



DELIBERAZIONE N° 575

SEDUTA DEL 27 APR. 2007

Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale,
Servizi alla Persona e alla Comunità

DIPARTIMENTO

OGGETTO PIANO DI CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA E TERRITORIALE
ANNO 2007 - MODIFICA ED INTEGRAZIONE DELLA D.G.R. N. 1713/2006

Relatore ASSESSORE DIPTO SALUTE, SICUREZZA E SOLIDARIETÀ
SOCIALE, SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITÀ

La Giunta, riunitasi il giorno 27 APR. 2007 alle ore 14.00 nella sede dell'Ente,

27 APR. 2007

		Presente	Absente
1. Vito DE FILIPPO	Presidente	X	
2. Gaetano FIERRO	Vice Presidente	X	
3. Carlo CHIURAZZI	Componente	X	
4. Rocco COLANGELO	Componente	X	
5. Francesco MOLLICA	Componente	X	
6. Giovanni RONDINONE	Componente		X
7. Donato Paolo SALVATORE	Componente	X	

Segretario: / (Avv. A. Pasquale GOLIA)

ha deciso in merito all'argomento in oggetto,
secondo quanto riportato nelle pagine successive.

L'atto si compone di N° 13 pagine compreso il frontespizio
e di N° allegati

UFFICIO RAGIONERIA GENERALE

Prenotazione di impegno N° UPB Cap. per €

Assunto impegno contabile N° UPB Cap.

Esercizio per €

IL DIRIGENTE

Atto soggetto a pubblicazione integrale per estratto

VISTA la L.R. 12/96 e successive modifiche ed integrazioni concernente la " Riforma dell'organizzazione regionale";

VISTE la D.G.R. 11/98 con cui sono stati individuati gli atti rientranti in via generale nelle competenze della Giunta Regionale, la D.G.R. 2903 del 13 dicembre 2004, disciplina dell'iter procedurale delle proposte di deliberazione della Giunta, come modificata dalla successiva D.G.R. n. 637 del 03.05.06

VISTE le D.G.R. 1148/05 e la D.G.R. 1380/05 relative alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti regionale;

VISTA la D.G.R. 2017/05 con cui sono state individuate le strutture dirigenziali ed è stata stabilita la declaratoria dei compiti alle medesime assegnati, come modificata dalla successiva D.G.R. 1729 del 13.11.2006;

VISTA la Legge 405/2001, art. 5 che stabilisce che "a decorrere dall'anno 2002, l'onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale non può superare a livello nazionale e regionale il 13% della spesa sanitaria complessiva"

VISTO la legge 326/2003, art. 48, comma 1, che stabilisce che, a partire dall'anno 2004, l'onere a carico SSN per l'assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, è fissata in sede di prima applicazione, al 16% come valore di riferimento;

VISTO l'articolo 50 del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 " Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie " convertito con modificazioni nella Legge 24 novembre 2003 n. 326;

DATO ATTO che la normativa sopraccitata, come rimarcato anche dalla Legge n. 296/2006, comma 796, lettera l, punti 1 e 2, impone alle Regioni l'adozione di tempestivi provvedimenti di rientro per la copertura di parte dei disavanzi derivanti dal mancato rispetto dei tetti di spesa sopradetti;

CHE la predetta legge 296/2006, art. 1 comma 796, lettera z , contiene una deroga alla previsione normativa dell' art. 3 comma 2, del D.L. 23/10.88 in materia di " uso off label dei farmaci" allo scopo di prevenire l'abuso indiscriminato di farmaci al di fuori delle indicazioni terapeutiche, stabilendo anche che le Regioni individuino i responsabili dei procedimenti applicativi connessi compresi quelli relativi alle procedure amministrative e al danno erariale all'interno delle Aziende sanitarie ed ospedaliere Regionali;

CHE la legge 296/2006, art. 1, comma 796, lettera m, punto 1, richiama alla necessità che i medici prescrittori confermino le loro decisioni tecniche a percorsi diagnostico terapeutici concordati e periodicamente aggiornati, su proposta del Comitato Nazionale linee guida, d'intesa con la Conferenza Stato Regioni;

RITENUTO di stabilire procedure uniformi in materia di utilizzo off label dei farmaci, secondo quanto specificato nell'allegato C, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

DATO ATTO che la precedente D.G.R. n. 1713/2006 " obiettivi di salute e programmazione economica finanziaria delle aziende sanitarie della Regione Basilicata anno 2006 2007 " aveva già individuato per i settori della farmaceutica ospedaliera e territoriale gli specifici obiettivi da raggiungere nell'arco di vigenza della programmazione vincolando le Direzioni Generali delle stesse aziende alla attuazione e al monitoraggio dei risultati;

VISTA la determinazione della Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) relativa alle note limitative alla prescrizione dei farmaci con oneri a carico del SSN del 4 gennaio 2007;

RITENUTO di fornire delle puntualizzazioni in merito agli obiettivi già definiti in materia di farmaceutica ospedaliera e territoriale, come precisato rispettivamente negli **Allegati A e B**, parte integrante del presente provvedimento ;

RITENUTO, altresì, di vincolare le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere alla attuazione delle azioni programmate, predisponendo, qualora rilevino che gli specifici consumi farmaceutici eccedano del 10% quelli programmati negli allegati alla presente deliberazione, adeguati piani di rientro della spesa, da presentare alla Direzione Generale del Dipartimento.

SU PROPOSTA DELL'ASSESSORE AL RAMO

DELIBERA

Per quanto espresso in narrativa che si intende riportato e trascritto di:

Modificare ed integrare la precedente D.G.R. n. 1713/2006 in materia di obiettivi di razionalizzazione della spesa farmaceutica regionale, ospedaliera e territoriale, per l'anno 2007.

Individuare, ad integrazione degli indirizzi già impartiti alle Aziende sanitarie regionali, per il raggiungimento degli obiettivi, il piano delle azioni di cui agli allegati A e B, parte integrante della presente deliberazione.

Ribadire, nelle more della ridefinizione dell'elenco redatto dall'AIFA, che l'erogazione dei farmaci a carico del SSN, di medicinali utilizzati per indicazioni terapeutiche diverse da quelle previste nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio avverrà secondo le indicazioni di cui all'allegato C, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

Stabilire che le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, qualora rilevino che gli specifici consumi farmaceutici eccedono del 10% quelli programmati negli allegati alla presente deliberazione, predispongano adeguati piani di rientro da presentare alla Direzione Generale del Dipartimento Regionale.

Stabilire, altresì, di richiamare le Direzioni Aziendali al raggiungimento degli ulteriori obiettivi per l'anno 2007, definiti all'allegato D - ossigeno liquido e all'allegato E- farmacovigilanza, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

Allegato A – farmaceutica ospedaliera

Premesso che, ai sensi della precedente D.G.R. 1713/2006, i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed ospedaliere regionali sono impegnati al contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, il cui valore, rispetto alla spesa sanitaria, non può superare, per gli anni 2006/2007, a livello regionale e di singola azienda, il valore definito a livello nazionale al 3% della spesa, mediante la messa in atto di azioni finalizzate a:

- monitorare l'uso dei farmaci in ospedale per tipologia, consumi e valori economici,
- mettere in atto protocolli condivisi e sottoscritti dagli stessi operatori per alcune categorie di farmaci di largo consumo per il trattamento di specifiche patologie: - antibiotici in chirurgia elettiva, apparato respiratorio, gastroenterico, albumina - monitorandone l'effettiva attuazione, con il presente Atto, alla luce dei dati di spesa regionali che per l'anno 2006 hanno fatto rilevare valori di spesa superiori a quelli registrati nell'anno 2005

sono ulteriormente impegnati al rispetto del tetto di spesa .

I medici specialisti dipendenti e/o convenzionati operanti nelle strutture delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere sono chiamati a contribuire al raggiungimento degli obiettivi di razionalizzazione della spesa e pertanto qualora, all'atto della dimissione ospedaliera o della visita specialistica, ravvedano la necessità di eseguire una prescrizione farmaceutica, ai sensi di quanto previsto dalla D.G.R. 939/2006 che ha esteso agli specialisti delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere l'uso del ricettario regionale, devono attenersi al prontuario ospedaliero in uso presso la struttura in cui operano; ciò anche in relazione alla consegna del primo ciclo di terapia da parte della Farmacia Ospedaliera, alla dimissione dal ricovero e dalla visita specialistica ospedaliera.

Le Direzioni aziendali sono tenute alla promozione dell'utilizzo dei farmaci equivalenti, anche in un'ottica di continuità ospedale territorio

Gli stessi medici, di cui al punto uno, sono chiamati, all'atto della prescrizione sul ricettario nazionale, al rigoroso rispetto dei contenuti della determinazione della Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) relativa alle note limitative alla prescrizione dei farmaci con oneri a carico del SSN, del 4 gennaio 2007 e successive modifiche ed integrazioni.

Nel caso in cui il medico ritenga di prescrivere un farmaco al di fuori del prontuario è tenuto a trasmetterne copia della prescrizione farmaceutica alla Direzione Sanitaria aziendale con allegata relazione da cui si evincano i motivi della prescrizione.

I farmaci oncologici ed i farmaci innovativi ad alto costo devono essere utilizzati esclusivamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate dall'AIFA.

Copia della scheda di prescrizione dovrà essere inserita nella cartella clinica e costituirà insieme alle informazioni cliniche un aspetto documentale per le verifiche di auditing.

Direttori Generali sono tenuti alla verifica puntuale della attività prescrittiva in ambito aziendale oltre che alla applicazione corretta dei protocolli terapeutici sottoscritti oltre che a relazionare semestralmente in merito al risultato delle verifiche e dei controlli posti in essere, relativamente, anche, ai comportamenti prescrittivi difformi e alle sanzioni determinate in caso di comportamento difforme recidivante.

Allegato B - Farmaceutica territoriale

Inibitori di pompa (IPP)

All'interno della categoria Inibitori di pompa acida, peraltro soggetti alle limitazioni prescrittive delle note AIFA 1 – 48, ad oggi si rileva:

- forte differenza tra il prezzo per unità posologica di farmaci a base di molecole coperte da brevetto e il prezzo di farmaci a base di molecole non coperte da brevetto,
- significativa variabilità di consumo fra le Aziende della Regione, in rapporto alla popolazione pesata, in termini di DDD, come rappresentato nella **tabella A** che segue:

tabella A

Azienda	DDD/die/1000 ab. Anno 2005	DDD/die/1000 ab. Periodo Genn. Sett. 2006
USL n. 1	19,416	25,527
USL n. 2	29,121	33,593
USL n. 3	28,429	33,337
USL n. 4	23,780	28,338
USL n. 5	22,891	25,836

Per l'anno 2007, l'impiego dei farmaci inibitori della pompa acida erogati tramite le farmacie territoriali dovrà essere mantenuto a livello regionale e di ogni Azienda USL, utilizzando puntualmente lo strumento costituito dalle note limitative e potenziando la appropriatezza prescrittiva, **su valori di DDD(dose die definita) per mille abitanti, pari a 20.**

Nell'ambito del gruppo degli IPP (ATC : A02BC) l'uso del **LANSOPRAZOLO**, principio attivo senza copertura brevettale i cui consumi si riportano nella **tabella B** che segue, e il cui utilizzo in terapia ha fatto già segnare un incremento in merito al numero delle confezioni prescritte, deve rappresentare, su base annua, in termini di unità posologiche erogate, **almeno il 50% delle unità posologiche totali a fronte dei consumi oggi rilevati**

tabella B

Azienda	n. pezzi IPP anno 2005	n. pezzi lansopra- zolo anno 2005	% lansopr azolo su totale IPP	n. pezzi IPP – periodo Genn. Sett. 2006	n. pezzi lasopra- zolo – periodo Genn. Sett. 2006	% lansopr azolo su totale IPP periodo Genn. Sett. 2006
USL n. 1	58.408	6.594	11,2%	54.335	11.938	21,9%
USL n. 2	197.806	27.881	14,0%	177.428	30.594	17,2%
USL n. 3	69.767	11.153	15,9%	63.483	12.801	20,1%
USL n. 4	94.375	21.679	22,9%	87.283	21.592	24,7%
USL n. 5	59.776	11.338	18,9%	454.015	12.376	22,9%

Antipertensivi

Relativamente alle sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina , cod ATC: C09, i medici prescrittori sono richiamati ad attenersi scrupolosamente alle indicazioni di cui alle Linee guida delle Società Scientifiche, sulla base delle evidenze scientifiche.

Si richiama a tal proposito che, ad oggi, la metanalisi della letteratura di settore non rileva ancora dati adeguati, su base clinica ed epidemiologica, per sostenere un uso preferenziale dei Sartani, su cui si stanno spostando i consumi, in particolare rispetto agli ACE INIBITORI, nella prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ipertesi, con o senza complicanze.

Esaminando in particolare il gruppo C09AA (ACE inibitori non associati) si rileva la presenza di un principio attivo l'**ENALAPRIL** la cui copertura brevettale è scaduta ed i cui consumi, rilevati nei diversi ambiti aziendali per gli anni 2005 – 2006, si riportano nella **tabella C**

tabella C

Azienda	n. pezzi ace- inibitori non associati Co9AA anno 2005	n. pezzi enalapril anno 2005	% n. pezzi enalapril su tot. Degli Co9AA anno 2005	n. inibitori non associati C09AA periodo Genn. Sett. 2006	n. pezzi no enalapril periodo Genn. Sett. 2006	% enalapril su tot. C09AA periodo genn. Sett. 2006
USL n. 1	80.081	12.189	15,2%	61.220	8.789	14,3%
USL n. 2	170.204	33.939	19,9%	130.651	22.926	17,5%
USL n. 3	88.916	21.367	24,0%	67.363	15.339	22,7%
USL n. 4	111.724	22.788	20,3%	85.214	17.252	20,2%
USL n. 5	62.245	14.216	22,8%	47.451	10.355	21,8%

Nell'ambito del gruppo C09AA (ACE inibitori non associati) l'**obiettivo per l'anno 2007 è quello di attestare i consumi del principio attivo non coperto da brevetto, sia in ambito regionale che aziendale, al 50% del totale delle unità posologiche consumate.**

Inibitori della HMG coA Redattasi (ATC: C10AA)

All'interno della categoria degli Inibitori della HMG CoA Redattasi si rileva a livello regionale:

- forte differenza di prezzo tra molecole ancora coperte da brevetto e molecole che hanno perso la copertura brevettale,
- alto numero di pazienti, sebbene in tendenziale miglioramento nel 2006, che assumono soltanto una o due confezioni all'anno di farmaci a base di inibitori della HMG coA Redattasi, a rischio di inefficacia della terapia stessa, come si rileva dall'esame della **tabella D.**

Le stesse note AIFA raccomandano l'uso continuativo e non occasionale dei farmaci ipolipemizzanti che comunque vanno assunti in un contesto più generale di controllo sugli stili di vita (alimentazione, fumo, attività fisica) .

tabella D

Azienda	Tot. Trattati C10AA 2005	Paz. con anno	Pazienti trattati con confezioni C10AA	1-2 di	Tot. trattati C10AA Genn. 2006	Pazienti con periodo Sett.	Tot. trattati C10AA Genn. 2006	Pazienti con 1- 2 confezioni di periodo Sett.
USL n. 1	7.602		3.705		5.242		1.474	
USL n. 2	19.993		8.990		15.484		4.724	
USL n. 3	7.256		3.310		5.949		1.949	
USL n. 4	10.177		3.603		8.286		1.938	
USL n. 5	6.569		2.658		5.695		2.009	

Nell'ambito delle manovre di razionalizzazione si ritiene quindi necessario, anche facendo ricorso a specifiche azioni formative ed informative, che i medici, all'atto della prescrizione degli inibitori della HMGCoA Redattasi, si attengano scrupolosamente a:

- Carte di rischio cardiovascolare del ISS e alle Linee Guida della Società Italiana per lo studio dell'aterosclerosi (SISA) relative alla identificazione e al trattamento delle dislipidemie nella prevenzione delle malattie cardiovascolari,
- criteri applicativi della nota AIFA n. 13,
- prescrizione di farmaci a base di principi attivi con brevetto scaduto
- adeguatezza della posologia del farmaco prescritto rispetto alla percentuale attesa di riduzione dei livelli plasmatici dei lipidi.

L'incremento della appropriatezza prescrittiva, di cui al punto precedente permetterà di raggiungere l'**obiettivo specifico per il 2007** e precisamente

- **Riduzione sia su base regionale che su base aziendale della DDD1000/abitanti**, dagli attuali valori di 45, superiore alla media nazionale, al un valore atteso di 40,
- Riduzione del numero di pazienti che assumono meno di tre confezioni all'anno di farmaci a base di inibitori della HMG coA Redattasi (cod. ATC : C10AA) che non dovrà superare in tutti gli ambiti aziendali il 10% del totale dei pazienti che assumono il farmaco.

Allegato C – impiego dei medicinali, a carico del SSN per indicazioni diverse da quelle autorizzate, in applicazione della normativa di cui alla L. 296/2006, art. 1 comma 796, lettera z

L'uso dei medicinali per indicazioni diverse da quelle autorizzate è attualmente normato dalla legge 648/96, dal D.L. 17.02.98 n. 23 convertito dalla Legge 94/98 (cosiddetta legge Di bella) e dal Decreto 8 maggio 2003 " Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica".

La legge Finanziaria per il 2007, art. 1, comma 796, lettera z, riporta che la " la disposizione di cui all'art. 3, comma 2, del D.L. n. 23 del 17.02.98, convertito con la Legge n. 94/98, non è applicabile al ricorso a terapie farmacologiche a carico del SSN, che, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture sanitarie, assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazioni all'immissione in commercio, quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento".

Il ricorso a tali terapie è consentito solo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al D-Lgs 24 giugno 2003 n. 211

Per quanto sopradetto, nell'ambito delle competenze attribuite dalla finanziaria alle Regioni, vengono individuati due ambiti in materia di prescrizione di medicinali cosiddetti " off label"

- 1. Terapie con farmaci fuori indicazione, che assumono carattere sistematico,**
- 2. Terapia personalizzata ed individuale ai sensi della L. 94/98** laddove prevede che " il medico può sotto la sua diretta responsabilità, previa informazione del paziente ed acquisizione del consenso informato impiegare un medicinale per una indicazione o via o modalità di somministrazione diversa da quella autorizzata in assenza documentabile di alternative, purchè tale impiego sia noto e conforme a lavori su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale"

Per i casi che rientrano nella tipologia di cui **al punto 1**, nelle more delle ulteriori definizioni AIFA, i responsabili delle U.O. redigono e fanno pervenire alle rispettive Direzioni Sanitarie Aziendali, un elenco dei protocolli applicati nella propria U.O., di uso consolidato, in aderenza alle indicazioni registrate, da cui risultino:

principio attivo, via di somministrazione e dosaggi, indicazione proposta e bibliografia di supporto per tale uso.

La Direzione sanitaria è responsabile della autorizzazione provvisoria dell'impiego degli stessi protocolli.

Il Direttore della U.O. è identificato come responsabile del danno erariale relativo alla applicazione di protocolli che prevedano l'uso diffuso e sistematico di farmaci per indicazioni non registrate e che non siano stati notificati alla propria Direzione sanitaria .
Qualora un medico della stessa U.O. utilizzasse protocolli che prevedano l'uso diffuso e sistematico di farmaci per indicazioni non registrate ma non riportati nell'elenco inviato dal direttore della U.O. alla direzione sanitaria, e senza averne informato il Direttore di U.O. **è individuato quale responsabile del danno erariale.**

Per i casi che rientrano nella tipologia di cui **al punto 2 – uso off label per singolo paziente**

il medico richiedente dovrà presentare specifica richiesta alla Farmacia ospedaliera e alla Direzione Sanitaria Aziendale, da cui si evincano, per il singolo caso, le seguenti informazioni:

1. unicità del caso,
2. assenza di valida alternativa terapeutica,
3. disponibilità di pubblicazioni scientifiche accreditate (anche allegandone copia),
4. regime di erogazione del farmaco(ricovero ordinario, D.H. , ambulatoriale),
5. assunzione di responsabilità del medio prescrittore,
6. dichiarazione di futura acquisizione del consenso informato del paziente, da allegarsi alla cartella o altra documentazione clinica,
7. dichiarazione di impossibilità di accedere al farmaco ai sensi del D.M. 08/05/2003 (uso compassionevole)

Il costo del farmaco va addebitato alla ASL di provenienza del paziente e, nel caso si tratti di cittadini residenti fuori regione, sarà necessario richiedere il consenso alla ASL di residenza prima di iniziare il trattamento.

Al medico prescrittore è fatto obbligo di fornire alla Farmacia ospedaliera che ha autorizzato l'acquisto del farmaco e alla Direzione Sanitaria Aziendale una relazione clinica, la prima volta ad un mese dall'inizio del trattamento e di seguito con cadenza trimestrale.

Allegato D - Ossigeno liquido

I consumi di ossigeno liquido, come rappresentati nella **tabella E**, fanno rilevare pressoché in tutti gli ambiti aziendali, confrontando gli anni 2005/2006, un incremento in termini di litri consumati e conseguentemente di spesa a carico SSN, che in percentuale incide sulla spesa farmaceutica aziendale per l'anno 2006, in diversi ambiti, con valori superiori al 3%.

Tale incremento di spesa è da ascrivere agli aumenti dei consumi in termini di litri a fronte però di una generalizzata riduzione dei pazienti trattati.

TABELLA E

Azienda	Spesa lorda		Consumo in litri		n. pazienti		Incidenza %su spesa netta SSN farmaceutica aziendale	
	Anno 2005	Anno 2006	Anno 2005	Anno 2006	Anno 2005	Anno 2006	Anno 2005	Anno 2006
ASL n. 1	403.618,14	501.792,42	108.499.500	108.702.700	169	158	2,31%	2,78%
ASL n. 2	1.161.571,51	1.572.084,40	312.230.800	339.603.100	517	486	2,81%	3,58%
ASL n. 3	296.877,82	438.866,50	79.805.710	94.670.950	135	141	1,97%	2,80%
ASL n. 4	674.873,47	935.426,94	181.417.600	202.435.100	274	227	2,77%	3,67%
ASL n. 5	415.669,82	499.236,43	111.739.200	107.948.600	158	147	2,68%	3,13%

Le Direzioni Aziendali sono richiamate pertanto a concordare con le U.O. interessate protocolli terapeutici condivisi, basati sulle evidenze, e a monitorare la corretta applicazione dei protocolli concordati per i singoli pazienti.

Allegato E - Farmacovigilanza

Premesso che:

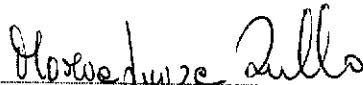
- le pluriterapie sono sempre più diffuse,
- le reazioni avverse ai farmaci costituiscono un argomento di primaria importanza incidendo sulla qualità della vita dei cittadini,
- molte informazioni sulla reale sicurezza dei farmaci possono essere raccolte solamente nella fase che segue la immissione in commercio degli stessi,
- la segnalazione degli eventi avversi occorsi rappresenta un sistema efficace per la individuazione tempestiva di reazioni avverse ai farmaci gravi e/o inattese promuovendo l'uso dei farmaci in condizioni di maggiore sicurezza,
- l'uso della segnalazione a livello regionale è quantitativamente insufficiente,

per l'anno 2007 tutte le Aziende devono attivarsi, coinvolgendo particolarmente i medici prescrittori, per il raggiungimento delle segnalazioni delle reazioni avverse da farmaci **secondo il gold standard**, fissato dall'OMS in 300 segnalazioni per milione di abitanti, monitorando con particolare attenzione i farmaci di recente immissione in commercio.

Le Direzioni ospedaliere devono attivarsi per il raggiungimento di un numero di segnalazioni di reazioni avverse da farmaci non inferiore a 25 segnalazioni per centomila giornate di degenza.

L'ISTRUTTORE

IL RESPONSABILE P.O.


(dott.ssa Maria Luisa ZULLO)

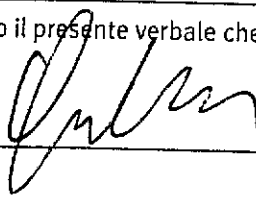
IL DIRIGENTE


(dott.ssa Maria Giovanna TROTTA)

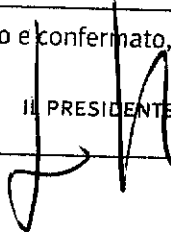
Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO



IL PRESIDENTE



Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data 10 - 5 - 07
al Dipartimento interessato al Consiglio regionale

L'IMPIEGATO ADDETTO

F. Luongo

