

**DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE****TIPOLOGIA: Atti - Varie senza spesa****OGGETTO: FARMACOVIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI**

Sull'argomento in oggetto, il Dirigente Responsabile dell' **U.O.S.V.D.Rischio Clinico** U.O.S.V.D. Gestione Rischio Clinico, Qualità, e Bed Management, Dott.ssa Mara Masullo, in qualità di Responsabile del Procedimento ed in qualità di Dirigente Proponente, a seguito dell'istruttoria effettuata dall' Assistente Amministrativo Dott. Francesco Ramundo, che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona quanto appresso:

- Visto il D.Lgs 30 dicembre 1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;
- Vista la Legge Regionale 28/12/1994 n. 36;
- Vista la Legge Regionale 30/12/1994 n. 38;
- Vista la Legge Regionale 12/08/2005 n. 11;
- Vista la Legge Regionale 28/12/2006 n. 39;
- Vista la Legge Regionale 25/02/2010 n. 7;
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 07/02/2022 n.98;

PREMESSO CHE

- I processi di gestione del farmaco e di gestione clinica della terapia farmacologica dal momento in cui il farmaco viene prescritto al momento in cui viene dispensato, rappresentano uno degli obiettivi del Piano Sanitario Regionale riguardanti la spesa farmaceutica;

CONSIDERATO CHE

- con Deliberazione del Direttore Generale n°1534 del 19 ottobre 2015 veniva adottata la Procedura Operativa "*Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza*";
- con Deliberazione del Direttore Generale n°25 del 12 gennaio 2021 veniva recepito il Documento di Revisione (Rev.1) della procedura operativa "*Farmacovigilanza: segnalazione e prevenzione degli eventi avversi*";
- a seguito dell'istituzione della nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza, sistema con il quale in Italia sono raccolte, gestite ed analizzate le segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci e vaccini (ADR), attivo dal 20 giugno 2022, si è resa necessaria una revisione sistemica della procedura;
- questa U.O.S.V.D., unitamente alla U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica, hanno elaborato la: "*Procedura aziendale "Farmacovigilanza: Segnalazione E Prevenzione Degli Eventi Avversi"*" (Rev.2 ott.2022) redatta da:
 - Dott.ssa Francesca V.Rizzi, Dirigente Responsabile U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica;
 - Dott.ssa Stefania De Rosa, Dirigente Farmacista U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica;
 - Dott.ssa Annamaria Pia Terlizzi, Dirigente Farmacista U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica;



- Dott.ssa Sara Sblano, Dirigente Medico U.O.S.V.D. Gestione Rischio Clinico, Qualità e Bed Management;
- Dott. Giulio Paradiso, Referente Az. Le Inf. Rete Rischio Clinico;

verificata da:

- Dott.ssa Domenica Ancona, Direttrice Dipartimentot Farmaceutico ASL BT;
- Dott.ssa Mara Masullo, Dirigente Responsabile U.O.S.V.D. Gestione Rischio Clinico, Qualità e Bed Management;

approvata da:

- Dott. Alessandro Scelzi, Direttore Sanitario ASL BT;

“I sottoscritti dichiarano l’inesistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell’art. 6 bis della legge 241/90 in relazione al presente procedimento e della misura contenuta nell’art. 5 del Piano triennale della prevenzione della corruzione e trasparenza”.

Tanto premesso, si propone l’adozione dell’atto deliberativo concernente l’argomento indicato in oggetto e di cui ognuno, nell’ambito della propria competenza, attesta la legittimità e conformità alla vigente normativa europea, nazionale e regionale, nonché la conformità alle risultanze istruttorie

Il responsabile del procedimento
F.to Mara Masullo

Il Dirigente Proponente
F.to Mara Masullo

Il Direttore dell’Area / Struttura
F.to Mara Masullo

LA DIRETTRICE GENERALE

Sulla base dell’istruttoria e della proposta dell’Area/Struttura competente

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per le rispettive competenze;

DELIBERA

Per i motivi in premessa specificati che si intendono integralmente riportati e approvati:

- 1) di adottare la seguente procedura: **“Farmacovigilanza: Segnalazione E Prevenzione Degli Eventi Avversi”** che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;



- 2) di disporre l'adozione della procedura **“Farmacovigilanza: Segnalazione E Prevenzione Degli Eventi Avversi”** a tutte le UU.OO. aziendali di competenza;
- 3) di notificare copia della presente Deliberazione ai Direttori/Responsabili di Macrostruttura ed ai coordinatori Infermieristici di tutte le UU.OO. Ospedaliere e Territoriali per il tramite dei Direttori Medici dei PP.OO. e dei Direttori dei DD.SS.SS;
- 4) di prevedere una specifica e continua formazione a tutto il personale sanitario coinvolto al fine di migliorare , anche nell'ottica della prevenzione, il sistema di offerta della ASL;
- 5) di conferire al presente provvedimento, non soggetto a controllo, immediata esecutività;
- 6) di demandare al Responsabile del Procedimento la pubblicazione del presente provvedimento sul sito Aziendale, nella sezione “Rischio Clinico”;
- 7) di trasmettere il presente atto al coordinamento Regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza Paziente – Regione Puglia – Assessorato al Welfare – Ufficio n°3 – Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica – Via Gentile n°52 – 70126 Bari (BA).

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
F.to Dott. Ivan VIGGIANO

IL DIRETTORE SANITARIO
F.to Dott. Alessandro SCELZI

LA DIRETTRICE GENERALE
F.to Dott.ssa Tiziana DIMATTEO

Il segretario attesta la regolarità formale del presente provvedimento

IL SEGRETARIO
F.to Dott.ssa Annamaria Volpe



SEGRETERIA DELIBERE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web aziendale dal giorno di adozione.

Il Responsabile
F.to Dott.ssa Annamaria Volpe

ALLEGATI

Procedura Operativa

All.1 Scheda_ADR_operatore_sanitario

All.2 2 Scheda_ADR_cittadino-paziente

All.3 scheda-Fito-segnalazione-sospetta-reazione-avversa

All.4 Modulo segnalazione difetti