania. Già Segretario Nazionale dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), è *Incoming President* del Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale (GOIM). È membro di svariate Commissioni ministeriali e regionali finalizzate alla buona pratica oncologica ed è autore di 80 pubblicazioni scientifiche su Riviste internazionali con IF.

RUOLO NEL PROGETTO: Collaborazione alla stesura dei contenuti e alla progettualità divulgativa dell'area d'intervento "WP2: Oncologia".

1.6 Dati della Regione 6

REGIONE 6: Toscana

Struttura 1: Centro Regionale di Farmacovigilanza della Toscana

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: Lungarno Santa Rosa 12, Firenze (FI)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Il CRFV Toscana è attivo dal 2005 e attualmente pubblica 4 bollettini di informazione sulla sicurezza dei farmaci all'anno. Nel periodo della pandemia COVID-19 con l'avvento dei vaccini è stato prodotto un bollettino con i dati di sicurezza destinato alle direzioni generali degli ospedali ogni settimana. Sono stati elaborate inoltre procedure operative standard per la gestione della comunicazione diretta con i pazienti e gli operatori sanitari che hanno posto quesiti specifici sui vaccini e sui trattamenti del COVID-19. Il CRFV Toscana ha inoltre una pagina Facebook che produce informazione sul farmaco soprattutto rilanciando note informative prodotte dalle agenzie regolatorie (AIFA, EMA, FDA).

Le Università degli Studi di Firenze e di Pisa (parte integrante della struttura del CRFV Toscana) hanno inoltre esperienze specifiche di gestione e pubblicazione di studi di comunicazione internazionali e nazionali, e partecipazione a gruppi di lavoro dedicati alla comunicazione del rischio. I dettagli di queste expertise sono riportati nelle sezioni specifiche delle strutture afferenti.

La regione Toscana contribuirà anche ai work package specifici "oncologia" e "pediatria" mettendo a disposizione esperti e competenze da istituzioni specifiche (Ospedale Pediatrico Meyer e Università di Siena). Gli expertise specifici sono descritti di seguito nello spazio riservato alle strutture che partecipano al progetto.

RUOLO NEL PROGETTO: Il CRFV Toscana si occuperà di coordinare il work package della comunicazione "WP6: Social/App" tramite l'utilizzo di social network (Facebook, LinkedIn, Instagram, YouTube, Twitter) adattando i contenuti forniti dai gruppi di lavoro dedicati alla produzione dell'informazione



alla comunicazione via social (comunicazione verbale e tramite infografiche). Per la gestione dell'editing e della pubblicazione si coordinerà con il "WP5: Bollettino/Newsletter/Website" che si occuperà di gestire le informazioni attraverso il sito web, le newsletter e il bollettino periodico. Parteciperà inoltre al "WP8: Revisioni Sistematiche" e ai work package "WP1: Pediatria" e WP2: Oncologia".

1.6.1 Ulteriori strutture della Regione 6 coinvolte nel progetto

Struttura 2: Laboratori Scarab e PeaRL, Università di Firenze

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: NEUROFARBA, Sezione di Farmacologia, viale Pieraccini 6, Firenze (FI)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

I laboratori congiunti Scarab (Laboratorio Congiunto di Soluzioni Tecnologiche per la Farmacologia Clinica, la Farmacovigilanza e la Bioinformatica) e PeaRL (Laboratorio di Ricerca Perinatale), afferenti al Dipartimento di Neurofarba e coordinati scientificamente dal Prof. Alfredo Vannacci, possiedono esperienza pluriennale nel coordinamento scientifico e tecnico di comunicazione web e sui social media rivolta a pazienti e operatori sanitari. In particolare, il laboratorio Scarab è stato responsabile delle attività web e social media del progetto europeo di 5 anni, finanziato nell'ambito del programma H2020 e da EFPIA, IMI DRIVE [*Development of Robust and Innovative Vaccine Effectiveness*, <https://www.drive-eu.org/>], curando nel dettaglio tutti gli elementi di comunicazione con gli stakeholder di livello 1 (agenzie regolatorie, istituti di sanità pubblica, aziende farmaceutiche, etc.) e di livello 2 (operatori sanitari, associazioni di pazienti, pazienti, società civile, etc.). Il laboratorio PeaRL si avvale delle competenze del partner CiaoLapo, ente del terzo settore che si occupa dal 2006 di comunicazione scientifica e sanitaria nel settore perinatale, raggiungendo annualmente, attraverso eventi in presenza, strumenti web, social network e corsi di formazione online, oltre 3000 operatori sanitari e oltre 50000 pazienti e cittadini.

RUOLO NEL PROGETTO: Partecipazione alle attività dei gruppi di lavoro delle aree d'intervento "WP6: Social/App" e "WP5: Bollettino/Newsletter/Website" e alle relative attività di allineamento, con specifica gestione tecnica delle attività social progettuali e di social media management. Inoltre, collaborerà sia alle attività del "WP8: Revisioni Sistematiche" che alle attività del gruppo di lavoro dell'area d'intervento "WP1: Pediatria".

STRUTTURA 3: Unità Farmacologia, Dipartimento Scienze della Vita, Università di Siena

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: Dipartimento di Scienza della Vita, Università di Siena, via Aldo Moro 2, Siena (SI)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

L'Unità di Farmacologia del Dipartimento di Scienze della Vita, Università di Siena; ha competenze nel condurre studi osservazionali di farmacoutilizzazione delle terapie oncologiche. Grazie alla collaborazione con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese e l'Agenzia Regionale di Sanità della Toscana, di recente è stato sviluppato un algoritmo per l'identificazione di casi di tumore al polmone non a piccole cellule dal registro dell'anatomia patologica regionale che ha permesso di estrarre una coorte validata di pazienti con la suddetta patologia. Queste collaborazioni hanno portato alla pubblicazione di tre recenti lavori [1-3] su riviste



internazionali. In questo momento sono in corso studi per la valutazione dell'utilizzo e della sicurezza di terapie farmacologiche in altre patologie oncologiche, quali melanoma e glioma.

1. Roberto G, et al. *Real world evidence on rituximab utilization: Combining administrative and hospital-pharmacy data.* PLOS ONE 2020; 15(3):e0229973.
2. Spini A, et al. *First-Line Pharmacotherapies and Survival among Patients Diagnosed with Non-Resectable NSCLC: A Real-Life Setting Study with Gender Prospective.* Cancers 2021; 13(23):6129.
3. Spini A, et al. *Development and validation of a case-finding algorithm for the identification of non-small cell lung cancers in a region-wide Italian pathology registry.* PLOS ONE 2022; 17(6):e0269232.

RUOLO NEL PROGETTO: Partecipazione alle attività dei gruppi di lavoro delle aree d'intervento "WP2: Oncologia" e "WP8: Revisioni Sistematiche".

STRUTTURA 4: Unità di Farmacologia e Farmacovigilanza, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Pisa

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: Unità Farmacologia, via Roma 55, 56126 Pisa (PI)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

L'Unità di Farmacologia e Farmacovigilanza del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale dell'Università di Pisa e la SD Monitoraggio delle Reazioni Avverse ai Farmaci dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana sono parte integrante del CRFV Toscana. Il Dott Marco Tuccori, referente per il progetto, è membro dello *Special Interest Group* sulla *risk communication* di farmaci e vaccini della *International Society of Pharmacovigilance* (ISoP) e ha all'attivo pubblicazioni nel settore specifico dell'uso dei Social Media in Farmacovigilanza [1] e della comunicazione sui farmaci [2]. Il gruppo di Pisa contribuisce mensilmente alla redazione della Newsletter della Società Italiana di Farmacologia "SIF - Farmaci in Evidenza".

1. Convertino I, et al. *The usefulness of listening social media for pharmacovigilance purposes: a systematic review.* Expert Opin Drug Saf 2018; 17(11):1081-93.
2. Tuccori M, et al. *The Impact of the COVID-19 "Infodemic" on Drug-Utilization Behaviors: Implications for Pharmacovigilance.* Drug Saf 2020; 43(8):699-709.

RUOLO NEL PROGETTO: Partecipazione alle attività dei gruppi di lavoro delle aree d'intervento "WPS: Bollettino/Newsletter/Website" e "WP6: Social/App" con le relative attività di allineamento. Parteciperà, inoltre al gruppo di lavoro dell'area d'intervento "WP8: Revisioni Sistematiche".

STRUTTURA 5: Ospedale Pediatrico AOU Meyer Firenze

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: viale Pieraccini 24, 50139 Firenze (FI)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

L'ospedale pediatrico Meyer di Firenze è una delle più antiche istituzioni italiane dedicate alla salute dell'infanzia. Le sue finalità istituzionali sono il ricovero, la cura dei bambini e la ricerca scientifica. La struttura ospedaliera è integrata con i dipartimenti di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA), di Scienze della Salute (DSS) e di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche (SBSC) dell'Università degli Studi di Firenze. Nell'ambito del presente progetto, le attività attribuite al Meyer



saranno coordinate dal gruppo del Prof Simonini, che ha pluriennale esperienza in progetti regionali, nazionali ed europei sul tema della efficacia e sicurezza dei farmaci in pediatria e sulla comunicazione in ambito pediatrico.

RUOLO NEL PROGETTO: Il gruppo del Prof Simonini, in considerazione della specifica competenza sull'uso dei farmaci in ambito pediatrico, collaborerà alle attività del gruppo di lavoro dell'area d'intervento "WP1: Pediatria", nell'ottica di fornire una informazione scientifica indipendente sull'uso dei medicinali nel bambino, con particolare riferimento (ma non esclusivamente) alla reumatologia pediatrica.

1.7 Dati della Regione 7

REGIONE 7: PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

STRUTTURA: Centro Provinciale di farmacovigilanza, farmaco epidemiologia ed informazione sul farmaco - Servizio politiche del farmaco e assistenza farmaceutica dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS)

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: via Degasperi 79, 38123 Trento (TN)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Il Centro è stato attivato alla fine del 2018, presso il Servizio Politiche del farmaco dell'APSS di Trento, con l'obiettivo di integrare e coordinare le attività di farmacovigilanza con il monitoraggio dell'uso dei medicinali e con l'informazione rivolta agli operatori sull'uso appropriato dei farmaci. Presso il Centro ed il Servizio sono presenti farmacisti specializzati, con una formazione ed esperienza che coprono diversi ambiti dell'informazione sul farmaco, tra i quali l'*Evidence-Based Medicine*, la metodologia della ricerca sanitaria, la ricerca bibliografica e la sintesi delle evidenze. A queste si aggiungono competenze di tipo "regolatorio", in particolare sulle modalità prescrittive e sulla rimborsabilità dei medicinali, ed in ambito farmaco-epidemiologico, sull'analisi delle prescrizioni farmaceutiche e sulla costruzione di report prescrittivi per la Medicina Generale. Il personale svolge attività di informazione presso professionisti sanitari ed i cittadini sui temi riguardanti l'appropriatezza prescrittiva, la sicurezza dei farmaci e le condizioni di prescrivibilità e di rimborsabilità.

Partecipa ad un tavolo permanente con le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per la stesura e diffusione di documenti di indirizzo sulla terapia farmacologica; nell'ambito di questo tavolo, sono stati predisposti un documento sulla revisione delle terapie farmacologiche ed una guida per la sospensione dei farmaci nelle RSA. Durante la campagna vaccinale contro il COVID-19, il Centro è stato individuato coordinatore del gruppo aziendale sull'informazione sui vaccini per il COVID-19, con il mandato di definire le priorità dell'informazione, i contenuti, i destinatari ed i mezzi più opportuni con cui veicolarla. Il Gruppo rappresenta l'interlocutore della Direzione aziendale per eventuali richieste di approfondimenti su queste tematiche e realizza periodicamente newsletter, inviate a tutto il personale dell'APSS.

Il personale del Centro ha maturato esperienza come coordinatore nella progettazione di eventi formativi, sia "in presenza", che in modalità "a distanza", in collaborazione con il Servizio formazione dell'APSS.

RUOLO NEL PROGETTO: Coordinamento delle attività del gruppo di lavoro dell'area d'intervento "WP7: Formazione", partecipazione alle attività del gruppo di lavoro dell'area d'intervento "WP4: Cronicità/Polifarmacoterapia".



1.8 Dati della Regione 8

REGIONE : EMILIA ROMAGNA**CENTRO DI RIFERIMENTO:** Centro Regionale di Farmacovigilanza, Direzione Generale Cura della Persona, salute e welfare**REFERENTE:** XXX**Dati di contatto del Referente****INDIRIZZO:** Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare - Regione Emilia-Romagna Viale Aldo Moro, 21 - 40127 Bologna**TELEFONO:** XXX**INDIRIZZO E-MAIL:** XXX**PEC:** XXX**COMPETENZE/EXPERTISE:**

A partire dagli anni duemila, nella Regione Emilia-Romagna sono stati consolidati programmi di promozione dell'appropriatezza d'uso dei farmaci associati alla sintesi di informazioni sui loro benefici e rischi nel contesto delle alternative disponibili. Queste informazioni hanno supportato programmi di informazione indipendente allo scopo di formare clinici e farmacisti delle Aziende Sanitarie alla lettura critica degli studi e a sviluppare un approccio ed un linguaggio comune diventando così a loro volta formatori. A tale scopo è stato realizzato, con l'apporto di personale coinvolto in questa proposta, un bollettino ad hoc facente parte della International Society of Drug Bulletins (Pacchetti informativi CeVEAS, - [https://assr.regione.emilia-romagna.it/@@search?Subject%3Alist=Pacchetti informativi sui farmaci](https://assr.regione.emilia-romagna.it/@@search?Subject%3Alist=Pacchetti%20informativi%20sui%20farmaci) - di cui fino al 2015 sono stati prodotti 40 numeri) e tali bollettini hanno rappresentato lo strumento principale utilizzato dai formatori all'interno di piccoli gruppi di clinici sul territorio. Questo programma di informazione/formazione, finanziato attraverso il bando AIFA 2005 per la ricerca indipendente sui farmaci, si è dimostrato efficace in due studi controllati randomizzati (pubblicati sulla rivista PLOS one - <https://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0109915&type=printable>) nel

modificare la prescrizione dei clinici, migliorandone l'appropriatezza prescrittiva.

La produzione di sintesi informative è servita e serve tuttora al supporto di gruppi multidisciplinari - regionali e non solo - di stakeholders (principalmente clinici) nella definizione di raccomandazioni di utilizzo dei farmaci (disponibili all'indirizzo <https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr/linee-guida-e-raccomandazioni-ptr>), oltre che alle attività della Commissione Regionale del Farmaco.

Dal 2013 la Regione è sede del Centro Collaboratore dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) in "Evidence-Based Research Synthesis and Guideline Development", al quale collabora il personale coinvolto in questa proposta. Il Centro fornisce un supporto metodologico al Dipartimento Essential Medicines and Health Products nella valutazione di nuove classi di farmaci per l'aggiornamento della lista dei farmaci essenziali dell'OMS e nell'elaborazione di raccomandazioni nell'ambito di gruppi di lavoro OMS per la produzione di linee guida.

Per quanto riguarda le attività relative alla farmacovigilanza, il Centro Regionale, oltre alle attività proprie mirate a garantire la qualità nelle segnalazioni e la diffusione della cultura della FV, partecipa attivamente alla stesura di report sulla FV elaborando focus su specifiche tematiche ed elabora approfondimenti in letteratura su quesiti specifici anche legati a progetti di FV attiva.

Esiste inoltre un'attività specifica dedicata alla valutazione dell'antibiotico-resistenza (<https://assr.regione.emilia-romagna.it/attivita/innovazione-sanitaria/antibioticoresistenza-infezioni>) con la produzione di report periodici e di studi scientifici. A partire dal 2003 l'Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia-Romagna ha sviluppato e sperimentato strumenti innovativi e sistemi per la sorveglianza e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antibioticoresistenza, che rispondono a quanto raccomandato dall'European Center for Disease Control e recepito dal Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobicoresistenza (PNCAR) del 2017. La Regione Emilia-Romagna inoltre coordina il tavolo interregionale per l'implementazione del Piano nazionale di contrasto all'antimicrobicoresistenza. Nel triennio l'obiettivo è promuovere la piena applicazione del PNCAR, rafforzando le azioni già implementate e attivando interventi in ambiti nuovi e ritenuti prioritari.



Per quanto riguarda le informazioni per i cittadini, in regione Emilia-Romagna sono correntemente realizzate numerose campagne informative di comunicazione su temi di sanità pubblica (si veda <https://salute.regione.emilia-romagna.it/campagne/campagne-passate>). In particolare una di queste, riguardante l'antibiotico-resistenza e l'uso appropriato degli antibiotici nelle infezioni delle vie aeree superiori, è stata finanziata attraverso il bando AIFA 2008 per la ricerca indipendente sui farmaci ed ha portato a una riduzione del consumo di antibiotici (la relativa valutazione è stata oggetto di uno studio pubblicato sul British Medical Journal – si veda <https://www.bmj.com/content/347/bmj.f5391>)

Il Centro di riferimento regionale coordinerà le attività in ulteriori 14 strutture. Queste includono le Aziende Sanitarie e IRCSS: AUSL Piacenza, AUSL Parma; Aosp Parma; AUSL Reggio-Emilia/IRCSS; AUSL Modena; Aosp Modena; AUSL Bologna; Aosp Bologna/IRCSS; IOR/IRCSS; AUSL Imola; AUSL Ferrara; Aosp Ferrara, AUSL Romagna, IRST/IRCCS Meldola.

Le Aziende sanitarie e gli IRCSS della regione svolgeranno attività finalizzate a promuovere la diffusione dei contenuti degli elaborati (newsletter, report editoriali, revisioni narrative/sistematiche) emersi dal progetto COSIsiFA riferiti alle quattro aree cliniche di interesse: pediatria (WP1), oncologia (WP2), antibiotico-resistenza (WP3); cronicità e politerapia (WP4); a tal fine garantiranno la partecipazione ai corsi di formazione promossi nei WP specifici del progetto, con particolare riferimento al WP7-b, tramite propri professionisti aventi ruolo di formatori nei confronti degli altri operatori sanitari e di cittadini.

Presso ciascuna Azienda sanitaria/IRCSS sarà individuato il personale dedicato a svolgere la funzione di formatore, in base alle competenze e alla disponibilità.

I Responsabili aziendali della farmacovigilanza delle Aziende sanitarie/IRCSS, unitamente a Servizi/Dipartimenti farmaceutici, Direzioni Sanitarie, Unità Operative per il Governo clinico, Dipartimenti di Cure primarie e Servizi di Prevenzione collettiva, collaboreranno alla realizzazione delle attività.

RUOLO NEL PROGETTO:

- coordinamento per il livello regionale del Work Package 7b per la formazione di farmacisti e medici, che fungeranno successivamente da formatori in piccoli gruppi, per facilitare il trasferimento delle informazioni prodotte nell'ambito degli altri Work Packages
- implementazione sul territorio regionale dei contenuti della formazione attraverso incontri in piccoli gruppi di clinici
- coordinamento per il livello regionale del Work Package 9 e promozione del progetto Informed Health Choices per la formazione di insegnanti, con partecipazione attiva ai relativi corsi di formazione.

1.8.1 Ulteriori strutture della Regione 8 coinvolte nel progetto

STRUTTURA 1: Azienda Unità Sanitaria Locale – IRCCS di Reggio Emilia

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: Via Amendola 2; 42122 Reggio Emilia

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

L'Azienda Sanitaria Locale (AUSL) di Reggio Emilia è l'Ente pubblico deputato all'erogazione dei Servizi Sanitari nella provincia di Reggio Emilia. L'AUSL comprende anche un ospedale di ricerca, riconosciuto dal Ministero della Salute come IRCCS. Ha ottenuto il riconoscimento formale come ospedale di ricerca scientifica dal Ministero della Salute italiano in "**Tecnologie avanzate e Modelli Assistenziali in Oncologia**", con focus su tre principali aree:

1. Ricerca clinica ed innovazione terapeutica nella Patologia Oncologica;
2. Ricerca Traslazionale/Molecolare in Oncologia;
3. Sviluppo e valutazione dei servizi sanitari per i pazienti oncologici.

Inoltre, l'AUSL-IRCCS promuove un Programma di Ricerca nell'ambito dell'Infiammazione e dell'Autoimmunità, oltre che nel campo della prevenzione primaria, secondaria e della medicina personalizzata.



L'Azienda ha al suo interno competenze specifiche sulla comunicazione del rischio con lo staff comunicazionale dell'Ufficio Stampa (che ha contribuito al Progetto regionale Health Literacy per la promozione della capacità degli individui di ottenere, processare e capire informazioni di base sulla salute); con l'Unità di Ricerca Qualitativa; con la Struttura di Epidemiologia e Comunicazione del Rischio; con il Servizio Farmaceutico (che produce periodicamente note informative per i Medici di Medicina Generale analizzando criticamente la letteratura scientifica); e con la Struttura Governo Clinico. Quest'ultima è impegnata in attività di ricerca, analisi, sintesi e realizzazione di strumenti informativi rivolti a operatori sanitari e cittadini per promuovere l'analisi critica e il trasferimento di informazioni su benefici, rischi e posto in terapia dei farmaci per la promozione dell'appropriatezza prescrittiva, nonché nella formazione degli operatori alla valutazione critica delle fonti informative, alla quantificazione di benefici e rischi degli interventi e all'uso delle informazioni nel decision-making anche alla luce delle "incertezze". Le suddette strutture hanno inoltre collaborato, come unità operative della Regione Emilia-Romagna, al network EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) realizzando diversi rapporti di HTA.

Nel periodo COVID sono stati anche realizzati un sito internet e i relativi contenuti, che hanno riguardato in particolare l'epidemiologia dell'infezione e l'efficacia di farmaci e vaccini. Sono stati in particolare prodotti 32 schede relative a studi clinici su farmaci e vaccini e 36 aggiornamenti di un bollettino che ha raccolto le informazioni sui temi trattati.

RUOLO NEL PROGETTO:

- coordinamento scientifico del Work Package 7b e realizzazione di eventi formativi per la formazione di farmacisti e medici, che fungeranno successivamente da formatori in piccoli gruppi, per facilitare il trasferimento delle informazioni prodotte nell'ambito degli altri Work Packages
- implementazione sul territorio regionale dei contenuti della formazione attraverso incontri in piccoli gruppi di clinici
- coordinamento scientifico del Work Package 9 e promozione del progetto Informed Health Choices per la formazione di insegnanti, con partecipazione attiva ai relativi corsi di formazione

STRUTTURA 2: Cochrane Multiple Sclerosis and Rare Diseases of the CNS Review Group, IRCCS Istituto delle Scienze neurologiche (ISNB)**REFERENTE:** XXX**Dati di contatto del Referente****INDIRIZZO:** UO di Epidemiologia e Statistica, IRCCS ISNB - Ospedale Bellaria, Via Altura, 3 40139 - Bologna**TELEFONO:** XXX**INDIRIZZO E-MAIL:** XXX**PEC:** XXX**COMPETENZE/EXPERTISE:**

Uno degli obiettivi della UO di Epidemiologia e Statistica è di rendere disponibili per i ricercatori dell'Istituto e per la comunità scientifica in generale, informazioni indipendenti e di alta qualità metodologica sui farmaci neurologici. Dal 2018 la UO di Epidemiologia e Statistica è sede della base editoriale del Cochrane Review Group Multiple Sclerosis and Rare Diseases of the CNS, precedentemente ubicata presso la Fondazione IRCCS, Istituto Neurologico "Carlo Besta" di Milano. La metodologia Cochrane viene considerata lo standard di riferimento per la produzione di revisioni sistematiche e metanalisi, che in tutto il mondo vengono utilizzate come sintesi delle prove scientifiche disponibili da società scientifiche, enti regolatori, istituti governativi per la salute e altre istituzioni pubbliche e private impegnate nell'assistenza sanitaria.

Le attività svolte in tale ambito comprendono:

- Produzione di revisioni sistematiche e metanalisi incentrate sulla SM e sulle malattie rare del SNC
- Attività editoriale e di peer reviewing su titoli e protocolli di revisioni proposti da gruppi di ricerca per la pubblicazione sulla Cochrane Library
- Coordinamento con altri gruppi Cochrane e con il Cochrane Central Editorial Service
- Coordinamento di un network editoriale comprendente esperti da diversi paesi del mondo



Negli ultimi due anni il Cochrane Review Group della UO è impegnato in qualità di Evidence Review Team per la produzione di linee guida evidence-based sull'uso dei farmaci neurologici nella SM svippate da due gruppi di lavoro internazionali multidisciplinari (MOLT - Multiple Sclerosis Off-Label Task Force, MEMP - Multiple Sclerosis Essential Medicines Panel), su mandato di MSIF (Multiple Sclerosis International Federation) e con il supporto metodologico del dipartimento di epidemiologia della McMaster University di Hamilton, Canada.

La UO di Epidemiologia e Statistica ha inoltre il mandato aziendale di fornire corsi di formazione sulla metodologia della ricerca allo staff dell'Istituto.

Il direttore della UO e coordinating editor del gruppo Cochrane ha maturato in passato una lunga esperienza formativa a farmacisti e altro personale sanitario nell'ambito del CeVEAS, Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria, un tempo operante presso l'AUSL di Modena.

RUOLO NEL PROGETTO: partecipazione alla realizzazione dei corsi di formazione relativi al Work Package 7b.

1.9 Dati della Regione 9

REGIONE : LAZIO

CENTRO DI RIFERIMENTO: Istituti Fisioterapici Ospitalieri Regina Elena San Gallicano, IRCCS oncologico e dermatologico pubblico – Roma

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: Istituti Fisioterapici Ospitalieri Regina Elena San Gallicano, IRCCS oncologico e dermatologico pubblico – Via Elio Chianesi 53, 00143 Roma

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

In IFO da anni è attiva la trasmissione periodica ai reparti interni di una reportistica indipendente di farmacoutilizzazione riguardo i nuovi farmaci onco-ematologici. Partendo da dati disponibili a livello locale da registri, flussi informativi, cartelle elettroniche informatizzate si forniscono report relativi a specifiche farmaco-indicazioni che contengono indicatori quali l'aderenza al trattamento calcolata come MPR, PDC, la durata dei trattamenti calcolata con Kaplan Meier, le sospensioni e le interruzioni, le correlazioni alla tossicità e alle altre cause d'interruzione, le modifiche di dose in relazione alla PDD, le curve di arruolamento nel tempo, i costi e il reale impatto di budget. I report prodotti sono utilizzati a livello locale per le attività di audit, indicatori di esito e di verifica del funzionamento locale dei nuovi farmaci. Negli ultimi anni si è già partecipato a attività di divulgazione in ambito nazionale attraverso eventi formativi, principalmente organizzati da un gruppo nazionale di esperti e dall'area di farmacoepidemiologia e farmacoutilizzazione SIFO, con la pubblicazione di articoli scientifici: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35903919/>, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34924574/>, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35058307/>, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34693799/>

Attualmente il referente di questo progetto IFO è anche il coordinatore dell'area nuove tecnologie della SIFO e ha proposto una specifica sessione su questi temi al prossimo congresso SIFO 2023.

Queste conoscenze potrebbero anche essere il complemento ideale alla produzione e diffusione delle schede di Horizon Scanning prodotte nell'ambito del progetto principale WP2 e diffuse con WP7.

RUOLO NEL-PROGETTO:

L'IFO, in considerazione delle specifiche competenze e esperienze, si propone quale coordinatore di questa attività in collaborazione con i promotori di WP2 e WP7 e con gli altri centri partecipanti e che saranno interessati alle attività di informazione/formazione.

Specifiche attività all'interno del progetto saranno quindi: la produzione e l'implementazione di un pacchetto formativo, realizzato come FAD sincrona (in aula virtuale), rivolto principalmente a farmacisti, che utilizzerà



alcuni dei contenuti e degli strumenti, già disponibili e/o già utilizzati da anni in IFO Roma, o prodotti nell'ambito del progetto; facilitare la successiva implementazione e diffusione locale e per produrre report di farmacoutilizzazione; inoltre si costituirà un network per facilitare l'utilizzo e la diffusione dei dati disponibili localmente e la condivisione in progetti di ricerca osservazionale, anche multicentrici.

1.9.1 Ulteriori strutture della Regione 9 coinvolte nel progetto

STRUTTURA 1: Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale – Dep Lazio – Regione Lazio

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: Via Cristoforo Colombo 112-00147 Roma

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Il DEP è la base editoriale del gruppo internazionale Cochrane su Droghe ed Alcool che ha lo scopo di produrre, aggiornare e diffondere revisioni sistematiche sulla prevenzione, il trattamento e la riabilitazione dell'uso problematico di droghe e alcol. Dal 1998 il gruppo editoriale ha pubblicato 87 revisioni sistematiche. Dal 2016 il DEP è primo centro GRADE in Italia GRADE (centro di riferimento internazionale per la produzione di linee guida e strumento di riferimento per la valutazione della affidabilità delle prove scientifiche e per la formulazione di raccomandazioni cliniche basate sulle evidenze).

In collaborazione con Il Pensiero Scientifico Editore, il DEP coordina la biblioteca medica online Alessandro Liberati-BAL (www.bal.lazio.it), che ha il compito di rendere disponibili agli operatori sanitari i principali risultati della letteratura biomedica internazionale e fornire le più aggiornate conoscenze scientifiche basate sulle evidenze attraverso sintesi dei risultati di sperimentazioni cliniche (revisioni sistematiche, meta-analisi, studi primari), produzione di newsletter mensili, accesso a banche dati biomediche secondarie. Nell'ambito della BAL vengono proposti una serie di workshop e incontri di formazione, rivolti al personale sanitario della Regione Lazio, che intendono trasferire competenze per una lettura critica della letteratura scientifica e per un uso migliore degli strumenti di ricerca.

Il personale del DEP si caratterizza per una specifica competenza nei metodi di epidemiologia e di metodologia della ricerca scientifica indipendentemente dallo specifico background formativo. In particolare il gruppo di lavoro della UOC Documentazione Scientifica, Linee Guida e HTA, è composto da medici, biologi, psicologi ed esperti nell'interrogazione di banche dati scientifiche e nella comunicazione scientifica.

Attività svolte pregresse e attuali

-Dal 2018 ad oggi: partecipazione, come gruppo metodologico, nella produzione delle seguenti linee guida nazionali ed internazionali: LG sulla gestione della multimorbilità e polifarmacoterapia, fratture del femore nell'anziano, trattamento nodulo benigno tiroideo, trattamento dei prolattinomi, trattamento iperparatiroidismo, gestione dei disturbi dell'apprendimento, trattamento farmacologico e psicosociale del bambino con disturbo dello spettro autistico, trattamento dipendenza da fumo e nicotina, uso di farmaci off label per il trattamento di pazienti con sclerosi multipla, gestione del paziente con cataratta, uso di farmaci intravitreali per la degenerazione maculare senile.

-Dal 2011 ad oggi: preparazione di documenti che sintetizzano le prove disponibili sui farmaci e device cui deve pronunciarsi la Commissione regionale farmaci (CoReFa), Regione Lazio- e le varie commissioni regionali attraverso le seguenti relazioni tecniche sul rapporto benefici rischi dell'uso di:

Antipsicotici in pazienti affetti da demenza; Antibiotici e Farmaci per aerosol in bambini in età prescolare; Farmaci biosimilari; Trastuzumab; Rituximab; Uso intraospedaliero di antibiotici; Antipsicotici di seconda generazione ("atipici") per il trattamento dei disturbi dell'umore; Bifosfonati per il trattamento dell'osteoporosi; Bupropione per la dipendenza da oppiacei; Acamprosato per la dipendenza da alcol; Eparina non frazionata per aerosol per pazienti con BPCO; Immunoglobuline nella profilassi in pazienti immunocompromessi; trattamento farmacologico del diabete mellito di tipo 2 con ipoglicemizzanti orali; Lofexidina per dipendenti da oppiacei; Rotigotina per il trattamento del morbo di Parkinson; Statine per la prevenzione secondaria e/o primaria della cardiopatia ischemica; Suboxone per la dipendenza da oppiacei;



Broncodilatatori anticolinergici. Trattamenti potenzialmente inappropriati e interazioni farmacologiche a rischio di eventi avversi nella popolazione anziana o con comorbidità.

2020- Revisioni sistematica "living" della letteratura scientifica sull'efficacia dei trattamenti farmacologici per persone affette da COVID-19 e sull'efficacia e sicurezza dei vaccini (<https://www.deplazio.net/farmacicovid/index.html>);

2017- BANDO AIFA. Codice FARM12SYA9. Revisione Sistematica sull'efficacia ed il profilo beneficio rischio dei trattamenti con antipsicotici di nuova generazione per il trattamento dei disturbi depressivi unipolari e bipolari.

Realizzazione dei seminari "BAL Talk" (<https://bal.lazio.it/category/bal-talks/>)

Attività di formazione, rivolta agli operatori sanitari, su aspetti metodologici per la valutazione critica delle evidenze scientifiche, produzione di revisioni sistematiche, linee guida e ricerca delle evidenze

RUOLO NEL PROGETTO:

-Conduzione di revisioni sistematiche e revisioni di revisioni, su specifiche tematiche seguendo lo standard metodologico internazionale della Cochrane Collaboration e del metodo GRADE.

-Interrogazione di banche dati biomediche per la produzione di sintesi delle evidenze su specifiche tematiche.

-Produzione di strumenti editoriali, basati sulle migliori evidenze scientifiche (infografiche, brevi video, pagine informative), disponibili sulla BAL, rivolti agli operatori sanitari e ai cittadini, per trasferire informazioni e sensibilizzare a un approccio critico.

1.9.2 Ulteriori strutture della Regione 9 coinvolte nel progetto

STRUTTURA 2: U.O.C Microbiologia e Virologia – INMI L.Spallanzani di Roma – Regione Lazio

U.O.C. Farmacia - INMI L.Spallanzani di Roma – Regione Lazio

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: Via Portuense 292- 00149 Roma

TELEFONO: XXX)

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

La Dott.ssa Carla Fontana è direttore del laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani (INMI) IRCCS di Roma dal giugno 2022. La sua esperienza ed expertise è propria del campo microbiologico settore in cui opera dal 1985, dapprima come Universitario poi anche con incarico assistenziale dal 2001. E' iscritta all'ESMID ed all'AMCLI (Associazione Microbologici Clinici Italiani) e di quest'ultima coordina un gruppo di lavoro ed è componente del Direttivo. La sua attività scientifica comprende numerose pubblicazioni su riviste con impact factor ed il suo CV è evincibile [HTTP://GOO.GL/TY5CIE](http://GOO.GL/TY5CIE); <http://goo.gl/7Wh4B>. ORCID 0000-0003-2198-1947, Web of Science: AAE-3757-2020.

L'Istituto presso il quale opera attualmente è attivo sulle tematiche dell'antibiotico resistenza ed a supporto della sorveglianza delle malattie batteriche invasive: a) la collaborazione con il SERESMI ed ISS nella sorveglianza della malattie invasive, contribuendo alla caratterizzazione degli isolati provenienti dai centri esterni tra cui *S.pneumoniae*, *N.meningitidis*, *H.influenzae*; b) come laboratorio di riferimento regionale per la sorveglianza di tutti i ceppi di *Enterobacterales* resistenti ai carbapenemi (CRE) e/o con manifesta resistenza al ceftazidime-avibactam (CAZ-AVI) inclusi gli enterobatteri intrinsecamente resistenti in quanto produttori di metallo beta-lattamasi (NDM, VIM, IMP) (Ministero della Salute, nota n. 0029779 dell'8 ottobre 2018). Rilevante è stata anche l'attività di sequenziamento mediante *Whole Genome Sequencing* (WGS) condotta sia sugli isolati di enterobatteri produttori di NDM sia sugli isolati di *K.pneumoniae* ipervirulenti. In qualità di laboratorio di riferimento regionale e/o nazionale mantiene la sua pregnante attività nella coltura, identificazione e caratterizzazione dei micobatteri, sia tipici sia degli atipici. In particolare rilevante è stata l'attività di sequenziamento WGS volta alla determinazione della farmacoresistenza degli isolati clinici di *M. tuberculosis*, garantendo un servizio di diagnostica avanzata, in linea con le attuali linee-guida nazionali e



internazionali. Ha, inoltre, mantenuto e implementato il suo ruolo di laboratorio di riferimento Nazionale per la coltura e eventuale tipizzazione fenotipica e genomica (WGS) di *M.chimerae* (circolare del Ministero della salute 0000674-09/01/2019-DGPRES-DGPRES-P) attività che, nel corso del 2022, ha implementato grazie al suo coinvolgimento nella definizione di un protocollo operativo, in collaborazione con il Ministero della Salute, per la sorveglianza di eventuali casi di infezione da *Mycobacterium chelonae*. Rilevante è anche l'attività della Banca Biologica del nostro Istituto (connessa alla UOC della Microbiologia) sia in termini di numerosità/complessità dei campioni conservati sia per la tipologia dei progetti attivati.

Il Dott. Paolo Faccendini è direttore della U.O.C. dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani (INMI) IRCCS di Roma dal settembre 2022. L'INMI si occupa di assistenza e prevenzione delle malattie infettive, sviluppando approcci innovativi trasferibili al Servizio Sanitario Nazionale. L'INMI è impegnato inoltre nella ricerca clinica e di laboratorio in questo ambito con progetti di livello nazionale e internazionale, in particolare al contrasto delle future pandemie, alla lotta alla farmacoresistenza e agli agenti patogeni multi resistenti. La UOC Farmacia rappresenta una struttura inserita nell'Area della Direzione Sanitaria che provvede all'assistenza farmaceutica, alla gestione dei dispositivi e materiale sanitario, all'erogazione dei farmaci ai pazienti in dimissione e a pazienti ambulatoriali cronici ed inoltre assicura la gestione di farmaci sperimentali e l'accesso a terapie innovative attraverso strumenti quali l'*off-label*, l'uso compassionevole, l'autorizzazione all'uso in emergenza. La UOC Farmacia provvede inoltre a svolgere attività di programmazione, valutativa, formativa e di consulenza interna ai reparti/servizi e alla Direzione Aziendale, anche mediante attiva partecipazione e coordinamento in Comitati, Commissioni e Gruppi di lavoro. La UOC infine partecipa alla redazione e all'aggiornamento dei prontuari interni, di protocolli diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) sull'uso di farmaci antiinfettivi e cura i flussi informativi di settore, diretti alla Regione e ad altri enti.

La sua esperienza ed expertise è maturata in diverse aziende sanitarie e in diverse aree gestionali sia per i medicinali sia per i dispositivi medici. In precedenza è stato membro della commissione Farmaci Off Label della Fondazione Policlinico Tor Vergata dal 2011 al 2012 (DDG 503/2011), membro della commissione Dispositivi Medici della Fondazione Policlinico Tor Vergata in staff alla Commissione Terapeutica Aziendale dal 2012 al 2013 e successivamente componente della Commissione Dispositivi Medici e nuove tecnologie (DDG 623/2014), membro della Commissione Tecnica per le Infezioni Ospedaliere della Fondazione Policlinico Tor Vergata (DDG 334/2012), membro della Commissione per la riorganizzazione delle attività di Sala Operatoria e predisposizione del relativo Regolamento (DDG 631/2014), membro del gruppo di Lavoro della Regione Lazio per la classificazione dei Dispositivi Medici (prot. 26946/DB/07/08 del 2013), referente per il Flusso Farmed (file F), del Flusso R (Consumi Ospedalieri), del progetto ordini elettronici e del monitoraggio WebHosp per i farmaci biologici della Fondazione Policlinico Tor Vergata, membro di Commissioni di gara aziendali e aggregate tra varie aziende sanitarie della Regione Lazio. Ha svolto attività di valutazione sulle richieste di utilizzazione di dispositivi medici innovativi, ha maturato esperienza nelle relazioni e nella collaborazione multidisciplinare, esperienza nei rapporti istituzionali con la direzione Aziendale, con la Regione e con l'Università. In passato ha svolto attività di ricerca presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza" conseguendo nel 1995 il titolo di Dottore di Ricerca in Farmacologia, Farmacognosia e Tossicologia. Ha conseguito il diploma di Perfezionamento in Fitoterapia (1995), il diploma di specializzazione in Farmacologia con indirizzo tossicologico (2001), il Master in Management di Dipartimenti Farmaceutici (2003), il Master Universitario di II Livello "Le politiche del farmaco" (2011), il diploma di Perfezionamento "La gestione manageriale del farmacista clinico nei reparti di Cardiologia" (2018). Ha svolto attività didattica nell'ambito di seminari della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera e nell'insegnamento di Farmacologia sempre presso la Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera (in vari anni, fino al 2014).

RUOLO NEL PROGETTO:

Adesione alla progettualità del WP3: "Antibiotico-resistenza", relativo all'uso degli antibiotici e all'antibiotico resistenza mediante la partecipazione al network nazionale tra Regioni coordinato dalla regione Sicilia per la realizzazione e diffusione di informazioni puntuali sull'antibiotico resistenza e sul corretto uso degli antibiotici in ambito sanitario e comunitario. Nonché collaborazione nella stesura dei contenuti e alla progettualità divulgativa dell'area relativa al WP3



1.10 Dati della Regione 10

REGIONE : LIGURIA**STRUTTURA: S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, protesica ed integrativa – A.Li.S.A****REFERENTE: XXX****Dati di contatto del Referente****INDIRIZZO:** Piazza della Vittoria 15 - 16121 Genova**TELEFONO: XXX****INDIRIZZO E-MAIL: XXX****PEC: XXX****COMPETENZE/EXPERTISE:**

La Struttura Complessa (SC) Politiche del farmaco Dispositivi medici, Protesica ed Integrativa con sede in A.Li.Sa coordina le attività delle Aziende, Enti ed istituti del SSR per migliorare l'uso del farmaco e dei dispositivi medici; sovrintende ai livelli di assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera, ivi compresi assistenza protesica e integrativa; gestisce le modalità di erogazione e distribuzione dei farmaci e dei dispositivi medici; predispone interventi in materia di governo dell'appropriatezza clinica e gestionale e della razionalizzazione della spesa farmaceutica e di quella per i dispositivi medici; monitora, analizza e valuta i dati, anche con riferimento agli adempimenti ministeriali in materia di farmaceutica e protesica; gestisce e monitora i registri AIFA. Inoltre si occupa delle attività finalizzate all'implementazione e alla verifica dell'appropriatezza clinica e gestionale, della sicurezza e della governance unica.

In particolare la SC svolge funzioni di Coordinamento regionale di Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza, coordina i progetti regionali e multiregionali di farmacovigilanza attiva finanziati da AIFA ed è sede del referente scientifico regionale dei progetti di farmacovigilanza.

Inoltre partecipa e coadiuva il D.I.A.R. oncoematologico che, ai sensi della deliberazione A.Li.Sa. n.295 del 21/11/2018 ha funzione di Rete Oncologica con sede presso A.Li.Sa.. Tra le diverse attività la SC si occupa della predisposizione di schede sintetiche in ottica HTA di nuovi farmaci oncologici immessi in commercio.

RUOLO NEL-PROGETTO:

collaborazione alle attività dei gruppi di lavoro delle aree d'intervento:

- **“WP2: Oncologia”, in particolare tramite redazione di schede sintetiche su farmaci oncologici,**
- **“WP9: Promozione del pensiero critico nelle scuole per scelte informate sui farmaci”.**

1.10.1 Ulteriori strutture della Regione 10 coinvolte nel progetto

STRUTTURA 1: Centro Regionale per la Farmacovigilanza e l'Informazione indipendente sul Farmaco (CRIFF) – A.Li.S.A**REFERENTE: XXX****Dati di contatto del Referente****INDIRIZZO:** Via G. D'annunzio, 64, 16121 Genova**TELEFONO: XXX****INDIRIZZO E-MAIL: XXX****PEC: XXX****COMPETENZE/EXPERTISE:**

Consultazione quotidiana della Gazzetta Ufficiale, avvisi di sicurezza, farmaci innovativi, farmaci carenti e altre notizie del sito AIFA.

Consultazione delle principali banche dati in occasione delle riunioni dei gruppi di lavoro di analisi dei segnali AIFA su farmaci e vaccini (AIFA, EMA, FDA, RCP estere dei farmaci).

RUOLO NEL PROGETTO:



partecipazione al “**WP7b: Formazione metodologica e implementazione locale**”, partecipazione al corso per formatori, collaborazione con i centri intraregionali, collaborazione alla predisposizione di corsi di formazione per il trasferimento delle informazioni

STRUTTURA 2: Istituto Giannina Gaslini

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: Via Gerolamo Gaslini 5, 16147 Genova, Italy

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

L’Istituto Gaslini, inaugurato nel 1938, è riconosciuto quale Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) di area materno infantile dal 1959, sede del Dipartimento Regionale Pediatrico di Emergenza, centro regionale per l’assistenza al neonato critico e di basso peso con servizio di trasporto neonatale per tutta l’area regionale, è richiamo per la patologia pediatrica complessa con una percentuale di attrazione di pazienti fuori regione superiore al 40% e al contempo esercita una funzione di assistenza locale per la donna e il bambino. Circa i dati di attività per l’anno 2019 si registrano 14.741 dimessi da degenze ordinarie, gli accessi in Pronto Soccorso sono stati 34.757.

Dal 1 luglio 2022 il Gaslini, nell’ambito del Progetto Regionale Gaslini Diffuso, svolge le funzioni sanitarie e assistenziali delle neonatologie e delle pediatrie dei presidi ospedalieri di Imperia, Savona, Lavagna e la Spezia.

L’Istituto ha una dotazione di oltre 300 posti di degenza ordinaria dei quali 49 di terapia intensiva e semi intensiva neonatale e pediatrica. I posti letto dei day hospital sono 61. Nell’ambito della rete (ERNs) European Reference Networks (ERNs) è centro di riferimento per le seguenti patologie: Malattie ossee rare, Malattie endocrine rare, Malattie renali rare, Malattie polmonari rare, Malattie neuromuscolari rare, Epilessie rare e complesse, Malattie ematologiche rare, Malformazioni congenite e le disabilità cognitive rare, Malattie metaboliche ereditarie rare, Tumori pediatrici (oncoematologia) RITA, Immunodeficienze rare e le malattie autoinfiammatorie e autoimmuni rare.

I servizi dell’Istituto quali laboratori, centro trasfusionale, farmacia supportano l’attività clinica, la ricerca traslazionale e la conduzione di sperimentazioni cliniche.

L’Istituto ha partecipato ai seguenti progetti di Farmacovigilanza:

Progetto Nazionale Multicentrico di ricerca “Sicurezza dei farmaci in pediatria” coordinato dall’Istituto Superiore di Sanità (anni 2000-2020)

Progetto Aifa “Monitoraggio dell’assunzione di farmaci in gravidanza e informazioni fornite alle future madri” (2016-2018)

RUOLO NEL PROGETTO:

in considerazione della popolazione trattata, della casistica e delle competenze l’Istituto il Gaslini può collaborare nella attività scientifica del progetto “**WP1: Pediatria**” atto a sviluppare una corretta formazione ed informazione scientifica nell’ambito dei farmaci in uso nel bambino.

STRUTTURA 3: S.C. Farmaceutica ospedaliera ASL3 Genovese

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: Corso Onofrio Scassi , 1 16149 Genova

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

**COMPETENZE/EXPERTISE:**

La Struttura Complessa Farmaceutica Ospedaliera è diretta dal f.f Direttore S.C. Dott.ssa Silvia Zuccarelli e si occupa della distribuzione, appropriatezza e progetti aziendali inerenti il farmaco e il dispositivo medico per circa 700 posti letto per acuti e circa 4.000 posti letto per RSA convenzionate e 500 accessi di Cure palliative alla settimana per la gestione delle cronicità.

Altre attività di competenza sono:

- divulgazione di Comunicazioni in materia di vigilanza e modalità prescrittive per farmaci in acuto e in cronico;
- produzione galenica per l'utenza interna (degenti) ed esterna (pazienti affetti da malattie rare, trattamento dolore cronico neuropatico e/o oncologico);
- vigilanza sugli armadi farmaceutici delle strutture sanitarie di competenza;
- attività di informazione e assistenza farmaceutica diretta all'utenza e agli utilizzatori interni;
- erogazione diretta farmaci oncologici orali
- erogazione diretta farmaci per assistiti nefropatici ed in dialisi
- erogazione diretta farmaci per assistiti con patologie rare
- erogazione diretta in base alla Legge 405, limitatamente al primo ciclo terapeutico (massimo 30 giorni di terapia)
- erogazione diretta di prodotti per nutrizione, dispositivi medici (limitatamente ad alcune classi), soluzioni perfusionali e parafarmaci, per assistiti aventi diritto secondo la casistica prevista dalla normativa vigente.
- attività di controllo quali-qualitativo delle prescrizioni farmaceutiche erogate in regime di distribuzione diretta
- svolgimento di attività assegnate alla ASL da normative nazionali e regionali in tema di assistenza farmaceutica;
- attività di controllo quali-quantitativo nei confronti dei consumi interni di farmaci e dispositivi medici, ai fini di un monitoraggio dei farmaci nonché del contenimento e razionalizzazione della spesa farmaceutica;
- predisposizione, con la Direzione Sanitaria Aziendale e di Presidio, delle procedure per il corretto utilizzo di farmaci e dispositivi medici e conseguente informazione/formazione al personale sanitario;
- predisposizione, con la Direzione Sanitaria, del Prontuario Terapeutico Aziendale;
- gestione per tutta l'utenza delle richieste di farmaci con impiego off label (utilizzi di farmaci in situazioni non previste dalla scheda tecnica del prodotto);
- prospetti riportanti dosi massime e numero di confezioni prescrivibili in un arco di tempo, in modo da evitare iperprescrizioni;
- schede informative sulle modalità di utilizzo dei dispositivi medici, come ad esempio le penne di insulina ovvero i complicati sistemi di somministrazione di alcuni oncologici che devono essere premiscelati prima dell'utilizzo.

RUOLO NEL PROGETTO:

Contributo nella produzione e revisione del materiale informativo nel contesto del "WP4 Cronicità/Polifarmacoterapia". Trasferimento delle informazioni ed erogazione della formazione a beneficio dei destinatari individuati.

STRUTTURA 4: S.C. Farmaceutica Territoriale ASL4 Chiavarese

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: Via G.B. Ghio, 9 -16043 Chiavari (GE)

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

La S.C. Farmaceutica, sia nel contesto dell'ASL 4 sia in quello regionale, è impegnata in attività analitiche e informative inerenti il farmaco, primariamente finalizzate alla promozione dell'appropriatezza prescrittiva.



Il perimetro di attività della Struttura ricomprende sia l'area territoriale che la dimensione ospedaliera, spesso interessando tematiche trasversali.

La struttura è coinvolta in tavoli regionali su appropriatezza prescrittiva, monitoraggio, gestione e contenimento dei consumi e della spesa farmaceutica, farmacovigilanza e vaccinovigilanza.

Negli anni ha contribuito allo sviluppo e alla produzione di documenti di informazione sui farmaci e sul corretto uso dei medicinali anche attraverso:

- prospetti riportanti i costi di terapia,;
- prospetti riportanti dosi massime e numero di confezioni prescrivibili in un arco di tempo, in modo da evitare iperprescrizioni;
- schede informative sulle modalità di utilizzo dei dispositivi medici

Anche i pazienti sono stati fruitori delle campagne informative.

Relativamente al tema della cronicità, struttura è coinvolta nel progetto "Tigullio, luogo di salute" realizzato nell'ASL 4 della Regione Liguria, che ha vinto l'edizione 2022 del Premio FORUM PA Sanità 2022.

Il progetto è stato riconosciuto tra i migliori progetti innovativi che applicano il modello "One health digital", per rispondere ai crescenti bisogni di salute attraverso l'uso di tecnologie digitali ed è caratterizzato "dall'ampliamento di un ecosistema sociosanitario digitale basato su tecnologie innovative, per potenziare l'interconnessione della rete con le strutture intermedie e l'assistenza domiciliare. In questo modo, si determina una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Lea (Livelli essenziali di assistenza). All'interno della nuvola digitale si inserisce la tele-riconciliazione farmacologica come strumento "visual", che consente la presa in carico proattiva. Diventa quindi possibile monitorare l'aderenza alle terapie, la verifica dell'effettiva fruizione di prestazioni di monitoraggio per i pazienti cronici e molto altro".

Questo percorso attuativo ha rappresentato un modello virtuoso di trasferimento e di integrazione di competenze dal mondo della ricerca e da quello dei servizi pubblici per il cittadino.

Il progetto è in linea con gli obiettivi della missione 6 – Salute del PNRR ed è conforme agli indirizzi attuativi di Agenas e del Ministero della salute.

RUOLO NEL PROGETTO: Contributo nella produzione e revisione del materiale informativo nel contesto del "WP4 Cronicità/Polifarmacoterapia". Trasferimento delle informazioni ed erogazione della formazione a beneficio dei destinatari individuati.

1.11 Dati della Regione 11

REGIONE : PIEMONTE

STRUTTURA: Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica - Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) del Piemonte

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: Piazza Piemonte n. 1 – 10126 Torino

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

la Dott.ssa Guendalina Brunitto è Responsabile del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica presso la Direzione Sanità e Welfare, nonché Responsabile del CRFV Piemonte.

Il CRFV è costituito dai seguenti esperti:

- Prof. Armando Genazzani, responsabile scientifico del CRFV e dello staff dedicato all'ideazione, realizzazione e gestione delle attività scientifiche del CRFV: Dr.ssa Sarah Cargnin, Dr.ssa Elisabetta Galai, Dr.ssa Roberta Zaninetti;
- Dr.ssa Lorenza Ferrara, referente della prevenzione regionale per la vaccinovigilanza;
- Prof. Francesco Barone Adesi, epidemiologo;



- Dr.ssa Eleonora Marrazzo e Dr.ssa Elisabetta Geninatti, farmaciste esperte in farmacovigilanza. L'area amministrativa è costituita dal Dr. Luca Carboni e dalla Dott.ssa Antonietta Startari. Ai fini dello svolgimento delle attività progettuali, il CRFV si avvarrà del Centro di Documentazione sul Farmaco della Regione Piemonte (box 1), della S.C. di Farmacia Ospedaliera dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino (box 2) e del Servizio di riferimento Regionale di Epidemiologia per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle Malattie Infettive (SeREMI) di A.S.L. AL.

1.11.1 Ulteriori strutture della Regione 11 coinvolte nel progetto

STRUTTURA 1: Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: Largo Donegani 2, Novara

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Il Prof. Armando Genazzani, Direttore del Dipartimento di Scienze del Farmaco di Novara (DSF, Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro") è il Responsabile scientifico del CRFV e del Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco (CRDF).

Il CRFV e il CRDF si avvalgono delle competenze scientifiche multidisciplinari di personale afferente al Dipartimento di Scienze del Farmaco e al Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università del Piemonte Orientale (UPO)

Tali competenze includono:

- la valutazione del profilo rischio beneficio dei farmaci: il Prof. Armando Genazzani è membro della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA (2015-oggi) e del Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP, 2020-oggi) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). È stato, inoltre, membro del "Expert Advisory Panel on the international pharmacopoeia and pharmaceutical preparations" e in particolare della Commissione "International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, 2014-2019), membro del "Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines" dell'OMS (2018-2019). Infine, è stato Componente del Comitato Etico interaziendale dell'Ospedale Maggiore della Carità - quadrante NO, VC, BI, VCO (2013-2020).

- La conduzione di revisioni narrative o sistematiche, seguite o meno da meta-analisi. Nel complesso, il personale afferente al CRFV e al CRDF del Piemonte ha prodotto oltre 20 revisioni sistematiche e meta-analisi in ambito farmacologico pubblicate su riviste internazionali peer-reviewed. Si riportano a seguire le referenze bibliografiche di alcune di queste pubblicazioni:

Terrazzino S, Cargnin S, Del Re M, Danesi R, Canonico PL, Genazzani AA. DPYD IVS14+1G>A and 2846A>T genotyping for the prediction of severe fluoropyrimidine-related toxicity: a meta-analysis. Pharmacogenomics. 2013;14(11):1255-72. doi: 10.2217/pgs.13.116.

*Cargnin S, Jommi C, Canonico PL, Genazzani AA, Terrazzino S. Diagnostic accuracy of HLA-B*57:01 screening for the prediction of abacavir hypersensitivity and clinical utility of the test: a meta-analytic review. Pharmacogenomics. 2014;15(7):963-76. doi: 10.2217/pgs.14.52.*

Cargnin S, Massarotti A, Terrazzino S. BDNF Val66Met and clinical response to antipsychotic drugs: A systematic review and meta-analysis. Eur Psychiatry. 2016;33:45-53. doi: 10.1016/j.eurpsy.2015.12.001.

Cargnin S, Genazzani AA, Canonico PL, Terrazzino S. Diagnostic accuracy of NUDT15 gene variants for thiopurine-induced leukopenia: a systematic review and meta-analysis. Pharmacol Res. 2018;135:102-111. doi: 10.1016/j.phrs.2018.07.021.



Cargnin S, Shin JI, Genazzani AA, Nottegar A, Terrazzino S. Comparative efficacy and safety of trastuzumab biosimilars to the reference drug: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Cancer Chemother Pharmacol.* 2020;86(5):577-588. doi: 10.1007/s00280-020-04156-3.

- la medicina personalizzata: esperienza pluriennale nella conduzione di studi finalizzati all'identificazione di predittori genetici della risposta clinica ai farmaci e stesura di revisioni della letteratura (narrative e sistematiche) a riguardo. Si riportano a seguire le referenze bibliografiche di alcuni dei lavori prodotti dal personale afferente al CRFV e al CRDF del Piemonte nell'ambito:

Zecca C, Cargnin S, Schankin C, Giannantoni NM, Viana M, Maraffi I, Riccitelli GC, Sihabdeen S, Terrazzino S, Gobbi C. Clinic and genetic predictors in response to erenumab. *Eur J Neurol.* 2022;29(4):1209-1217. doi: 10.1111/ene.15236.

Cargnin S, Barizzone N, Basagni C, Pisani C, Ferrara E, Masini L, D'Alfonso S, Krengli M, Terrazzino S. Targeted Next-Generation Sequencing for the Identification of Genetic Predictors of Radiation-Induced Late Skin Toxicity in Breast Cancer Patients: A Preliminary Study. *J Pers Med.* 2021 Sep 27;11(10):967. doi: 10.3390/jpm11100967.

Cargnin S, Genazzani AAG. LA farmacogenetica delle reazioni avverse ai farmaci. *Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione* 2021; 13 (3): 5-13.

Terrazzino S, Cargnin S, Deantonio L, Pisani C, Masini L, Canonico PL, Genazzani AA, Krengli M. Impact of ATM rs1801516 on late skin reactions of radiotherapy for breast cancer: Evidences from a cohort study and a trial sequential meta-analysis. *PLoS One.* 2019;14(11):e0225685. doi: 10.1371/journal.pone.0225685.
Cargnin S, Viana M, Sances G, Cantello R, Tassorelli C, Terrazzino S. Using a Genetic Risk Score Approach to Predict Headache Response to Triptans in Migraine Without Aura. *J Clin Pharmacol.* 2019;59(2):288-294. doi: 10.1002/jcph.1320. Erratum in: *J Clin Pharmacol.* 2020;60(2):274.

- Produzione di report in merito a efficacia e sicurezza o, più in generale, al posto in terapia dei farmaci secondo i criteri di rimborsabilità definiti da AIFA, basandosi su documenti regolatori ufficiali (e.g. EMA, AIFA) e sulla letteratura scientifica. IL CRDF, infatti, si pone lo scopo di fornire un'informazione indipendente e critica in materia di farmaci che viene rivolta al Settore Assistenza Farmaceutica della Regione Piemonte, ai professionisti operanti nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale (ovvero ASL e AOU) per l'espletamento delle proprie attività professionali nonché a gruppi di lavoro multidisciplinari, Comitati Etici, etc.

- Stesura mensile di un contributo per newsletter sulla Farmacogenetica per la Società Italiana di Farmacologia pubblicate online all'indirizzo https://www.sifweb.org/edicola_virtuale.

RUOLO NEL PROGETTO:

Sulla base delle competenze e *know-how* del personale afferente al CRFV e CRDF della Regione Piemonte ci si propone per:

- collaborare alle attività del gruppo di lavoro "WP8: revisioni sistematiche" per la realizzazione di revisioni sistematiche seguite, ove possibile, da meta-analisi in ambito farmacologico e attinenti alle macroaree scientifiche indicate dal bando;

- collaborare alle attività del gruppo di lavoro "WP7: formazione" ai fini dell'organizzazione e realizzazione di Corsi di formazione destinati a referenti clinici e farmacisti;

- collaborare alle attività dei gruppi di lavoro delle aree di intervento "WP1: pediatria", "WP2: oncologia", "WP3: antibiotico-resistenza", "WP4: cronicità/politerapia" per la realizzazione dei contenuti scientifici previsti dai piani operativi.

Ai fini di un'ulteriore diffusione sul territorio regionale dei contenuti prodotti nell'ambito del progetto, gli stessi saranno condivisi anche tramite il sito del nostro CRFV e CRDF.

STRUTTURA 2: S.C. di Farmacia Ospedaliera dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino

REFERENTE: XXX

**Dati di contatto del Referente****INDIRIZZO:** Largo Turati 62, Torino**TELEFONO:** XXX**INDIRIZZO E-MAIL:** XXX**PEC:** XXX**COMPETENZE/EXPERTISE:**

La Dott.ssa Annalisa Gasco è il Direttore della Struttura Complessa di Farmacia Ospedaliera dell'A.O. Ordine Mauriziano.

In linea con la mission e gli obiettivi aziendali¹ la SC Farmacia Ospedaliera ha strutturato le proprie attività potenziando continuamente le competenze di Clinical Pharmacy e Pharmaceutical Care volte ad arricchire i contesti multidisciplinari di assistenza rivolti direttamente ai pazienti. L'evoluzione epidemiologica, demografica e sociale degli ultimi anni ha orientato la SC Farmacia a definire al proprio interno un'Area di Continuità Ospedale-Territorio (H-T) il cui obiettivo è rispondere in maniera pronta e professionale agli attuali bisogni di salute emergenti: la presa in carico dei pazienti con patologie croniche, la tutela della continuità assistenziale, la sinergia dei diversi livelli di assistenza, l'implementazione del monitoraggio dei pazienti fragili, con comorbidità e conseguenti politerapie complesse, la pianificazione di servizi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali improntati sulla persona e non sulla singola patologia.

Da diversi anni la SC Farmacia potenzia e sviluppa l'Area di Continuità H-T attraverso attività mirate:

- Potenziamento delle attività di monitoraggio/educazione terapeutica/addestramento all'atto della dimissione dei pazienti da reparti/ambulatori/day hospital;
- Partecipazione allo sviluppo di strumenti operativi mirati ad implementare gli standard dell'assistenza offerta alla dimissione, la comunicazione con i pazienti/specialisti intra-extra-aziendali nonché la tracciabilità della terapia completa degli assistiti;
- Sviluppo e condivisione/training per l'integrazione in Azienda di attività di Ricognizione e Riconciliazione Terapeutica come buona pratica assistenziale;
- Proposta di un servizio di counseling professionale per l'intercettazione precoce delle problematiche dei pazienti in merito all'assunzione/accettazione /comprensione delle terapie farmacologiche nonché del monitoraggio degli stessi con particolare focus per i pazienti politerapici;
- Partecipazione a Gruppo di Progetto in merito alla gestione del paziente politerapico ("Progetto PoliNeT");
- Partecipazione al Gruppo Cronicità Aziendale in attuazione del Piano Nazionale Cronicità ();
- Sviluppo di Protocolli di Studio specifici per il monitoraggio dell'aderenza terapeutica di diverse sottopopolazioni di pazienti;
- Sviluppo di un servizio di telefarmacia che, ad integrazione e completamento del servizio di telemedicina aziendale, mira al monitoraggio del paziente al domicilio;
- Potenziamento delle attività di Risk Management volte a ridurre complicità evitabili, errori in terapia e necessità di intervento per la gestione di acuzie.
- Produzione di report in merito alle attività svolte e condivisione nei team multidisciplinari aziendali;
- Divulgazione dei risultati acquisiti ed elaborazione di modelli esportabili ed applicabili in diversi contesti in ottica di cooperazione con le altre Strutture.

L'utilizzo di strumenti operativi digitali così come i modelli organizzativo-assistenziali innovativi sviluppati sono pubblicati tra le Buone Pratiche Cliniche di AGENAS^{2,3} ed in modello organizzativo costituito dall'insieme delle attività implementate è stato inserito tra le Best Clinical Practice della European Association of Hospital Pharmacists⁴. Sono stati inoltre premiati il servizio di Telefarmacia⁵ (Congresso Nazionale dei farmacisti italiani FarmacistaPiù, promosso da Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani, Federfarma, Fondazione Francesco Cannavò e Unione Tecnica Italiana Farmacisti) ed il modello di gestione degli errori in terapia⁶ (Congresso Nazionale Società Italiana Farmacia Clinica e Terapia).

Le attività dell'Area di Continuità Ospedale-Territorio della SC Farmacia Ospedaliera sono attualmente condotte da un gruppo specializzato composto dalla Dott.ssa Silvia Scalpello (Dirigente Farmacista Ospedaliero con esperienza in ambito territoriale), dalla Dott.ssa Chiara Carciari (Dirigente Farmacista Ospedaliero con esperienza in ambito ospedaliero e di ricerca clinica) e dalla Dott.ssa Agnese Bosio (Farmacista specializzanda in Farmacia Ospedaliera).



Sotto la direzione della Dott.ssa Annalisa Gasco, l'Area di Continuità Ospedale-Territorio è attualmente affidata alla Dott.ssa Chiara Carcieri, coordinatrice delle attività dell'Area H-T, componente del Gruppo Cronicità Aziendale e componente del Gruppo di Lavoro per il *Progetto per l'ottimizzazione della gestione dei pazienti Politerapici attraverso lo sviluppo di Network multidisciplinare H-T e Tecnologie di sanità digitale (PoliNeT)*, Farmacista con Diploma di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera con indirizzo Farmacia Clinica, Diploma Universitario di Master di II livello in Antibiotic Stewardship, Diploma di Master di II livello Marketing & Management Sanitario, attestato di formazione in Sperimentazione Clinica e Good Clinical Practice (secondo DM 15/11/2011), autrice e co-autrice di 22 articoli in ambito farmacologico su riviste internazionali indicizzate ed oltre 50 abstract/poster/articoli su riviste di settore.

RUOLO NEL PROGETTO:

Sulla base delle competenze e know-how del personale afferente all'Area di Continuità H-T della SC Farmacia Ospedaliera ci si propone per:

-Collaborare alle attività del gruppo di lavoro: WP4: cronicità/politerapia.

1. Deliberazione del Direttore Generale DG 21/09/2022.0000678.I - Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Atto Aziendale revisione 2022;
2. Database buone pratiche - Call for Good Practices 2021, 2022: Potenziamento delle attività, svolte presso l'A.O. Ordine Mauriziano, per minimizzare gli errori in corso di terapia durante le transizioni di cura attraverso sviluppo, gestione multidisciplinare ed applicazione di una Scheda di Ricognizione e Riconciliazione digitale (S-RRT);
3. Database buone pratiche - Call for Good Practices 2022: Progetto per l'ottimizzazione della gestione dei pazienti Politerapici attraverso lo sviluppo di Network multidisciplinare H-T e Tecnologie di sanità digitale (Progetto PoliNeT);
4. Good Practice Initiative - EAHP International Congress 2022. Vienna, 23-25 Marzo 2022: "A toolbox for patients safety challenge" C. Carcieri, S. Scalpello, M. Fiordelisi, M. C. Azzolina, A. Gasco.;
5. Premio Renato Grendene edizione 2022 - FaramacistaPiù - "Telepharmacy: quali le reali opportunità?" Carcieri C., Sorrenti O., Scalpello S., Fiordelisi M., Zanelli R, Masucci S, Fazzina G, Bo a., Torrenco S., Azzolina MC, Gasco A.
6. Premio Sifact 2021 - "Modello di gestione degli errori in terapia applicato all'Area di continuità assistenziale Ospedale-Territorio della Farmacia Ospedaliera" Carcieri C., Scalpello S., Fiordelisi M., Azzolina M.C., Gasco A.

STRUTTURA 3: Servizio di riferimento Regionale di Epidemiologia per la sorveglianza , la prevenzione e il controllo delle Malattie Infettive (SeREMI) di A.S.L. AL

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: via Venezia 6, 15121 Alessandria

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

La Dott.ssa Lorenza Ferrara è dirigente biologo presso il Servizio di riferimento regionale di Epidemiologia per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle malattie infettive (SEREMI) dell'ASL AL. Il SeREMI rappresenta il servizio di riferimento dell'Assessorato alla Sanità per le attività di amministrazione, indirizzo e pianificazione in materia di infezioni e per le emergenze infettive.



Svolge, secondo quanto previsto dalla DGR n. 59 – 11905 del 2 marzo 2004, funzioni specialistiche riguardanti la sorveglianza sull'occorrenza e sulle attività di prevenzione e controllo delle malattie infettive riferite all'intero territorio regionale. È il punto di contatto regionale per le emergenze infettive per l'Unità di Crisi del Ministero della Salute e per i corrispettivi gruppi delle altre Regioni.

Le sue funzioni specialistiche comprendono: l'assistenza alle attività di programmazione dell'Assessorato regionale in materia di infezioni; la gestione del nodo informativo regionale dei vari sistemi di sorveglianza sulle malattie infettive e diffuse (SIMI, sorveglianze speciali, registi epidemiologici), l'assistenza alla rete dei servizi di sanità pubblica (formazione, consulenza sui metodi, verifiche di qualità dei protocolli e delle procedure).

Nell'ambito delle attività del servizio, la Dott.ssa Lorenza Ferrara si occupa, per conto della Regione Piemonte, di seguire, coordinare e monitorare le attività relative alle malattie prevenibili da vaccino, si occupa dei programmi di prevenzione vaccinale e dell'antimicrobico resistenza.

RUOLO NEL PROGETTO:

Sulla base delle proprie competenze la Dott.ssa Lorenza Ferrara (SeREMI-ASL AL) si propone per il coordinamento delle attività, per la Regione Piemonte, del gruppo di lavoro WP3: Antibiotico-Resistenza.

1.12 Dati della Regione 12

REGIONE : UMBRIA

STRUTTURA: *Centro Regionale di Farmacovigilanza*

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: *REGIONE UMBRIA, Assessorato Sanità, Direzione Regionale Salute e Welfare, Via Mario Angeloni 61, 06124 – PERUGIA*

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Il Centro regionale di Farmacovigilanza della regione Umbria, nella figura dei suoi responsabili e coordinatori, ha una lunga esperienza nella produzione regionale e nazionale di note, commenti, schede sintetiche inerenti gli argomenti correlati alla sicurezza ed appropriatezza d'uso dei farmaci rivolta ad operatori sanitari e cittadini. Il Centro è tutt'ora coinvolto in attività di formazione, informazione rivolta agli operatori sanitari riguardante le tematiche correlate all'appropriato uso dei farmaci e più specificatamente ai temi della Farmacovigilanza allo scopo di favorire la cultura della segnalazioni delle Reazioni Avverse da Farmaci e vaccini. Ad oggi, fornisce supporto a gruppi di ricerca regionali per la stesura di protocolli di studio inerente la sperimentazione dei farmaci (anche di Fase 1-2) in linea con i principi metodologici della "evidence based medicine", con i principi della Farmacovigilanza e la normativa vigente.

RUOLO NEL-PROGETTO:

Contributo alla stesura di News settimanali, approfondimenti su singoli argomenti, revisioni narrative della letteratura su singoli argomenti, partecipazione nei processi di selezione delle fonti nell'ambito di revisioni sistematiche (meta-analisi). Partecipazione a livello regionale ai programmi di formazione previsti dal progetto multiregionale. Il CRFV Umbria in considerazione delle su dette competenze e know-how, può collaborare alle attività dei gruppi di lavoro delle aree d'intervento " **WP3: Antibiotico-resistenza**", **WP4: Cronicità/ Polifarmacoterapia**" ; **WP7 : Formazione**".

**1.12.1 Ulteriori strutture della Regione 12 coinvolte nel progetto****STRUTTURA 1: Struttura Complessa di Neurofisiopatologia Azienda Ospedaliera di Perugia - Associazione Network Neurological affiliata Cochrane****REFERENTE:** XXX**Dati di contatto del Referente****INDIRIZZO:** Azienda Ospedaliera di Perugia, S.C. Neurofisiopatologia, Piazzale Menghini 1, 06129**TELEFONO:** XXX**INDIRIZZO E-MAIL:** XXX**PEC:** XXX**COMPETENZE/EXPERTISE:**

La Struttura complessa di Neurofisiopatologia nella figura del suo Direttore e collaboratori è coinvolta in attività volte al sostegno della informazione indipendente rivolta a operatori sanitari e cittadini, ed alla formazione rivolta agli operatori sanitari nell'ambito della metodologia della "Evidence Based Medicine" ed in particolare per quanto concerne il campo delle malattie croniche neurologiche.

Il Coordinamento e la conduzione del Cochrane Neurological Sciences Field nell'ambito delle attività della Cochrane Collaboration attesta la competenza nelle revisioni sistematiche e nelle attività connesse agli ambiti più generali della "Evidence Based Medicine".

Il Referente della struttura esprime :

- a) consolidate competenze cliniche nella gestione di persone affette da malattie neurologiche, in particolare affette da Epilessia e Malattie Neuromuscolari sviluppate grazie ad una continua attività assistenziale a degenti ed a malati ambulatoriali.
- b) consolidate competenze metodologiche, sviluppate grazie alla partecipazione attiva alla Evidence-based Medicine, ed in particolare attestata dalla diretta partecipazione alla nascita (anno 2000) della Cochrane Collaboration e successiva conduzione , del (CNF), diventandone Direttrice dal 2007 a tutt'oggi. Come ogni "Field" della Cochrane, il CNF è una struttura trasversale che si occupa di diffondere, di commentare, di integrare nella pratica clinica tutte le Revisioni Sistematiche prodotte dalla organizzazione in ambito neurologico; costituisce in pratica un "ponte" tra i produttori di revisioni sistematiche neurologiche e gli utilizzatori finali delle stesse rappresentati da clinici, ricercatori, studenti, specializzandi, decisori, persone affette da malattie neurologiche e coloro che li assistono nonché il mondo delle associazioni dei pazienti e dell'informazione scientifica.
- c) adesione ai principali fondamenti della informazione indipendente attestata anche dal fatto di essere membro del direttivo dell'Associazione Alessandro Liberati-Network Italia Cochrane che si occupa della diffusione dell'EBM in Italia.
- d) notevole competenza nella attività di Ricerca espressa dalla pubblicazione di articoli scientifici su riviste nazionali ed internazionali e dalla partecipazione a studi clinici multicentrici nazionali ed internazionali .
- e) Competenze nelle attività di formazione documentate da :
 - attività di docenza presso l'Università degli Studi di Perugia (scuola di specializzazione in Medicina del Lavoro,) e l'Università di Modena-Reggio Emilia (Master in revisioni sistematiche) e di relazioni a numerosi Congressi e Corsi di formazione nazionali ed internazionali.
 - conduzione di corsi nazionali ed internazionali quali :
 1. progetto "Teaching Evidence-Based Neurology in Europe", finanziato dall'Unione Europea, rivolto a 70 giovani neurologi provenienti da tutta Europa, ed articolato in quattro sessioni: Epilessia- Londra 2005, Sclerosi Multipla – Madrid 2005, Malattia di Parkinson-Lisbona 2006, Ictus -Perugia 2006.
 2. una serie di workshop "CNF Single Topic Workshops" rivolti a clinici, giovani neurologi, specializzandi in Neurologia: «Dementia» (2001) «Carpal Tunnel Syndrome» con keynote lecture del Dr. RS Salinas (2002)«Subarachnoid hemorrhage» con keynote lecture del Dr. Gabriel JE Rinkel (2004) «Meningitis» con keynote lecture del Dr. K Prasad (2008) «Vertigo» (2009) «Multiple Sclerosis and



CCSVI» (2011) «Amyotrophic Lateral Sclerosis» (2012) « Optic neuritis » (2014) « Spasticity» (2018).

3. due Summer School, rivolta la prima a giovani neurologi italiani dal titolo “La neurologia tra metodologia e pratica” (2018), la seconda a giovani neurologi provenienti da tutto il mondo dal titolo “Methology: what is it??? Hints from clinical settings” (2019); nel 2021-2022 il processo formativo rivolto a giovani neurologi provenienti da tutto il mondo è continuato on-line nell’ambito del progetto “Cochrane International Mobility”.

4. la organizzazione di un modulo EBM al master "Dairy Production Medicine", della facoltà di Medicina Veterinaria dell’Università di Perugia (2018 e 2019) in un’ottica “One Health”.

RUOLO NEL PROGETTO:

Contributo alla stesura delle News settimanali, approfondimenti su singoli argomenti, revisioni narrative della letteratura su singoli argomenti, revisioni sistematiche in particolare per gli argomenti inerenti le malattie croniche neurologiche. Contributo nelle attività di tipo formativo/informativo rivolte sia agli operatori sanitari che alla cittadinanza. La struttura. Contributo attivo nelle revisioni sistematiche anche nei termini della loro diretta conduzione in particolare nell’ambito delle malattie neurologiche croniche. In considerazione delle su dette competenze e know-how, è possibile proporre una collaborazione su tematiche correlate alle malattie croniche neurologiche nell’ambito dei gruppi di lavoro delle aree di contenuto “ **WP4: Cronicità/ Polifarmacoterapia**”, “**WP7 : Formazione**”, “**WP8 : Revisioni Sistematiche**”.

STRUTTURA 2: USL Umbria 1 - Distretto Sanitario del Trasimeno

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: Via Belvedere, n. 16 – Panicale - Perugia

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Esperienza documentata nella Direzione e gestione delle problematiche di salute a livello territoriale nell’ambito di una delle due Aziende Sanitarie territoriali regionali (USL Umbria 1). In particolare nel corso della attuale Direzione del Distretto Sanitario del Trasimeno ha contribuito alla prima fase dell’esperienza italiana nell’ambito del progetto “Informed Health Chioice” attraverso il coinvolgimento attivo :

- del Gruppo Integrato di Promozione della Salute del Distretto del Trasimeno (formato da operatori sanitari, rappresentanti dell’Unione dei Comuni del Trasimeno, Cesvol - Centro Servizi Volontariato- Umbria),
- delle Scuole Primarie del Distretto del Trasimeno (con capofila Istituto comprensivo statale Panicale- Piegara-Paciano che già dall’anno scolastico 2021/2022 ha sperimentato il progetto “informed Health Choice in 6 classi).

RUOLO NEL PROGETTO:

In considerazione delle su dette esperienze e know-how, è possibile proporre una collaborazione nell’ambito del gruppo di lavoro della area “ **WP9: “PROMOZIONE DEL PENSIERO CRITICO NELLE SCUOLE PER SCELTE INFORMATE SUI FARMACI**”.



1.13 Dati della Regione 13

REGIONE : VALLE D'AOSTA

STRUTTURA: S.C. Farmacia dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, presso la quale è istituito il CRFV della Regione Autonoma Valle d'Aosta

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: Via G. Rey 1, Aosta

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

La S.C. Farmacia è costantemente impegnata nel contesto dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, l'unica della Regione, in attività analitiche e informative inerenti il farmaco, primariamente finalizzate alla promozione dell'appropriatezza prescrittiva. Il perimetro di attività della Struttura ricomprende sia l'area territoriale che la dimensione ospedaliera, spesso interessando tematiche trasversali.

Tra i temi trasversali, per rimanere agli argomenti definiti come prioritari nel bando, va evidenziato l'impegno profuso dalla Struttura in relazione all'antibioticoterapia, notevolmente intensificatosi negli anni, specie con l'adozione del PNCAR 2017-2020 e del correlato Piano regionale 2018-2020 (DGR 351/2019), nella cui redazione, implementazione e monitoraggio la Struttura è stata ampiamente coinvolta.

Con riferimento agli antibiotici, l'attività formativa e informativa si sviluppa inoltre in seno al Comitato per le Infezioni Ospedaliere (CIO) e in periodici interventi nel corso di eventi formativi tematici.

Venendo a un altro argomento prioritario, la cronicità, la Struttura ha maturato esperienza in relazione alla valutazione dell'aderenza terapeutica, analizzando sistematicamente la compliance della popolazione valdostana a statine e terapie inalatorie di fondo per asma e BPCO. Sul punto, oltre a fornire ai MMG la misura del grado di aderenza di ognuno dei loro assistiti, la Struttura ha offerto nel tempo una puntuale descrizione del posizionamento in terapia dei medicinali in questione.

Ancora, la Struttura, oltre a proseguire attività su classi di medicinali di particolare rilevanza (es. IPP, colecalciferolo), sta curando un progetto per la caratterizzazione della politerapia nella popolazione valdostana, finanziato con fondi di farmacovigilanza. Il progetto in parola si articola su più livelli e, tra le altre cose, offre al medico un concreto strumento per implementare un consapevole percorso di de-prescrizione, partendo da medicinali o associazioni di medicinali inappropriati o potenzialmente tali.

Rimanendo al tema della cronicità, la Struttura è parte attiva nella progettazione del nuovo sistema informativo sanitario aziendale, rispetto al quale sta fortemente promuovendo l'integrazione strutturata dei principi della ricognizione e della riconciliazione terapeutica nella transizione tra contesti di cura. Principi la cui applicazione è stata sperimentata presso la S.C. Medicina interna nel corso del 2021 sulla base di un progetto esplorativo finanziato dall'Università di Torino.

Infine, oltre ad aver garantito, specie nelle fasi iniziali della pandemia, un puntuale supporto informativo ai medici territoriali e ospedalieri sul ruolo in terapia dei farmaci anti Covid-19, la Struttura, in veste di CRFV, svolge le attività previste dalla relativa linee guida AIFA, quali la sintesi e la diffusione delle note informative importanti pubblicate dall'Agenzia e la produzione di feedback strutturati a beneficio dei segnalatori. Recentemente si è aggiunta la redazione di un periodico sulla farmacovigilanza.

RUOLO NEL-PROGETTO:

Contributo nella produzione e revisione del materiale informativo nel contesto del WP4 Cronicità/Polifarmacoterapia. Trasferimento delle informazioni ed erogazione della formazione a beneficio dei destinatari individuati. Contributo al WP7b.



1.14 Dati della Regione 14

REGIONE : ABRUZZO**STRUTTURA: Centro Regionale Di Farmacovigilanza**

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente**INDIRIZZO:** via ALLA SALARA snc Sant'Omero (Teramo)**TELEFONO:** XXX**INDIRIZZO E-MAIL:** XXX**PEC:** XXX**COMPETENZE/EXPERTISE:**

In regione Abruzzo a partire dal 2005 è stato istituito il Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali (CIIM) che grazie ai buoni risultati raggiunti è stato riproposto fino all'utilizzo dei Fondi 2009-2010. L'attività del CIIM era basata sul presupposto che l'informazione medico-scientifica indipendente svolge un ruolo determinante nell'orientare in modo razionale sia le scelte strategiche delle autorità regionali e delle ASL nel campo dell'assistenza farmaceutica sia le scelte prescrittive del medico, inducendo il SSN a organizzare e sviluppare programmi e soluzioni che favoriscano la formazione, l'informazione e l'aggiornamento degli operatori sanitari. Per veicolare tali informazioni agli operatori sanitari e ai cittadini era stato sviluppato anche il sito internet "Farmaci Abruzzo".

Con il D.lgs. n. 44/1997 siccome integrato dal D.lgs. n. 45/2003 e puntualmente definito dal D.lgs. n. 219/2006 di recepimento della Direttiva Comunitaria 2001/83 (e successive direttive di modifica), nonché della direttiva 2003/94, è anche richiesto che nell'ambito del sistema nazionale di farmacovigilanza le Regioni – coadiuvate dall'Agenzia Nazionale del Farmaco – provvedano alla diffusione delle informazioni al personale sanitario nonché alla formazione degli operatori (dirigenti medici e farmacisti, MMG) sul corretto uso dei farmaci. Pertanto, sulla scorta delle esperienze già maturate nell'ambito CIIM, con l'istituzione del CRFV (D.G.R. n. 87/2015, siccome modificata e integrata con D.G.R. n.75/2016 e n. 438/2017) si è provveduto ad attribuire a quest'ultimo le funzioni di formazione/informazione prevedendo per il prosieguo di tale attività la creazione di un nuovo sito internet a partire dai contenuti già presenti nel precedente sito del CIIM.

Esempio di documenti prodotti nell'ambito CIIM:



Pubblificazioni on line* e Documenti Regionali
Sito ufficiale del Centro d'informazione sui Farmaci della Regione Abruzzo

Titolo	Publicato	Anno
Statine in prevenzione primaria e secondaria: alcune riflessioni	Documenti regionali d'indirizzo di appropriatezza prescrittiva rivolti a MMG e specialisti	Luglio 2007
Farmaci Che Agiscono Sul Sistema Renina - Angiotensina	Documenti regionali d'indirizzo di appropriatezza prescrittiva rivolti a MMG e specialisti	2007
Statine in prevenzione primaria e secondaria: cosa c'è di nuovo	Documenti regionali d'indirizzo di appropriatezza prescrittiva rivolti a MMG e specialisti	Settembre 2009
Il trattamento farmacologico della patologia diabetica	Allegato 2 della DG8/68 del 10.07.07 "Disposizioni concernenti le modalità di prescrizione di farmaci destinati al trattamento della patologia diabetica".	2007
Farmacovigilanza: le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci in Abruzzo nel 2009	Rapporto Regionale di Farmacovigilanza	Aprile 2010
Trattamento Dell'iperfosfatemia Associata a Insufficienza Renale Cronica	Documenti regionali d'indirizzo di appropriatezza prescrittiva rivolti a MMG e specialisti	Maggio 2008
Il trattamento farmacologico della patologia diabetica	AGGIORNAMENTO Allegato 2 della DG8/68 del 10.07.07 "Disposizioni concernenti le modalità di prescrizione di farmaci destinati al trattamento della patologia diabetica".	Aggiornamento Luglio 2009 Aprile 2010
Linee di indirizzo per la prescrizione dei farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione nelle categorie di pazienti affetti da epatite c cronica	Allegato 2 DCA n.89 del 17.09.2015	2015
Documento d'indirizzo alle aziende sanitarie : farmaci biotecnologici e biosimilari	Allegato 1 DCA 21/2016	2016

Per garantire un periodico aggiornamento scientifico per i medici che va ad aggiungersi all'aggiornamento evidence-based delle Pillole di buona pratica clinica, il CRFV redige a partire dal 2018 un bollettino di informazione denominato "Farmanews" di cui si propone un elenco dei temi trattati. Inoltre, nella specifica sezione del sito dedicata ai cittadini vengono proposte schede informative su varie tematiche di cui si riportano alcuni esempi.

Esempio di tematiche trattate nel bollettino Farmanews:



Farmanews n	Tema trattato
1	"BPCO: triplice terapia riduce le riacutizzazioni ma potrebbe aumentare il rischio di polmoniti"
2	"Statine: interazioni tra farmaci ed eventi avversi correlati" "Sicurezza dei prodotti della medicina complementare e alternativa nella popolazione pediatrica: l'analisi retrospettiva del sistema italiano di fitovigilanza condotto dall'istituto superiore di sanità (ISS) in collaborazione con il centro di riferimento regionale in fitoterapia (CERFIT) di Careggi e l'Università di Firenze."
3	"Eventi avversi muscolo-scheletrici associati alla terapia con statine" e "INVECCHIAMENTO; MALATTIE E MICROBIOTA"
4	"Gut dysbiosis is linked to hypertension. Beyond gut feelings: how the gut microbiota regulates blood pressure." "The role of the gut microbiome in sex differences in arterial pressure"; "Gut Microbiota Composition and Blood Pressure - The CARDIA Study".
5	"Causality assessment of adverse events following immunization: the problem of multifactorial pathology"
6	"Lactoferrin as Protective Natural Barrier of Respiratory and Intestinal Mucosa against Coronavirus Infection and Inflammation"
7	"Effect of Vitamin D and ω -3 Fatty Acid Supplementation on Risk of Age-Related Macular Degeneration."
8	"Effectiveness of In-Hospital Cholecalciferol Use on Clinical Outcomes in Comorbid COVID-19 Patients: A Hypothesis-Generating Study"
1 (2022)	The Effect of Melatonin on Thrombosis, Sepsis and Mortality Rate in COVID-19 Patients
2 (2022)	Is there an association between the vaginal microbiome and first trimester miscarriage? A prospective observational study. When killers become thieves: Trogocytosed PD-1 inhibits NK cells in cancer Effect of Melatonin on Thrombosis, Sepsis and Mortality Rate in COVID-19 Patients.
Sezione cittadino	In primo piano
	Tumore del colonretto e le armi della prevenzione: efficace il nuovo test diagnostico non invasivo
	Il piacere di bere café e la riduzione del rischio di cancro endometriale

RUOLO NEL-PROGETTO:

ADESIONE AL SOTTO PROGETTO WP5 (Bollettino/Newsletter/Website): partecipazione attiva alla realizzazione della **newsletter**. Coordinamento a livello del proprio territorio per la formazione e il trasferimento delle informazioni agli operatori sanitari.

ADESIONE AL SOTTO PROGETTO WP4 (Cronicità / Polifarmacoterapia): Partecipazione attiva su informazione, formazione e progetto pilota.

In ambito di cronicità e polifarmacoterapia, il CRFV ha presentato ad AIFA il progetto dal titolo "**Analisi retrospettiva dei dati di prescrizione SSN sulle possibili interazioni tra farmaci in pazienti in politerapia**". Un metodo per migliorare la appropriatezza prescrittiva partendo dai dati reali." Il progetto, accolto e finanziato con il fondo 15-16-17, è stato preceduto da un'analisi esplorativa che ha consentito di mettere in luce su una singola realtà territoriale le dimensioni di un problema che potrebbe essere parimenti presente anche nelle altre realtà regionali. Scopo del progetto è quindi quello di fotografare per ciascuna ASL la distribuzione del potenziale rischio di interazione per fasce d'età. Inoltre, con l'utilizzo di software e banche dati utili alla verifica delle potenziali interazioni tra farmaci e di specifica reportistica individualizzata per singolo medico si intende fornire un valido supporto, sia nella pratica clinica quotidiana (all'atto della prescrizione), sia nell'analisi delle prescrizioni pregresse per identificare eventuali criticità in termini di potenziali rischi di incorrere in eventi avversi anche gravi dovuti a farmaco-interazione, anche al fine di evitare il fenomeno della "cascata-prescrittiva". A seguito dell'approvazione da parte di AIFA, il CRFV ha avviato il "reclutamento" dei MMG interessati alla partecipazione attiva anche attraverso la



formazione di gruppi di audit, nonché le attività formative necessarie con il supporto del **Laboratorio di Farmacologia Clinica e Appropriately Prescrittiva dell'Istituto Mario Negri**.
ADESIONE AL SOTTO PROGETTO WP7a/b (Formazione): partecipazione passiva
ADESIONE AL SOTTO PROGETTO WP9: Promozione del pensiero critico nelle scuole per scelte informate sui farmaci: partecipazione passiva

1.15 Dati della Regione 15

REGIONE : BASILICATA

STRUTTURA: Azienda Sanitaria Locale – ASP di Potenza

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: Via Ciccotti- 85100 Potenza

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

La UOSD di Farmacologia Clinica della ASP di Potenza, dal 2008, svolge tutte le attività legate alla gestione delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse da farmaci, nonché al corretto uso dei farmaci. Ciò avviene in stretta e costante collaborazione con i Medici, Pediatri e Specialisti, a cui viene puntualmente somministrata formazione specifica soprattutto attraverso gli audit che vertono essenzialmente sull'osservazione e valutazione delle condizioni dell'Assistito a seguito di una ADR, nonché sulla valutazione dei farmaci utilizzati alle dosi abitualmente prescritte e sulla gestione in termini di integrazione e riduzione delle dosi o di sospensione del trattamento con il farmaco sospetto.

Gli audit vertono, altresì, sul possibile insuccesso terapeutico, conseguente al mancato ottenimento dell'effetto farmacologico atteso e sulla farmaco-dipendenza come effetto indesiderato e nocivi, nonché sulla possibile previsione del rischio per il soggetto, qualora venisse di nuovo a contatto con lo stesso farmaco o con farmaci della stessa classe.

La UOSD si occupa dell'impatto delle ADR sui costi sociali e sui costi sanitari, nonché delle azioni da porre in essere finalizzate alla incentivazione delle attività di farmacovigilanza, in ogni sua forma, per il miglioramento del benessere dei Pazienti e la concomitante riduzione dei costi, ottimizzando quindi anche la spesa in sanità.

La UOSD svolge, in definitiva, un ruolo attivo nell'informazione a tutti gli attori coinvolti nel percorso di segnalazione mediante incontri dedicati.

La Farmacologia Clinica della ASP di Potenza ha appena, inoltre, concluso il Progetto di Farmacovigilanza ADR-PS (Adverse Drug- Reaction and event- Pronto Soccorso) e ADR-PS Villa D'Agri, i cui obiettivi sono stati quelli di monitorare le sospette reazioni avverse a farmaci sui pazienti che ricorrevano al Pronto Soccorso rispettivamente dell'AOR San Carlo di Potenza e del Presidio Ospedaliero di Villa D'Agri. Altre attività vengono svolte con i Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta finalizzate all'appropriatezza prescrittiva e alla razionalizzazione della spesa farmaceutica, dove si discute di tutto quanto è utile per l'attuazione di una corretta politica del farmaco, partendo dai meccanismi d'azione dei farmaci fino alla valutazione, approfondimento e analisi dei dati di statistica farmaceutica, sia generali che ad personam.

Negli incontri organizzati con i Medici del territorio vengono affrontati argomenti in merito alle classi di farmaci più utilizzate, tra cui proprio gli antibiotici, in particolare circa il rischio legato alle resistenze batteriche determinate dal loro utilizzo improprio. A tal riguardo, infatti, vengono rivisti i meccanismi molecolari relativi alle interazioni dei vari tipi di resistenza, primaria e acquisita.

La UOSD di Farmacologia Clinica effettua, inoltre, controlli sulle prescrizioni dei MM.MM.GG., dei PP.LL.SS. e degli Specialisti riguardanti le errate o sconsigliate concomitanze prescrittive farmaceutiche e riguardanti i piani terapeutici anche relativamente al rispetto delle note AIFA e alle prescrizioni off-label.



RUOLO NEL PROGETTO: collaborazione alla attività dei gruppi di lavoro delle aree di intervento “WP3: Antibiotico Resistenza” e “WP4: Cronicità /Polifarmacoterapia”.

1.16 Dati della Regione 16

REGIONE : PUGLIA

STRUTTURA: Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento di Scienze della Formazione, Psicologia, Comunicazione

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: piazza Umberto I, 1

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Il Dipartimento Interdisciplinare di Medicina dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro è sede operativa dell'Osservatorio Epidemiologico della Regione Puglia. Nell'ambito di questa funzione, provvede alla elaborazione dei dati epidemiologici, alla produzione di report e rapid assessment funzionali alle attività di informazione scientifica della Regione Puglia sia nel corso di emergenze sanitarie, sia su temi di rilievo per la Sanità pubblica, quali epidemie di malattie infettive, problematiche legate alla sicurezza dei vaccini, determinanti di salute con particolare riferimento alle malattie croniche non trasmissibili. Tra le competenze del Dipartimento figurano diversi docenti e ricercatori universitari, che hanno una cospicua produzione scientifica su temi quali la comunicazione in ambito vaccinale e la vaccine hesitancy e sono già state effettuate diverse esperienze di formazione degli operatori sanitari alla corretta informazione/comunicazione scientifica (ad esempio, Master e Short Master e il programma GenitoriPiù).

Il Dipartimento di Scienze della Formazione, Psicologia e Comunicazione, sede di una ricca offerta formativa accademica in ambito pedagogico, psicologico e comunicativo, mira a sviluppare le competenze necessarie all'esercizio di varie professionalità ad alta rilevanza sociale: dal docente nella scuola primaria allo psicologo, dall'educatore al pedagogista, dal comunicatore all'esperto editoriale, dal coordinatore di servizi alla persona e alle imprese al ricercatore impegnato sulle problematiche delle relazioni umane. La comprensione di questi aspetti è la base per l'analisi dei comportamenti nei diversi sottogruppi di popolazione e per la definizione di strategie informative e comunicative finalizzate a ridurre, ad esempio, l'esitazione dei genitori rispetto alle vaccinazioni in età pediatrica e dei soggetti con cronicità rispetto ai programmi di vaccinazione dell'adulto.

RUOLO NEL PROGETTO: Il gruppo di ricercatori dell'Università di Bari, in considerazione delle specifiche competenze potrà offrire il proprio contributo alle attività dei seguenti gruppi di lavoro:

- “WP3: Antibiotico-resistenza”, nell'ottica di fornire una informazione scientifica indipendente sull'uso dei farmaci, con particolare riferimento ai profili di sicurezza e di appropriatezza prescrittiva
- “WP4” Cronicità/Polifarmacoterapia, nell'ottica di fornire una informazione scientifica indipendente sull'uso dei vaccini nel bambino, con particolare riferimento all'adesione consapevole ai programmi di vaccinazione previsti nei sottogruppi di popolazione con specifiche condizioni di rischio
- “WP7”, Formazione, in relazione alle molteplici esperienze di formazione degli operatori sanitari e della popolazione generale sui temi della prevenzione primaria e secondaria
- “WP8” Revisioni sistematiche, in relazione alla cospicua produzione scientifica e i contributi alla redazione di documenti e linee guida in ambito di vaccinologia e malattie croniche non trasmissibili.

**1.16.1 Ulteriori strutture della Regione 16 coinvolte nel progetto****STRUTTURA 1: Centro Regionale di Farmacovigilanza****REFERENTE:** XXX**Dati di contatto del Referente****INDIRIZZO:** viale Padre Pio, Trani**TELEFONO:** XXX**INDIRIZZO E-MAIL:** XXX**PEC:** XXX**COMPETENZE/EXPERTISE:**

il Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Puglia cura tutte le attività di farmacovigilanza, assolvendo alle funzioni di legge e garantendo il dovuto ritorno informativo nei confronti di AIFA. Nell'ambito della informazione scientifica, cura la redazione di report periodici, pubblicati on-line, sui temi della sicurezza dei farmaci.

RUOLO NEL PROGETTO:

il CRFV Puglia potrà contribuire alle attività dei WP7 e WP8 con particolare attenzione agli aspetti connessi ai temi di natura regolatoria legati alle attività di comunicazione scientifica e la comunicazione sui canali istituzionali.

1.17 Dati della Regione 17**REGIONE : CALABRIA****STRUTTURA: AOU Mater Domini Catanzaro, UOC di Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza****REFERENTE:** XXX**Dati di contatto del Referente****INDIRIZZO:** Viale Europa 88100 Catanzaro**TELEFONO:** XXX**INDIRIZZO E-MAIL:** XXX**PEC:** XXX**COMPETENZE/EXPERTISE:**

Il referente, Prof Ordinario di Farmacologia e Direttore dell'UOC di Farmacologia Clinica e di Farmacovigilanza ha già in passato ricoperto l'incarico di PI in progetti relativi alla formazione ed informazione dei medici su temi di farmacovigilanza e di appropriatezza prescrittiva e sicurezza dei farmaci biologici. Inoltre, il proponente è stato per vari anni Presidente della sezione Clinica della Società Italiana di Farmacologia. Attualmente è membro CTS AIFA. Giovambattista De Sarro, nato a Nicastro (CZ), ha conseguito nel 1980 la laurea in Medicina e Chirurgia presso l'Università degli studi di Messina, con voti 110/110 e lode. Ha conseguito nel 1984 con il massimo dei voti e la lode accademica la Specializzazione in Farmacologia presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli. Ha conseguito nel 1990 con il massimo dei voti e la lode accademica la Specializzazione in Neurologia presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Bari. Vincitore di una borsa di studio della fondazione U. Bonino e M.S. Pulejo e successivamente di una borsa di studio del Ministero della Pubblica Istruzione per il perfezionamento e la specializzazione presso istituzioni estere di livello universitario mediante le quali ha svolto dal 1984 al 1986 un programma di ricerca su alcuni aspetti farmacologici dell'epilessia presso il Dipartimento di Neurologia dell'Istituto di Psichiatria del Bethlem Royal Hospital e del Maudsley Hospital dell'Università di Londra. Dal luglio 2007 al 31 ottobre 2011 ha rivestito la carica di Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università "Magna Graecia" di Catanzaro. Dal anno 2011 al 2015 è stato Presidente della Sezione Farmacologia Clinica della Società Italiana di Farmacologia (SIF). Da novembre 2011 a ottobre 2017 è Direttore del Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università Magna Graecia di



Catanzaro. Dal 1 novembre 2017 a tutt'oggi è Rettore della Università Magna Graecia di Catanzaro. Durante tale attività ha organizzato vari eventi scientifici indipendenti volti ad incrementare la conoscenza dei medici su cure e sicurezza dei farmaci. Dal 2010 è il Responsabile Scientifico del Centro Regionale di Informazione, Formazione e Farmacovigilanza della Calabria e in tale ambito ha effettuato vari corsi sulla tematica della sicurezza dei farmaci biologici utilizzati nelle patologie gastrointestinali, reumatologiche e dermatologiche. La struttura da lui diretta ha in essere varie collaborazioni con le seguenti società scientifiche: Società Italiana di Farmacologia, Società Italiana di Medicina Generale, Società Italiana di Medicina di Emergenze Urgenze, Società Italiana di Medicina di Emergenze Urgenze Pediatriche, Società Italiana di Medicina di Pneumologia, Società Italiana delle Tossicodipendenze, che facilitano la diffusione delle conoscenze sulla sicurezza dei farmaci a tutti i medici del territorio. Infine, l'utilizzo del sito www.FVCalabria@unicz.it da me diretto, consente di inserire informazioni sempre aggiornate relative alla sicurezza dei farmaci che raggiungono un gran numero di utenti non solo medici. Il Prof. De Sarro è co-autore di oltre 550 lavori scientifici in estenso pubblicati su riviste internazionali con 20980 citazioni h-index. È risultato vincitore come Principal Investigator di numerosi progetti di ricerca MIUR e del Ministero della Salute e della Comunità Europea. Più di recente si è dedicato alla cura di alcuni aspetti della farmacovigilanza con una interessante produzione scientifica (circa 80 pubblicazioni) e dall'anno 2010 a tutt'oggi.

RUOLO NEL PROGETTO: L'UOC di Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza per le competenze sviluppate dal referente, prof. GB De Sarro, collaborerà alle attività dei gruppi di lavoro delle aree d'intervento "WP3: Antibiotico-resistenza" e "WP4: Cronicità/Polifarmacoterapia". Inoltre, per la specifica esperienza acquisita nella gestione del sito web dedicato e nella formazione, collaborerà alle attività dei gruppi "WP5: Bollettino, newsletter e website" e "WP7: Formazione, sottoprogetti WP7a e WP7b"

1.17.1 Ulteriori strutture della Regione 17 coinvolte nel progetto

STRUTTURA 1: Centro Regionale di Farmacovigilanza della Calabria

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: Viale Europa, Cittadella Regionale 88100 Catanzaro

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Il Centro Regionale di Farmacovigilanza della regione Calabria ha sede presso il Settore 3, Assistenza Farmaceutica, integrativa e protesica, farmacie convenzionate, educazione all'uso consapevole del farmaco, del Dipartimento Tutela della Salute della regione Calabria. Istituito nel 2015, oltre alle attività essenziali dedicate alla gestione delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse in regione e al relativo supporto ai Responsabili locali di FV, il Centro ha l'obiettivo di fornire informazioni a tutti gli attori coinvolti nel percorso di segnalazione, mediante la redazione di reportistica periodica relativa al monitoraggio delle sospette reazioni avverse a medicinali e vaccini. Il CRFV lavora mantenendo stretta collaborazione con la UOC di Farmacologia Clinica e di Farmacovigilanza dell'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro e tutti i RLFV delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della regione.

Presso il Centro sono presenti farmacisti, specializzati, impegnati nei diversi ambiti che coinvolgono la gestione del farmaco: appropriatezza, sicurezza, informazione sul farmaco. Alle competenze specifiche si aggiungono competenze di tipo "regolatorio", in particolare relative alle modalità prescrittive e di rimborsabilità dei medicinali, e di tipo farmacoepidemiologico, relative alla analisi delle prescrizioni farmaceutiche.

Il Centro ha svolto nel tempo un ruolo di informazione attraverso la gestione di un sito web con una newsletter dedicata agli operatori sanitari "forniti credenziali" di accesso alla sezione dedicata, su cui venivano pubblicate le Note nazionali e regionali relative alla sicurezza d'uso dei farmaci. Nel periodo 2018-2020 è stata promossa una fase pilota per l'utilizzo di una web application "Appropriatezza Prescrittiva in Pillole - APP", con accesso agli operatori sanitari, per una informazione consapevole relativa alla Appropriatezza Prescrittiva, completa di



informazioni di tipo normativo, regolatorio, di sicurezza, implementate anche per l'ambito vaccinale, con specifico riferimento alla gestione della patologia da Covid-19, con relativa vaccinazione e trattamento farmacologico.

Il referente ha esperienza di partecipazione in qualità di componente di Gruppi di Lavoro multidisciplinari in molteplici studi sia di impatto regionale che nazionale, volti ad analisi farmacoepidemiologiche nell'ambito di particolari classi di pazienti, anziani e multitrattati, al monitoraggio e valutazione della sicurezza d'uso anche in rapporto a possibili interazioni. Ha altresì partecipato a diverse attività formative sul tema dell'Appropriatezza e della Sicurezza d'uso dei Farmaci, e anche più specificatamente sul tema della Farmacovigilanza, sviluppate in collaborazione con la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e con l'Università Magna Grecia di Catanzaro.

RUOLO NEL PROGETTO:

Il Centro Regionale di Farmacovigilanza per le competenze esposte, si propone per collaborare alle attività del gruppo di lavoro dell'area d'intervento "WP4: Cronicità/Polifarmacoterapia".

Inoltre, per la specifica esperienza acquisita nella gestione del sito web dedicato e nella formazione, si propone per collaborare alle attività dei gruppi "WP5: Bollettino, newsletter e website" e "WP7: Formazione, sottoprogetti WP7a e WP7b".

1.18 Dati della Regione 18

REGIONE : SARDEGNA

STRUTTURA: CRFV – Centro Regionale Di Farmacovigilanza Regione Sardegna

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: c/o Struttura Complessa di Farmacologia Clinica, via Ospedale 54 – 09124 Cagliari

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) Sardegna è stato istituito presso l'Unità Complessa di Farmacologia Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, a febbraio 2013 con Delibera regionale. Il CRFV collabora con l'AIFA, con i Responsabili locali di Farmacovigilanza (FV) e con tutti gli attori del Servizio Sanitario Regionale fornendo un Servizio indipendente al fine di promuovere la cultura del buon uso del farmaco, migliorare il percorso di diagnosi differenziale per la malattia da reazione avversa da farmaco (ADR) e ridurre il numero di ADR prevedibili o prevenibili.

L'Unità Complessa di Farmacologia Clinica, struttura in cui è incardinato il CRFV si pone da sempre come fonte istituzionale di formazione/informazione indipendente sul farmaco. Il CRFV è costituito prevalentemente da Farmacologi Clinici, di formazione medico o farmacista, che possiedono conoscenze specifiche che scaturiscono, oltre che dalla preparazione clinica, da una preparazione farmacologica di base approfondita. Nozioni di statistica ed epidemiologia completano la formazione. Le acquisizioni da letteratura specialistica, la consultazione di estesi database dedicati ed altamente specializzati, rappresentano uno dei principali strumenti di lavoro. La conoscenza delle specifiche problematiche sull'utilizzo dei nuovi farmaci all'esordio della loro commercializzazione fa sì che il Farmacologo Clinico possa essere un utile supporto per i clinici operanti in diverse specialità, così come per i medici di medicina generale.

Il CRFV svolge attività di aggiornamento, programmazione, formazione e informazione nei confronti dei responsabili locali di Farmacovigilanza (FV), secondo gli obiettivi assegnati dalla Regione Autonoma della Sardegna e in attuazione di quanto disposto dalla Linea guida per l'attività dei Centri Regionali di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sin dalla sua istituzione Il CRFV ha dedicato una particolare attenzione all'attività di formazione dedicata agli operatori sanitari e cittadini in materia di farmacovigilanza.



Il CRFV attua la propria attività di formazione a cadenza annuale attraverso l'organizzazione di corsi ECM rivolti a tutti gli operatori sanitari regionali; workshop di aggiornamento per i Responsabili locali di Farmacovigilanza; esercitazioni teorico/pratiche rivolte a studenti in medicina e chirurgia, farmacia e scienze infermieristiche; eventi/seminari rivolti al cittadino; campagne informative rivolte a operatori sanitari e cittadini; e attraverso la pubblicazione di un bollettino semestrale di farmacovigilanza "Farmacovigilanza news Sardegna" e un Report annuale. Il CRFV gestisce inoltre dalla sua istituzione il sito web www.farmacovigilanzasardegna.it rivolto sia agli operatori sanitari che ai cittadini e negli ultimi anni, durante la pandemia ha attivato anche i profili social Facebook e Instagram. Le pagine hanno come obiettivi: la diffusione della cultura della farmacovigilanza e l'invito alla segnalazione spontanea.

RUOLO NEL PROGETTO: Il CRFV Sardegna contribuirà mettendo a disposizione del "WP7: Formazione" le sue competenze nell'ambito del settore della formazione e informazione indipendente sul farmaco per la realizzazione degli obiettivi e dei contenuti scientifici previsti dal rispettivo piano operativo.

1.19 Dati della Regione 19

REGIONE : MARCHE

STRUTTURA: CRFV – Centro Regionale Di Farmacovigilanza Regione Marche

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: c/o Palazzo Rossini, via Gentile da Fabriano 3, Ancona 60125

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

La Regione Marche con DGR n. 1153/2011 e DGR n. 1365/2011, poi integrate dalla DGR n. 1318/2014, ha istituito il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV), in qualità di organizzazione interna all'Agenzia Regionale Sanitaria accreditata presso AIFA e coordinata dal dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protetica e Dispositivi medici con ruolo attivo nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) e funzione di collegamento fra le strutture centrali e locali. Inoltre, con Decreto n. 1 del 23/01/2020, è stata individuata la figura del Responsabile Scientifico e Referente del CRFV. L'attuale assetto istituzionale e organizzativo del CRFV, definito con Decreto n. 22 del 01/08/2022, garantisce competenze multidisciplinari, prevedendo: n.5 farmacisti con comprovata esperienza in materia di farmacovigilanza, n.1 informatico con nozioni di statistica ed epidemiologia, n.1 medico della prevenzione dedicato alla vaccinovigilanza.

Il CRFV Marche è costantemente in contatto con i RLFV e gli altri operatori sanitari per l'approfondimento di tematiche specifiche legate alla sicurezza di farmaci e vaccini, la risoluzione di eventuali problematiche e la pronta diffusione di ogni novità emergente tramite comunicazione AIFA e/o screening periodico del sito di AIFA.

Il Responsabile e il personale afferente al CRFV Marche partecipano a tutti i corsi di formazione e ai programmi di aggiornamento organizzati da AIFA, assicurando il trasferimento ai RLFV delle informazioni e degli aggiornamenti ricevuti.

Diversamente da quanto garantito da altri Centri Regionali altamente qualificati, il CRFV Marche non predispone un piano di formazione annuale rivolto ai RLFV e ai monitor, potendo contare su personale già altamente formato. Pertanto, risulterebbero utili iniziative di formazione/aggiornamento per operatori sanitari su tematiche di Farmacovigilanza, fruibili in modalità remota che si andrebbero ad affiancare agli eventi residenziali organizzati a livello delle aziende sanitarie.

Nell'ambito del coordinamento delle attività di Farmacovigilanza il CRFV Marche verifica periodicamente il numero di segnalazioni inserite in RNF al fine di monitorarne l'andamento. Nello specifico il Responsabile del CRFV Marche e i suoi collaboratori predispongono la redazione di un report annuale sull'andamento delle segnalazioni regionali delle ADRs suddivise per Azienda sanitaria, fonte (Medici, Farmacisti, Cittadini, etc.), sesso ed età, gravità e frequenza di segnalazione.



Il CRFV Marche provvede a diffondere tale report, nonché i riferimenti email e/o telefonici del personale CRFV Marche e dei RLFV, la normativa nazionale e regionale in materia di Farmacovigilanza e gli aggiornamenti delle Procedure Operative redatte da AIFA, attraverso la pubblicazione elettronica sul sito web, dedicando un'apposita sezione alla segnalazione di sospette reazioni avverse ai vaccini Covid19. Le pagine hanno come obiettivi la diffusione della cultura della farmacovigilanza e l'invito alla segnalazione spontanea alla popolazione e agli operatori sanitari. Tuttavia, si rileva un bisogno informativo insoddisfatto che ben si coniuga con i propositi del progetto "CoSIsiFA".

RUOLO NEL PROGETTO: Il CRFV Marche parteciperà al "WP7: Formazione" garantendo l'accesso degli operatori sanitari e dei cittadini, ai materiali informativi realizzati dalla struttura di coordinamento del WP7 e da quella di coordinamento della rispettiva area tematica (pediatria, oncologia, antibiotico resistenza, cronicità/politerapia).

1.20 Dati della Regione 20

REGIONE : MOLISE

STRUTTURA: CRFV – Centro Regionale Di Farmacovigilanza Regione Molise

REFERENTE: XXX

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: Centro di Farmacovigilanza della Regione Molise, Via Trento 1, 86100 Campobasso

TELEFONO: XXX

INDIRIZZO E-MAIL: XXX

PEC: XXX

COMPETENZE/EXPERTISE:

Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) della Regione Molise è stato istituito con delibera della Giunta Regionale n. 578 del 04/08/2011, al fine di promuovere e sensibilizzare gli operatori sanitari e i cittadini alla cultura della segnalazione spontanea delle reazioni avverse a farmaci e promuovere la cultura della Farmacovigilanza nella regione. Nelle sue attività il CRFV gestisce i rapporti con i responsabili locali di farmacovigilanza (Azienda Sanitaria Regionale, IRCCS regionale, strutture ospedaliere pubbliche e private), nonché con gli operatori sanitari coinvolti nelle procedure di segnalazione avverse da farmaci (ADR). Altre attività del CRFV sono le seguenti:

- promuovere e coordinare le attività divulgative e di formazione ed informazione;
- svolgere attività di valutazione di appropriatezza nell'uso dei farmaci
- collaborare con la regione per le politiche del farmaco, in particolare per le attività di controllo dell'appropriatezza prescrittiva e per le politiche di contenimento dei costi
- 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;
- effettuare consulenze specialistiche per tutte le attività di farmacovigilanza e di farmaco-utilizzazione.

Per alcune attività di analisi dati, di informazione e formazione e per tutte le attività legate alla farmacoutilizzazione il CRFV si avvale della collaborazione con le strutture della UOC "Governance del Farmaco" dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASReM) e del Centro di ricerca e formazione in farmacoutilizzazione (CERFU) dell'Università degli Studi del Molise.

Pertanto, il presente Progetto si situa esattamente nel campo di interventi del CRFV, con azioni mirate a sviluppare la sensibilità alla segnalazione degli eventi avversi, a favorire l'appropriatezza d'uso dei farmaci e soprattutto all'implementazione delle attività di formazione ed informazione.

RUOLO NEL PROGETTO: Il CRFV del Molise contribuirà mettendo a disposizione del "WP7: Formazione" le sue competenze nell'ambito del settore della formazione e informazione indipendente sul farmaco per la realizzazione degli obiettivi e dei contenuti scientifici previsti dal rispettivo piano operativo.



SEZIONE 2 – Caratteristiche Progetto

TITOLO PROGETTO	Cittadini e Operatori SanItari sempre in-formati sul FARMaco (COSIsiFA)
DURATA DEL PROGETTO	3 anni

INTRODUZIONE/BACKGROUND

Che una corretta informazione scientifica sia uno strumento indispensabile per aumentare le conoscenze sui farmaci degli operatori sanitari e, conseguentemente, la loro capacità di dare risposta ai bisogni sanitari dei pazienti, è un assioma indiscutibile. Questo vale anche per l'informazione rivolta ai cittadini, in quanto la conoscenza determina una maggiore consapevolezza e capacità di utilizzare correttamente i medicinali e di avere un ruolo attivo nella gestione delle proprie terapie. Da questo punto di vista, quello dell'informazione scientifica indipendente è uno dei problemi più rilevanti che, da molto tempo, si cerca di affrontare in ambito farmaceutico, per le importanti ricadute che si potrebbero avere tra l'altro sulla riduzione degli sprechi per il Servizio Sanitario Nazionale.

L'informazione di parte

Le aziende farmaceutiche investono ingenti risorse – circa 30 miliardi di dollari all'anno soltanto negli USA [Schwartz L. Woloshin S. *Medical marketing in the United States, 1997-2016. JAMA 2019; 321:80-96*] – nelle attività di promozione rivolte al medico, ma agiscono anche indirettamente sui cittadini attraverso campagne di *disease mongering* [Kaczmarek E. *Promoting diseases to promote drugs: The role of the pharmaceutical industry in fostering good and bad medicalization. Br J Clin Pharmacol 2022; 88(1): 34-9*]. Mentre in altri paesi è consentita la promozione diretta dei farmaci verso i cittadini (per esempio negli Stati Uniti) in Italia lo è solo per i prodotti da banco e quindi le aziende farmaceutiche cercano altre vie per arrivare a influenzare le scelte dei cittadini, stimolando bisogni di salute che dovrebbero essere soddisfatti dall'uso di farmaci.

L'indipendenza dell'informazione sui farmaci è un punto chiave per portare, da un lato, a una maggiore responsabilizzazione dei cittadini nelle proprie scelte di salute, dall'altro per contrastare i canali di parte che spingono verso un uso sempre più diffuso dei farmaci e dei prodotti salutistici, anche per condizioni che non lo richiederebbero [Abbasi J. *Are probiotics money down the toilet? Or worse? JAMA 2019; 321:633-5; Hellmuth J, et al. The Rise of Pseudomedicine for Dementia and Brain Health JAMA 2019; 321(6):543-4*]. Peraltro, tale indipendenza è difficile da mantenere per la inevitabile presenza di conflitti d'interesse a tutti i livelli (scientifico, politico, economico, editoriale, etc.) che può favorire la diffusione di informazioni sempre favorevoli al farmaco [Chimonas S, et al. *Mapping conflict of interests: scoping review. BMJ 2021; 375:e066576*].

Diversi studi pubblicati nelle maggiori riviste internazionali hanno evidenziato i molteplici aspetti negativi che caratterizzano l'informazione scientifica: dalla mancanza di trasparenza nella presentazione dei risultati degli studi sponsorizzati dalle aziende farmaceutiche, con risultati sempre positivi per il farmaco in studio [Lundh A, et al. *Industry sponsorship and research outcome. Cochrane Database Syst Rev 2017; 2(2):MR000033*], in alcuni casi anche con omissione di dati rilevanti per la sicurezza, fino al *bias* di pubblicazione con la mancata pubblicazione degli studi con esiti negativi [Snyder RJ. *Lack of Transparency in Publishing Negative Clinical Trial Results. Clin Podiatr Med Surg 2020; 37(2):385-9*], fattore che compromette a cascata la qualità delle revisioni sistematiche e delle metanalisi condotte successivamente. E poi ben documentato il fatto che le pubblicazioni scientifiche relative ai nuovi farmaci tendono sempre a enfatizzare maggiormente i dati di efficacia e a mettere in secondo piano i rischi, creando in questo modo, anche nei medici e nel personale sanitario, una cultura sui farmaci troppo sbilanciata sulla *efficacy* rispetto alla *safety*. Proprio per questo, negli ultimi anni, importanti riviste medico-scientifiche, associazioni scientifiche e professionali, agenzie regolatorie, e da ultimo (timidamente) anche alcune aziende farmaceutiche, hanno aderito alla campagna [<https://www.alltrials.net/>] perché tutti i risultati degli studi clinici vengano pubblicati in database a ciò deputati, il più importante dei quali è [clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov/) [<https://www.clinicaltrials.gov/>]. Peccato che vengano sì pubblicati i protocolli di ricerca ma che i risultati degli studi vengano inseriti in questi database in una minoranza dei casi, lasciando quindi aperta la questione del *bias* di pubblicazione [Lamberink HJ, et al. *Clinical Trial Registration Patterns and Changes in Primary*



Outcomes of Randomized Clinical Trials From 2002 to 2017. JAMA Intern Med 2022; 182(7):770-778.
Anderson ML, et al. Compliance with results reporting at ClinicalTrials.gov. N Engl J Med 2022; 372(11):1031-9].

L'informazione verso il cittadino

Altro aspetto di estrema rilevanza è quello della qualità dell'informazione sui medicinali al di fuori delle riviste scientifiche. Negli ultimi decenni, dopo l'avvento di Internet e con il fenomeno della diffusione dei social media, ormai utilizzati dalla maggioranza della popolazione mondiale, come evidenziato dalle più recenti analisi di settore [*Worldwide digital population April 2022 at <https://www.statista.com/statistics/>*], il web è "sommerso" da notizie più o meno corrette, provenienti dalle fonti più disparate, e da numerosissime "fake news". È sotto gli occhi di tutti, e non serve spendere eccessive parole per descrivere quanto successo durante la pandemia COVID-19 [*Osborne MT, et al. Sentinel node approach to monitoring online COVID-19 misinformation. Sci Rep 2022; 12(1):9832*]. Che, comunque, è un importante esempio delle ricadute negative (mancata adesione alle campagne vaccinali, sfiducia sulla politica farmaceutica, false segnalazioni di ADR, etc.) che possono derivare dalla diffusione di un'informazione falsa e distorta [*Kricorian K, et al. COVID-19 vaccine hesitancy: misinformation and perceptions of vaccine safety. Hum Vaccin Immunother 2022; 18(1):1950504*]. Bisogna, tuttavia, sottolineare come anche da parte delle pubbliche istituzioni la gestione dell'informazione, in particolare la comunicazione verso i cittadini, non è stata sempre all'altezza della situazione e spesso sono state veicolate informazioni contraddittorie o espresse in maniera poco chiara. Per non parlare della comunicazione veicolata da giornali, televisioni, social media o diffusa in streaming [*Lurie P., et al. COVID-19 vaccine misinformation in English-language news media: retrospective cohort study. BMJ Open 2022; 12(6):e058956*].

Come è ovvio, una problematica di questo tipo non è affrontabile attraverso l'adozione di misure "restrittive" generalizzate che possano mettere in discussione il diritto fondamentale della libertà di opinione e di espressione garantito dalla Carta dei Diritti dell'ONU e in Italia dalla Costituzione. Si tratta, pertanto, di riuscire a fornire una informazione scientifica sui medicinali che sia al contempo affidabile, chiara, semplice e autorevole, capace di "convincere" e di contrastare le false o non del tutto corrette informazioni. Soprattutto, quando rivolta ai cittadini la comunicazione sui farmaci deve essere accattivante, di facile lettura e comprensione. Per fare questo non è sufficiente avere a disposizione ricercatori esperti e competenti, nei diversi ambiti della medicina, è necessario anche avere la disponibilità di persone esperte nel campo della comunicazione scientifica, così come nello sviluppo di nuove tecnologie informatiche. Tutto ciò in un panorama di scarsa alfabetizzazione sanitaria che contraddistingue il panorama italiano [*Palumbo R, et al. The Italian Health Literacy Project: Insights from the assessment of health literacy skills in Italy. Health Policy 2016; 120(9):1087-94*]. Cittadini con scarse capacità critiche e strumenti di conoscenza possono più facilmente essere raggiunti da informazioni errate o tendenziose. La formazione dedicata anche a questi è pertanto estremamente importante.

Gli strumenti attuali della comunicazione

Una efficace comunicazione deve ovviamente poter raggiungere il maggior numero possibile di persone. Per questo motivo oltre alla qualità e alla indipendenza dell'informazione è importante che vengano utilizzati strumenti efficaci di diffusione, che tengano conto del cambiamento che ha riguardato tutti noi nel modo di accedere alle informazioni. Secondo una recente rapporto Eurostat più della metà dei cittadini europei usa internet per problemi di salute. In questa classifica l'Italia è al ventesimo posto, con circa il 50% della popolazione adulta, circa 24 milioni di persone. Da noi però si è registrata, dal 2015 al 2021, una crescita del 23%. L'accesso ad Internet si sta sempre più spostando su sistemi mobili. Un rapporto Nielsen stima a dicembre 2021 44,6 milioni di utenti unici collegati ad internet in Italia (75,6% della popolazione) di cui quasi 39 milioni su sistemi mobili. Podcast e progressive web apps sono esempi di nuovi strumenti di utilizzo. Secondo Spotify da settembre 2020, nell'arco di un anno, sono nati 1,5 milioni di nuovi podcast a livello globale, registrando un incremento dell'85%. Sono tre milioni dal 2018 a oggi, per una crescita record pari al 2.500%. Anche in Italia la crescita nell'uso dei podcast è costante. Uno studio Ipsos con dati raccolti a luglio 2021 dove sono esclusi sia gli audiolibri sia la cosiddetta catch-up radio (la radio in differita, con puntate o parti di esse ascoltate o scaricate come se fossero podcast), sulla base di interviste online fatte a più di duemila persone tra i 16 e i 60 anni, stimava che nel mese precedente circa 9,3 milioni di persone



avessero ascoltato almeno un podcast, dato in crescita che consolidava la tendenza positiva registrata l'anno precedente.

Un'opportunità unica

È innegabile che negli ultimi anni le Agenzie Regolatorie del Farmaco (FDA, EMA, AIFA), così come l'OMS e altre rilevanti Istituzioni scientifiche pubbliche internazionali (a titolo d'esempio: NICE, CDC, ECDC, EORTC, ISS, ...) abbiano moltiplicato gli sforzi per affrontare le problematiche sopra citate. Tuttavia, siamo ancora lontani dal raggiungimento di un livello accettabile. Le iniziative sono tante e in qualche caso questo può aumentare la confusione e la disinformazione.

In particolare, in Italia abbiamo un proliferare di iniziative locali, produzioni di bollettini, analisi HTA, produzione di schede sintetiche, etc., che seppure lodevoli nelle intenzioni e spesso di qualità eccelsa, possono portare a uno spreco di energie e di risorse per la duplicazione del lavoro sulla medesima tematica. Inoltre, non sempre i gruppi operanti riescono a veicolare l'informazione prodotta in maniera adeguata, in modo da raggiungere ampie fette della popolazione italiana e degli operatori sanitari, non avendo i canali o le strumentazioni adeguate.

Per le considerazioni sopra esposte, il Bando AIFA sull'Informazione Scientifica Indipendente, rappresenta una splendida opportunità per cercare di sviluppare un modello operativo e un network nazionale che si mantenga nel tempo e che possa risolvere le maggiori criticità nel campo della comunicazione sui medicinali. Opportunità che il nostro progetto vuole cogliere con scelte ben chiare e condivise da tutti i proponenti e che possono essere riassunte nei seguenti dieci punti.

1. **Indipendenza:** tutte le persone coinvolte nel progetto e gli autori dei materiali dovranno sottoscrivere annualmente una dichiarazione sui conflitti d'interesse, che sarà resa pubblica nel sito del progetto. Ogni articolo, derivante dalla letteratura, inoltre avrà al piede eventuali informazioni relative ai finanziamenti degli studi o alla presenza di conflitti d'interesse.
2. **Qualità dei contenuti:** i contenuti proposti saranno tutti *evidence-based* e saranno vagliati e valutati prima di passare alla loro stesura da un Comitato di Redazione (*vedi nella sezione Materiali e Metodi* "WP5: Bollettino/Newsletter/Website"), che approverà anche il testo definitivo per garantire l'autenticità, la correttezza e l'indipendenza di quanto scritto.
3. **Doppia funzione informazione/formazione:** al giorno d'oggi è impensabile realizzare un progetto di informazione indipendente sul farmaco, rivolto a operatori sanitari e cittadini, senza affiancarlo a un'attività di formazione sulla metodologia della ricerca clinica e sui processi di valutazione, approvazione e monitoraggio post-marketing dei farmaci; mentre l'informazione, infatti, consente la semplice disseminazione delle informazioni, la formazione consente di fornire uno strumento di possibile applicazione pratica delle informazioni ricevute, con il duplice ruolo di rinforzare le informazioni più importanti e, attraverso gli esempi (i casi, le storie), declinarle nella realtà quotidiana.
4. **Doppio binario operatore sanitario/cittadino:** con testi scritti appositamente per i due diversi destinatari e con strumenti adeguati alle diverse esigenze informative.
5. **Uso degli strumenti più attuali e diffusi:** dovendo realizzare un progetto a rete su tutto il territorio nazionale è ovvio ricorrere agli strumenti tecnologici più attuali, quindi non solo al sito internet ma anche a una app, a nuove modalità di comunicazione come video-animazioni e podcast, alla formazione a distanza, che ha il vantaggio di arrivare ovunque a tutti e di poter essere svolta in qualunque momento.
6. **Coinvolgimento dei destinatari:** nelle varie aree del progetto verranno svolte attività di raccolta dati e *survey* che consentiranno di modificare, via via la scelta dei contenuti, partendo dai bisogni informativi dei destinatari, invece che calandoli dall'alto.
7. **Valorizzazione delle attività già presenti:** bollettini, siti, piattaforme di formazione indipendenti, strumenti di supporto per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e del rischio iatrogeno sono un patrimonio da non disperdere ma da armonizzare, per questo il portale del progetto sarà anche una porta d'accesso ragionata a informazioni già esistenti oltre al luogo in cui troveranno posto tutte le informazioni/formazioni prodotte dalle varie Regioni nell'ambito di questo progetto.
8. **Modello costruito sui work package:** sulla scorta dell'esperienza accumulata dai vari partner nell'ambito dei progetti di ricerca europei si è pensata a una struttura a work package con una intersezione operativa tra work package di contenuti (le informazioni prodotte) e work package di strumenti (i canali per la loro diffusione), in una struttura a rete con scambi bidirezionali.



9. **Coinvolgimento di tutte le Regioni:** il progetto è costruito in maniera modulare, tale da poter coinvolgere anche le Regioni che non presentano direttamente questo progetto ma che potranno aderirvi entrando nella rete e svolgendo importanti attività di disseminazione a livello locale.

10. **Inclusività e sostenibilità:** nella scelta delle notizie e nella pianificazione e organizzazione del progetto si seguiranno anche i principi di rispetto, inclusività e di sostenibilità. Per questo motivo il ricorso, per esempio, alle copie stampate è ridotto al minimo indispensabile e anzi scoraggiato a fronte della diffusione con mezzi non inquinanti, inoltre si terranno presenti le diversità di genere sia nella composizione dei gruppi di lavoro sia nell'ambito delle notizie.

OBIETTIVI DEL PROGETTO

<p>Obiettivi primari</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Creazione di un network nazionale tra Regioni, istituzioni e altri stakeholder per la realizzazione e disseminazione di una informazione indipendente sui farmaci, rivolta sia ad operatori sanitari che a pazienti, associazioni e cittadini, nell'ambito delle aree d'intervento degli specifici work package ➤ Creazione di un sito web d'informazione indipendente sui farmaci che funga da collettore di tutte le iniziative già esistenti e di quelle che verranno realizzate nel progetto o da altre regioni ➤ Produzione di un bollettino bimestrale per la disseminazione dell'informazione prodotta dai diversi gruppi di lavoro nelle tematiche d'interesse (pediatria, oncologia, antibiotico-resistenza, cronicità e polifarmacoterapia, <i>altre potranno aggiungersi con l'inserimento nella rete delle altre Regioni</i>) ➤ Produzione di news dalla letteratura scientifica e newsletter settimanali di informazione ➤ Produzione di almeno 12 revisioni narrative/sistematiche sulle tematiche d'interesse (oncologia, pediatria, antibiotico-resistenza, cronicità e polifarmacoterapia, <i>altre potranno aggiungersi con l'inserimento nella rete delle altre Regioni</i>) ➤ Organizzazione di eventi formativi, sia in presenza che a distanza, per cittadini/pazienti informati e operatori sanitari
<p>Obiettivi secondari</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sviluppo di una comunicazione tramite social network che raggiunga un numero elevato di cittadini e operatori sanitari in tempi reali con informazioni sull'uso dei prodotti medicinali ➤ Sviluppo di App per informazione rapida e personalizzata sui farmaci

MATERIALI E METODI

Il progetto COSISIFA, in coerenza con le finalità del bando AIFA "Informazione scientifica indipendente sui medicinali", si basa sulla creazione di un network nazionale di gruppi di lavoro che collaborano tra di loro per il raggiungimento degli obiettivi. In prima istanza, sulla base del numero delle strutture coinvolte dalle Regioni proponenti e in considerazione delle loro competenze, sono previsti **9 work package (WP)** suddivisibili in 5 WP per la produzione di **contenuti** di informazione scientifica nelle aree d'intervento indicate nel bando:

- **WP1: Pediatria**
- **WP2: Oncologia**
- **WP3: Antibiotico-resistenza**
- **WP4: Cronicità/Polifarmacoterapia**

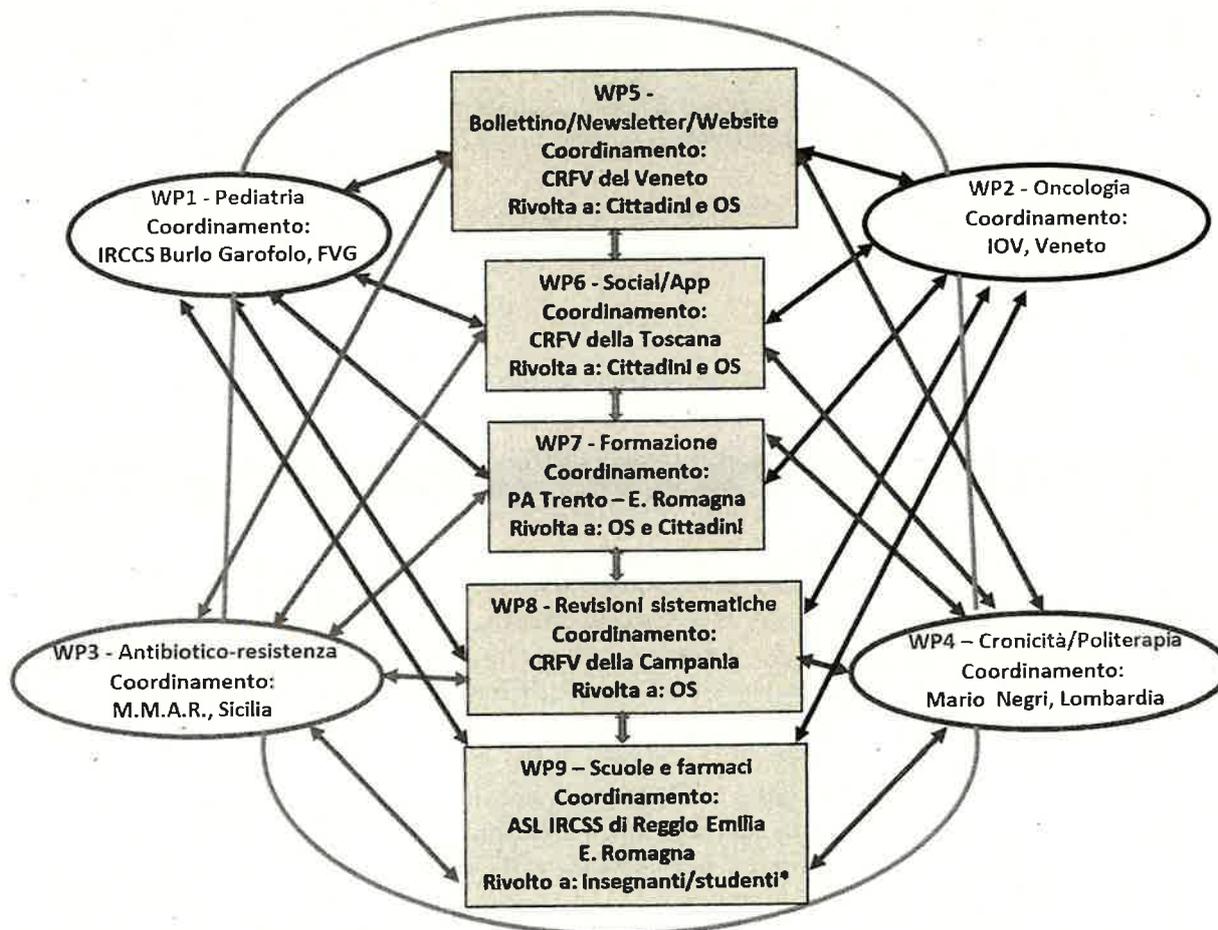
e 4 per la messa a punto degli **strumenti** informativi per la disseminazione dei materiali prodotti:

- **WP5: Bollettino/Newsletter/Website**
- **WP6: Social/App**
- **WP7: Formazione**
- **WP8: Revisioni Sistematiche**
- **WP9: Formazione nelle scuole**



La suddivisione è una schematizzazione per favorire la comprensione del progetto e dei ruoli delle singole strutture, non va intesa, pertanto, come una separazione netta tra contenuti e strumenti. Ciascuno dei gruppi di lavoro, come è ovvio, affronterà sia aspetti di contenuto che di metodologia della diffusione dell'informazione; questo è particolarmente vero per i gruppi di lavoro "WP7: Formazione" e "WP8: Revisioni Sistematiche". Tuttavia, il compito primario dei gruppi di lavoro dei "WP contenuti" sarà quello della predisposizione dei contenuti scientifici, mentre quello dei gruppi di lavoro dei "WP strumenti" sarà la loro disseminazione. Aspetto fondamentale del progetto la continua interazione/connessione tra i gruppi di lavoro, come mostrato nella Figura sottostante, in modo da stabilire con esattezza e accuratezza i compiti di ciascun gruppo per ottimizzare al meglio il lavoro ed evitare duplicazioni.

Rete dei Gruppi Lavoro sui diversi WP



WP: Work Package
 OS: Operatori Sanitari
 ○ Gruppi lavoro contenuti
 □ Gruppi lavoro strumenti

I gruppi di lavoro saranno costituiti in modo da garantire sia l'interdisciplinarietà (medici, farmacologi, farmacisti, infermieri, rappresentanti associazioni pazienti, informatici, giornalisti scientifici, etc.), in particolare per i WP che produrranno i contenuti, che le competenze necessarie in relazione ai diversi WP. Il nucleo iniziale dei gruppi di lavoro sarà garantito, in prima istanza, dalle strutture coinvolte nel progetto dalle Regioni proponenti, ma i gruppi potranno essere implementati con esperti indicati dalle altre Regioni che vorranno aderire al progetto in forma attiva.

La lista nominativa dei coordinatori, dei componenti dei gruppi di lavoro e del Comitato di Redazione del bollettino, sarà pubblicata sul sito web del progetto. La loro indipendenza dovrà essere attestata annualmente attraverso la compilazione di apposito modulo, e verrà valutata dal Comitato di Coordinamento. Nel caso



che un coordinatore o un componente di un gruppo di lavoro venisse ritenuto non idoneo, la Regione responsabile dello specifico gruppo di lavoro provvederà alla sua sostituzione.

Tutti i gruppi di lavoro dei diversi WP adotteranno per la produzione delle informazioni e delle raccomandazioni sui farmaci una **metodologia condivisa**, che verrà stabilita nella prima riunione del Comitato di Coordinamento e sarà adeguata a ogni tipologia di attività. Per esempio, nella produzione di report scientifici si utilizzeranno analisi HTA e si applicherà il metodo GRADE per valutare la qualità delle prove e la forza delle raccomandazioni.

I materiali informativi prodotti dai gruppi di lavoro di contenuto e le revisioni sistematiche, saranno disseminati prevalentemente in modalità on-line direttamente sul website del progetto che conterrà, suddivise in apposite sezioni, il bollettino bimestrale (18 numeri nei tre anni), le newsletter settimanali (150 nei tre anni), le news dalla letteratura, le schede Horizon, le schede *place in therapy*, e qualsiasi altro materiale prodotto dai diversi gruppi di lavoro. Il sito, inoltre, avrà una sezione dedicata all'accesso diretto a tutti i prodotti e i servizi indipendenti sul farmaco già prodotti e disponibili (bollettini, banche dati sul farmaco, siti istituzionali, etc.), che verranno così ricondotti in un unico luogo a vantaggio degli utilizzatori. Le notizie contenute nel sito saranno rapidamente rintracciabili dall'utente interessato grazie a un sistema di ricerca indicizzato.

In considerazione della sostenibilità ambientale e delle attuali modalità di comunicazione non verrà prodotto materiale cartaceo, se non in misura estremamente limitata per la promozione del progetto e in occasione degli eventi formativi in presenza.

Per molte delle attività del progetto, in particolare per quelle portate avanti dai gruppi di lavoro sulle aree d'intervento "WP5: Bollettino/Newsletter/Website", "WP6: Social/App" e "WP7: Formazione" ci si avvarrà di un provider esterno, da individuare.

Di seguito, vengono dettagliate le strutture partecipanti e le principali attività dei diversi work package previsti nel progetto.

WP1: Pediatria	
Coordinamento	<u>Regione Friuli Venezia Giulia</u> - IRCCS materno infantile Burlo Garofolo di Trieste
Strutture Partecipanti (8)	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Regione Toscana</u> - Centro Regionale Farmacovigilanza della Toscana; • <u>Regione Toscana</u> - Università di Firenze; • <u>Regione Toscana</u> - Ospedale Pediatrico AOU Meyer; • <u>Regione Campania</u> - Centro Regionale Farmacovigilanza della Campania; • <u>Regione Campania</u> - UOC Farmacologia Clinica dell'AOU San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona; • <u>Regione Campania</u> - CIRFF, Università di Napoli Federico II • <u>Regione Liguria</u> - Istituto Giannina Gaslini, Genova • <u>Regione Piemonte</u>: Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco, Novara

Il work package Pediatria è atto a sviluppare una corretta formazione ed informazione scientifica nell'ambito dei farmaci in uso nel bambino.

Le attività si svilupperanno nelle seguenti 2 Fasi:

1. Informazione

- Attività di Horizon Scanning con produzione di schede di Horizon in ambito pediatrico;
- Successiva pubblicazione delle schede di HZ sul sito di progetto e condivisione a livello nazionale (con interazione e coinvolgimento gruppi lavoro "WP5: Bollettino/Newsletter/Website" e "WP6: Social/App")
- Produzione schede sintetiche relative a nuove strategie terapeutiche in ambito pediatrico e malattie rare;
- Successiva pubblicazione delle schede sintetiche sul sito del progetto e condivisione a livello nazionale (con interazione e coinvolgimento gruppi di lavoro "WP5: Bollettino/Newsletter/Website" e "WP6: Social/App");



- Produzione schede *place in therapy* per nuove entità terapeutiche o farmaci di uso pediatrico con nuova indicazione;
- Successiva pubblicazione delle schede pediatriche *place in therapy* sul sito di progetto e condivisione a livello nazionale (con interazione e coinvolgimento gruppi lavoro “WP5: Bollettino/Newsletter/Website” e “WP6: Social/App”) con approfondimento nel Bollettino del progetto.

2. Formazione

- Organizzazione giornate di formazione/Corsi FAD rivolti agli operatori sanitari o cittadini (con interazione e coinvolgimento gruppo di lavoro WP7)

WP2: Oncologia

Coordinamento	Regione Veneto - IRCCS Istituto Oncologico Veneto – Rete Oncologica Veneta
Strutture Partecipanti (14)	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Regione Veneto</u> - UO Oncologia Medica, IRCCS Sacro Cuore Don Calabria; • <u>Regione Veneto</u> - UOC HTA, Azienda Zero; • <u>Regione Veneto</u> - UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera; • <u>Regione Friuli Venezia Giulia</u> - SOC Farmacologia Sperimentale e Clinica, IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano; • <u>Regione Sicilia</u> - Dipartimento Oncologico dell'ARNAS Garibaldi di Catania – P.O. Nesima; • <u>Regione Toscana</u> - Centro Regionale Farmacovigilanza della Toscana; • <u>Regione Toscana</u> - Unità Farmacologia, Dip. Scienze della Vita, Università di Siena; • <u>Regione Lombardia</u> - Dipartimento di Oncologia, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano; • <u>Regione Campania</u> - Centro Regionale Farmacovigilanza della Campania; • <u>Regione Campania</u> - UOC Farmacologia Clinica dell'AOU San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona; • <u>Regione Campania</u> - CIRFF, Università di Napoli Federico II • <u>Regione Lazio</u> - Istituti Fisioterapici Ospitalieri Regina Elena San Gallicano, IRCCS oncologico e dermatologico pubblico – Roma • <u>Regione Liguria</u> - S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, protesica ed integrativa – A.Li.S.A • <u>Regione Piemonte</u> - Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco, Novara

Il work package Oncologia è atto a sviluppare una corretta formazione ed informazione scientifica nell'ambito dei farmaci oncologici.

Le attività di svilupperanno nelle seguenti Fasi:

1. Informazione

- Attività di Horizon scanning con produzione di schede di Horizon in ambito oncologico;
- Successiva pubblicazione delle schede di HZ sul sito di Progetto e condivisione a livello nazionale (con interazione e coinvolgimento gruppi lavoro “WP5: Bollettino/Newsletter/Website” e “WP6: Social/App”);
- Produzione schede sintetiche per l'oncologia relative a nuove entità terapeutiche o farmaci con nuova indicazione pubblicate in Gazzetta Ufficiale italiana, atte a fornire, (in)formazione sistematica e strutturata, basata su valutazioni HTA, nella fase di accesso al mercato non appena ricevuta la rimborsabilità;
- Successiva pubblicazione delle schede sintetiche sul sito del Progetto e condivisione a livello nazionale (con interazione e coinvolgimento gruppi lavoro “WP5: Bollettino/Newsletter/Website” e “WP6: Social/App”);
- Produzione schede *place in therapy* in oncologia aggiornamento relativo a nuove entità terapeutiche o farmaci con nuova indicazione, per fornire uno strumento atto a definire un utilizzo appropriato e sicuro dei farmaci di nuova rimborsabilità, tenendo conto delle opzioni



terapeutiche già presenti sul mercato, definendo le popolazioni target delle indicazioni d'uso rimborsate, a supporto delle attività di stima di impatto e programmazione delle singole Regioni,

- Successiva pubblicazione delle schede *place in therapy* in oncologia sul sito di progetto (con interazione e coinvolgimento gruppi lavoro “WP5: Bollettino/Newsletter/ Website” e “WP6: Social/App” e approfondimento nel Bollettino del progetto.

2. Formazione

- Giornate di formazione/Corsi FAD rivolti agli operatori sanitari o ai cittadini (con coinvolgimento del gruppo di lavoro “WP7: Formazione”).

WP3: Antibiotico-resistenza

Coordinamento	<u>Regione Sicilia</u> - Laboratorio Microbiologia Medica Molecolare e Antibiotico Resistenza (M.M.A.R.), Dipartimento Scienze Biomediche e Biotecnologiche, Università di Catania
Strutture Partecipanti (15)	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Regione Sicilia</u> - Centro Regionale di Farmacovigilanza della Sicilia - UOSD di Farmacologia Clinica dell'AOU Policlinico “G. Martino” di Messina; • <u>Regione Sicilia</u> - Centro di consulenza ed informazione sugli effetti tossici da farmaci in gravide e neonati e da erbe medicinali e dai prodotti da esse derivati, AOUPoliclinico "G. Rodolico - San Marco" di Catania; • <u>Regione Veneto</u> - UOC Malattie Infettive, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona; • <u>Regione Friuli Venezia Giulia</u> - Rete Cure Sicure FVG - c/o Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale; • <u>Regione Campania</u>- Centro Regionale Farmacovigilanza della Campania; • <u>Regione Campania</u> - UOC Farmacologia Clinica dell'AOU San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona; • <u>Regione Campania</u> - CIRFF, Università di Napoli Federico II • <u>Regione Lazio</u> - U.O.C Microbiologia e Virologia – INMI L.Spallanzani di Roma • <u>Regione Lazio</u> - U.O.C. Farmacia - INMI L.Spallanzani di Roma • <u>Regione Piemonte</u> - Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco, Novara • <u>Regione Piemonte</u> - Servizio di riferimento Regionale di Epidemiologia per la sorveglianza , la prevenzione e il controllo delle Malattie Infettive (SeREMI) di A.S.L. Alessandria • <u>Regione Umbria</u> - Centro Regionale di Farmacovigilanza • <u>Regione Basilicata</u> - Azienda Sanitaria Locale – ASP di Potenza • <u>Regione Puglia</u> - Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento di Scienze della Formazione, Psicologia, Comunicazione • <u>Regione Calabria</u> - AOU Mater Domini Catanzaro, UOC di Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza

Ogni anno, circa 1,27 milioni di morti nel mondo sono causate da patogeni multiresistenti ad antibiotici specifici [https://cgspace.cgiar.org/bitstream/handle/10568/21161/ZooMap_July2012_final.pdf]. Questi numeri sono impressionanti soprattutto se comparati alle morti per malaria e/o HIV. L'antimicrobico resistenza insorge quando un patogeno non risponde più ad un antibiotico verso il quale era originariamente sensibile. Questo fenomeno rende inefficaci gli antibiotici e quando ciò avviene – con modalità diverse anche geograficamente – il trattamento delle malattie infettive diventa davvero problematico. L'Italia, in questo contesto, è una delle ragioni più aggravate dal problema della resistenza agli antibiotici, come si evince dai dati annuali EARSNet e da recenti pubblicazioni [Tacconelli E, et al. *DZIF BLOOMY study group. Lancet Infect Dis 2022; 22(5):731-41*].

L'antimicrobico-resistenza può affliggere chiunque, ad ogni età, può differire in modo interumano, ma anche attraverso gli animali e le matrici ambientali. Il problema di un uso – non solo eccessivo – ma anche non adeguato degli antibiotici, riduce il numero di quelli veramente efficaci, aumentando quindi il



circolo vizioso delle difficoltà di trattamento. Il problema va quindi affrontato in modo multidisciplinare e multi-strategico.

Il presente “WP3: Antibiotico-resistenza” si inserisce all’interno di un network che ha come scopo quello di formare ed informare cittadini e operatori sanitari sul buon uso degli antibiotici a livello territoriale e ospedaliero con il fine ultimo di contrastare il grave fenomeno dell’antibiotico resistenza. Le attività del work package Antibiotico-resistenza si articoleranno nelle seguenti fasi:

FASE 1

Preparazione di materiale informativo inerente agli antibiotici, il loro funzionamento e il loro uso appropriato; Antibiotici ospedalieri e antibiotici usati in comunità: differenze.

FASE 2

Correlazione tra uso degli antibiotici e resistenze a livello regionale (report semestrali).

FASE 3

Divulgazione delle informazioni attraverso vari canali (inclusi i digitali) mediante collaborazione con i gruppi di lavoro “WP5: Bollettino/Newsletter/Website” e “WP6: Social/App.

FASE 4

Allestimento di corsi di formazione per operatori di comunità e campagne promozionali regionali e nazionali con coinvolgimento del gruppo di lavoro “WP7: Formazione”.

WP4: Cronicità/Polifarmacoterapia

Coordinamento	<u>Regione Lombardia</u> - Dipartimento di Politiche per la Salute, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano
Strutture Partecipanti (17)	<ul style="list-style-type: none"> • <u>PA Trento</u>: Centro Provinciale di farmacovigilanza, farmaco epidemiologia ed informazione sul farmaco, Servizio politiche del farmaco e assistenza farmaceutica dell’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari; • <u>Regione Sicilia</u> - Dipartimento del Farmaco - ASP di Palermo; • <u>Regione Friuli Venezia Giulia</u> - Rete Cure Sicure FVG - Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale; • <u>Regione Campania</u>- Centro Regionale Farmacovigilanza della Campania; • <u>Regione Campania</u> - UOC Farmacologia Clinica dell’AOU San Giovanni di Dio Ruggi d’Aragona; • <u>Regione Campania</u> - CIRFF, Università di Napoli Federico II • <u>Regione Liguria</u> - S.C. Farmaceutica ospedaliera ASL3 Genovese • <u>Regione Liguria</u> - S.C. Farmaceutica Territoriale ASL4 Chiavarese • <u>Regione Piemonte</u> - Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco, Novara • <u>Regione Piemonte</u> - S.C. di Farmacia Ospedaliera dell’A.O. Ordine Mauriziano di Torino • <u>Regione Umbria</u> - Centro Regionale di Farmacovigilanza • <u>Regione Umbria</u> - Struttura Complessa di Neurofisiopatologia Azienda Ospedaliera di Perugia - Associazione Network Neurological affiliata Cochrane • <u>Regione Valle D’Aosta</u> - S.C. Farmacia dell’Azienda USL della Valle d’Aosta • <u>Regione Abruzzo</u> - Centro Regionale Di Farmacovigilanza • <u>Regione Basilicata</u> - Azienda Sanitaria Locale – ASP di Potenza • <u>Regione Puglia</u> - Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento di Scienze della Formazione, Psicologia, Comunicazione • <u>Regione Calabria</u> - AOU Mater Domini Catanzaro, UOC di Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza

Il mondo della cronicità è un’area in progressiva crescita che comporta un notevole impegno di risorse, richiedendo continuità di assistenza per periodi di lunga durata e una forte integrazione dei servizi sanitari con quelli sociali. Si stima che circa il 70-80% delle risorse sanitarie a livello mondiale sia oggi speso per la gestione delle malattie croniche. Emerge una dimensione della cronicità e della multimorbilità che raggiunge numeri importanti con l’avanzare dell’età: già dopo i 65 anni e prima dei 75, più della metà



delle persone convive con una o più patologie croniche e questa quota aumenta con l'età fino a interessare complessivamente i tre quarti degli ultra-ottantacinquenni.

Come è noto, l'Italia è la nazione europea con il maggior numero di anziani. Nel nostro Paese, degli oltre 60 milioni di cittadini circa uno su quattro ha più di 65 anni. Il processo di invecchiamento e l'aumentare dell'età si associano spesso a un accumulo di fattori di rischio e/o patologie. In particolare, se la presenza di due o più patologie caratterizza già il 75% dei sessantacinquenni, tale condizione sembra colpire gli ultraottantenni nella loro quasi totalità. La diretta conseguenza di tale fenomeno è l'utilizzo di un elevato numero di farmaci per trattare queste patologie. Dai dati del Rapporto AIFA sull'uso dei farmaci negli anziani, risulta che nel corso del 2019 la quasi totalità della popolazione ultrasessantacinquenne ha ricevuto almeno una prescrizione farmaceutica (98%), con lievi differenze tra aree geografiche, con consumi giornalieri pari a tre dosi per ciascun cittadino e una spesa pro capite annua di circa 660 euro. In questo scenario, la polifarmacoterapia, definita come l'utilizzo contemporaneo di più medicinali (in letteratura si considera l'esposizione a 5 o più farmaci contemporaneamente), è un problema di salute pubblica, perché come noto è associata a una riduzione dell'aderenza terapeutica, nonché a un aumento del rischio di interazioni tra farmaci. Considerata la carenza di evidenze circa le polifarmacoterapie o le interazioni tra farmaci nella normale pratica clinica, i dati elaborati dall'AIFA costituiscono un primo step per pianificare un monitoraggio periodico della qualità dell'utilizzo a livello nazionale e della necessità di avviare in maniera sistematica una attività di informazione e formazione sui problemi correlati alla polifarmacoterapia e a come implementare nei diversi contesti di cura (territorio, ospedale, residenze per anziani) il processo di riconciliazione, revisione terapeutica e *deprescribing*.

Le attività del "WP4: Cronicità/Polifarmacoterapia" si svilupperanno sui due assi portanti del progetto, informazione e formazione, sul coinvolgimento di cittadini, pazienti e loro rappresentanze, sull'organizzazione di uno studio pilota e sulla condivisione di uno strumento operativo per valutare e migliorare l'appropriatezza prescrittiva nel paziente anziano con polifarmacoterapia. Operativamente si procederà secondo il seguente schema:

INFORMAZIONE: per quanto concerne il tema dell'informazione il gruppo di lavoro si occuperà di seguire sistematicamente la letteratura del settore e di collaborare con gli altri gruppi di lavoro coinvolti nel progetto per intercettare le principali aree di criticità su cui indirizzare i contenuti dell'informazione. A tale proposito si potrebbero utilizzare i report sui consumi di farmaci prodotti da AIFA e stratificati per regioni, aree terapeutiche e categorie di pazienti.

Inoltre, il gruppo di lavoro si occuperà di predisporre periodicamente materiale informativo di tipo metodologico che sarà messo a disposizione dei coordinatori dei WP specifici per promuovere e standardizzare l'attenzione ai problemi correlati alla polifarmacoterapia nei malati cronici, con particolare attenzione a: interazioni tra farmaci e rischio iatrogeno; inappropriata prescrittiva; aderenza terapeutica; cascata prescrittiva; problemi di applicazione delle linee guida; riconciliazione-revisione terapeutica e *deprescribing*; coinvolgimento attivo del paziente, del caregiver e dei familiari nelle decisioni.

I contributi informativi saranno predisposti tenendo conto dei differenti contesti di cura (cure primarie, ospedale, strutture residenziali per anziani, cure palliative e fine vita), delle diverse fasce di età e fragilità, delle patologie croniche in cui è maggiormente presente la polifarmacoterapia, della medicina di genere e degli operatori coinvolti (medici, farmacisti, infermieri).

FORMAZIONE: sul versante della formazione, il gruppo di lavoro, coinvolgendo anche i referenti delle regioni che non fanno parte del gruppo proponente e coordinandosi con il gruppo di lavoro del "WP7: Formazione", si occuperà di predisporre i contenuti di un evento formativo a distanza (FAD) da disseminare nelle varie regioni e nei diversi setting di cura sulle seguenti aree tematiche: metodologia della ricerca clinica; procedure regolatorie di approvazione di un nuovo farmaco; valutazione della rilevanza clinica delle interazioni tra farmaci; implementazione di attività di riconciliazione-revisione terapeutica e *deprescribing*; valutazione e all'utilizzo di strumenti di supporto alla pratica prescrittiva; coinvolgimento e partecipazione dei malati e dei caregiver nelle scelte terapeutiche.

Per rendere più efficaci gli interventi di formazione si valuterà la possibilità-disponibilità delle diverse regioni coinvolte a mettere a disposizione nei diversi ambiti formativi dati di contesto per poter intercettare le maggiori criticità prescrittive a partire dagli indicatori che vengono abitualmente utilizzati da AIFA per monitorare nei Rapporti OsMED le problematiche relative all'appropriatezza prescrittiva.

COINVOLGIMENTO DI CITTADINI, PAZIENTI E LORO RAPPRESENTANZE: per quanto



riguarda il target del coinvolgimento di cittadini, pazienti e loro rappresentanze il gruppo di lavoro prevede di organizzare incontri, campagne informative ed eventi formativi sulle problematiche correlate alla polifarmacoterapia nei malati cronici. Obiettivo mettere a punto strategie informative e formative che siano in grado di ottenere un forte impatto e una ricaduta significativa sulla consapevolezza del ruolo e dei rischi-benefici della polifarmacoterapia appropriata e inappropriata. Gli strumenti e le modalità per raggiungere questi obiettivi sono rappresentati da un lato dalla messa a punto di strumenti informativi e decisionali tramite web e app, siti internet, esperienze di formazione/*health literacy*, dall'altro tramite il coinvolgimento attivo e alla pari dei cittadini che forniscano strumenti e strategie per promuovere scelte più corrette per la loro salute e per utilizzare al meglio i farmaci quando necessari. Il farmaco rappresenta un interesse forte da parte di cittadini e associazioni e risulta fondamentale impostare l'approccio informativo e formativo sia da un punto di vista generale che personale.

Considerando la complessità del tema della polifarmacoterapia potrebbe essere utile una prima fase di analisi conoscitiva attraverso lo strumento di focus group/Gap Analisi - con partecipazione cittadini, pazienti/caregiver e associazionismo - finalizzata a identificare problematiche, priorità e disponibilità ad uso di diversi strumenti informativi. A tale proposito, il gruppo di lavoro raccoglierà, tra le regioni partecipanti, esperienze e strumenti già in uso/utilizzati e risultati in modo da creare una *library* condivisa e accessibile, un database consultabile di materiale/esperienze da mettere a disposizione per promuoverne l'uso e per facilitare l'*upgrading* di iniziative condivise.

STUDIO PILOTA: all'interno del network dei gruppi di lavoro verrà proposto ad un gruppo ristretto di strutture molto motivate, di aderire alla pianificazione e realizzazione di uno studio pilota per valutare, in una giornata indice in diversi setting di cura (cure primarie, ospedale, residenze per anziani, cure palliative), l'esposizione alla polifarmacoterapia e le criticità ad essa correlate attraverso l'utilizzo di indicatori concordati da AIFA (Rapporto OsMED). In questo modo si potrà testare anche una modalità più pragmatica di portare informazioni e fare formazione a partire dai problemi reali della pratica clinica. Attraverso l'utilizzo di INTERCheck (*vedi sotto*) saranno analizzate le principali criticità relative al problema delle interazioni tra farmaci, all'uso di farmaci inappropriati e al carico anticolinergico in una popolazione di anziani trattati con polifarmacoterapia.

STRUMENTI A SUPPORTO DELL'ATTIVITA' PRESCRITTIVA (INTERCheck-WEB): a supporto delle attività di informazione, formazione e valutazione dell'appropriatezza prescrittiva nei pazienti cronici esposti alla polifarmacoterapia sarà messo a disposizione della rete dei gruppi di lavoro e delle regioni partecipanti INTERCheck-WEB [www.intercheckweb.it]. Si tratta di uno strumento di supporto alla prescrizione sviluppato dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS con l'obiettivo di fornire a medici e farmacisti informazioni per bilanciare rischi e benefici di una terapia attraverso una valutazione che considera diversi aspetti della farmacologia, risultando per questo particolarmente adatto a valutare le terapie complesse dei soggetti trattati con polifarmacoterapie. In questi casi risulta infatti molto importante valutare non solo i rischi delle possibili interazioni, ma anche se tutti i farmaci prescritti sono realmente necessari o se vi sono trattamenti che dovrebbero essere sospesi a causa dell'alto rischio di effetti indesiderati. Lo strumento richiede una registrazione gratuita ed è riservato agli operatori sanitari (medici, farmacisti e infermieri); consente di registrare le terapie di un paziente per poterle valutare anche in un periodo successivo, in occasione di modifiche nel regime terapeutico. È disponibile anche in formato App. Le informazioni fornite da INTERCheck riguardano: le interazioni tra farmaci, il carico anticolinergico, i farmaci potenzialmente inappropriati nell'anziano (criteri di Beers e START/STOPP e STOPP Frail), le modalità di sospensione dei farmaci che necessitano riduzione graduale del dosaggio, la valutazione dei benefici e dei rischi attesi dalla terapia farmacologica attraverso l'impiego dei valori NNT e NNH (*Number Needed to Treat* e *Number Needed to Harm*), ovvero numero di pazienti da trattare per avere un beneficio terapeutico e numero di pazienti da trattare per osservare un effetto avverso al trattamento. Altre informazioni fornite da INTERCheck ed utili nella revisione delle terapie includono: l'algoritmo GerontoNet ADR Risk Score, per l'identificazione dei pazienti a maggior rischio di effetti indesiderati da farmaco, l'algoritmo Naranjo per la valutazione del nesso di causalità tra un farmaco ed un evento avverso e l'algoritmo DIPS (*Drug Interaction Probability Scale*) per la valutazione del nesso di causalità evento avverso-interazione tra farmaci. INTERCheck-WEB è già stato utilizzato in studi clinici condotti in diversi setting per promuovere l'appropriatezza prescrittiva e ridurre i potenziali rischi associati alla polifarmacoterapia.



WP5: Bollettino/Newsletter/Website	
Coordinamento	<u>Regione Veneto - Centro Riferimento:</u> Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto
Strutture Partecipanti (13)	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Regione Veneto - Struttura 4:</u> UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera; • <u>Regione Friuli Venezia Giulia - Struttura 1:</u> Centro Regionale di Farmacovigilanza del Friuli Venezia Giulia; • <u>Regione Friuli Venezia Giulia - Struttura 4:</u> S.O.S.D. Farmacia Ospedaliera, IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano • <u>Regione Toscana - Struttura 1:</u> Centro Regionale Farmacovigilanza della Toscana; • <u>Regione Toscana - Struttura 2:</u> Università di Firenze; • <u>Regione Toscana - Struttura 4:</u> Unità di Farmacologia e Farmacovigilanza, Dip. Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Pisa; • <u>Regione Lombardia - Struttura 3:</u> Centro di Politiche Regolatorie in Sanità, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano; • <u>Regione Lombardia - Struttura 4:</u> Laboratorio di Ricerca per il Coinvolgimento dei Cittadini in Sanità, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano; • <u>Regione Lombardia - Struttura 5:</u> Laboratorio di Epidemiologia degli Stili di Vita, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano • <u>Regione Lazio</u> - Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale – Dep Lazio • <u>Regione Abruzzo</u> - Centro Regionale Di Farmacovigilanza • <u>Regione Calabria</u> - AOU Mater Domini Catanzaro, UOC di Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza • <u>Regione Calabria</u> - Centro Regionale di Farmacovigilanza della Calabria
<p>Le attività del gruppo di lavoro sull'area di intervento "WP5: Bollettino/Newsletter/Website" sono finalizzate a fornire agli altri gruppi di lavoro strumenti idonei alla diffusione dell'informazione scientifica da loro prodotta.</p> <p>Il primo compito del gruppo sarà quello di costruire il Website dedicato al progetto.</p> <p>Il sito web del progetto verrà sviluppato come Progressive Web App (PWA), per favorire l'utilizzo di sistemi mobili e sfruttarne le potenzialità. Il sito presenta il progetto cercando di rendere facilmente accessibili le informazioni dei singoli WP, e sarà strutturato organizzandolo in specifiche sezioni.</p> <p>All'interno del sito web saranno facilmente identificabili le aree dei singoli WP dove sarà caricato e reso disponibile il materiale preparato e condiviso dai singoli centri.</p> <p>Il sito avrà un Comitato di Redazione, con competenze scientifiche specifiche (esperti delle strutture coinvolte nel progetto/AIFA/CRFV) ed editoriali (almeno un paio di redattori medico-scientifici con laurea in materie sanitarie, Farmacia, CTF, Medicina più un direttore editoriale medico e giornalista) oltre che con una presenza di rappresentanti di cittadini.</p> <p>Il Comitato di Redazione, prima della loro pubblicazione, valuterà tutti i contenuti proposti dai diversi WP del progetto per garantire l'autenticità, la correttezza e la qualità dei report, che dovranno essere tutti evidence-based.</p> <p>Un report editoriale bimestrale curato dalla redazione sintetizzerà tutte le attività svolte nei vari WP. Particolare cura sarà dedicata all'aspetto grafico del sito, (verrà coinvolto personale esperto nell'ambito della comunicazione grafica) per renderlo il più possibile accattivante e fruibile da parte degli utenti. Il sito verrà, inoltre, strutturato e dotato di strumenti in grado di identificare la provenienza geografica degli utenti, il tempo di permanenza, la quantità di materiale scaricato.</p> <p>Il sito fungerà anche da porta di accesso comune per i servizi e gli strumenti di informazione e formazione indipendente sul farmaco già disponibili online in modo che ci sia una vera e propria rete i cui nodi possano essere raggiunti rapidamente dall'utente. Sarà anche possibile, sulla base degli accordi presi,</p>	



convogliare nel sito le notizie relative ai temi dei quattro ambiti del progetto pubblicate da altri siti di informazione indipendente sul farmaco.

Nel sito ci sarà un'area dedicata al cittadino, dove l'utente potrà trovare oltre a notizie scritte appositamente per i non addetti ai lavori, anche informazioni elaborate in forma più fruibile quali video-animazioni, podcast, etc. All'interno di questa area, sarà possibile per gli utenti porre specifiche domande di informazione sui medicinali, a cui si darà risposta in tempi rapidi.

Il gruppo di lavoro WP5 si occuperà, inoltre, della pubblicazione del **bollettino bimestrale** contenente sia articoli di letteratura, ritenuti d'interesse e pubblicati via via anche nel sito in modo che ci sia un aggiornamento quotidiano o quasi, e potrà essere oggetto di un podcast che sarà pubblicato nel sito e sfruttabile dagli altri canali del progetto, che i report prodotti dai diversi gruppi WP di contenuto. Verranno anche previsti, dopo apposita attività ricognitiva, link ai bollettini attualmente presenti, sia nelle regioni proponenti sia in quelle che si aggiungeranno in seguito. Si selezioneranno esclusivamente bollettini prodotti da strutture pubbliche che garantiscano qualità dell'informazione e indipendenza dalle aziende farmaceutiche, suddividendo i bollettini in quelli liberamente accessibili o disponibili solo su abbonamento. Verranno inclusi anche i bollettini che aderiscono alla ISDB, attualmente sei nel territorio nazionale.

Obiettivi in questo contesto sono:

- Creare una rete dei bollettini esistenti dove un gruppo di coordinamento formato da un rappresentante per ogni comitato di redazione (oltre che dai coordinatori del progetto) possa riunirsi almeno una volta ogni 6 mesi
- Cercare eventuali sinergie, garantendo l'autonomia, anche nella stesura di articoli per il bollettino del progetto
- Inserimento su tutti i bollettini di singoli articoli definiti critici nell'ambito del progetto
- Definire una strategia per aumentare il numero di operatori sanitari raggiunti dai bollettini. Questa può includere:
 - Far creare dal comitato di redazione un podcast di presentazione del numero in uscita, disponibile sul sito web/webapp del progetto e diffuso anche tramite i social (coinvolgimento del gruppo di lavoro "WP6: Social/App)
 - Rendere disponibili (ove non fossero già disponibili) i singoli articoli del bollettino (se liberamente accessibili) per la lettura/download
 - Creare un archivio con parole chiave degli ultimi 5 anni dei bollettini per facilitare la ricerca di articoli
 - Avere una pagina nel sito web nel progetto che possa elencare tutti i bollettini con i loro siti web rendendoli più facilmente accessibili

Infine, altra rilevante attività del gruppo di lavoro sarà quella della produzione di newsletter settimanali attraverso una analisi quotidiana della letteratura internazionale nelle quattro aree tematiche affrontate dal progetto, considerando le riviste con maggiore IF (elenco da definire nella prima riunione del gruppo) e quelle specifiche per gli ambiti farmaci e farmacovigilanza (da definire). Verrà selezionato, settimanalmente, un lavoro meritevole di attenzione che sarà oggetto di approfondimento da parte del gruppo di lavoro. Verranno definiti e resi visibili per questi articoli degli indicatori condivisi che aiutino i lettori a capire la rilevanza e l'indipendenza dell'informazione (es. se viene indicata la fonte finanziaria o se sono presenti conflitti d'interesse, limiti dello studio, etc.). Ogni commento verrà scritto in due versioni, una indirizzata agli operatori sanitari, l'altra per i cittadini. Prima della pubblicazione della newsletter settimanale si coinvolgeranno i gruppi di lavoro degli altri WP, tramite la piattaforma condivisa, per parere/approvazione in relazione all'argomento.

Le newsletter settimanali saranno consultabili anche tramite webapp.

Sono previste due newsletter settimanali, una per operatori sanitari e una per cittadini. È possibile in situazioni particolari (es. arrivo di una nuova terapia oncologica innovativa) prevedere la pubblicazione di una newsletter/comunicato stampa dedicato ai giornalisti, per cercare di uniformare l'informazione scientifica prodotta dalle varie testate.

Un servizio specifico potrà essere attivato, sulla base dell'esperienza fatta in Veneto, per la diffusione delle notizie più importanti pubblicate sul portale di AIFA (*vedi competenze del CRFV del Veneto*).

I dati di utilizzo della webapp, il numero di utenti e la loro provenienza sul territorio nazionale daranno informazioni molto utili a capire la rilevanza e l'utilizzo del sito nelle varie regioni. Dall'analisi



approfondita e periodica degli accessi sarà anche possibile avere informazioni sugli argomenti/articoli che avranno riscosso la maggiore attenzione.

WP6: Social/App

Coordinamento

Regione Toscana - Centro Regionale di Farmacovigilanza della Toscana

Strutture

Partecipanti (8)

- Regione Toscana - Università di Firenze;
- Regione Toscana - Unità di Farmacologia e Farmacovigilanza, Dip. Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Pisa
- Regione Veneto - Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto;
- Regione Friuli Venezia Giulia - Centro Regionale di Farmacovigilanza del Friuli Venezia Giulia;
- Regione Lombardia - Laboratorio di Ricerca per il Coinvolgimento dei Cittadini in Sanità, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano;
- Regione Lombardia - Laboratorio di Epidemiologia degli Stili di Vita, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano;
- Regione Lombardia - Laboratorio di Informatica Medica, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano;
- Regione Campania - Centro Regionale Farmacovigilanza della Campania

La diffusione dell'uso di Internet e dei social media è probabilmente uno dei fenomeni globali più significativi avvenuti a partire dal 2000. Secondo l'ultimo rapporto "Digital 2022", dell'agenzia "We Are Social", all'inizio del 2022 gli utenti Internet globali sono saliti a 4,95 miliardi e fino ad oltre 4,6 miliardi gli utenti di social media, ovvero il 58,4% della popolazione mondiale. [*Digital 2022: Global Overview Report – DataReportal – Global Digital Insights, n.d.*].

Le informazioni su farmaci e vaccini vengono riportate sempre più spesso nei social media che sono diventati la principale fonte di informazioni per i cittadini, i pazienti e gli operatori sanitari [*Lian AT, et al. Using a Machine Learning Approach to Monitor COVID-19 Vaccine Adverse Events (VAE) from Twitter Data. Vaccines (Basel) 2022; 10(1):103*], anche se, per gli anziani, rimane comunque rilevante l'informazione veicolata attraverso la televisione e la radio. La vastità dell'offerta dei media può rendere abbastanza difficile per gli utenti distinguere informazioni valide e pertinenti da informazioni inaffidabili. Per lo stesso motivo, può essere difficile per le agenzie regolatorie far emergere una voce autorevole quando si tratta di fornire informazioni sull'uso sicuro dei medicinali. Negli ultimi anni, molto è stato appreso su come i canali dei media informano, educano e persuadono le persone, compresi gli operatori sanitari, sui benefici, i rischi e l'uso dei farmaci. La conoscenza approfondita di questi meccanismi ci consente oggi di sviluppare strategie di comunicazione efficace a supporto di una informazione affidabile sui prodotti medicinali e per contrastare le fake news e le loro possibili conseguenze.

Di seguito le principali strategie e obiettivi previsti per il gruppo di lavoro del work package Social/App, distinti in 3 fasi:

Fase 1 - Istruttoria

- Registrare una pagina del progetto sui principali social network
- Sviluppare una procedura operativa standard che descriva la selezione dei contenuti (attualità sui prodotti medicinali) in collaborazione con il work package dedicato a sviluppo e gestione del sito internet, della newsletter e del bollettino attraverso la creazione di un comitato editoriale.

Fase 2 - Attività

- Conversione delle informazioni prodotte dal progetto in contenuti per i canali social
- promozione della newsletter (1 post a settimana)
- promozione del bollettino (1 post ogni due mesi)
- promozione del sito internet (1 post al mese)



- attualità sui prodotti medicinali (almeno 5 post a settimana)
- promozione delle revisioni sistematiche (6 post all'anno)
- promozione di eventi scientifici di alto standard
- informazione diretta per gli utenti che dovessero contattare il sito tramite i sistemi di messaggistica PVT abbinati al canale social utilizzato

Fase 3 – Attività di verifica e implementazione

- verifiche periodiche delle interazioni con i post e con le pagine
- verifiche periodiche dei commenti per identificare possibili problemi di comunicazione e per estrapolare le esigenze di informazione degli utenti

Inoltre, il gruppo di lavoro verificherà anche la possibilità di sviluppare specifiche App, come strumenti per una informazione di rapido e facile utilizzo.

WP7: Formazione

Coordinamento

WP7a – PA Trento: Centro Provinciale di farmacovigilanza, farmaco epidemiologia ed informazione sul farmaco, Servizio politiche del farmaco e assistenza farmaceutica dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
WP7b - Regione Emilia-Romagna: Azienda Unità Sanitaria Locale –IRCCS di Reggio Emilia

Strutture Partecipanti (24)

- Regione Veneto - Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto;
- Regione Veneto - UOC HTA, Azienda Zero;
- Regione Lombardia - Centro di Politiche Regolatorie in Sanità, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano;
- Regione Lombardia - Laboratorio di Ricerca per il Coinvolgimento dei Cittadini in Sanità, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano;
- Regione Lombardia - Laboratorio di Epidemiologia degli Stili di Vita, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano;
- Regione Lombardia - Laboratorio di Informatica Medica, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano;
- Regione Campania - UOC Farmacologia Clinica dell'AOU San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona;
- Regione Campania - CIRFF, Università di Napoli Federico II;
- Regione Friuli Venezia Giulia - S.O.S.D. Farmacia Ospedaliera, IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano
- Regione Emilia Romagna - Centro Regionale di Farmacovigilanza, Emilia Romagna
- Regione Emilia Romagna - Cochrane Multiple Sclerosis and Rare Diseases of the CNS Review Group, IRCCS Istituto delle Scienze neurologiche (ISNB)
- Regione Lazio - Istituti Fisioterapici Ospitalieri Regina Elena San Gallicano, IRCCS oncologico e dermatologico pubblico – Roma
- Regione Liguria - Centro Regionale per la Farmacovigilanza e l'Informazione indipendente sul Farmaco (CRIFF) – A.Li.S.A
- Regione Piemonte - Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco, Novara, Piemonte
- Regione Umbria - Centro Regionale di Farmacovigilanza, Umbria
- Regione Umbria - Struttura Complessa di Neurofisiopatologia Azienda Ospedaliera di Perugia – Associazione Network Neurological affiliata Cochrane
- Regione Valle D'Aosta - S.C. Farmacia dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, CRFV della Regione Autonoma Valle d'Aosta
- Regione Puglia - Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento di Scienze della Formazione, Psicologia, Comunicazione
- Regione Puglia - Centro Regionale di Farmacovigilanza, Puglia



- Regione Calabria - AOU Mater Domini Catanzaro, UOC di Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza
- Regione Calabria - Centro Regionale di Farmacovigilanza della Calabria
- Regione Sardegna - Centro Regionale Di Farmacovigilanza Regione Sardegna
- Regione Marche - Centro Regionale Di Farmacovigilanza Marche
- Regione Molise - Centro Regionale Di Farmacovigilanza Molise

Il WP7 è suddiviso in due sottogruppi, con il coordinamento condiviso della PA di Trento e dell'Emilia Romagna.

WP7a – intervento formativo con formazione a distanza

Il gruppo di lavoro del work package WP7a si propone di realizzare, nei tre anni di durata del progetto, almeno 4 percorsi formativi in modalità “a distanza” (FAD), uno per ciascuna delle aree tematiche previste dal bando.

Saranno realizzati, inoltre, almeno 3 percorsi FAD per i cittadini, in particolare nelle aree tematiche della resistenza agli antibiotici e dell'uso dei farmaci nei bambini.

Ciascun percorso sarà realizzato in collaborazione tra la struttura di coordinamento del “WP7: Formazione” e quella di coordinamento della rispettiva area tematica; la digitalizzazione dei contenuti e le attività di accreditamento saranno realizzate dal provider esterno Zadig.

I temi saranno scelti dal Comitato di Coordinamento, tra quelli già programmati per il bollettino/newsletter o per la revisione narrativa/sistematica, in modo da assicurare coerenza tra le attività di informazione e quelle di formazione e da massimizzare l'utilizzo del materiale prodotto.

Inoltre, sarà dedicato almeno un percorso al tema dei vaccini, che verrà trattato in modo “trasversale” alle aree della pediatria, della cronicità o all'area oncologica.

Nei percorsi per i professionisti sanitari verranno messi a disposizione materiali di vario tipo (testi, presentazioni, video, etc.); la formazione sarà centrata sui “casi clinici”, in modo che il partecipante sia calato nella propria attività clinica quotidiana e possa confrontarsi con casi paradigmatici, mirati a far acquisire informazione e competenze pratiche.

Per quanto concerne i corsi per i cittadini, saranno realizzati materiali adeguati ai destinatari: oltre a schede informative sintetiche, saranno utilizzati strumenti di gioco (gamification), che in letteratura hanno dimostrato di essere quelli più efficaci. Questi strumenti comprendono ad esempio videoanimazioni, podcast e test enigmistici di autovalutazione.

I percorsi formativi saranno erogati su piattaforme dedicate già disponibili; quelli per professionisti sanitari su www.saepe.it, mentre quelli per i cittadini su www.formars.it.

In sintesi, per ogni percorso formativo, l'attività prevede 4 fasi, più una finale di valutazione degli esiti.

Fase 1: individuazione dei bisogni formativi, scelta del tema e degli argomenti da trattare

Fase 2: realizzazione dei materiali ed erogazione dei corsi sulle piattaforme dedicate

Fase 3: promozione presso le Regioni, sul sito del progetto e sui canali social

Fase 4: raccolta dei dati di partecipazione e di *customer satisfaction* per la valutazione delle attività.

Esiti valutati: numero di partecipanti ai singoli corsi (benchmark: almeno 1.000 a corso), percentuali di gradimento dei corsi erogati (benchmark: valori di soddisfazione superiori al 90%).

L'accesso ai percorsi sarà gratuito per i professionisti ed i cittadini delle Regioni proponenti.

WP7b – formazione metodologica/regolatoria “a cascata” di operatori sanitari”

Il work package avrà lo scopo specifico di fornire gli strumenti metodologici per favorire l'approfondimento delle informazioni prodotte, la valutazione della loro validità e trasferibilità e la loro contestualizzazione nella pratica clinica, promuovendo il loro trasferimento a livello locale e la partecipazione attiva a tale trasferimento da parte di tutte le Regioni. In particolare, si prevede la produzione e l'implementazione di 4 pacchetti formativi, realizzati come FAD sincrona (in aula virtuale), rivolti principalmente a medici e farmacisti, attraverso i quali saranno utilizzati alcuni dei contenuti prodotti nell'ambito del progetto per facilitarne la successiva implementazione attraverso incontri locali. Questi ultimi incontri saranno successivamente condotti dagli stessi clinici e farmacisti formati.

Operativamente, tale processo avverrà in tre step:

1. ci sarà anzitutto una selezione di contenuti (relativi alle quattro aree cliniche di interesse) sintetizzati nel progetto CosìSiFa. La selezione avverrà su proposta del coordinamento del Work Package, d'intesa con il coordinamento del progetto, e riguarderà argomenti di particolare interesse per le Regioni



(relativi all'utilizzo di farmaci/classi di farmaci per specifici problemi clinici), la cui discussione e implementazione a livello locale sia ritenuta prioritaria. Il coordinamento del Work Package metterà a punto i moduli formativi, avvalendosi della collaborazione attiva delle altre strutture regionali elencate in tabella;

2. i pacchetti formativi, implementati attraverso piattaforma online gestita dal service provider, avranno l'obiettivo di formare farmacisti e clinici (ed eventualmente altri operatori) di Aziende Sanitarie delle Regioni partecipanti per favorire la comprensione di questi contenuti e la possibilità che questi vengano trasmessi a cascata a livello locale dagli stessi farmacisti e clinici (che agiranno da formatori). Nello specifico, ciascuno di questi pacchetti sarà organizzato in 1-3 (a seconda dell'argomento trattato) moduli di mezza giornata che forniranno, attraverso sessioni online (frontali ed esercitazioni), un'analisi della letteratura pertinente e la valutazione della validità e della trasferibilità dei relativi dati a specifiche situazioni cliniche, utilizzando i contenuti trattati anche per approfondimenti metodologici. Tali approfondimenti potranno ad esempio riguardare la valutazione di studi controllati randomizzati, studi osservazionali, revisioni sistematiche, linee-guida, farmaci biosimilari (con cenni sul processo di reperimento delle fonti bibliografiche utilizzate), fornendo strumenti generali di analisi critica applicabili ad altri contesti e rafforzando le competenze dei partecipanti sulla valutazione di validità e trasferibilità delle informazioni medico-scientifiche. I contenuti trattati saranno inoltre contestualizzati considerando gli aspetti regolatori e in particolare la corretta interpretazione e applicazione delle note AIFA. Attenzione sarà infine data alle modalità efficaci per la comunicazione dei contenuti trattati;

3. l'ultimo step riguarderà il trasferimento a livello locale di queste informazioni da parte degli operatori precedentemente formati, aspetto che favorirà una partecipazione attiva da parte di tutte le Regioni partecipanti al progetto di informazione indipendente. Sarà predisposto materiale ad hoc con messaggi chiave chiaramente identificabili, in particolare presentazioni in power point che i formatori locali potranno utilizzare nei loro incontri. Il gruppo di coordinamento sarà disponibile ad eventuali ulteriori approfondimenti se ritenuti necessari. Tutto ciò sarà in ultima analisi orientato a favorire l'appropriatezza nell'uso dei farmaci nel contesto della pratica clinica e delle alternative disponibili, e potrà essere oggetto di valutazioni ad hoc attraverso studi che confrontino prescrittori/distretti/aziende sanitarie partecipanti e non partecipanti alle sessioni locali, in base a una metodologia già realizzata in precedenti esperienze (si veda <https://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0109915&type=printable>).
Esiti valutati: numero di formatori e operatori sanitari coinvolti nelle regioni aderenti e verifica delle conoscenze acquisite con questionari compilati prima e dopo l'intervento formativo

WP8: Revisioni Sistematiche

Coordinamento	Regione Campania –Centro Regionale Farmacovigilanza della Campania
Strutture Partecipanti (12)	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Regione Friuli Venezia Giulia</u> - SOC Farmacologia Sperimentale e Clinica, IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano; • <u>Regione Friuli Venezia Giulia</u> - S.O.S.D. Farmacia Ospedaliera, IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano; • <u>Regione Toscana</u> - Centro Regionale Farmacovigilanza della Toscana; • <u>Regione Toscana</u> - Università di Firenze; • <u>Regione Toscana</u> - Unità Farmacologia, Dip. Scienze della Vita, Università di Siena; • <u>Regione Toscana</u> - Unità di Farmacologia e Farmacovigilanza, Dip. Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Pisa; • <u>Regione Campania</u> - UOC Farmacologia Clinica dell'AOU San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona; • <u>Regione Campania</u> - CIRFF, Università di Napoli Federico II; • <u>Regione Lazio</u> - Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale – Dep Lazio • <u>Regione Lombardia</u> - Dipartimento di Oncologia, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano;



- Regione Lombardia - Centro di Politiche Regolatorie in Sanità, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano;
- Regione Lombardia - Dipartimento di Politiche per la Salute, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano
- Regione Piemonte - Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco, Novara
- Regione Umbria - Struttura Complessa di Neurofisiopatologia Azienda Ospedaliera di Perugia --- Associazione Network Neurological affiliata Cochrane
- Regione Puglia - Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Dipartimento Interdisciplinare di Medicina e Dipartimento di Scienze della Formazione, Psicologia, Comunicazione
- Regione Puglia - Centro Regionale di Farmacovigilanza

L'enorme mole di dati disponibili oggi nella letteratura scientifica, combinata alla costante mancanza di tempo e di risorse, porta alla crescente necessità di un costante, corretto e "indipendente" aggiornamento quale strumento essenziale per una buona pratica. Lo sviluppo di senso critico nella ricerca delle fonti e in particolare nella valutazione della validità, rilevanza e applicabilità degli studi clinici, diventa indispensabile per qualunque operatore sanitario, ma anche per un cittadino che voglia rimanere aggiornato. Il primo aspetto dell'aggiornamento consiste nel saper accedere in modo efficace alla produzione scientifica e riuscire a individuare le informazioni in grado di accrescere in modo adeguato il proprio bagaglio culturale e che possano supportare le decisioni cliniche e sanitarie. Gli studi clinici spesso forniscono risultati contrastanti o non definitivi e la visione complessiva delle prove di efficacia sui farmaci e altri interventi sanitari è spesso più affidabile e generalizzabile. A volte i risultati possono essere poco affidabili o, comunque, difficilmente traslabili alla realtà clinica quotidiana, a causa di *bias* nella pianificazione e conduzione degli studi e nella scelta di campioni di piccole dimensioni che portano a stime imprecise dell'effetto dei trattamenti. Negli ultimi decenni si è affermato sempre di più il concetto della *Evidence-Based Medicine*, ovvero l'uso coscienzioso e giudizioso delle prove di efficacia di migliore qualità, in grado di guidare gli stakeholders in decisioni di politica sanitaria con ricadute positive in termini di appropriatezza d'uso degli strumenti sanitari, inclusi i farmaci e vaccini, e quindi di sostenibilità. Le revisioni sistematiche e le metanalisi rappresentano due strumenti fondamentali dell'*Evidence-Based Medicine*. Le revisioni sistematiche hanno l'obiettivo di raccogliere, analizzare criticamente e sintetizzare studi clinici condotti su un determinato argomento clinico. Se opportuno, i risultati degli studi possono essere combinati in sintesi quantitative dette metanalisi, aumentando così la precisione delle stime sull'efficacia e tollerabilità di un trattamento rispetto all'analisi fornita da ogni singolo studio clinico. Attraverso tecniche statistiche più sofisticate è possibile, inoltre, combinare l'effetto di trattamenti che non sono stati direttamente testati all'interno di uno o più studi clinici, pur che ci siano gruppi di confronto comuni (ad esempio il placebo). Si parla di metanalisi di rete (*network meta-analysis*), che permettono analisi comparative indirette. Rispetto alle metanalisi tradizionali hanno il vantaggio di considerare il contributo di evidenze indirette e quindi fornire stime comparative anche in assenza di confronti testa a testa. Revisioni sistematiche con network metanalisi sono largamente utilizzate nei rapporti di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) per supportare le considerazioni sull'efficacia comparativa dei farmaci e altri trattamenti sanitari.

Di concerto con le WP di contenuto del presente progetto verranno definite le tematiche specifiche e i quesiti clinici di interesse, valutando anche la necessità di produrre nuove revisioni o di aggiornare quelle esistenti, modo tale da produrre almeno 12 revisioni coprendo le varie tematiche previste dal progetto.

I protocolli delle revisioni sistematiche saranno registrati nel database PROSPERO. La ricerca degli studi avverrà utilizzando i principali database della letteratura come PubMed, Embase, Web of Science, Cochrane Library, e fonti di letteratura grigia. Le revisioni saranno riportate seguendo la linea guida PRISMA.

Le revisioni saranno rese disponibili, con il coinvolgimento del "WP5: Bollettino/Newsletter/Website", nel sito del progetto e inviate, in forma cartacea, alle Regioni, Società Scientifiche e Ordini Professionali per una maggiore condivisione e diffusione. Le revisioni potranno anche essere utilizzate dal "WP7: Formazione" per la produzione dei corsi FAD. Si valuterà anche la possibilità di pubblicare le revisioni sistematiche/metanalisi nella letteratura scientifica internazionale.


WP9: Promozione del pensiero critico nelle scuole per scelte informate sui farmaci

Coordinamento Regione Emilia-Romagna: Azienda Unità Sanitaria Locale –IRCCS di Reggio Emilia

Strutture Partecipanti

- Regione Liguria - S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, protesica ed integrativa – A.Li.S.A
- Regione Umbria - USL Umbria 1 - Distretto Sanitario del Trasimeno
- Regione Abruzzo - Centro Regionale Di Farmacovigilanza

Background

Oltre alla promozione di informazioni rivolte agli operatori sanitari, non meno importante è l'obiettivo di promuovere presso i cittadini una corretta informazione su efficacia e sicurezza dei farmaci, alla luce delle conoscenze disponibili e delle relative incertezze. Il periodo pandemico ha ulteriormente evidenziato la rilevanza etica e strategica di un'informazione corretta alla cittadinanza. Tuttavia, mettere a disposizione contenuti affidabili non basta, considerando la pleora di informazioni di dubbia affidabilità spesso direttamente fruibili dai cittadini-pazienti (attraverso trasmissioni televisive, articoli pubblicati su riviste e quotidiani, siti web, tutto rilanciato e commentato attraverso i social). È anche necessario promuovere una maggiore capacità di valutare criticamente le informazioni e di distinguere quelle affidabili da quelle distorte o addirittura false. Tale capacità andrebbe sviluppata anzitutto nella formazione scolastica primaria e secondaria.

A questo proposito appare di assoluto rilievo il progetto "Informed Health Choices" <https://www.informedhealthchoices.org/>, che ha l'obiettivo di promuovere il pensiero critico su temi di salute nelle scuole primarie e secondarie di primo grado, con un target di età compreso tra i 10 e i 12 anni. Il progetto, realizzato da medici, pedagogisti, insegnanti, esperti di comunicazione e giornalisti e validato a livello internazionale, (sia per quanto riguarda gli effetti sui ragazzi, sia per l'impatto indiretto sui loro genitori), è attualmente implementato anche in Italia (<https://www.informedhealthchoices.org/ihc-by-country/italian-italy/>) attraverso iniziative pilota (<https://f1000research.com/articles/11-1167>) e ha mostrato la sua fattibilità ed efficacia in termini didattici, favorendo l'acquisizione di capacità di valutazione critica su temi di salute negli studenti2 e, di riflesso, nei loro insegnanti e nell'ambito familiare3.

Obiettivo

L'obiettivo di questo WP è di promuovere una maggior diffusione del progetto Informed Health Choices, favorendo l'implementazione di corsi di formazione della durata di 3-4 ore, già realizzati online da formatori su base volontaria e rivolti a insegnanti di scuole primarie (classi quinte) e secondarie di primo grado, che utilizzeranno i materiali formativi già disponibili. Non è dunque richiesto lo sviluppo di materiali ad hoc. Gli insegnanti fungeranno successivamente da formatori, implementando 9 moduli da un'ora ciascuno nelle rispettive classi. I moduli in questione hanno quindi i giovani studenti come target diretto e gli stessi insegnanti e le famiglie come target indiretti.

Nel promuovere il pensiero critico sull'utilizzo dei farmaci verrà in particolare sottolineata la relativa importanza di informazioni aneddotiche rispetto a informazioni ottenute attraverso il confronto di interventi su casistiche ampie e rappresentative.

Strategia

Operativamente, alle Regioni saranno proposti 2 webinar di presentazione del progetto e verrà proposto loro di promuovere a livello locale la sua implementazione, suggerendo interlocuzioni che potrebbero avvenire a livello regionale (provveditorati agli studi), a livello provinciale, comunale e di singoli istituti scolastici. Per quanto riguarda la formazione agli insegnanti, moduli FAD di 3-4 ore (sia in modalità "sincrona" che "asincrona") saranno organizzati in vari momenti (orientativamente 3-4 incontri/anno), in funzione del numero di insegnanti che sarà possibile coinvolgere.

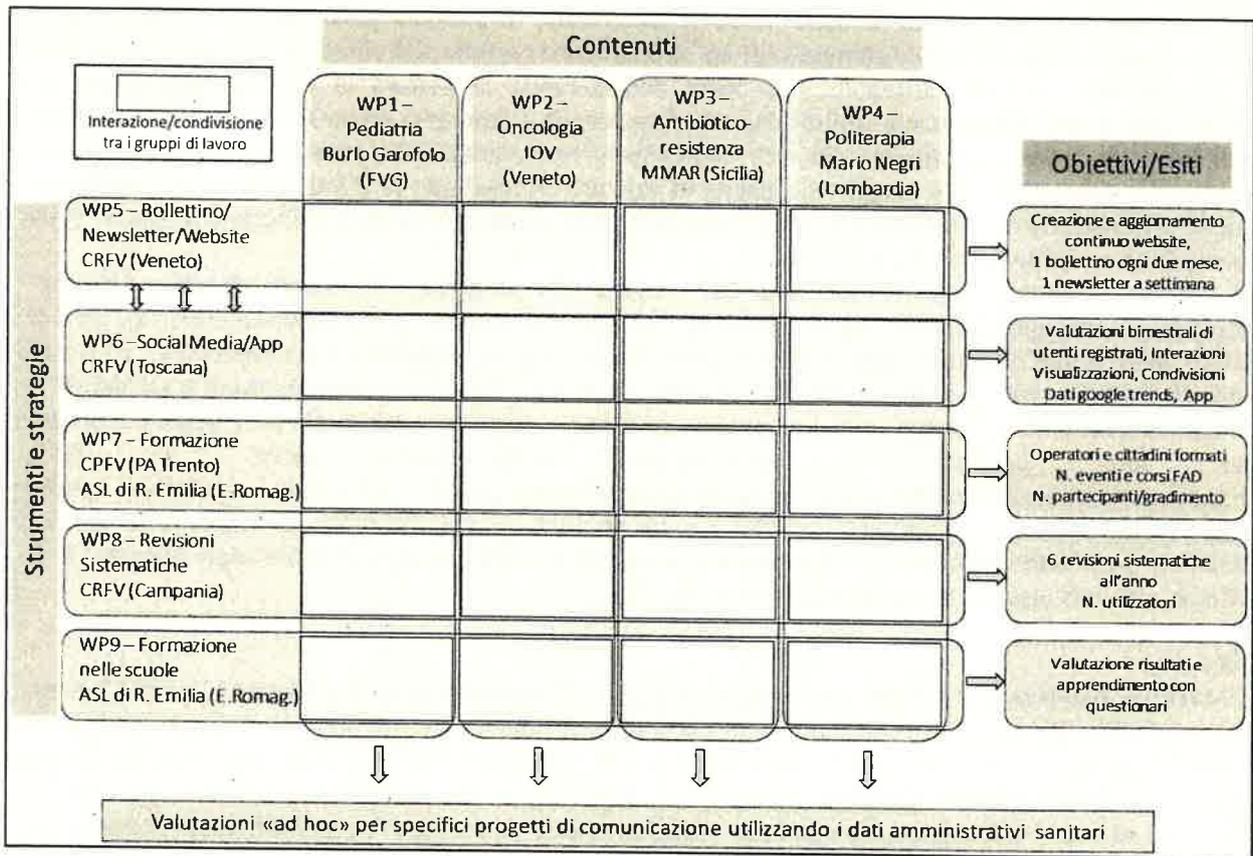


Risultati attesi e valutazione

I corsi di formazione per insegnanti nelle scuole (e a cascata quelli realizzati dagli insegnanti formati in ciascuna delle loro classi) faciliteranno l'acquisizione di capacità di valutare criticamente informazioni su temi di salute a partire dalla scuola primaria (e indirettamente per gli stessi insegnanti e per le famiglie), attraverso moduli formativi il cui utilizzo potrà essere consolidato nel tempo.

La valutazione delle azioni proposte all'interno del work package avverrà attraverso i questionari utilizzati nell'ambito del progetto "Informed Health Choices", che testeranno le capacità valutative dei ragazzi. Sarà inoltre realizzata una valutazione qualitativa per testare comprensibilità e utilità percepita dell'approccio proposto, analizzando con ragazzi e insegnanti le possibili barriere e gli elementi di facilitazione verso la realizzazione degli obiettivi didattici.

Nella Figura sottostante, per maggiore chiarezza e per mostrare l'unitarietà del progetto nonostante l'organizzazione in diversi gruppi di lavoro su diverse tematiche, viene riportato un diagramma che riassume schematicamente i diversi WP e gli obiettivi/misure di esito in maniera concisa e non esaustiva.



Si specifica, infine, che tutti i dati generati e gestiti nell'ambito del progetto qui descritto verranno utilizzati conformemente a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

COORDINAMENTO DEL PROGETTO

1. Interfaccia Centro di Riferimento – AIFA

Si prevede di costituire un Comitato di Coordinamento costituito da 2-3 rappresentanti di AIFA, dal referente del Centro di Riferimento e dai Coordinatori dei 9 gruppi di lavoro. Il coordinamento avverrà, sia attraverso riunioni in presenza che a distanza (call on-line), con una cadenza di una riunione/mese nei primi 6 mesi di durata del progetto (fase di avvio) e successivamente con una cadenza bimensile. Scopo delle riunioni nella



fase di avvio è quello di programmare i contenuti dei diversi WP, definendo in maniera più specifica le priorità e la calendarizzazione delle attività da svolgere nelle diverse aree d'intervento del progetto. Durante tutta la durata del progetto le riunioni serviranno a verificare l'attuazione delle attività e il raggiungimento degli obiettivi, analizzando le misure di esito; verrà anche discussa la necessità di interventi d'informazione/formazione aggiuntivi, sulla base dell'insorgenza di eventuali situazioni critiche nel campo dei farmaci e vaccini, anche in relazione all'andamento del quadro sanitario nazionale.

Le attività di coordinamento verranno facilitate dalla creazione di una piattaforma on-line condivisa, che servirà sia da *repository* dei documenti che come chat; sarà compito del Centro di Riferimento seguire giornalmente gli interventi e le azioni all'interno della piattaforma richiedendo, se ritenuto necessario, il parere a tutte o a parte delle figure abilitate ad accedere alla piattaforma (*vedi Figura a fondo pagina*).

2. **Strategia di coordinamento Centro di Riferimento - strutture individuate nelle regioni proponenti**

Il coordinamento del Centro di Riferimento con le diverse strutture individuate nelle Regioni proponenti, considerato che quest'ultime entreranno a far parte dei gruppi di lavoro dei diversi WP, avverrà, oltre che durante le riunioni del Comitato di Coordinamento (*vedi punto 1 e Figura*), con la partecipazione del referente del Centro di Riferimento all'apposita riunione di coordinamento/rendicontazione/risoluzione problemi che ogni gruppo organizzerà con cadenza almeno quadrimestrale. Il coordinamento sarà in ogni caso garantito dalla possibilità di accesso dei gruppi di lavoro alla prevista piattaforma on-line. Compito specifico del Centro di Riferimento è garantire l'interconnessione in rete dei gruppi di lavoro e che le attività predisposte dai diversi WP avvengano in tutte le Regioni proponenti.

3. **Strategia di coinvolgimento e relativo coordinamento Centro di Riferimento - strutture delle regioni aderenti (non facenti parte del gruppo proponente)**

Come sottolineato in precedenza, in coerenza con l'art. 4 del bando stesso, il Centro di Riferimento si farà carico di organizzare un incontro preliminare con le Regioni che non fanno parte del gruppo proponente per illustrare gli obiettivi e i contenuti del progetto e le attività dei diversi WP. Si verificherà l'interesse e le competenze che ognuna di queste Regioni potrebbe mettere a disposizione dei WP già previsti, così come la possibilità di inserire ulteriori WP con relativi gruppi di lavoro coordinati da una struttura indicata dalla Regione che propone un nuovo WP e che ha le competenze e soddisfa i criteri necessari per svolgere le attività. Le Regioni che aderiranno con proprie strutture ai gruppi di lavoro sulle tematiche previste dal progetto, o ulteriormente proposte (dopo accettazione da parte del Comitato di Coordinamento), saranno coordinate come previsto nel punto 2, quelle che non si inseriranno nei gruppi di lavoro verranno coordinate direttamente dal Centro di Riferimento per contribuire alle attività di disseminazione dell'informazione e/o all'organizzazione di eventi formativi proposti e gestiti dal "WP7: Formazione".

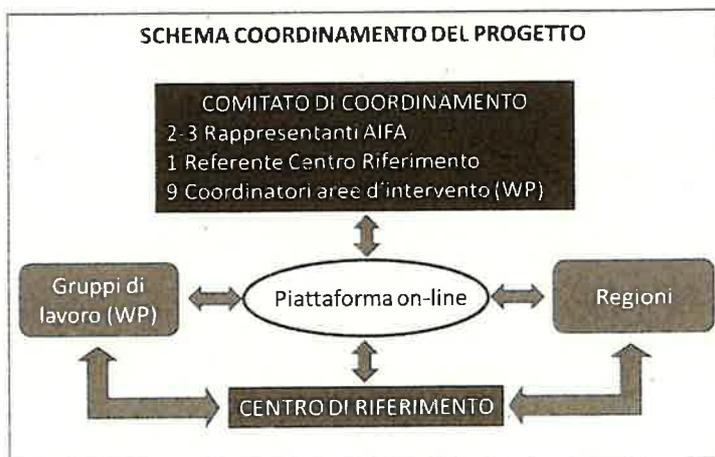




DIAGRAMMA DI GANTT

Mese:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36		
Unione CR ¹ con nuove Regioni	X					X						X						X					X					X								X		
Creazione network	X																								X												X	
Attivazione online condivisa	X																																					
Riunioni CC ²	X	X	X	X	X	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		
Unione CR ¹ con GL-WP ³	X				X				X			X			X			X			X			X			X			X						X		
Gruppi di GL-WP ³		X	X	X		X	X	X		X	X	X		X	X	X		X	X	X		X	X	X		X	X	X		X	X	X		X	X	X		
Part da GL-WP ³			X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
Creazione Website																																						
Aggiornamento Website																																						
Invito sui Social																																						
Pubblicazione bollettino		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		
Pubblicazione Newsletter		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Pubblicazione rimb. Sistematiche			X				X			X			X			X			X			X			X			X			X			X			X	
Corsi FAD							X								X										X													
Formazione in presenza									X	X							X	X							X	X									X	X		
Studio pilota WP6																																						
Progettazione studio pilota WP4																																						
Realizzazione report																																						
Analisi risultati																																					X	
Presentazione report finale																																					X	

R: Centro di Riferimento; ²CC: Comitato di Coordinamento; ³GL-WP: Gruppi di Lavoro dei work package



INDICATORI DI ESITO (modalità di valutazione dei risultati e strumenti)

OBIETTIVI	INDICATORI	STRUMENTI DI VALUTAZIONE
Creazione di un network nazionale	Costituzione gruppi di lavoro	N. gruppi di lavoro costituiti, n. riunioni svolte, n. report prodotti, n. schede sintetiche prodotte, n. schede di HZ prodotte, n. schede di <i>place in therapy</i> prodotte, n. accessi alla piattaforma condivisa
Creazione di un sito web d'informazione indipendente	Visibilità del sito	N. accessi suddivisi per sezione consultata e per area geografica, tempo di permanenza nel sito, n. documenti scaricati
Produzione di un bollettino bimestrale	Utilizzazione e gradimento	N. utenti che leggono il bollettino on-line o che lo scaricano dal sito. N. di commenti, richieste di chiarimento, interventi. Questionario di gradimento (n. compilatori e mediana del punteggio di gradimento ottenuto)
Produzione di news dalla letteratura scientifica e newsletter settimanali	Utilizzazione e gradimento	N. utenti che leggono le news e le newsletter on-line o che le scaricano dal sito. Questionario di gradimento (n. compilatori e mediana del punteggio di gradimento ottenuto)
Produzione di almeno 12 revisioni narrative/sistematiche	Pubblicazione nella letteratura scientifica	N. pubblicazioni e n. citazioni. N. di operatori sanitari che utilizzano le revisioni on-line o che lo scaricano dal sito o dai canali social. N. di commenti, richieste di chiarimento, interventi. Commenti e condivisioni da parte di Società scientifiche e Ordini professionali
Organizzazione eventi formativi	Partecipazione, gradimento, acquisizione di conoscenze	N. partecipanti per ogni corso formativo organizzato in presenza o a distanza (FAD), mediana del punteggio di gradimento per ciascuno dei corsi Numero di partecipanti coinvolti nella formazione "a cascata" con valutazione delle conoscenze acquisite tramite questionari



161 = 9 NOV. 2023



Allegato A

al Decreto n. del

Pag. 92 a 112

Sviluppo di una comunicazione tramite social network	Valutazione dell'impatto dell'informazione veicolata tramite social media	N. visualizzazioni, n. condivisioni, n. commenti, n. interazioni
Sviluppo di App per informazione rapida e personalizzata	Utilizzo e gradimento dell'app	N. di download della app dagli store on-line; questionario gradimento (n. compilatori e mediana del punteggio di gradimento ottenuto)

RISULTATI ATTESI

- Il principale risultato atteso del presente progetto è rappresentato dalla costituzione di un network tra Regioni di gruppi di lavoro dedicati sia alla produzione di una informazione scientifica, qualificata e indipendente, sia allo sviluppo di metodologie e strumenti che ne consentano una rapida e ampia diffusione. Se il network avrà dimostrato di riuscire a raggiungere questo risultato il modello di lavoro proposto potrà diventare stabile nel tempo.
- Avere, nei tre anni di durata del progetto, un numero di accessi al website superiore a 500.000, e un numero di partecipanti ai corsi di formazione (in presenza e a distanza) superiore a 15.000 operatori sanitari e a 1.000 cittadini.
- Avere per ciascuna delle previste 12 revisioni narrative/sistematiche/metanalisi almeno 100 download e/o 100 visualizzazioni, e che vengano pubblicate su una rivista scientifica.
- Produzione, in ambito oncologico, di 3 schede di Horizon/mese (100 totali) e di 3-4 schede *place in therapy*/anno (10 totali).



MODELLO DI BUDGET "REGIONI PROPONENTI"
BANDO INFORMAZIONE SCIENTIFICA INDIPENDENTE
QUOTA 30% - FONDI FV 2015, 2016 e 2017
 (Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 6 giugno 2019)

REGIONE: _____

REFERENTE REGIONALE: _____

TITOLO PROGETTO: _____

1. Personale

Titolo di Studio	Mansione	Tipologia di Contratto	Centro/Unità operativa - Istituzione	Durata (mesi)	% FTE	Retribuzione mensile (€)		Totale singola unità (€) = durata*FTE* retribuzione mensile (lordo+costi)
						Lordo ¹	Costi ²	
	<input type="checkbox"/> Redazione materiale <input type="checkbox"/> Revisione materiale <input type="checkbox"/> Supporto informativo/digitale <input type="checkbox"/> Supporto amministrativo <input type="checkbox"/> Altra mansione (specificare)	<input type="checkbox"/> Contratto Tempo Indeterminato <input type="checkbox"/> Contratto Tempo Determinato <input type="checkbox"/> Borsa di Studio <input type="checkbox"/> Altro (specificare)	<input type="checkbox"/> Regione <input type="checkbox"/> Unità Operativa (specificare) _____ _____ _____					
Replicare la sezione per ogni unità di personale prevista								Totale complessivo personale³ (€)

1 Retribuzione del personale (importo lordo dipendente)

2 Costi relativi alla retribuzione a carico dell'istituzione a cui afferisce il personale (totale degli oneri riflessi)

3 Riportare la somma delle singole unità di personale

**Allegato A****al Decreto n. del**

Pag. 94 a 112

2. Attrezzature

Specificare il costo delle principali categorie di attrezzature per l'intero progetto

Tipologia	Breve Descrizione (max 200 caratteri)	Costo Totale previsto per singola voce per l'intero progetto per tutte le Unità Operative partecipanti (€)
1. Hardware		
2. Software		
3. Materiale di Consumo		
4. Altra tipologia di attrezzatura (specificare)		
		Totale (€)

3. Servizi

Specificare il costo delle principali categorie di servizi per l'intero progetto

Tipologia	Breve Descrizione (max 200 caratteri)	Costo Totale previsto per singola voce per l'intero progetto per tutte le Unità Operative partecipanti (€)
1. Spese per le attività del service provider		
2. Spese per produzione e diffusione di materiale cartaceo		
3. Abbonamenti a Riviste Scientifiche		
4. Accesso a Banche Dati		
5. Altra tipologia di servizio (specificare)		
		Totale (€)

4. Riunioni, Convegni e Workshop

Specificare il costo delle principali categorie di eventi (riportando nella descrizione se si richiede il finanziamento in qualità di partecipazione e/o organizzazione dell'evento stesso) per l'intero progetto

Evento	Breve Descrizione (max 200 caratteri)	Costo Totale previsto per singola voce per l'intero progetto per tutte le Unità Operative partecipanti (€)



Allegato A

al Decreto n. 161 del

Pag. 95 a 112

1. Riunioni di Coordinamento 2. Convegni/congressi scientifici (in Italia o all'Estero) 3. Corsi/Seminari/Workshop inerenti il progetto 4. Altra tipologia di evento (specificare)		
		Totale (€)

5. Altro

Specificare altre categorie di costo non classificabili nelle voci precedenti

Tipologia	Breve Descrizione (max 200 caratteri)	Costo Totale previsto per singola voce per l'intero progetto per tutte le Unità Operative partecipanti (€)
		Totale (€)

6. Spese generali/Overhead

Specificare l'incidenza sul finanziamento complessivo.

Tipologia	% Incidenza	Costo Totale per l'intero progetto per tutte le Unità Operative partecipanti (€)
		Totale (€)

7. Riepilogo delle spese per singole categorie suddiviso per anno

Specificare, per ciascuna categoria, il costo totale stimato per ciascun anno di attività del progetto.

Categoria	Costi stimati per il 1° anno (€)	Costi stimati per il 2° anno (€)	Costi stimati per il 3° anno* (€)	Totale (€)
Personale				
Attrezzature				
Servizi				
Riunioni, Convegni e Workshops				
Altro				
Spese generali/overheads				



Allegato A

al Decreto n. 161 del

161 - 9 NOV. 2023

Pag. 96 a 112

Totale (€)

*Ove applicabile

8. Distribuzione dei costi tra i Centri / Unità Operative partecipanti

	Costi Totali (€)	%
Regione		
Trasferimenti ad Altri Centri / Unità operative partecipanti		
<i>(aggiungere righe per ogni centro / unità operativa partecipante beneficiaria di trasferimento di fondi)</i>		
Totale (€)		100%

9. Autocertificazione (ai sensi del DPR n. 445 del 28/12/2000)

Ai sensi degli artt. 38, 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 e consapevole dell'applicabilità delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false o mendaci ai sensi dell'art. 76 del citato decreto, il sottoscritto dichiara che l'importo richiesto nel presente budget sarà impiegato **esclusivamente per la realizzazione del progetto**, in accordo con la durata e i contenuti riportati nel protocollo di studio.

Data _____ Firma del Referente Regionale _____



LINEE GUIDA PER LA DISTRIBUZIONE DELLE SPESE E PER LA COMPILAZIONE DEL BUDGET

1. Personale

Le spese di personale devono riguardare soggetti specificamente arruolati per le attività del progetto. La durata dei contratti di lavoro non potrà superare la durata del progetto da intendersi comprensiva della fase finale di divulgazione scientifica dei risultati. Si precisa che la durata dei contratti può anche differire dalla durata del progetto, ma sarà rimborsato esclusivamente il costo del contratto per il periodo compreso all'interno della durata del progetto stesso.

Oltre al personale assunto *ad hoc* per il progetto, è possibile imputare al finanziamento una quota del personale con contratto a tempo indeterminato o a tempo determinato dipendente dell'Ente cui afferisce l'unità operativa e che risulti direttamente impegnato nelle attività tecnico-scientifiche del progetto. Tuttavia, il finanziamento non può essere utilizzato come incentivo e/o retribuzione di consulenze o, comunque, a integrazione della retribuzione del personale di ruolo delle istituzioni coinvolte nelle attività del progetto.

Il costo del personale sarà valorizzato nel modo indicato di seguito:

- per ogni persona impegnata nel progetto sarà preso come base il costo effettivo annuo lordo dipendente (retribuzione effettiva annua lorda dipendente, con separata indicazione degli oneri riflessi a carico del datore di lavoro, con esclusione dei compensi per lavoro straordinario e diarie); sarà successivamente determinato il costo mensile lordo semplicemente dividendo il costo annuo lordo per 12 mesi lavorativi annui;
- il costo da imputare al progetto sarà computato moltiplicando il costo mensile lordo per il numero di mesi-persona effettivamente dedicati al progetto, in base alla percentuale di tempo dedicato al progetto stesso rispetto al totale delle attività, come da "Modello C - *time-sheet*" da compilare in fase di predisposizione delle rendicontazioni economiche redatte durante lo svolgimento del progetto e da fornire su richiesta da parte di AIFA.

Per ciascuna figura professionale coinvolta nel progetto è necessario specificare:

- Titolo di Studio:** inserire l'ultimo titolo di studio conseguito ed eventuali altri percorsi di studio in svolgimento (es: Laurea in Medicina, in corso Specializzazione in Allergologia e Immunologia).
- Mansione:** indicare il ruolo e il tipo di incarico tra le opzioni fornite: coordinamento, analisi dei dati, ecc. (è possibile indicare anche più di un incarico e specificare altri incarichi).
- Tipologia di Contratto:** indicare, tra le opzioni fornite, il tipo di contratto di lavoro che verrà stipulato e, nel caso di unità di personale di ruolo, indicare il tipo di contratto già in essere (es. contratto di lavoro a tempo indeterminato o determinato, borsa di studio, borsa di dottorato di ricerca o equivalente, assegno di ricerca, ecc.).
- Centro / Unità operativa - Istituzione:** inserire la sede/sedi presso la/le quale/i si prevede verrà svolta l'attività lavorativa (Centro coordinatore e/o Centri e Unità partecipanti).
- Durata (mesi):** inserire la durata del contratto o della collaborazione (in mesi). Come già specificato, sarà rimborsato esclusivamente il costo del contratto per le mensilità comprese all'interno della durata del progetto stesso.
- % of full time equivalent (FTE):** inserire la percentuale di impegno del contratto sul progetto rispetto al tempo pieno. Nel caso di una persona che collabora al progetto con un impegno parziale pari alla metà del tempo complessivo, si dovrà indicare "% of full time equivalent": 50%.
- Retribuzione mensile:** per ogni unità di personale inserire l'importo complessivo della retribuzione lorda dipendente previsto per l'intera durata del contratto (Lordo: retribuzione lorda del personale) con separata indicazione di tutti gli oneri riflessi (Costi: costi relativi a carico dell'Istituzione), indipendentemente dalla percentuale dell'equivalente del tempo pieno dedicata al progetto di studio.



Si fa presente che, nel caso in cui l'unità di personale collabori al progetto per una percentuale dell'equivalente del tempo pieno inferiore al 100%, la restante parte della retribuzione indicata non sarà a carico del progetto ma sarà finanziata con altre tipologie di risorse proprie dell'ente.

- **Totale:** il costo totale per unità di personale deve essere calcolato come prodotto delle voci "durata * % of full time equivalent * retribuzione (retribuzione lorda dipendente più oneri riflessi)" e definirà il costo esatto dell'unità di personale a carico del progetto.

Replicare la tabella per ogni unità di personale prevista per l'espletamento del progetto.

2. Attrezzature

Non sono ammesse spese relative a mobili e/o arredi (es. scrivanie, sedie) né per fax, telefoni fissi e cellulari. Si precisa che l'acquisto delle attrezzature è consentito solo quando il loro utilizzo è coerente sia da un punto di vista tecnico sia temporale con gli obiettivi e le finalità del progetto approvato. Il costo integrale di acquisto è rimborsabile per singolo bene il cui valore sia inferiore o uguale a € 20.000,00, posto che lo stesso sia stato acquistato nella prima del periodo progettuale. Ove il bene sia stato acquistato dopo la prima metà del periodo progettuale o nel caso in cui il valore del bene sia superiore a € 20.000,00, verrà rimborsata unicamente la/e quota/e parte di ammortamento relativa/e al periodo di utilizzo del bene all'interno del progetto.

Se si utilizza la riga "4. ..." è necessario fornire una descrizione (massimo 200 caratteri) dei costi in essa preventivati nel campo appositamente preposto.

Riportare, infine, la somma di ogni singolo costo di categoria di attrezzature nell'ultima cella in basso a destra.

3. Servizi

In questa voce devono essere compresi i costi dei servizi quali, per esempio, eventuali attività delegate a parti terze (es: service provider) comprensive, per esempio, di produzione editoriale cartacea e successiva diffusione di pubblicazioni, l'acquisto di pubblicazioni, l'abbonamento a riviste scientifiche, l'accesso a banche dati ecc. Eventuali consulenze e/o contratti di lavoro autonomo possono essere inseriti nella presente voce di costo. Inserire nella tabella un numero di righe pari alle voci di servizi per cui si richiede il finanziamento avendo cura di descriverne brevemente (massimo 200 caratteri) la natura.

Riportare, infine, la somma di ogni singolo costo di servizi nell'ultima cella in basso a destra.

4. Riunioni, Convegni e Workshop

In tale categoria devono essere dettagliati i costi di partecipazione e/o organizzazione di riunioni, convegni, corsi, workshop, seminari, ecc., del solo personale coinvolto nel progetto.

Per la compilazione della tabella indicare la tipologia di evento tra quelli riportati o, eventualmente, specificare la tipologia di evento e inserire un numero di righe pari al numero di eventi per i quali si richiede il finanziamento comprensivo di una breve descrizione dello stesso.

Riportare, infine, la somma di ogni singolo costo di evento nell'ultima cella in basso a destra.

5. Altro

In questa sezione è possibile indicare categorie di costo non classificabili nei punti precedenti. Inserire nella tabella un numero di righe pari alle voci di costo per cui si richiede il finanziamento avendo cura di descriverne brevemente (massimo 200 caratteri) la natura.

Riportare, infine, la somma di ogni singolo costo di servizi nell'ultima cella in basso a destra.

6. Spese generali/overhead

In tale ambito sono riconducibili i cosiddetti costi indiretti (posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, ecc..) in misura proporzionale alle attività previste. Si precisa che tali costi non possono incidere in



161 - 9 NOV. 2023



Allegato A

al Decreto n. del

Pag. 99 a 112

misura superiore al 10% sul finanziamento complessivo. Inoltre si specifica che in sede di verifica della rendicontazione, la quota dei costi indiretti sarà riproporzionata in considerazione delle spese ammissibili rendicontate.

7. Riepilogo delle spese per singole categorie suddiviso per anno

Tabella riassuntiva delle spese per costi, per singola categoria, distribuita negli anni (da compilare in funzione della durata del progetto).

La somma delle singole categorie per tutti gli anni, da riportare nell'ultima cella in basso a destra, corrisponde al costo complessivo del progetto.

8. Distribuzione dei costi tra Centri / Unità operative partecipanti

Riportare gli importi totali delle spese con la relativa distribuzione tra i centri operativi partecipanti. La somma dei finanziamenti dei centri / unità operative partecipanti, da riportare nell'ultima cella in basso a destra, corrisponde, analogamente al precedente punto 7., al costo complessivo del progetto.

Nota Bene

Si precisa che l'imposta sul valore aggiunto (IVA) per gli acquisti inseriti in budget, potrà essere chiesta a rimborso esclusivamente nella misura in cui essa sia indetraibile per il soggetto che ne sostiene il relativo costo e che ne richiede, pertanto, il rimborso.



MODELLO DI RIMODULAZIONE DEL BUDGET
PROGETTI NAZIONALI
FONDI DI FV 2015,2016 e 2017
(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 6 giugno 2019)

Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 11 convenzione AIFA-Regione)

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "Regolamento"), l'Agenzia italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità di Titolare del trattamento (di seguito anche "Titolare"), rende note le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali raccolti attraverso le rendicontazioni delle attività finanziate. I dati personali conferiti attraverso la compilazione del presente Modello saranno trattati dal Titolare esclusivamente per l'esecuzione di compiti di interesse pubblico o in connessione all'esercizio di pubblici poteri, sulla sola base di norme di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento.

Il conferimento dei dati è condizione necessaria, in ragione della natura obbligatoria del relativo trattamento. I dati personali saranno trattati, anche attraverso l'utilizzo di strumenti elettronici, esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati e adeguatamente istruiti, e potranno essere trattati anche da enti esterni, pubblici e privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, responsabili del trattamento. Potranno inoltre essere comunicati ad altre Autorità Pubbliche e Pubbliche Amministrazioni, per l'adempimento di obblighi di legge o regolamento e non saranno oggetto di trasferimenti al di fuori dell'Unione Europea.

Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'AIFA, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (articoli 15 e ss. del Regolamento). L'apposita istanza all'AIFA è presentata contattando il Titolare (direzionegenerale@aifa.gov.it) o il Responsabile della Protezione dei Dati all'indirizzo responsabileprotezionedati@aifa.gov.it.

Gli interessati, ove ritengano che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (ai sensi dall'articolo 77 del Regolamento) ovvero di adire le competenti Autorità giudiziarie (ai sensi dell'articolo 79 del Regolamento).



Allegato A

al Decreto n. **161** del

- 9 NOV. 2023

Pag. 101 a 112



**MODELLO DI RIMODULAZIONE DEL BUDGET
PROGETTI NAZIONALI
FONDI DI FV 2015,2016 e 2017
(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 6 giugno 2019)**

1. Tabella di ripartizione del budget

Eventuali variazioni compensative tra le singole categorie di spesa del budget economico-finanziario del progetto di entità pari o inferiore al 20% e/o inferiori ad € 5.000,00, devono essere evidenziate all'atto della presentazione della rendicontazione precisandone le motivazioni.

Le variazioni compensative che comportano invece uno scostamento (sia in aumento che in diminuzione) eccedente il 20% della singola categoria di spesa, qualora superiori ad € 5.000,00, devono essere preliminarmente autorizzate dall'AIFA su richiesta motivata del soggetto beneficiario e per mezzo dell'apposito modello predisposto.

Si chiarisce che il 20% dello scostamento in valore assoluto va riferito all'importo della singola voce di spesa oggetto di variazione.

È sottinteso che qualsiasi variazione del budget economico-finanziario non deve in alcun modo alterare l'impostazione e le finalità del progetto.

Inserire per ogni voce di impiego l'importo rimodulato imputato.

VOCI DI IMPIEGO	FINANZIAMENTO APPROVATO	PROPOSTA DI RIMODULAZIONE
PERSONALE	€	€
ATTREZZATURE	€	€
SERVIZI	€	€
RIUNIONI, CONVEGNI, WORKSHOP	€	€
ALTRO	€	€
SPESE GENERALI/OVERHEAD*	€	€
TOTALI	€	€

* La rimodulazione della voce relativa alle SPESE GENERALI/OVERHEAD è consentita solo nei casi in cui la stessa sia già presente nel budget approvato.



- 9 NOV. 2023

Allegato A

al Decreto n. **161** del

Pag. 102 a 112

2. Motivazione/i della richiesta di rimodulazione

NOTA: Inserire di seguito la/e motivazione/i a giustificazione della richiesta di rimodulazione.

Autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000

Consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi degli artt. 46 e seguenti del D.P.R. 445/2000 il "soggetto proponente-responsabile scientifico del progetto" dichiara che le informazioni riportate nel presente documento corrispondono a verità e sono appositamente documentabili su richiesta del soggetto finanziatore.

Referente regionale

Data

Firma



- 9 NOV. 2023

Allegato A

al Decreto n. 161 del

Pag. 103 a 112



Modello B

MODELLO B

RENDICONTAZIONE ECONOMICA
PROGETTI NAZIONALI
FONDI DI FV 2015, 2016 e 2017
(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 6 giugno 2019)

Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 11 convenzione AIFA-Regione)

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "Regolamento"), l'Agenzia italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità di Titolare del trattamento (di seguito anche "Titolare"), rende note le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali raccolti attraverso le rendicontazioni delle attività finanziate. I dati personali conferiti attraverso la compilazione del presente Modello saranno trattati dal Titolare esclusivamente per l'esecuzione di compiti di interesse pubblico o in connessione all'esercizio di pubblici poteri, sulla sola base di norme di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento.

Il conferimento dei dati è condizione necessaria, in ragione della natura obbligatoria del relativo trattamento. I dati personali saranno trattati, anche attraverso l'utilizzo di strumenti elettronici, esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati e adeguatamente istruiti, e potranno essere trattati anche da enti esterni, pubblici e privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, responsabili del trattamento. Potranno inoltre essere comunicati ad altre Autorità Pubbliche e Pubbliche Amministrazioni, per l'adempimento di obblighi di legge o regolamento e non saranno oggetto di trasferimenti al di fuori dell'Unione Europea.

Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'AIFA, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (articoli 15 e ss. del Regolamento). L'apposita istanza all'AIFA è presentata contattando il Titolare (direzionegenerale@aifa.gov.it) o il Responsabile della Protezione dei Dati all'indirizzo responsabileprotezionedati@aifa.gov.it.

Gli interessati, ove ritengano che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (ai sensi dall'articolo 77 del Regolamento) ovvero di adire le competenti Autorità giudiziarie (ai sensi dell'articolo 79 del Regolamento).



Allegato A

al Decreto n. del

Pag. 104 a 112

Modello B



MODELLO B

RENDICONTAZIONE ECONOMICA
PROGETTI NAZIONALI

FONDI DI FV 2015, 2016 e 2017

(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 6 giugno 2019)

INFORMAZIONI GENERALI

La presente rendicontazione è da intendersi:

- **Intermedia***
- **Finale**

* in caso di rendicontazione intermedia si ricorda di quantificare nella sezione numero 10 del presente Modello, le somme previste per le spese da sostenere per il proseguimento delle attività.

Regione	
Data convenzione AIFA-Regione	__ / __ / __ (indicare la data di sottoscrizione della convenzione AIFA-Regione)
Referente Regionale	
Telefono/E-mail del Referente Regionale	Tel: _____ / _____ E-mail: _____ @ _____ PEC: _____ @ _____
Titolo del Progetto	
CUP	(inserire il numero di CUP del progetto)
Totale finanziamento AIFA	Importo € _____, (riportare la somma totale del finanziamento relativo al progetto così come indicato nel modello di budget approvato da AIFA; si raccomanda la puntuale compilazione del punto 9 della presente rendicontazione ai fini di verificare il trasferimento delle quote acconto, intermedia e finale)



Allegato A

al Decreto n. del

Pag. 105 a 112

Modello B

Data avvio studio	<p>___/___/___</p> <p>(ATTENZIONE: la data di avvio delle attività progettuali nella regione deve coincidere con quella comunicata dal Centro di Riferimento all'AIFA; in caso di discordanza verrà comunque ritenuta valida ai fini economico-contabili la data comunicata dal Centro di Riferimento)</p>
Data fine studio	<p>___/___/___</p> <p>(da compilare in caso di relazione finale; ATTENZIONE: la data di conclusione delle attività progettuali nella regione deve coincidere con quella comunicata dal Centro di Riferimento all'AIFA; in caso di discordanza verrà comunque ritenuta valida ai fini economico-contabili la data comunicata dal Centro di Riferimento)</p>
Periodo di riferimento della rendicontazione	<p>Da ___/___/___ a ___/___/___</p> <p>(indicare l'arco temporale oggetto della presente relazione)</p>

RELAZIONE ECONOMICA

Nella presente rendicontazione dovranno figurare, come previsto dal piano finanziario presente nell'allegato tecnico approvato da AIFA, i costi funzionali (strettamente connessi alle attività oggetto della convenzione) effettivamente sostenuti (servizio e/o bene effettivamente ricevuto, documentato e pagato) e congrui (commisurati a normali valori di mercato).

Eventuali rimodulazioni del dettaglio dei costi devono essere preventivamente autorizzate da AIFA per mezzo dell'apposito modello predisposto.

Si sottolinea che per la rendicontazione di ogni risorsa indicata nella tabella al punto 2. PERSONALE è prevista la compilazione del Modello "Time sheet" trasmesso al centro di riferimento contestualmente al presente. Tale modello non dovrà essere inviato sistematicamente all'AIFA bensì reso disponibile solo su specifica richiesta. Si chiarisce inoltre che il Modello "Time sheet" dovrà essere compilato indipendentemente dalla tipologia contrattuale del personale dedicato alle attività del progetto nazionale e che, per le unità di personale che lavorano esclusivamente per il progetto, è consentita la compilazione della sola colonna relativa all'importo totale, avendo cura di specificare che la percentuale di impiego delle suddette unità sia pari al 100%.

Si precisa che, per ogni costo rendicontato, la documentazione a supporto dovrà essere custodita presso la struttura che rendiconta. L'AIFA potrà in qualsiasi momento richiedere la produzione della suddetta documentazione per fini di verifica.

Nel caso in cui intervengano in finanziamento al progetto altri contributi nazionali e/o comunitari, potrà essere ritenuta ammissibile ai fini della rendicontazione dei fondi erogati da AIFA, unicamente la spesa non coperta dai suddetti finanziamenti nazionali e/o comunitari.

L'IVA, qualora indetraibile per l'Ente beneficiario, potrà essere considerata un costo e dunque sarà rimborsabile nella stessa misura in cui risulta indetraibile.



Allegato A

al Decreto n. del

Pag. 106 a 112

Modello B

1. ELENCO UNITÀ OPERATIVE

Si ricorda che per **UNITÀ OPERATIVE** si intendono i centri che svolgono formalmente le attività del progetto. Indicare la denominazione per ogni singola unità operativa. Nelle colonne denominate "Nome" e "Cognome", va indicato il nominativo del referente delle attività per ogni unità operativa (tale nominativo può non coincidere con il responsabile dell'unità operativa stessa).

Unità Operativa (Dipartimento/Ufficio)	Nome	Cognome	Istituzione	Città	Provincia

2. PERSONALE**Informazioni generali**

Unità Operativa	Nome	Cognome	Titolo di studio	Tipologia di contratto	Data inizio contratto	Durata contratto (in mesi)

Costo del personale

Riportare gli stessi nominativi inseriti nella tabella di cui sopra indicando le informazioni di natura economica richieste. La quantificazione dell'importo onnicomprensivo degli oneri riflessi a carico del lavoratore e dell'azienda è richiedibile all'ufficio di contabilità dell'ente di riferimento.

Unità Operativa	Nome	Cognome	a. Importo lordo mensile onnicomprensivo degli oneri a carico del lavoratore e dell'azienda	b. % tempo dedicato al progetto	c. Quota mensile riferibile al progetto c. = (a. x b.)	d. Mesi rendicontati	e. Importo lordo relativo al periodo di riferimento onnicomprensivo degli oneri a carico del lavoratore e dell'azienda e. = (c. x d.)



Allegato A

al Decreto n. **161** del - **9 NOV. 2023** - Pag. 107 a 112

Modello B

							TOTALE

3. ATTREZZATURE*La presente sezione deve essere compilata singolarmente per ogni attrezzatura e/o materiale di consumo.*

Unità Operativa	Fornitore	Numero e data fattura	Descrizione del bene acquistato/noleggiato	Quantità dei beni acquistati/noleggiati	Importo complessivo in fattura (€)
					TOTALE

4. SERVIZI*La presente sezione deve essere compilata singolarmente per ogni servizio acquistato.*

Unità Operativa	Fornitore	Numero e data fattura	Descrizione del servizio acquistato/noleggiato	Quantità dei servizi acquistati/noleggiati	Importo complessivo in fattura (€)
Modello B					
					TOTALE

5. RIUNIONI, CONVEGNI E WORKSHOP*Si precisa che sono ammesse esclusivamente le spese oggetto di rimborso per il personale partecipante e direttamente riferibili alle attività oggetto di convenzione.*

Unità Operativa	Nome e cognome del partecipante	Descrizione evento (titolo, luogo, data)	Motivo della partecipazione	Tipologia spesa (vitto, alloggio, viaggio, etc.)	Importo complessivo in fattura (€)



Allegato A

al Decreto n. del

Pag. 108 a 112



Modello B

TOTALE	
---------------	--

6. ALTRO

Premesso che tutte le spese rendicontate devono essere direttamente riferibili alle attività oggetto di convenzione (ad es. pubblicazioni, materiale pubblicitario, formazione personale, ecc.), si chiede di specificare adeguatamente la natura degli importi rappresentati nella seguente tabella.

Unità Operativa	Tipologia di spesa	Documento giustificativo della spesa sostenuta (ad esempio numero e data fattura, etc.)	Importo complessivo in fattura (€)
TOTALE			

7. SPESE GENERALI/OVERHEAD

Specificare la percentuale di incidenza per ciascuna voce rappresentata; in tale sezione possono essere annoverati costi aventi un'incidenza massima complessiva del 10% rispetto al costo totale del progetto.

Unità Operativa	Tipologia di spesa	% incidenza	Importo complessivo in fattura (€)
Modello B			
TOTALE			

8. RIEPILOGO DEI COSTI SOSTENUTI PER SINGOLE CATEGORIE

La tabella deve essere compilata riportando il totale delle spese già dettagliate nelle precedenti sezioni.

Tipologia di spesa	Importo complessivo
2. PERSONALE	
3. ATTREZZATURE	
4. SERVIZI	
5. RIUNIONI, CONVEGNI, WORKSHOP	
6. ALTRO	



Allegato A

al Decreto n.

del

Pag. 109 a 112

Modello B

7. SPESE GENERALI/OVERHEAD	
TOTALE	

9. TRASFERIMENTO ALLE UNITÀ OPERATIVE

Indicare nella tabella che segue gli importi trasferiti alle unità operative coinvolte nel progetto (N.B. gli importi indicati nella seguente tabella non si considerano rendicontati ma vanno a quantificare l'eventuale trasferimento di somme concesse per l'esecuzione delle attività delle singole unità operative).

Tale tabella deve quindi comprendere: o Il trasferimento delle quote dalla Regione alle U.O.;

- o Eventuali trasferimenti dalle U.O. di cui al punto precedente a ulteriori U.O. elencate nella sezione I; il trasferimento effettuato verso altre U.O. non esime dalla compilazione delle sezioni da 2 a 7 del presente modello.

Ente erogante	Unità Operativa ricevente	Data erogazione importo	Importo trasferito
TOTALE			

10. IMPEGNO DI SPESA

Tale tabella deve essere necessariamente compilata in caso di rendicontazione intermedia, indicando le somme che alla data di compilazione del modello risultano impegnate ma non effettivamente spese.

Tipologia di spesa	Importo complessivo impegnato
TOTALE	

11. PREVISIONE DI SPESA

Compilare tale tabella solo in caso di rendicontazione finale; tale sezione può annoverare le sole spese che si prevede di sostenere per attività divulgative dei risultati progettuali a conclusione dello stesso (presentazione dei risultati a congressi e/o pubblicazioni).

Tipologia di spesa	Importo complessivo previsto

**Allegato A****al Decreto n. 161 del - 9 NOV. 2023**

Pag. 110 a 112



Modello B

TOTALE	

12. RESIDUO FINANZIAMENTO INUTILIZZATO

Compilare la seguente tabella *solo in caso di rendicontazione finale* qualora risulti un residuo di finanziamento non utilizzato e per il quale non vi sia una ulteriore previsione di spesa (vedi precedente punto 11). Eventuali somme residue non rendicontate nel presente modello dovranno essere restituite ad AIFA.

IMPORTO TOTALE NON UTILIZZATO	
--------------------------------------	--

Autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000

Consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi degli artt. 46 e seguenti del D.P.R. 445/2000 il soggetto proponente dichiara che le informazioni riportate nel presente documento corrispondono a verità e sono appositamente documentabili su richiesta del soggetto finanziatore.

Modello B

Referente regionale**Data****Firma**



Modello B

LINEE GUIDA PER LA CORRETTA COMPILAZIONE DEL MODELLO DI RENDICONTAZIONE ECONOMICA

2. PERSONALE

Le spese di personale devono riguardare soggetti specificamente arruolati per le attività del progetto. La durata dei contratti di lavoro non potrà superare la durata del progetto stesso, da intendersi comprensiva della fase finale di divulgazione scientifica dei risultati. Si precisa che, la durata dei contratti può anche differire rispetto alla durata del progetto, ma sarà rimborsabile esclusivamente il costo del contratto sostenuto nel periodo compreso all'interno della durata dello stesso.

Oltre al personale assunto *ad hoc* per il progetto, è possibile imputare al finanziamento parte del personale con contratto a tempo indeterminato o a tempo determinato direttamente dipendente dell'Ente cui afferisce l'unità operativa che risulti impegnato nelle attività tecnico-scientifiche del progetto. Tuttavia, il suddetto finanziamento non può essere utilizzato come incentivo e/o retribuzione di consulenze o comunque, a integrazione della retribuzione del personale di ruolo delle istituzioni coinvolte nelle attività del progetto.

3. ATTREZZATURE

Non sono ammesse spese relative a mobili e/o arredi (es. scrivanie, sedie), né spese per fax, telefoni fissi e cellulari.

Si precisa che, l'acquisto delle attrezzature è consentito solo nel caso in cui il loro utilizzo risulti coerente sia da un punto di vista tecnico sia temporale con gli obiettivi e le finalità del progetto approvato. Il costo integrale di acquisto è rimborsabile per singolo bene il cui valore sia inferiore o uguale ad € 20.000,00, posto che lo stesso sia stato acquistato nella prima metà del periodo progettuale. Ove il bene sia stato acquistato dopo la prima metà del periodo progettuale o nel caso in cui il valore del bene sia superiore ad € 20.000,00, verrà rimborsata unicamente la/e quota/e parte di ammortamento relativa/e al periodo di utilizzo del bene ai fini del progetto e nel suo periodo di validità.

4. SERVIZI

In questa voce devono essere compresi i costi dei servizi quali ad esempio l'acquisto di pubblicazioni, l'abbonamento a riviste scientifiche, l'accesso a banche dati ecc. Eventuali consulenze e/o contratti di lavoro autonomo possono essere rendicontate/i nella presente sezione.

5. RIUNIONI, CONVEGNI, WORKSHOP

In tale categoria devono essere dettagliati i costi di partecipazione e/o organizzazione di riunioni, convegni, corsi, workshop, seminari, ecc., riferiti al solo personale coinvolto nel progetto.

6. ALTRO

In questa sezione è possibile rendicontare categorie di costo non classificabili nelle sezioni precedenti.

7. SPESE GENERALI/OVERHEAD

In tale sezione sono rappresentabili i cosiddetti costi indiretti (posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, ecc.) e l'eventuale quota di overhead, calcolati in misura proporzionale alle attività previste. Si precisa che la somma di tali costi non può incidere in misura superiore al 10% sul finanziamento complessivo approvato. Inoltre si specifica che, in sede di verifica della rendicontazione, la quota dei costi indiretti sarà



Allegato A

al Decreto n. del

Pag. 112 a 112

riproporzionata in considerazione delle spese ammissibili riscontrate, nel limite massimo del 10% dell'importo complessivamente ritenuto ammissibile.

Nota Bene

Si rappresenta la necessità di compilare ogni singola sezione del modello di rendicontazione attenendosi alle indicazioni fornite nello stesso ed alle presenti linee guida.

Si specifica che, eventuali variazioni compensative tra le singole categorie di spesa del budget economico-finanziario del progetto di entità pari o inferiore al 20% e/o inferiori ad € 5.000,00, devono essere evidenziate all'atto della presentazione della rendicontazione precisandone le motivazioni.

Le variazioni compensative che comportano invece uno scostamento (sia in aumento che in diminuzione) eccedente il 20% della singola categoria di spesa, qualora superiori ad € 5.000,00, devono essere preliminarmente autorizzate dall'AIFA su richiesta motivata del soggetto beneficiario e per mezzo dell'apposito modello predisposto (art. 2 comma 5 della Convenzione).

Si chiarisce che il 20% dello scostamento in valore assoluto va riferito all'importo della singola voce di spesa oggetto di variazione.

È sottinteso che qualsiasi variazione del budget economico-finanziario non deve in alcun modo alterare l'impostazione e le finalità del progetto.

Si ricorda infine che, l'imposta sul valore aggiunto (IVA), potrà essere chiesta a rimborso esclusivamente nella misura in cui essa sia indetraibile per il soggetto che ne sostiene il relativo costo e che ne pertanto ne richiede il rimborso.