



Allegato Tecnico n. 1

**ALLEGATO TECNICO PER PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA FINANZIABILI
ATTRAVERSO I FONDI FV 2012, 2013 e 2014
(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 30 marzo 2017)**

REGIONE: VENETO

Progetto n. 1

RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO

Dott.ssa Margherita Andretta

Sostituto Responsabile UOC HTA - Azienda Zero

Responsabile UOS Farmaci e Dispositivi medici - Azienda Zero

Sede Legale Azienda Zero: Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 - 35131 Padova

Sede Operativa UOC HTA: via Salvo d'Acquisto 7, 37122 Verona

Tel. 045-8076065, fax 045-8076099

e-mail: margherita.andretta@azero.veneto.it

Curriculum vitae

Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche conseguita presso l'Università di Padova, Diploma di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera conseguita presso la stessa Università.

Dal 2018

Sostituto Responsabile UOC HTA - Azienda Zero

Responsabile UOS Farmaci e Dispositivi medici - Azienda Zero

Dal 2005 al 2017

Dirigente farmacista, UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera

Dal 2015 al 2017

Responsabile UOS Farmacoepidemiologia e governo delle prescrizioni farmaceutiche, Azienda ULSS 9 Scaligera

Dal 2016 al 2017

Referente per la farmaco epidemiologia e l'HTA - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco della Regione del Veneto

Coordinatrice/componente di vari Gruppi di Lavoro regionali.

Autrice di oltre 70 articoli pubblicati su riviste nazionali e internazionali.

Autrice di oltre 30 volumi di analisi dei profili prescrittivi e di normativa sulla prescrizione farmaceutica.

Autrice di oltre 50 Poster presentati a convegni e congressi nazionali e internazionali

TITOLO DEL PROGETTO

Progetto SYNERGY: Collaborazione tra medicina generale e diabetologia per la prescrizione appropriata e sicura dei nuovi farmaci anti-iperglicemizzanti per la cura del diabete mellito di tipo 2

TIPOLOGIA DEL PROGETTO

- Piano di attività/Progetto regionale
- Progetto multiregionale

AREA TEMATICA

Indicare l'area tematica riguardante il progetto:

- Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Informazione e formazione
- Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero



0b70a9e4



POPOLAZIONE IN STUDIO

Indicare se è previsto il coinvolgimento di popolazioni speciali:

- Bambini
- Anziani
- Pazienti istituzionalizzati
- Donne in gravidanza/Allattamento
- Altro (specificare): 1) tutti i pazienti diabetici

RAZIONALE DELLO STUDIO

In Italia i casi noti di diabete nel 1985 erano circa 1,5 milioni e si avvicinano ora ai 4 milioni, sono quindi più che raddoppiati in 30 anni. Si stima inoltre che siano un milione gli italiani con la malattia misconosciuta. In totale, quindi, circa 5 milioni di persone in Italia sono affette da diabete (1 caso ogni 12 residenti), e il numero degli individui affetti salirà probabilmente a 7 milioni fra 15-20 anni. I dati epidemiologici italiani suggeriscono circa 250.000 nuove diagnosi di diabete tipo 2 ogni anno (www.siditalia.it/pdf/II%20Diabete%20in%20Italia_p.pdf).

Dati della medicina generale precisano che il DM2 è la malattia cronica che più impatta sui carichi di lavoro della Medicina Generale, sia per il numero di contatti che per il tempo medio di una visita/persona (www.siditalia.it/pdf/II%20Diabete%20in%20Italia_p.pdf).

L'impatto epidemiologico della patologia e il diverso grado di complessità della stessa, necessitano la presenza di diverse figure professionali che devono tra loro essere coordinate durante tutte le fasi di cura. In tal senso, come riportato dalla SID, l'assistenza diabetologica su tutto il territorio nazionale non può prescindere dall'integrazione tra assistenza sanitaria di base e specialistica, e cioè tra il Medico di Medicina Generale (cardine dell'assistenza sanitaria di base, affiancato dalle altre figure professionali, previste nella riorganizzazione delle forme associative della Medicina Generale) e la rete dei Servizi di Diabetologia.

Tale integrazione è stata supportata dalla Regione del Veneto attraverso la Legge Regionale n. 24 del 11.11.2011 e la predisposizione di un PDTA e delle linee di indirizzo sui farmaci per il diabete emanati entrambi nel 2015 (DGR n. 759 del 14.05.2015 e decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 182 del 1.07.2015).

La terapia farmacologica ha visto importanti cambiamenti negli ultimi anni, con l'arrivo in commercio di medicinali che, a fronte di un buon profilo di efficacia e sicurezza, evidenziano un prezzo più elevato rispetto alle terapie ad uso più consolidato. Così come per altri nuovi farmaci, AIFA ne ha gestito l'appropriatezza prescrittiva introducendo l'obbligo di prescrivere attraverso un Piano Terapeutico (PT), la cui compilazione è obbligatoria da parte dei Centri autorizzati dalla Regione. Tale percorso limita l'accesso ai nuovi farmaci creando una discriminazione tra chi viene assistito nei centri e chi no.

La possibilità di coinvolgere i MMG nella prescrizione terapeutica di medicinali per pazienti con malattie croniche ad elevata epidemiologia in sinergia con gli specialisti, appare una reale e urgente necessità che già dal 2014 le più rappresentative associazioni di categoria stanno discutendo con AIFA.

OBIETTIVI

Obiettivi primari dello studio

- Ampliare l'accesso ai nuovi farmaci anti-iperglicemizzanti facilitandone la prescrizione in tutti i casi ritenuti appropriati
- Raccogliere dati sui nuovi farmaci per una valutazione del loro uso nel "mondo reale" che include sia le cure primarie che le cure specialistiche

Obiettivi secondari dello studio

- Favorire la comunicazione e la gestione integrata del paziente con DM2 tra MMG e specialista
- Aumentare l'applicazione locale dei percorsi definiti dal PDTA regionale e dalle linee di indirizzo regionali sulla terapia del diabete



0b70a9e4



VALUTAZIONE DEGLI ESITI

- Analisi della appropriatezza prescrittiva
- Valutazione dell'impatto su indicatori di processo (es. HbA1c) e di cura (es. ospedalizzazioni per scompenso cardiaco)
- Monitoraggio della comparsa di reazioni avverse (es. infezioni genito-urinarie; disturbi gastrointestinali).

MATERIALI E METODI**STRUTTURE E ASSOCIAZIONI COINVOLTE, CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE E METODOLOGICHE DELLO STUDIO**

- **UOC HTA Azienda Zero**

Definizione e coordinamento del progetto, coordinamento dei gruppi di lavoro.

- **Gruppo di lavoro (GdL)**

Istituzione di un gruppo di lavoro regionale costituito da 5 specialisti diabetologi, 2 MMG, 2 farmacisti appartenenti ad HTA, 1 farmacista territoriale

- **Medici di Medicina Generale**

Si prevede il coinvolgimento di 100 MMG.

Il progetto è strutturato in 4 fasi:**Fase 1 – SET-UP – durata 5 mesi**

Questa prima fase prevede due step:

Fase 1.a: presentazione del progetto ai MMG e identificazione dei MMG partecipanti.

Fase 1.b: pianificazione e condivisione tra i diabetologi e i MMG del programma formativo.

Sarà valutata la possibilità di predisporre, in accordo con i medici partecipanti al progetto, una piattaforma informatizzata per favorire la gestione integrata dei pazienti con DM2.

Fase 2 – FORMAZIONE – durata 4 mesi

Prevede l'organizzazione da parte dei medici diabetologi e MMG, di un incontro formativo per i MMG partecipanti. Ciascun specialista sarà il referente di area per tutti i MMG partecipanti al progetto e operanti nel medesimo territorio e sarà il diretto responsabile della loro formazione e il riferimento per una prescrizione condivisa dei farmaci. La formazione dovrà focalizzarsi su:

- introduzione al progetto e modalità di coinvolgimento del paziente
- PDTA regionale e documento di indirizzo regionale e applicazione nei pazienti con DM2
- nuovi farmaci anti-iperglicemizzanti.

Fase 3 – PRESCRIZIONE E MONITORAGGIO – durata 18 mesi

Organizzazione di incontri fra referente diabetologo di area e MMG della sua area dopo 3-6-9-12 mesi dall'inizio della fase 3, durante i quali saranno analizzati i dati sulle prescrizioni effettuate dai MMG partecipanti, con discussione di eventuali situazioni di criticità.

Fase 4 – ANALISI – durata 3 mesi

Prevede l'analisi sui dati derivanti dai 18 mesi di prescrizioni effettuate dai MMG partecipanti, con discussione di eventuali situazioni di criticità. Stesura di un report conclusivo sugli esiti dei 18 mesi di progettualità a cura del GdL specialisti e MMG.

MATERIALI

- **PDTA e Linee di indirizzo sui farmaci per il paziente con DM2**

DGR n. 759 del 14.05.2015 e decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 182 del 1.07.2015

- **Piattaforma informatizzata per la gestione integrata del paziente con DM2**
- **Incontri con il Gruppo di lavoro**
- **Flussi amministrativi regionali**

Inerenti la farmaceutica, SDO, specialistica, laboratorio, ecc...



0b70a9e4



• **Eventi formativi**

ELENCO UNITÀ OPERATIVE

Per "Unità operative" si intendono i centri che collaborano attivamente al progetto attraverso una (o più) attività. Nelle colonne denominate "Nome" e "Cognome", indicare il nominativo del referente del progetto per ogni unità.

Unità Operativa	Nome	Cognome	Istituzione	Unità/Dip.Uff.	Città	Provincia
UOC HTA	Margherita	Andretta	Azienda Zero-Regione del Veneto		Padova	Padova
UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo	Enzo	Bonora	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	/	Verona	Verona
UOSD Diabetologia	Loris	Confortin	AULSS 2 Marca Trevigiana	/	Castelfranco veneto	Treviso
Malattie Endocrine, Ricambio e della Nutrizione	Francesco	Mollo	AULSS 5 Polesana	/	Rovigo	Rovigo
Malattie Endocrine, Ricambio e della Nutrizione	Marco	Strazzabosco	AULSS 8 Berica	/	Vicenza	Vicenza

RISULTATI ATTESI

1. Maggiore appropriatezza nella prescrizione della terapia del T2DM anche per la rimozione di barriere all'accesso dei nuovi farmaci (analisi costo-beneficio)
2. Miglioramento della gestione integrata tra MMG-team diabetologici
3. Aumento della conoscenza sull'intero armamentario terapeutico del T2DM
4. Migliore gestione del paziente con DM2
5. Aumento della qualità delle segnalazioni di eventuali eventi avversi

RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA FINANZIARE:

Costo complessivo del progetto *: € 132.286,00

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

Dettaglio costi:

- | | |
|--|-------------|
| • Personale non dipendente (borse di studio, contratti, collaborazioni, ecc..) | € 66.000,00 |
| • Materiale di consumo | € 1.286,00 |
| • Piattaforma informatizzata (set-up, manutenzione, helpdesk, analisi) | € 50.000,00 |
| • Organizzazione incontri di formazione e convegni | € 10.000,00 |
| • Trasferite, missioni e rimborsi | € 5.000,00 |

DURATA DEL PROGETTO

Il progetto ha durata di 30 mesi.



0b70a9e4



AUTOCERTIFICAZIONE (ai sensi degli artt. 46-47 del DPR n. 445 del 28/12/2000)

Autocertificare che l'importo richiesto sarà impiegato per la realizzazione del progetto, in accordo con la durata e i contenuti riportati nel protocollo di studio.

Data _____

Firma del Responsabile



Allegato Tecnico n. 2

**ALLEGATO TECNICO PER PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA FINANZIABILI
ATTRAVERSO I FONDI FV 2012, 2013 e 2014
(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 30 marzo 2017)**

REGIONE: VENETO

Progetto n. 2

RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO

Dott.ssa Margherita Andretta

Sostituto Responsabile UOC HTA - Azienda Zero

Responsabile UOS Farmaci e Dispositivi medici - Azienda Zero

Sede Legale Azienda Zero: Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 - 35131 Padova

Sede Operativa UOC HTA: via Salvo d'Acquisto 7, 37122 Verona

Tel. 045-8076065, fax 045-8076099

e-mail: margherita.andretta@azero.veneto.it

Curriculum vitae

Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche conseguita presso l'Università di Padova, Diploma di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera conseguita presso la stessa Università.

Dal 2018

Sostituto Responsabile UOC HTA - Azienda Zero

Responsabile UOS Farmaci e Dispositivi medici - Azienda Zero

Dal 2005 al 2017

Dirigente farmacista, UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera

Dal 2015 al 2017

Responsabile UOS Farmacoepidemiologia e governo delle prescrizioni farmaceutiche, Azienda ULSS 9 Scaligera

Dal 2016 al 2017

Referente per la farmaco epidemiologia e l'HTA - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco della Regione del Veneto

Coordinatrice/componente di vari Gruppi di Lavoro regionali.

Autrice di oltre 70 articoli pubblicati su riviste nazionali e internazionali.

Autrice di oltre 30 volumi di analisi dei profili prescrittivi e di normativa sulla prescrizione farmaceutica.

Autrice di oltre 50 Poster presentati a convegni e congressi nazionali e internazionali

TITOLO DEL PROGETTO

Monitoraggio dell'utilizzo di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi nella popolazione veneta

TIPOLOGIA DEL PROGETTO

- Piano di attività/Progetto regionale
- Progetto multiregionale

AREA TEMATICA

Indicare l'area tematica riguardante il progetto:

- Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Informazione e formazione
- Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero



0b70a9e4



POPOLAZIONE IN STUDIO

Indicare se è previsto il coinvolgimento di popolazioni speciali:

- Bambini
 - Anziani
 - Pazienti istituzionalizzati
 - Donne in gravidanza/Allattamento
- Altro (specificare): tutti i pazienti sottoposti a trattamento con medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi

RAZIONALE DELLO STUDIO

La Regione Veneto, con D.G.R. n. 2526 del 23.12.2014 e n. 1428 del 15.09.2016, ha emanato le linee di indirizzo per l'utilizzo dei medicinali a base di cannabinoidi disciplinandone l'erogazione a carico del SSR (extra-LEA), a favore di pazienti residenti, come trattamento adiuvante per le seguenti indicazioni:

- a) analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS \geq 5), non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali, in pazienti con sclerosi multipla;
- b) analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS \geq 5), non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali, in pazienti con lesione del midollo spinale;
- c) analgesia nel dolore neuropatico cronico, di grado moderato severo (punteggio scala NRS \geq 5), non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate;
- d) analgesia nel paziente oncologico sintomatico con dolore cronico, di grado moderato severo (punteggio scala NRS \geq 5), non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate.

La prescrizione a carico del SSR è vincolata alla redazione di un piano terapeutico da parte degli specialisti individuati dalla Regione operanti all'interno di una struttura pubblica o privata-accreditata della Regione Veneto. Per monitorare al meglio l'impiego dei prodotti a base di cannabinoidi a carico del SSR sul territorio regionale e favorire la riduzione dei tempi d'attesa, l'acquisto avviene da parte della Azienda ULSS di residenza del paziente e l'erogazione mensile esclusivamente in distribuzione diretta.

Inoltre, all'atto della prescrizione il medico è tenuto a compilare e a trasmettere alla Azienda ULSS territorialmente competente una scheda di raccolta dati paziente riportando, sia per gli acquisti con onere a carico del SSR che per gli acquisti a carico del cittadino, i dati dei pazienti trattati relativi a età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenze di trattamento riportate sulla ricetta nonché, in caso di prosecuzione della terapia, gli esiti del trattamento, secondo quanto previsto dal Decreto ministeriale 9 novembre 2015.

La scheda raccolta dati paziente deve essere compilata in ogni campo, ma essendo cartacea, molto spesso risulta mancante di alcuni dati, soprattutto quelli riferiti agli esiti dei trattamenti.

Si configura pertanto la necessità di adottare uno strumento che possa essere di supporto per il monitoraggio dell'impiego dei prodotti a base di cannabinoidi. Per tale motivo, l'obiettivo del progetto è quello di istituire un sistema di prescrizione informatizzato regionale per la gestione delle richieste, autorizzazioni e monitoraggio clinico dei trattamenti prescritti per singolo paziente, con particolare riferimento agli esiti del trattamento e alle eventuali reazioni avverse verificatesi durante la terapia. Il sistema di prescrizione informatizzato consentirà di agevolare la raccolta delle informazioni da parte delle Aziende ULSS permettendo di monitorare in modo più appropriato e analitico gli esiti del trattamento, individuando altresì eventuali reazioni avverse o utilizzi inefficaci. Inoltre, in caso di eventi avversi, il sistema rimanderà alla compilazione delle apposite schede di sospetta reazione avversa. Lo strumento si propone inoltre di favorire la gestione dei flussi informativi tra le diverse figure professionali coinvolte.



0b70a9e4



OBIETTIVI

Obiettivo primario dello studio

- Istituire un sistema di prescrizione informatizzato regionale per la prescrizione ed erogazione dei prodotti a base di cannabinoidi.

Obiettivo secondario dello studio

- Monitorare l'utilizzo dei prodotti a base di cannabinoidi sia con oneri a carico del SSR che con oneri a carico del cittadino
- Monitorare gli esiti e gli effetti collaterali legati all'utilizzo dei prodotti a base di cannabinoidi
- Monitorare l'aderenza alle linee di indirizzo emanate con D.G.R. n. 2526 del 23.12.2014 e n. 1428 del 15.09.2016

VALUTAZIONE DEGLI ESITI

- Reportistica su pazienti in trattamento con prodotti a base di cannabinoidi sia per le indicazioni con oneri a carico del SSR che per quelle con oneri a carico del paziente
- Valutazione dell'efficacia della terapia
- Monitoraggio della comparsa di reazioni avverse

MATERIALI E METODI**STRUTTURE E ASSOCIAZIONI COINVOLTE, CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE E METODOLOGICHE DELLO STUDIO**

- **UOC HTA – Azienda Zero**

Definizione e coordinamento del progetto.

- **Gruppo di Lavoro**

Gruppo di Lavoro istituito con Decreto n. 40 del 14.05.2013 rinnovato con Decreto n. 72 del 16.06.2017

METODI

- **Applicativo informatizzato**

Piano Terapeutico Informatizzato per la prescrizione utilizzabile da medici, farmacisti, Servizi Farmaceutici ospedalieri e territoriali, Settore Farmaceutico Regionale, UOC HTA.

- **Reportistica**

Reportistica trimestrale sull'andamento della prescrizione di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi e sugli indicatori del progetto.

- **Giornate informative e formative**

Saranno previste delle giornate informative per la presentazione del sistema di prescrizione informatizzato regionale a tutti gli operatori interessati e giornate formative pratiche per il suo corretto utilizzo.

ELENCO UNITÀ OPERATIVE

Per "Unità operative" si intendono i centri che collaborano attivamente al progetto attraverso una (o più) attività. Nelle colonne denominate "Nome" e "Cognome", indicare il nominativo del referente del progetto per ogni unità.

Unità Operativa	Nome	Cognome	Istituzione	Unità/Dip.Uff.	Città	Provincia
UOC HTA	Paola	Pilati	Azienda Zero - Regione del Veneto		Padova	Padova

RISULTATI ATTESI

1. Miglioramento dell'utilizzo di prodotti cannabinoidi sia con oneri a carico del SSR che con oneri a carico del cittadino
2. Monitoraggio degli esiti del trattamento
3. Maggior tutela della salute del paziente



0b70a9e4



RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA FINANZIARE:**Costo complessivo del progetto *: € 141.228,00** _____

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

Dettaglio costi:

- | | |
|--|--------------|
| • Personale non dipendente (borse di studio, contratti, collaborazioni, ecc.): | € 101.000,00 |
| • Attrezzature: PC, abbonamenti a banche dati: | € 5.228,00 |
| • Servizi: piattaforma informatizzata | € 30.000,00 |
| • Altri: rimborsi | € 5.000,00 |

DURATA DEL PROGETTO

Il progetto ha durata triennale

AUTOCERTIFICAZIONE (ai sensi degli artt. 46-47 del DPR n. 445 del 28/12/2000)

Autocertificare che l'importo richiesto sarà impiegato per la realizzazione del progetto, in accordo con la durata e i contenuti riportati nel protocollo di studio.

Data _____

Firma del Responsabile



0b70a9e4



Allegato Tecnico n. 3

**ALLEGATO TECNICO PER PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA FINANZIABILI
ATTRAVERSO I FONDI FV 2012, 2013 e 2014
(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 30 marzo 2017)**

REGIONE: VENETO

Progetto n. 3

RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO

Dott.ssa Margherita Andretta

Sostituto Responsabile UOC HTA - Azienda Zero

Responsabile UOS Farmaci e Dispositivi medici - Azienda Zero

Sede Legale Azienda Zero: Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 - 35131 Padova

Sede Operativa UOC HTA: via Salvo d'Acquisto 7, 37122 Verona

Tel. 045-8076065, fax 045-8076099

e-mail: margherita.andretta@azero.veneto.it

Curriculum vitae

Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche conseguita presso l'Università di Padova, Diploma di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera conseguita presso la stessa Università.

Dal 2018

Sostituto Responsabile UOC HTA - Azienda Zero

Responsabile UOS Farmaci e Dispositivi medici - Azienda Zero

Dal 2005 al 2017

Dirigente farmacista, UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera

Dal 2015 al 2017

Responsabile UOS Farmacoepidemiologia e governo delle prescrizioni farmaceutiche, Azienda ULSS 9 Scaligera

Dal 2016 al 2017

Referente per la farmaco epidemiologia e l'HTA - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco della Regione del Veneto

Coordinatrice/componente di vari Gruppi di Lavoro regionali.

Autrice di oltre 70 articoli pubblicati su riviste nazionali e internazionali.

Autrice di oltre 30 volumi di analisi dei profili prescrittivi e di normativa sulla prescrizione farmaceutica.

Autrice di oltre 50 Poster presentati a convegni e congressi nazionali e internazionali

TITOLO DEL PROGETTO

Appropriatezza d'uso e sicurezza dei farmaci oncologici e onco-ematologici soggetti a Registro AIFA.

TIPOLOGIA DEL PROGETTO

- Piano di attività/Progetto regionale
- Progetto multiregionale

AREA TEMATICA

Indicare l'area tematica riguardante il progetto:

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



0b70a9e4



nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero

POPOLAZIONE IN STUDIO

Indicare se è previsto il coinvolgimento di popolazioni speciali:

- Bambini
- Anziani
- Pazienti istituzionalizzati
- Donne in gravidanza/Allattamento
- Altro (specificare): Pazienti trattati con i farmaci oncologici ed oncoematologici

RAZIONALE DELLO STUDIO

L'ingresso sul mercato dei nuovi farmaci ad alto costo esercita una forte pressione sul Sistema Sanitario Regionale (SSR), a fronte di un rapporto benefici/rischi a volte incerto.

Molti nuovi farmaci ad alto impatto sono oncologici ed oncoematologici. Nella Regione del Veneto, la spesa per queste categorie di farmaci è in costante crescita e nel 2016 ammontava a circa 216 milioni (+10% vs 2015), ovvero circa il 15% della spesa farmaceutica totale.

Le evidenze a supporto della registrazione di questi farmaci sono spesso limitate, soprattutto nei casi in cui siano seguite procedure accelerate e pertanto l'approvazione dei farmaci oncologici ed oncoematologici si basa spesso su studi non controllati o interrotti precocemente. In particolar modo, il profilo di sicurezza dei farmaci oncologici ed onco-ematologici non è mai definito in modo esaustivo al momento della commercializzazione dei nuovi farmaci onco-ematologici. Le rilevazioni post marketing dimostrano, infatti, che nella fase successiva all'introduzione sul mercato è molto frequente l'aggiornamento delle sezioni relative alla sicurezza, alle avvertenze e alle controindicazioni dei riassunti delle caratteristiche del prodotto di tali farmaci. Questo fenomeno è rilevato maggiormente per i farmaci soggetti a procedure di approvazione accelerate [1-3].

In un tale contesto, si rende necessario un impiego quanto più appropriato possibile dei farmaci, al fine di massimizzarne i benefici e minimizzare i rischi connessi con il loro utilizzo.

In Italia, l'accesso ai farmaci oncologici ed onco-ematologici è, nella maggior parte dei casi, governato attraverso l'istituzione dei Registri di monitoraggio, che definiscono le condizioni di rimborsabilità, esplicitando i criteri di eleggibilità, il follow-up e i criteri di interruzione del trattamento, al fine garantire un utilizzo efficace e sicuro.

La Regione del Veneto si è ulteriormente dotata di un sistema di governo clinico basato sull'HTA per la gestione dell'accesso a tutti i nuovi farmaci oncologici ed onco-ematologici ad alto impatto. Le valutazioni prodotte sono orientate a stabilire il valore terapeutico dei farmaci oncologici ed onco-ematologici, definito in relazione ad un utilizzo appropriato, nel rispetto dei criteri stabiliti da AIFA.

Le strategie di governo poste in atto dalla Regione del Veneto prevedono la condivisione a livello regionale delle valutazioni effettuate, al fine di promuovere comportamenti prescrittivi uniformi, appropriati e sicuri. Per assolvere a tale obiettivo, si rende necessario implementare l'attività di valutazione condotta con l'introduzione di un sistema di monitoraggio finalizzato a:

-verificare l'aderenza ai criteri di appropriatezza definiti nei Registri AIFA;
 -monitorare la sicurezza dei farmaci prescritti, allo scopo di individuare i principali eventi avversi (noti e non noti) associati al loro utilizzo.

Il presente Progetto si pone come obiettivo quello di porre in essere tale sistema di monitoraggio e applicarlo ai nuovi farmaci oncologici ed onco-ematologici valutati dalla Regione del Veneto. L'esito del monitoraggio potrà essere oggetto di audit clinici, qualora evidenzino criticità, sia in termini di appropriatezza che di sicurezza, relative all'utilizzo di tali farmaci.

Referenze

- [1]. Mostaghim SR et al. BMJ 2017; 358: j3837]
 [2] Cassie F. et al. Health Affairs 33 2014; 8:1453-1459
 [3] Downing NS et al. JAMA 2017; 317(18): 1854-1863



0b70a9e4



OBIETTIVI**Obiettivo primario dello studio**

Istituire un sistema di monitoraggio per i nuovi farmaci oncologici ed onco-ematologici, valutati nella Regione del Veneto, finalizzato a:

- verificare l'aderenza ai criteri di appropriatezza definiti nei Registri AIFA;
- monitorare la sicurezza dei farmaci prescritti, allo scopo di individuare i principali eventi avversi (noti e non noti) associati al loro utilizzo.

VALUTAZIONE DEGLI ESITI

- Definizione di indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, sulla base dei criteri di trattamento definiti nei registri AIFA, con particolare riferimento ai criteri di eleggibilità, follow-up e interruzione. Tali indicatori saranno inseriti nei documenti relativi ai farmaci oggetto di valutazione.
- Monitoraggio degli indicatori di appropriatezza
- Analisi del profilo di eventi avversi rilevati tra i pazienti trattati con i suddetti farmaci
- Audit clinici per la condivisione degli esiti del monitoraggio

MATERIALI E METODI**STRUTTURE E ASSOCIAZIONI COINVOLTE, CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE E METODOLOGICHE DELLO STUDIO**

- **UOC HTA – Azienda Zero**

Definizione e coordinamento del Progetto, coordinamento dei Gruppi di lavoro

- **Gruppo di lavoro sui Farmaci Innovativi**

Gruppo di Lavoro istituito a livello regionale per la valutazione dei nuovi farmaci oncologici. E' costituito da Oncologi, esperto cure palliative, Farmacologi, Farmacisti, rappresentanti di associazioni di pazienti, esperti di economia e HTA, Medico di Medicina Generale.

- **Gruppo di lavoro sui Farmaci Ematologici Innovativi**

Gruppo di Lavoro istituito a livello regionale per la valutazione dei nuovi farmaci onco-ematologici. E' costituito da Ematologi, Farmacologi, Farmacisti, rappresentante di associazioni di pazienti, esperti di economia e HTA, Medico di Medicina Generale, Epidemiologo.

METODI

- **Segreteria organizzativa e tecnico-scientifica**

Per l'analisi della letteratura, l'elaborazione dei documenti relativi alla valutazione sui farmaci e per il coordinamento/supporto di tutte le attività correlate ai Gruppi di Lavoro.

- **Incontri con i Gruppi di Lavoro**

Saranno programmate riunioni specifiche per la valutazione dei nuovi farmaci oncologici ed onco-ematologici, dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dei rispettivi provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte di AIFA.

- **Flussi amministrativi regionali**

Anagrafe assistibili, assistenza farmaceutica territoriale, farmaci in erogazione diretta o distribuiti per conto, schede di dimissione ospedaliera, esenzione ticket. I flussi amministrativi saranno integrati dai flussi del laboratorio, delle Anatomie patologiche, della Genetica e della Radiologia.

- **Consulenza e cruscotto per la definizione e monitoraggio degli indicatori**

- **Eventi formativi**

Per le figure sanitarie coinvolte nella gestione dei farmaci oncologici ed onco-ematologici.

ELENCO UNITÀ OPERATIVE

Unità Operativa	Nome	Cognome	Istituzione	Unità/Dip.Uff.	Città	Provincia
UOC HTA	Chiara	Poggiani	Azienda Zero - Regione del Veneto	/	Padova	Padova
Gruppo di Lavoro Farmaci	Pierfranco	Conte	IOV	U.O.C. Oncologia	Padova	Padova



0b70a9e4



Innovativi				Medica 2		
Gruppo di Lavoro Farmaci Ematologici Innovativi	Gianpietro	Semenzato	Azienda Ospedaliera	U.O.C. Ematologia	Padova	Padova

RISULTATI ATTESI

Il sistema di monitoraggio posto in essere attraverso il presente progetto permetterà di produrre informazioni aggiuntive sui nuovi farmaci oncologici ed onco-ematologici, permettendo di evidenziare eventuali criticità relative al loro utilizzo e alla loro sicurezza nella reale pratica clinica.

La condivisione delle valutazioni dei nuovi farmaci unitamente alle eventuali criticità connesse al loro utilizzo è tesa a promuovere a livello regionale un utilizzo appropriato e sicuro dei farmaci, nell'ottica di garantire massima efficienza ed uniformità degli approcci terapeutici.

RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA FINANZIARE:

Costo complessivo del progetto *: € 144.300,00

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

Dettaglio costi:

- Costo del personale non dipendente: borse di studio, contratti, consulenze, comandi, ecc: € 111.000,00
- Attrezzature: PC: € 2.300,00
- Servizi (cruscotto per il monitoraggio degli indicatori): € 20.000,00
- Materiali di consumo: € 1.000,00
- Convegni (partecipazione e/o organizzazione), materiale pubblicitario, ecc.: € 5.000,00
- Altri: rimborsi € 5.000,00

DURATA DEL PROGETTO

Il progetto ha durata triennale.

AUTOCERTIFICAZIONE (ai sensi degli artt. 46-47 del DPR n. 445 del 28/12/2000)

Autocertificare che l'importo richiesto sarà impiegato per la realizzazione del progetto, in accordo con la durata e i contenuti riportati nel protocollo di studio.

Data _____

Firma del Responsabile



0b70a9e4



Allegato Tecnico n. 4

**ALLEGATO TECNICO PER PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA FINANZIABILI
ATTRAVERSO I FONDI FV 2012, 2013 e 2014
(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 30 marzo 2017)**

REGIONE: VENETO

Progetto n. 4

RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO

Dott.ssa Margherita Andretta

Sostituto Responsabile UOC HTA - Azienda Zero

Responsabile UOS Farmaci e Dispositivi medici - Azienda Zero

Sede Legale Azienda Zero: Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 - 35131 Padova

Sede Operativa UOC HTA: via Salvo d'Acquisto 7, 37122 Verona

Tel. 045-8076065, fax 045-8076099

e-mail: margherita.andretta@azero.veneto.it

Curriculum vitae

Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche conseguita presso l'Università di Padova, Diploma di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera conseguita presso la stessa Università.

Dal 2018

Sostituto Responsabile UOC HTA - Azienda Zero

Responsabile UOS Farmaci e Dispositivi medici - Azienda Zero

Dal 2005 al 2017

Dirigente farmacista, UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera

Dal 2015 al 2017

Responsabile UOS Farmacoepidemiologia e governo delle prescrizioni farmaceutiche, Azienda ULSS 9 Scaligera

Dal 2016 al 2017

Referente per la farmaco epidemiologia e l'HTA - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco della Regione del Veneto

Coordinatrice/componente di vari Gruppi di Lavoro regionali.

Autrice di oltre 70 articoli pubblicati su riviste nazionali e internazionali.

Autrice di oltre 30 volumi di analisi dei profili prescrittivi e di normativa sulla prescrizione farmaceutica.

Autrice di oltre 50 Poster presentati a convegni e congressi nazionali e internazionali

TITOLO DEL PROGETTO

Progetto PROMOTE: Promozione dell'uso sicuro dei farmaci

TIPOLOGIA DEL PROGETTO

- Piano di attività/Progetto regionale
- Progetto multiregionale

AREA TEMATICA

Indicare l'area tematica riguardante il progetto:

- Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Informazione e formazione
- Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero

POPOLAZIONE IN STUDIO

Indicare se è previsto il coinvolgimento di popolazioni speciali:



0b70a9e4



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

- pazienti in terapia antitrombotica o che necessitano di una profilassi.

RAZIONALE DELLO STUDIO

Il Ministero della Salute e le Regioni, nel Patto per la Salute 2014-2016, hanno sancito la centralità dell'Health Technology Assessment (HTA) per il governo del settore dei dispositivi medici e dei farmaci nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). In tal senso, la Regione del Veneto sta utilizzando tale metodologia al fine di produrre delle linee di indirizzo per favorire l'uso appropriato dei farmaci.

Negli anni le modalità organizzative si sono evolute e il percorso di redazione delle linee di indirizzo è stato recentemente riorganizzato, prevedendo il supporto da parte di gruppi di lavoro multidisciplinari istituiti ad hoc su determinate aree terapeutiche ritenute prioritarie. La multidisciplinarietà risalta quale elemento essenziale ai fini della condivisione e produzione di tali documenti, ed è assicurata dalla presenza dei clinici prescrittori (alcuni in rappresentanza delle principali associazioni medico-scientifiche di categoria), dei farmacisti ospedalieri e territoriali e dei Medici di Medicina Generale; recentemente alcuni gruppi sono stati integrati con rappresentanti di associazioni dei pazienti.

Le linee di indirizzo sui farmaci si sono fino ad ora prevalentemente poste i seguenti obiettivi:

- rendere accessibili ai clinici e altre figure sanitarie interessate, le evidenze presenti in letteratura per una specifica patologia e popolazione;
- esplicitare indicazioni-dosaggi-durata, al fine di favorire il rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate e le modalità di impiego;
- esplicitare la presenza di eventuali limitazioni alla prescrizione (ad esempio, nel caso di farmaci sottoposti a registri di monitoraggio e/o prescrizione da parte di centri identificati dalla Regione), chiarendo le modalità di prescrivibilità nel rispetto della normativa nazionale.

In termini di sicurezza però, è noto che la comparsa di eventi avversi costituisce una delle principali cause di insufficiente aderenza alla terapia e del conseguente mancato raggiungimento degli obiettivi terapeutici. L'organizzazione mondiale della sanità ha stimato che il 50% delle terapie prescritte non siano usate in appropriatezza (WHO 2003, Braun MT et al. Mayo Clin Proc. 2011 Apr; 86(4): 304-314). Le motivazioni possono essere ricondotte verso problematiche correlate a 1) mancato coinvolgimento del paziente nella scelta terapeutica, 2) scarse informazioni su eventuali problematiche correlate all'uso del farmaco e 3) difficoltà inerenti la prescrizione e l'accesso alla terapia.

Si deve in aggiunta considerare che l'impiego appropriato di terapie farmacologiche nel paziente adulto e anziano può essere complicato dalla necessità di somministrare più terapie che potrebbero potenzialmente interagire tra di loro (Merel SE and Paauw DS. J Am Geriatr Soc 2017; 65: 1578-85, Chand SH et al. JAMA 2017: 318: 1250-9).

Le linee di indirizzo dovrebbero pertanto prevedere opportune sezioni di approfondimento sulla sicurezza dei medicinali, strutturate in modo che la consultazione sia fruibile e completa, allo scopo di fornire ai clinici un documento che possa supportarli nell'uso appropriato e sicuro della terapia.

OBIETTIVI

Obiettivo primario dello studio

- Implementare e strutturare opportune sezioni inerenti la sicurezza di impiego dei medicinali all'interno delle linee di indirizzo regionali sul tromboembolismo (prevenzione e trattamento).

Obiettivo secondario dello studio

- Monitorare la sicurezza di impiego delle terapie farmacologiche nei pazienti in trattamento con terapie per il tromboembolismo (prevenzione e trattamento)
- Monitorare l'impiego di antidoti e agenti reverse in situazioni di emergenza nei pazienti in TAO
- Migliorare la diffusione delle linee di indirizzo



0b70a9e4



VALUTAZIONE DEGLI ESITI

- Emanazione di linee di indirizzo sull'area terapeutica considerata
- Implementazione di indicatori di monitoraggio sulla sicurezza strutturati attraverso record linkage tra vari flussi amministrativi (farmaceutica, SDO, specialistica, laboratorio..)
- Analisi della quota di pazienti anticoagulati gestiti in emergenza con antidoti e agenti reverse
- Audit con i clinici

MATERIALI E METODI**STRUTTURE E ASSOCIAZIONI COINVOLTE, CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE E METODOLOGICHE DELLO STUDIO**

- **UOC HTA - Azienda Zero**

Definizione e coordinamento del progetto, coordinamento del gruppo di lavoro.

- **Gruppo di lavoro multidisciplinare regionale**

Istituito ad hoc per l'area in oggetto e costituito dai clinici prescrittori, Medici di Medicina Generale, farmacisti ospedalieri e territoriali

METODI

- **Segreteria organizzativa e tecnico-scientifica**

Per l'analisi della letteratura ed elaborazione delle linee di indirizzo e coordinamento di tutte le attività correlate ai gruppi di lavoro

- **Incontri con il Gruppo di lavoro**

- **Flussi amministrativi regionali**

Inerenti la farmaceutica, SDO, specialistica, laboratorio, ecc...

- **Consulenza e cruscotto per la definizione e monitoraggio degli indicatori**

- **Eventi formativi**

Per le figure sanitarie coinvolte nella gestione dei pazienti in trattamento con anticoagulanti

ELENCO UNITÀ OPERATIVE

Per "Unità operative" si intendono i centri che collaborano attivamente al progetto attraverso una (o più) attività. Nelle colonne denominate "Nome" e "Cognome", indicare il nominativo del referente del progetto per ogni unità.

Unità Operativa	Nome	Cognome	Istituzione	Unità/Dip.Uff.	Città	Provincia
UOC HTA	Anna Michela	Menti	Azienda Zero- Regione del Veneto	/	Padova	Padova

RISULTATI ATTESI

4. Aumento della conoscenza sulla sicurezza di impiego delle terapie per la profilassi e il trattamento del tromboembolismo
5. Aumento della qualità delle segnalazioni di reazione avversa come conseguenza dell'audit
6. Riduzione degli eventi correlati all'utilizzo dei farmaci interagenti con la terapia anticoagulante
7. Migliore gestione in emergenza del paziente in TAO
8. Miglioramento complessivo della gestione del paziente anche politrattato

RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA FINANZIARE:

Costo complessivo del progetto *: € 130.000,00

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

Dettaglio costi:

- Personale non dipendente (borse di studio, contratti, collaborazioni, ecc..) € 96.000,00
- Materiale di consumo € 1.000,00



0b70a9e4



• Materiale inventariabile	€ 5.000,00
• Cruscotto informativo	€ 20.000,00
• Organizzazione convegni	€ 5.000,00
• Trasferte, missioni e rimborsi	€ 3.000,00

DURATA DEL PROGETTO

Il progetto ha durata triennale.

AUTOCERTIFICAZIONE (ai sensi degli artt. 46-47 del DPR n. 445 del 28/12/2000)

Autocertificare che l'importo richiesto sarà impiegato per la realizzazione del progetto, in accordo con la durata e i contenuti riportati nel protocollo di studio.

Data _____

Firma del Responsabile



0b70a9e4



Allegato Tecnico n. 5

**ALLEGATO TECNICO PER PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA FINANZIABILI
ATTRAVERSO I FONDI FV 2012, 2013 e 2014
(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 30 marzo 2017)**

REGIONE: VENETO**Progetto n. 5****RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO**

Dott.ssa Margherita Andretta

Sostituto Responsabile UOC HTA - Azienda Zero

Responsabile UOS Farmaci e Dispositivi medici - Azienda Zero

Sede Legale Azienda Zero: Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 - 35131 Padova

Sede Operativa UOC HTA: via Salvo d'Acquisto 7, 37122 Verona

Tel. 045-8076065, fax 045-8076099

e-mail: margherita.andretta@azero.veneto.it**Curriculum vitae**

Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche conseguita presso l'Università di Padova, Diploma di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera conseguita presso la stessa Università.

Dal 2018

Sostituto Responsabile UOC HTA - Azienda Zero

Responsabile UOS Farmaci e Dispositivi medici - Azienda Zero

Dal 2005 al 2017

Dirigente farmacista, UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera

Dal 2015 al 2017

Responsabile UOS Farmacoepidemiologia e governo delle prescrizioni farmaceutiche, Azienda ULSS 9 Scaligera

Dal 2016 al 2017

Referente per la farmaco epidemiologia e l'HTA - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco della Regione del Veneto

Coordinatrice/componente di vari Gruppi di Lavoro regionali.

Autrice di oltre 70 articoli pubblicati su riviste nazionali e internazionali.

Autrice di oltre 30 volumi di analisi dei profili prescrittivi e di normativa sulla prescrizione farmaceutica.

Autrice di oltre 50 Poster presentati a convegni e congressi nazionali e internazionali

TITOLO DEL PROGETTO

Progetto APDIAN: Appropriatazza nella Dispensazione degli Antibiotici

TIPOLOGIA DEL PROGETTO

- Piano di attività/Progetto regionale
- Progetto multiregionale

AREA TEMATICA

Indicare l'area tematica riguardante il progetto:

- Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Informazione e formazione
- Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero

POPOLAZIONE IN STUDIO

Indicare se è previsto il coinvolgimento di popolazioni speciali:

- Bambini



0b70a9e4



• Anziani	X
• Pazienti istituzionalizzati	X
• Donne in gravidanza/Allattamento	X
• Altro (specificare): tutti i pazienti sottoposti a trattamento con antibiotici	X

RAZIONALE DELLO STUDIO

La resistenza agli antimicrobici è il fenomeno per il quale un microorganismo non risponde all'attività di un farmaco antimicrobico, originariamente efficace per il trattamento di infezioni da esso causate. La rapida evoluzione delle resistenze batteriche e il ricorso a regimi terapeutici di crescente aggressività espone al rischio di un eccesso di prescrizione antibiotica. L'antimicrobico-resistenza è in aumento in molti paesi e riguarda la maggior parte dei batteri patogeni, rendendo problematica la terapia di molte infezioni aggravata anche dalla carenza di nuovi antibiotici.

Secondo quanto riportato nel Piano Nazionale di Contrasto dell'antimicrobico-resistenza (PNCAR) 2017-2020, in Italia, la resistenza agli antibiotici si mantiene tra le più elevate d'Europa, quasi sempre al di sopra della media.

Nella Regione Veneto, la spesa totale per antibiotici per l'anno 2016 è stata di 44 milioni di euro ed ha rappresentato il 3% della spesa farmaceutica totale. Il 56% della spesa totale degli antibiotici è relativa agli antibiotici sul territorio. Nonostante a livello territoriale il consumo di antibiotici sia progressivamente diminuito negli anni passando da 16 DDD/1000 ab die nell'anno 2014 a 14,5 DDD/1000 ab die nell'anno 2016 (mantenendosi inoltre sotto la media italiana (21,01 DDD/1000 ab die)), si registra una variabilità interaziendale con valori minimi di 11,5 DDD/1000 ab die e valori massimi di 16,3 DDD/1000 ab die.

Dal momento che l'uso indiscriminato e scorretto degli antibiotici è correlato ad un aumento dell'antibiotico resistenza, contrastare tale fenomeno rappresenta una priorità dell'assistenza sanitaria. Il PNCAR prevede una serie di azioni che devono essere messe in atto a livello regionale, tra le quali, rientrano attività di coinvolgimento dei farmacisti territoriali per il monitoraggio dell'inappropriata dispensazione e la prevenzione dell'uso scorretto degli antibiotici. Pertanto, data la variabilità interaziendale nel consumo di antibiotici riscontrata nella Regione Veneto a livello territoriale e alla luce di quanto previsto dal PNCAR, è necessario mettere in atto delle strategie al fine di garantire un'appropriata dispensazione degli antibiotici in farmacia, con particolare attenzione al fenomeno della dispensazione degli antibiotici senza prescrizione medica, garantendone così l'utilizzo ai soli casi che effettivamente ne necessitano, assicurandone la massima efficacia terapeutica e la riduzione degli effetti collaterali, inclusa l'induzione di resistenze. Per completare il quadro si rende opportuna l'integrazione dei dati a disposizione con le informazioni contenute nelle schede di segnalazione di reazione avversa. Successivamente, grazie ai dati raccolti è prevista l'attivazione di iniziative di audit e formazione per sensibilizzare i farmacisti sul tema dell'antibiotico-resistenza. Inoltre, attraverso l'utilizzo del flusso amministrativo sell-in (riferito agli acquisti di tutte le specialità medicinali effettuate da parte delle farmacie territoriali) sarà possibile rilevare la quota di acquisto privato degli antibiotici.

Infine, dal momento che la resistenza agli antibiotici non è dovuta solo ad una prescrizione inappropriata degli antibiotici ma anche ad un uso non corretto da parte del paziente (ad es. interruzione della terapia al miglioramento della sintomatologia senza completare il ciclo antibiotico prescritto dal medico oppure riutilizzo di antibiotici "avanzati" a domicilio da precedenti prescrizioni) risulta fondamentale dare una corretta informazione alla popolazione sull'uso responsabile di antibiotici, attraverso la realizzazione di una campagna informativa mirata a migliorare la comprensione e la consapevolezza del fenomeno.

OBIETTIVI

Obiettivo primario dello studio

- Monitorare l'appropriata dispensazione degli antibiotici in farmacia

Obiettivo secondario dello studio

- Sensibilizzare farmacisti sul tema dell'antibiotico-resistenza
- Sensibilizzare i cittadini sul tema dell'antibiotico-resistenza e dell'uso appropriato degli antibiotici

VALUTAZIONE DEGLI ESITI

- Monitoraggio di indicatori sulla dispensazione appropriata degli antibiotici
- Incontri di audit con farmacisti



0b70a9e4



- Monitoraggio della comparsa di reazioni avverse

MATERIALI E METODI**STRUTTURE E ASSOCIAZIONI COINVOLTE, CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE E METODOLOGICHE DELLO STUDIO**

- **UOC HTA - Azienda Zero**

Definizione e coordinamento del progetto.

- **Referenti delle Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate**

Collaborazione con l'UOC HTA nella fase di audit e formazione.

- **Eventuali incontri e gruppi di lavoro**

Incontri di audit con farmacisti.

MATERIALI

- **Reportistica**

Reportistica semestrale sugli indicatori del progetto.

- **Convegno**

Organizzazione di un convegno per la presentazione dei risultati ottenuti.

- **Campagna informativa**

Organizzazione di una campagna informativa rivolta ai cittadini.

ELENCO UNITÀ OPERATIVE

Per "Unità operative" si intendono i centri che collaborano attivamente al progetto attraverso una (o più) attività.

Nelle colonne denominate "Nome" e "Cognome", indicare il nominativo del referente del progetto per ogni unità.

Unità Operativa	Nome	Cognome	Istituzione	Unità/Dip.Uff.	Città	Provincia
UOC HTA	Paola	Pilati	Azienda Zero- Regione del Veneto		Padova	Padova

RISULTATI ATTESI

1. Maggiore appropriatezza nell'uso degli antibiotici
2. Empowerment dei farmacisti e pazienti

RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA FINANZIARE:

Costo complessivo del progetto *: € 81.000,00

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

Dettaglio costi:

- Costo del personale non dipendente: € 56.000,00
- Attrezzature: PC, abbonamenti a riviste mediche, a banche dati: € 15.000,00
- Servizi: campagna informativa € 5.000
- Altri: rimborsi € 5.000



0b70a9e4



DURATA DEL PROGETTO Il progetto ha durata biennale
AUTOCERTIFICAZIONE (ai sensi degli artt. 46-47 del DPR n. 445 del 28/12/2000) <i>Autocertificare che l'importo richiesto sarà impiegato per la realizzazione del progetto, in accordo con la durata e i contenuti riportati nel protocollo di studio.</i> Data _____ Firma del Responsabile

