

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL CONSIGLIO REGIONALE

**“ATTIVITA’ DI VACCINOVIGILANZA ATTIVA, IN ATTUAZIONE AL
DECRETO LEGGE 7 GIUGNO 2017, N. 73 RECANTE DISPOSIZIONI
URGENTI IN MATERIA DI PREVENZIONE VACCINALE e DEL
DECRETO MINISTERIALE DEL 30 APRILE 2015”**

Presentata dalle Consigliere e dai Consiglieri regionali:

Gian Luca **VIGNALE** - 1° firmatario

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE AL CONSIGLIO REGIONALE

“ATTIVITA’ DI VACCINOVIGILANZA ATTIVA, IN ATTUAZIONE AL DECRETO LEGGE 7 GIUGNO 2017, N. 73 RECANTE DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI PREVENZIONE VACCINALE e DEL DECRETO MINISTERIALE DEL 30 APRILE 2015”

Visto il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, coordinato con la legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119 recante: “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci” che all’art. 1 ter prevede che: “sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate in attuazione delle vigenti disposizioni di legge e delle coperture vaccinali raggiunte nonché degli eventuali eventi avversi segnalati in attuazione delle vigenti disposizioni di legge (..) il Ministro della salute con decreto da adottare decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza triennale (...) può disporre la cessazione dell’obbligatorietà per una o più delle vaccinazioni”.

Visto il Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015 che recepisce le direttive europee sulla farmacovigilanza (Direttive 2010/84/EU e 2012/26/UE), introducendo importanti modifiche sul sistema nazionale di farmacovigilanza per la raccolta e valutazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da medicinali anche biologici come i vaccini. In particolare, il testo, oltre a prevedere un maggiore impegno e coinvolgimento di tutte le strutture e figure professionali quali l’AIFA, le Regioni, le ASL, gli Ospedali, gli IRCCS, le aziende farmaceutiche, gli operatori sanitari e i pazienti/cittadini, introduce una tempistica ben precisa per la segnalazione delle sospette reazioni avverse: ovvero 2 giorni, ridotti a 36 ore nel caso di farmaci di origine biologica (vaccini inclusi), al responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di competenza (ASL, Azienda Ospedaliera, IRCCS), il quale, entro 7 giorni dal ricevimento della scheda, deve inserirla nella RNF previa verifica della completezza e della congruità dei dati.

Visto il Decreto Legislativo 18 febbraio 1997, n. 44 così come modificato dal Decreto Legislativo 8 aprile 2003, n. 95 “Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali”;

Visto il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all’immissione sul mercato dei biocidi”;

Visto il Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 “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)”;

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 9 novembre 2015 “Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificato nel 1972”, ed in particolare il punto 5 “Sistema di Fitosorveglianza” dell’allegato al decreto medesimo;

Visto l'accordo, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano su proposta del Ministero della Salute, siglato in data 26 settembre 2013 (Rep. Atti n. 138/CSR) concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra AIFA e singole regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della Legge n. 449/1997, per gli anni 2010-2011.

L'art. 129 del 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" attribuisce all'AIFA la competenza in ordine al sistema nazionale di farmacovigilanza e ne individua le relative attività; attribuisce altresì alle Regioni un ruolo attivo di collaborazione in dette attività anche mediante appositi Centri di Farmacovigilanza (C.R.F.V.).

Richiamato l'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 "Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica" che prevede uno stanziamento annuale di fondi in favore delle Regioni e delle Province Autonome che realizzino iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, tese a migliorare le conoscenze sotto il profilo beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione.

Richiamato l'art. 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)" che stabilisce che l'utilizzo delle risorse previste dalla citata legge n. 449/97 sia subordinata alla stipula di apposite convenzioni, tra l'AIFA e le Regioni/Province Autonome, aventi ad oggetto la realizzazione di programmi di farmacovigilanza attiva.

Richiamato l'art. 7 della legge 210/92: "Le regioni attraverso le unità sanitarie locali curano la raccolta dei dati conoscitivi sulle complicanze da vaccino, anche al fine di adeguare a tali dati i progetti di informazione e i metodi di prevenzione".

Ritenuto pertanto necessario definire il Sistema di Farmacovigilanza della Regione Piemonte

DELIBERA

1. di approvare le premesse parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di approvare il progetto di vaccinovigilanza attiva, a carattere regionale, Allegato A al presente provvedimento;
3. di approvare i modelli di cui agli allegati B, C e D.
4. di approvare l'utilizzo di questionari PedsQL validati per la ricerca clinica pediatrica (cfr sito <http://www.pedsq.org>) ;
5. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.