

PROGETTI REGIONALI - Fondi di farmacovigilanza 2012-2013-2014

REGIONE	TITOLO DEL PROGETTO DI FV ATTIVA	POPOLAZIONE IN STUDIO/TARGET	AREA TEMATICA	OBIETTIVI	UNITA' OPERATIVE COINVOLTE	DURATA DEL PROGETTO (in mesi)	BUDGET FINANZIATO
ABRUZZO	Progetto per la realizzazione di interventi formativi/informativi finalizzati alla promozione e sensibilizzazione delle attività di farmacovigilanza e miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva in Regione Abruzzo attraverso la creazione di un Sito Web	Responsabili locali di FV, dirigenti sanitari e MMG, cittadini	Informazione e formazione	Obiettivi primari: 1. Garantire ai cittadini e agli operatori sanitari, tramite un sito web dedicato, l'accesso a tutte le informazioni, corrette, aggiornate e rese in un linguaggio fruibile, inerenti il mondo del farmaco, destinando alla farmacovigilanza un'area strutturata per ambiti e attività. 2. Incrementare l'attività di farmacovigilanza attraverso la sensibilizzazione e la promozione dei programmi di farmacovigilanza attiva. Obiettivi secondari: 3. Evidenziare la criticità delle pluriprescrizioni nei soggetti anziani e identificare le interazioni farmacologiche attraverso l'analisi delle prescrizioni. 4. Migliorare l'appropriatezza prescrittiva dei MMG e il corretto uso del farmaco.	1. CRFV - ASL Teramo - Serv. Farmaceutic. Terr. - Sant'Omero - Teramo	24	€ 169.539,00
BASILICATA	ADRE-PS Val D'Agri (Adverse Drug Reaction and Event - Pronto Soccorso)	Popolazione afferente al Pronto Soccorso	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)	Obiettivi primari: 1. Monitorare il numero di accessi in Pronto Soccorso per ADR associate all'assunzione di farmaci e/o vaccini. 2. Creare un osservatorio sulle ADR che causano il ricorso alle strutture ospedaliere attraverso l'utilizzo di un software ideato ad hoc per l'elaborazione dei dati. Analisi dei dati raccolti con particolare riferimento a: a) principali reazioni avverse rilevate; b) classi farmacologiche coinvolte nell'insorgenza di ADR; c) ADR prevedibili e quindi evitabili; d) conseguenze di tipo socio-economico; e) ADR conseguenti a automedicazione; f) ADR correlate a interazioni tra farmaci o tra farmaci e prodotti a base di piante officinali / integratori alimentari.	1. U.O.S.D. di Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza - Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza - Direzione Sanitaria 2. Pronto Soccorso - Presidio Ospedaliero Villa D'Agri - Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza	24	€ 14.291,00
	Reazioni avverse in ambito pediatrico e/o in pazienti affetti da fibrosi cistica con particolare riferimento ai farmaci di nuova immissione in commercio	Bambini, con particolare riferimento ai pazienti pediatrici affetti da fibrosi cistica	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	Obiettivi primari: 1. Incentivare la segnalazione di ADR da parte dei pediatri e dei clinici che curano la popolazione pediatrica, valutare la comparsa delle stesse dopo politerapie quindi studiare possibili cause di interazioni farmacologiche, valutare le ADR nei pazienti in terapia con i nuovi farmaci per la cura della fibrosi cistica a base di lumacaftor/ivacaftor/tezacaftor. 2. Incentivare il coinvolgimento dei segnalatori nella rete di farmacovigilanza per le terapie pediatriche. Obiettivi secondari: 1. Miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e della compliance terapeutica. 2. Ottimizzazione delle risorse per la gestione delle ADR.	1. Pediatria - A.O. San Carlo - Potenza 2. Dipartimento Materno Infantile Donna - Bambino - A.O. San Carlo - Potenza 3. Centro Regionale Fibrosi Cistica - A.O. San Carlo - Potenza	24	€ 60.000,00
CALABRIA	Studio regionale di farmacovigilanza attiva per valutazione di sicurezza, appropriatezza prescrittiva, efficacia e aderenza alla terapia con i nuovi antiepilettici	Pazienti affetti da epilessia farmacoresistente	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.	Obiettivi primari: 1. Valutare il rapporto rischio-beneficio dei quattro farmaci antiepilettici oggetto di studio (lacosamide, esisacarbazepina acetato, perampanel e brivaracetam) e confrontare i trattamenti per efficacia e sicurezza. 2. Stimare l'incidenza delle ADR rilevate. Obiettivo secondario: Valutare l'aderenza alle terapie e analizzare le possibili interazioni farmacologiche con terapie concomitanti.	1. Farmacologia clinica e Farmacovigilanza - Azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini - Dipartimento di Scienze della Salute - Catanzaro 2. Neurologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini - Catanzaro 3. Neurologia - Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio - Catanzaro 4. Neurologia - Azienda Ospedaliera Annunziata - Cosenza 5. Neurologia - Azienda Ospedaliera Bianchi Melacrino Morelli Centro Regionale Epilessie - Reggio Calabria	12	€ 60.000,00
	"FarmAmico" progetto di formazione ed informazione rivolto a farmacisti, medici di medicina generale e pediatri di Libera scelta per la sensibilizzazione di pazienti/cittadini alla Farmacovigilanza	Farmacisti, Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera scelta	Informazione e formazione	Obiettivi primari: 1. Aumentare il numero e la qualità delle segnalazioni di sospette reazioni avverse. 2. Promuovere le metodiche di segnalazione delle sospette ADR, con particolare riferimento alle segnalazioni on-line. 3. Migliorare la cultura della Farmacovigilanza in cittadini e operatori sanitari e sensibilizzare sull'importanza della segnalazione spontanea.	1. Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Calabria 2. Farmacie di comunità 3. MMG/PLS sia autonomi che in forma Associata	24	€ 72.900,00
	Studio di farmacovigilanza attiva per valutazione di sicurezza, appropriatezza prescrittiva ed aderenza alla terapia dei nuovi anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia	Pazienti che assumono farmaci biologici per il trattamento di ipercolesterolemia	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivo primario: Raccolta delle ADRs legate alla prescrizione dei nuovi farmaci ipocolesterolemizzanti e valutazione delle stime di incidenza delle ADRs rilevate. Obiettivi secondari: 1. Valutazione dell'aderenza alla terapia prescritta. 2. Valutazione della comparsa di interazioni farmacologiche che possano modificare l'appropriatezza della terapia prescritta.	1. Farmacologia clinica e Farmacovigilanza - Azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini - Dipartimento di Scienze della Salute - Catanzaro 2. Medicina Generale - Azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini - Catanzaro 3. Malattie del Metabolismo - Azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini - Catanzaro 4. Medicina Generale - Azienda Ospedaliera Annunziata - Cosenza 5. Cardiologia - Azienda Ospedaliera Annunziata - Cosenza 6. Cardiologia interventistica - Azienda Ospedaliera Annunziata - Cosenza 7. Cardiologia - Azienda Ospedaliera Bianchi Melacrino Morelli - Reggio Calabria 8. Medicina Generale - Azienda Ospedaliera Bianchi Melacrino Morelli - Reggio Calabria 9. Diabetologia - Azienda Ospedaliera Bianchi Melacrino Morelli - Reggio Calabria	12	€ 60.000,00
	Studio multicentrico sulle reazioni avverse ai farmaci e le interazioni in pediatria	Bambini	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); Informazione e formazione.	Obiettivi primari: 1. Incrementare il numero di segnalazione di sospette ADRs e la qualità delle stesse, migliorando le conoscenze riguardanti la farmacovigilanza e incrementando la consapevolezza riguardo l'importanza e la necessità di rilevare e segnalare in modo puntuale le ADRs. 2. Individuare i farmaci maggiormente coinvolti nell'insorgenza di ADRs. 3. Rilevare nuove ADRs non note. 4. Valutare l'incidenza delle ADRs rilevate. 5. Individuare possibili meccanismi di interazioni tra farmaci e farmaci/alimenti/fitofarmaci. Obiettivi secondari: 1. Sensibilizzare il personale sanitario alla segnalazione di ADRs. 2. Promuovere la cultura della farmacovigilanza. 3. Condividere e utilizzare le informazioni derivanti dalla rilevazione delle ADRs, allo scopo di prevenire le possibili ADRs e diminuire le possibili interazioni farmacologiche nei pazienti pediatrici. 4. Fornire feedback per ADRs gravi e non note a tutti i pediatri partecipanti allo studio. 5. Evitare possibili errori terapeutici generati dall'assenza in commercio di farmaci a dosaggi pediatrici o dal loro uso off-label	1. Farmacologia clinica e Farmacovigilanza - Azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini - Dipartimento di Scienze della Salute - Catanzaro 2. Pediatria - Ospedale Giovanni Paolo II - Lamezia Terme - Catanzaro 3. Pediatria - Azienda Ospedaliera Pugliese - Ciaccio - Catanzaro 4. Pediatria - Azienda Ospedaliera Annunziata - Cosenza 5. Pediatria - Azienda Universitaria Mater Domini - Catanzaro 6. Pediatria - Azienda Ospedaliera Bianchi Melacrino Morelli - Reggio Calabria	12	€ 60.000,00
	Prevenzione delle reazioni avverse a farmaci nel paziente anziano (≥ 65 anni) in politerapia in ospedale. Ricognizione terapeutica, riconciliazione farmacologica ed individuazione dei criteri di inappropriata (Progetto "PI Elderly")	pazienti anziani (eta ≥ 65 anni)	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero	Obiettivo primario: Valutare, nei pazienti anziani, la prevalenza e la natura delle prescrizioni inappropriate pre-ammissione in Ospedale e durante la degenza, l'appropriatezza d'uso dei singoli farmaci, la prevalenza d'uso di farmaci dall'efficacia dubbia o nulla e/o dal profilo rischio/beneficio sfavorevole e le possibili interazioni farmaco-farmaco, farmaco-integratore o cibo-farmaco. Obiettivi secondari: 1. Valutare la percentuale dei pazienti anziani in politerapia (> 5 farmaci). 2. Riconoscere le reazioni avverse a farmaci altrimenti non riconosciute e/o segnalate. 3. Incrementare la segnalazione delle ADR e migliorare la qualità delle stesse. 4. Valutare il rapporto tra appropriatezza prescrittiva e rischio di ADR. 5. Prevenire la comparsa di nuove reazioni avverse supportando il medico prescrittore nella fase di riconciliazione farmacologica.	1. III Medicina - AORN "A. Cardarelli" - Napoli 2. II Medicina - AORN "A. Cardarelli" - Napoli	24	€ 40.000,00
	Percorso formativo di promozione di una cultura organizzativa in Farmacovigilanza	Vari professionisti sanitari (medici, farmacisti, infermieri)	Informazione e formazione	Obiettivo primario: Realizzare un percorso formativo che promuova l'importanza della segnalazione di ADRs ma soprattutto di una corretta "segnalazione" attraverso il confronto interdisciplinare tra le diverse figure professionali coinvolte (medici, farmacisti, infermieri) che operano nel territorio delle Province di Avellino e Salerno Obiettivi secondari: 1. Promuovere la formazione degli operatori campani, in particolare delle strutture sanitarie delle Province di Avellino e Salerno, sui diversi sistemi di raccolta dati. 2. Migliorare le informazioni di feed-back agli operatori segnalatori. 3. Formare un network aziendale che coinvolga il referente aziendale di farmacovigilanza, il referente aziendale per la piattaforma Sani.Arp, un referente medico prescrittore, un referente farmacista e un referente infermiere per ciascuna delle Aziende partner coinvolte. 4. Formare un network interaziendale che coinvolga i referenti di farmacovigilanza e i referenti della piattaforma aziendale Sani.Arp delle strutture sanitarie partecipanti al progetto (partner principali ed eventuali altre strutture coinvolte).	1. Dipartimento di Farmacia (DIFARMA) - Università degli Studi di Salerno 2. UOC Farmacologia clinica - AO Universitaria S. Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona - Servizio Farmacologia clinica - Salerno 3. UOC Farmacia Ospedaliera - AORN Moscati (Av) - Farmacovigilanza - Avellino	24	€ 40.000,00
	Valutazione delle reazioni avverse da interazione farmacologica e della loro prevenibilità con i nuovi antivirali ad azione diretta	Pazienti in trattamento terapeutico con DAA	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)	Obiettivi primari: 1. Valutazione dell'impatto delle reazioni avverse ai farmaci antivirali ad azione diretta, in termini di numero, gravità ed esito delle stesse, con particolare attenzione a quelle causate da fenomeni di interazione farmacologica. 2. Valutazione della prevenibilità delle reazioni avverse causate da fenomeni di interazioni farmaco-farmaco. Obiettivi secondari: 1. Identificazione delle classi farmacologiche maggiormente coinvolte nei fenomeni di interazioni farmaco-farmaco responsabili dell'incremento del rischio di reazioni avverse. 2. Identificazione di eventuali differenze di genere.	1. Farmacologia clinica e Farmacovigilanza - AOU Università degli studi della Campania "Luigi Vanvitelli" - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Sezione di Farmacologia "L. Donatelli" - Napoli 2. Azienda Universitaria Policlinico - AOU - Università degli studi della Campania "Luigi Vanvitelli" - Farmacovigilanza - Napoli 3. Presidio Ospedaliero S.G. Moscati Aversa - ASL Caserta - Farmacovigilanza - Caserta 4. Azienda Ospedaliera dei Colli - P. Cotugno - Azienda Ospedaliera dei Colli - Farmacovigilanza - Napoli	24	€ 40.000,00

REGIONE	TITOLO DEL PROGETTO DI FV ATTIVA	POPOLAZIONE IN STUDIO/TARGET	AREA TEMATICA	OBIETTIVI	UNITA' OPERATIVE COINVOLTE	DURATA DEL PROGETTO (in mesi)	BUDGET FINANZIATO
CAMPANIA	Farmacii biotecnologici: valutazione comparativa degli eventi avversi tra i farmaci bio-originators e i biosimilari	Pazienti in terapia con farmaci biotecnologici arruolati secondo le indicazioni riportate in scheda tecnica specifiche per i differenti farmaci, in particolare bambini, anziani, donne in gravidanza/allattamento e pazienti complessi con policomorbidità e politerapie	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.	Obiettivi primari: 1. Determinare la frequenza degli eventi avversi e la loro comparazione nei due gruppi in studio (biosimilari vs. bio-originators). 2. Definire le caratteristiche cliniche ed epidemiologiche della popolazione colpita da eventi avversi. 3. Evidenziare potenziali popolazioni a maggior rischio per particolari caratteristiche cliniche e fenotipiche. 4. Classificare, per tipologia e per gravità, le reazioni e definire l'eventuale distribuzione differente nei due gruppi terapeutici osservati. 5. Delineare protocolli diagnostico terapeutici (PDTA) per la gestione della reazione avversa e della condizione patologica di base. 6. Standardizzare le metodiche diagnostiche per valutare il nesso di causalità tra la reazione in atto e l'assunzione del farmaco. 7. Valutare eventuali pattern citochinici che possano innescare e alimentare le reazioni cutanee avverse. 8. Diffondere la conoscenza della problematica presso medici (dermatologi, medici di medicina generale, pediatri di famiglia, farmacisti) ed altri operatori sanitari. 9. Delineare nuove proposte terapeutiche atte a prevenire e/o a ridurre la frequenza e la gravità delle reazioni avverse. 10. Stimolare l'incremento delle segnalazioni di reazioni avverse da parte dei centri prescrittori della Regione Campania. Obiettivo secondario: Migliorare l'identificazione e la gestione delle reazioni avverse ai FBT, attuando un ottimale iter anamnestico-diagnostico.	1. Dermatologia - Università di Napoli Federico II - Dipartimento di Medicina clinica e Chirurgia - Napoli 2. Dermatologia - ASL NA1 - UOSD di Dermatologia - Napoli 3. Dermatologia - Azienda Ospedaliera Cardarelli - Dipartimento Medico Polispecialistico - Napoli 4. Dermatologia - Azienda ospedaliera Gaetano Rummo - Dipartimento di Scienze Mediche - Benevento 5. Dermatologia - Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli - Dermatologia - Napoli	24	€ 40.000,00
	Reazioni avverse muco-cutanee in corso di targeted therapy ed immunoterapia	Pazienti affetti da carcinoma metastatico avanzato in trattamento con farmaci inibitori delle protein chinasi e con farmaci immunoterapici	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)	Obiettivi primari: 1. Determinare la frequenza degli eventi avversi e la loro distribuzione in base alle caratteristiche cliniche. 2. Aumento quantitativo e qualitativo delle segnalazioni di sospette ADR per il particolare setting di pazienti in studio. 3. Stima di incidenza delle reazioni avverse rilevate. 4. Caratterizzazione clinica ed epidemiologica della popolazione colpita da eventi avversi. 5. Individuazione di potenziali popolazioni a maggior rischio per particolari caratteristiche cliniche e fenotipiche. 6. Classificazione, per tipologia e per gravità, delle reazioni. 7. Creazione di percorsi Assistenziali Complessi e Coordinati (PACC). 8. Evidenziare il rapporto tra manifestazione cutanea ed efficacia del farmaco sulla patologia oncologica di base. 9. Diffusione della conoscenza della problematica presso i medici (dermatologi, oncologi, medici di medicina generale) e gli altri operatori sanitari, con formazione degli stessi al fine di incrementare l'individuazione di nuove reazioni avverse e aumentare di conseguenza la segnalazione delle stesse. 10. Sensibilizzare i cittadini alla segnalazione di reazioni avverse a farmaci. 11. Elaborare nuove proposte terapeutiche atte a prevenire e/o a ridurre la frequenza e la gravità delle reazioni avverse (medicina pro-attiva).	1. Oncologia Fondazione Pascale - Istituto Nazionale Tumori - IRCCS - Fondazione - Napoli 2. Oncologia Ospedale Monaldi - AORN Monaldi - Napoli 3. Oncologia Policlinico Federico II - Oncologia Medica Università di Napoli Federico II - Napoli	24	€ 40.000,00
	Promozione delle attività di Vaccinoviigilanza nell'ASL Caserta	Bambini (è coinvolta la popolazione cui vengono praticati vaccini per ottemperare all'obbligo vaccinale); Anziani (es. vaccino antinfluenzale, vaccino anti Herpes Zoester)	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); Informazione e formazione	Obiettivi primari: 1. Riconoscere e segnalare le reazioni avverse (ADRs), inclusi i fallimenti terapeutici, associate all'utilizzo di vaccini. 2. Creare una rete di Operatori sanitari (medici, infermieri) impegnati nei vari Centri vaccinali dell'ASL Caserta formati, sensibilizzati e motivati circa gli aspetti della Vaccinoviigilanza. Obiettivo secondario: Valutare l'incidenza di ADRs da vaccini in gruppi di pazienti suddivisi per fasce di età, sesso, tipologia di vaccino somministrato.	1. UOC SEP - ASL Caserta 2. U.O.C. Farmacia P.O. Melorio Sede Farmacoviigilanza Aziendale - ASL Caserta - Responsabile Farmacoviigilanza - Santa Maria Capua Vetere - CE 3. Centro regionale per la farmacoviigilanza e la Farmacoepidemiologia - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	24	€ 26.512,20
	Vigilanza nell'uso di Farmaci Biosimilari utilizzati presso l'A.O.R.N. S.G. Moscati di Avellino e comparazione farmaco-economica costo-efficacia rispetto al biologico originator e tra biosimilari	Pazienti in terapia con farmaci biologici o biosimilari	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); Informazione e formazione.	Obiettivi primari: 1. Incrementare il numero e la qualità delle segnalazioni di sospette ADRs relative ai farmaci originatori/biosimilari utilizzati presso l'A.O.R.N. S.G. Moscati. 2. Produrre materiale informativo/educativo per i pazienti e i dipendenti dell'azienda al fine di sensibilizzare e formare i medici e gli operatori sanitari alle corrette procedure di segnalazione. 3. Promuovere la collaborazione tra farmacisti, medici e operatori sanitari ospedalieri al fine di prevenire e ridurre l'incidenza delle ADRs. Obiettivi secondari: 1. Valutare l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza alla terapia. 2. Effettuare una valutazione farmaco-economica che consenta di analizzare la spesa sanitaria correlata all'uso dei farmaci biosimilari e i vantaggi costo-efficacia associati al loro impiego.	1. U.O.C. di Oncologia 2. U.O.C. di Ematologia 3. U.O.C. di Medicina Generale e Specialistica 4. U.O.S.D. di Genetica Medica 5. U.O.S.D. Fisiopatologia Della Riproduzione e Sterilità di Coppia 6. U.O.C. di Nefrologia e Dialisi 7. U.O.C. di Dietologia e Nutrizione Clinica 8. U.O.S.D. di Gastroenterologia	12	€ 30.000,00
	Osservatorio sull'appropriato uso del farmaco	Popolazione generale della Regione Campania	Informazione e formazione	Obiettivi primari: 1. Diffondere la cultura dell'appropriato utilizzo dei farmaci attraverso un'attività di divulgazione scientifica a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini. 2. Realizzare una monografia inerente la ricerca, lo sviluppo e l'applicazione in terapia dei farmaci, con un focus specifico riguardante la farmacoviigilanza.	1. CIRFF - Università degli studi di Napoli Federico II - Napoli 2. UOD 06 Politiche del farmaco - Regione Campania - Napoli	12	€ 40.000,00
	Reazioni avverse ai farmaci utilizzati nella pratica clinica nel trattamento dei pazienti con Broncopneumopatia cronica ostruttiva	Pazienti con diagnosi di BPCO	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); Informazione e formazione.	Obiettivo primario: Analizzare la frequenza di ADR in relazione alla terapia pneumologica specifica in una coorte di pazienti affetti da BPCO stratificati in base al regime di terapia pneumologica. Obiettivi secondari: 1. Valutare fattori clinico-demografici dei pazienti BPCO con ADR in confronto a pazienti BPCO senza ADR. 2. Identificare i principali fattori di rischio per ADR in BPCO con analisi e comparazione del comportamento dei diversi sottogruppi di regime terapeutico. 3. Fornire dati in real-life sull'aderenza alla terapia. 4. Valutare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci pneumologici da parte del MMG. 5. Sensibilizzare i MMG mediante materiale informativo sulla necessità di una stretta sorveglianza per rilevare precocemente i casi di ADR. - Migliorare i casi di segnalazione spontanea di sospette ADR sia in termini quantitativi (relativamente ai contesti in cui si evidenzino un fenomeno di under-reporting) che qualitativi delle informazioni e sui più frequenti ADR osservabili con le singole categorie di molecole utilizzate nella pratica clinica pneumologica.	1. UOSD Malattie Respiratorie Federico II - Università Federico II - Dipartimento di Medicina e Chirurgia - Napoli 2. UOC Pneumologia Riabilitativa - ICS Maugeri IRCCS Telesse - Dipartimento Cardio-Respiratorio - Telesse (BN)	24	€ 40.000,00
	Progetto per la valutazione e l'analisi della prescrizione farmaceutica in Regione Campania	Popolazione generale della Regione Campania	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero	Obiettivo Generale: Analisi dei fenomeni prescrittivi, dell'appropriatezza d'uso dei farmaci e dell'aderenza alle terapie al fine di migliorare la qualità della prescrizione, implementare un uso più razionale del farmaco nonché migliorare i percorsi di cura. Obiettivi primari: 1. Confronto dei dati di consumo, spesa e appropriatezza su base regionale, di singola ASL e di singolo MMG, al fine di produrre un'informazione confrontabile all'interno del territorio campano. 2. Analisi periodiche e sistematiche sul consumo e la spesa farmaceutica ospedaliera. 3. Definizione e monitoraggio di indicatori ad hoc per rilevare potenziali aree di inappropriatezza prescrittiva al fine di minimizzare il rischio di eventi avversi ad essa connessi (i.e. cascata delle prescrizioni, potenziali interazioni farmaco-farmaco, sovra-utilizzo, sotto-utilizzo) e migliorare la pratica attraverso iniziative specificatamente mirate, con particolare riferimento ai farmaci di recente immissione in commercio (es. biologici/biosimilari, NAO). 4. Valutazione dell'aderenza d'uso dei farmaci alle indicazioni terapeutiche approvate ed alle raccomandazioni cliniche. 5. Analisi di farmacoutilizzazione nei differenti canali distributivi quali Distribuzione per Conto e Distribuzione Diretta con focus su farmaci ad elevato consumo (eparine) e ad elevato costo (plasma derivati). Obiettivi secondari: 1. Eseguire studi di appropriatezza prescrittiva su specifiche aree di rilevanza clinica o su specifiche coorti di soggetti (bambini, anziani, politerapia, multimorbidità). 2. Valutare il trend di utilizzo dei farmaci nella popolazione anziana in Regione Campania. 3. Stimare la prevalenza di prescrizione potenzialmente inappropriate (PIP) nella popolazione over 65. 4. Stimare i determinanti di PIP (numero di farmaci prescritti, politerapia e co-morbidità, sesso ed età ecc.). 5. Stimare i livelli di aderenza alle terapie croniche e i determinanti di scarsa aderenza. 6. Esplorare i modelli di multimorbidità e stimare la relazione tra multimorbidità e utilizzo dei servizi sanitari. 7. Esplorare i pattern prescrittivi dei farmaci biologici in termini di switch, discontinuation, dose-escalation nell'ambito delle patologie cronico-degenerative. 8. Valutare l'utilizzo dei farmaci biologico/biosimilari in aderenza ai piani terapeutici. 9. Valutazione dei profili prescrittivi dei Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) in aderenza ai criteri clinici. 10. Valutazione dei profili prescrittivi di aree terapeutiche a maggiore impatto nel territorio campano (es. antibiotici, respiratorio) anche in relazione a determinanti di natura socio-economica. 11. Trasferire le evidenze che emergono nella reale pratica clinica a tutti gli operatori sanitari attraverso audit clinici, in modo da promuovere la qualità e migliorare gli esiti dell'assistenza.	1. CIRFF - Università degli studi di Napoli Federico II - Napoli 2. UOD 06 Politiche del farmaco - Regione Campania - Napoli	12	€ 220.000,00

REGIONE	TITOLO DEL PROGETTO DI FV ATTIVA	POPOLAZIONE IN STUDIO/TARGET	AREA TEMATICA	OBIETTIVI	UNITA' OPERATIVE COINVOLTE	DURATA DEL PROGETTO (in mesi)	BUDGET FINANZIATO
	La Farmacovigilanza nell'antibiotico resistenza	Pazienti istituzionalizzati	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero	<p>Obiettivi primari:</p> <ol style="list-style-type: none"> Incentivare le segnalazioni di ADR per mancanza di efficacia verso ceppi che risultavano precedentemente sensibili all'effettuazione dell'antibiogramma. Migliorare l'appropriatezza e le conoscenze sull'uso appropriato per tutte le figure assistenziali coinvolte, includendo anche il personale di laboratorio/microbiologo, con una maggior aderenza a linee guide e protocolli (già in essere) ed eventuali aggiornamenti degli stessi a seguito dei risultati ottenuti. Avviare un percorso sistematico di sorveglianza dell'AR attraverso una maggior cooperazione tra medico prescrittore, responsabile di farmacovigilanza, farmacista, infettivologo, microbiologo e infermiere. Valutare AR emerse durante lo studio non precedentemente conosciute attraverso l'applicazione dell'antibiogramma. Fornire un supporto a tutti i reparti prescrittori al fine di migliorare tutti gli aspetti che ruotano intorno alla prescrizione degli antibiotici: l'appropriatezza prescrittiva, riduzione del consumo, riduzione di ADR e di AR, migliorare compliance del paziente. <p>Obiettivo secondario: Promuovere formazione e sensibilizzazione attraverso materiale informativo, pubblicazioni, corsi, convegni etc.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Medicina Interna - A.O. San Pio (GIA' A.O. Rummo) - BN Medicina d'Urgenza - A.O. San Pio (GIA' A.O. Rummo) - BN Rianimazione - A.O. San Pio (GIA' A.O. Rummo) - BN Neurorianimazione - A.O. San Pio (GIA' A.O. Rummo) - BN Neurochirurgia - A.O. San Pio (GIA' A.O. Rummo) - BN Malattie infettive - A.O. San Pio (GIA' A.O. Rummo) - BN Patologia Clinica - A.O. San Pio (GIA' A.O. Rummo) - BN Settore Microbiologia - A.O. San Pio (GIA' A.O. Rummo) - BN 	24	€ 30.000,00
	Polifarmacoterapia e cadute nel paziente anziano: strategie a supporto delle segnalazioni di reazioni avverse da farmaci	Anziani	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero	<p>Obiettivi primari:</p> <ol style="list-style-type: none"> Realizzare e validare una scheda raccolta dati "ad hoc", che sia in grado 1) di rilevare le eventuali cadute (ospedaliere ed extraospedaliere), avvenute nei 6-12 mesi precedenti l'arruolamento e 2) monitorare eventuali successive cadute (ospedaliere ed extraospedaliere), nei 6 e 12 mesi dopo l'arruolamento. Rilevare la prevalenza quantitativa e qualitativa delle cadute nel campione in studio e la correlazione con la farmacoterapia praticata 6-12 mesi prima, in atto e dopo 6 e 12 mesi dalla compilazione della scheda raccolta dati. Rilevare il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva della popolazione anziana arruolata. Rilevare il miglioramento dell'aderenza del paziente anziano arruolato alla farmacoterapia. Identificare eventuali predittori associati alla presenza di cadute e alla farmacoterapia. 	<ol style="list-style-type: none"> VI Divisione di medicina interna e geriatria - Università degli studi della Campania "Luigi Vanvitelli" UOC Ospedale Universitario Clinizzato Marcianise - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" - Medicina interna e geriatria - Marcianise (CE) Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza A.O.U. - Università degli studi della Campania "Luigi Vanvitelli" 	24	€ 40.000,00
	Valutazione della sicurezza dei farmaci utilizzati in onco-ematologia pediatrica attraverso l'identificazione degli eventi avversi correlati alle suddette terapie farmacologiche.	Pazienti pediatrici con patologia onco-ematologica	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)	<p>Obiettivi primari:</p> <ol style="list-style-type: none"> Valutazione della comparsa di tutti gli eventi avversi da tutti i farmaci chemioterapici ("classici" e/o "target therapy") impiegati nel contesto oncologico pediatrico. Correlazione tra la concentrazione plasmatica del metotrexato con la variabilità nella risposta farmacologica e la comparsa di eventi avversi mediante TDM. <p>Obiettivi secondari:</p> <ol style="list-style-type: none"> Valutazione comparativa del rischio di eventi avversi, in termini di caratteristiche ed esito dell'evento avverso nonché caratteristiche dei pazienti che hanno presentato un evento avverso. Valutazione delle stime di incidenza delle ADR che saranno rilevate nel corso dell'intero periodo di osservazione, stratificate per tipologia di patologia onco-ematologica e terapia farmacologica. 	<ol style="list-style-type: none"> Oncologia pediatrica - A.O.U. - Università degli studi della Campania "Luigi Vanvitelli" - Dipartimento della Donna, del Bambino e di Chirurgia Generale e Specialistica - Napoli Oncologia pediatrica - AORN Santobono - Pausillipon - Dipartimento di Onco-ematologia - Napoli Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza - A.O.U. - Università degli studi della Campania "Luigi Vanvitelli" - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Sezione di Farmacologia "L. Donatelli" - Napoli 	24	€ 40.000,00
	Corso di formazione e informazione sulla prevenibilità delle reazioni avverse a farmaci in ambito territoriale	Medici di Medicina Generale	Informazione e formazione	<p>Obiettivo primario: Aumento delle conoscenze dei MMG nell'identificazione delle ADR prevenibili e dei metodi disponibili per identificare tali ADR.</p> <p>Obiettivi secondari:</p> <ol style="list-style-type: none"> Sensibilizzazione dei MMG alla Farmacovigilanza e alla segnalazione delle ADR. Miglioramento della qualità delle segnalazioni da MMG. Riduzione della quota di ADR prevenibili nel territorio della Regione Campania. 	<ol style="list-style-type: none"> U.O.S.D. Programmazione e Coordinamento Attività Sanitaria - AOU - Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli" - Dipartimento di Medicina Sperimentale Sez. di Farmacologia "L. Donatelli" - Napoli Centro Regionale di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia - AOU - Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli" - Dipartimento di Medicina Sperimentale Sez. di Farmacologia "L. Donatelli" - Napoli 	24	€ 40.000,00
	Progetto sul monitoraggio delle reazioni avverse successive all'uso combinato dei diversi farmaci in soggetti affetti da artrite reumatoide infantile	Pazienti pediatrici affetti da Artrite Reumatoide	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.	<p>Obiettivo primario: Valutare l'aderenza alla terapia domiciliare e il rispetto delle raccomandazioni Internazionali. Confronto con i centri prescrittori dell'Artrite Reumatoide infantile.</p> <p>Obiettivi secondari:</p> <ol style="list-style-type: none"> Valutazione dell'aderenza dei pazienti che seguono il trattamento domiciliare legato poi a una successiva indagine telefonica per il monitoraggio delle reazioni avverse legate alle terapie domiciliari. Valutazione delle infezioni intercorrenti durante la terapia prescritta. Supportare i centri di Reumatologia pediatrica nella raccolta delle reazioni avverse ai farmaci dell'artrite reumatoide infantile. 	<ol style="list-style-type: none"> Dipartimento Sanità Pubblica Università Federico II - Napoli Reumatologia - Università degli Studi di Napoli Federico II Reumatologia Pediatrica Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli - Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli 	24	€ 40.000,00
EMILIA ROMAGNA	Interventi strutturati di formazione e informazione finalizzati al monitoraggio del profilo rischio-beneficio dei farmaci biologici utilizzati in ambito Reumatologico, Dermatologico e Gastroenterologico. Acronimo: REDEGA	Pazienti in trattamento con farmaci biologici per patologie reumatologiche, dermatologiche e gastroenterologiche	Informazione e formazione; Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	<p>Obiettivo primario: Raccolta sistematica di ADR correlabili all'utilizzo di farmaci biologici per il trattamento di patologie reumatologiche, dermatologiche e gastroenterologiche, puntando: - all'aumento del numero delle segnalazioni (con inserimento anche delle segnalazioni per switch, inefficacia, interazioni). - al miglioramento qualitativo delle stesse (inteso come congruità e completezza dei dati segna lati).</p> <p>Obiettivi secondari:</p> <ol style="list-style-type: none"> Aumento delle segnalazioni fornite dal paziente e/o dall'interazione farmacista-paziente e predisposizione di materiale informativo per il paziente. Analisi dei dati di prescrizione per verifica dell'inserimento nella pratica clinica dei biosimilari. 	<ol style="list-style-type: none"> AUSL Reggio Emilia AOSP Modena - AUSL Modena: - Dipartimento Farmaceutico Interaziendale - (Farmacia Azienda Ospedaliera e Distribuzione diretta Policlinico Modena) U.O. Reumatologia- Az ospedaliera Universitaria di Modena U.O. Dermatologia - Az ospedaliera Universitaria di Modena U.O. Medicina Interna-Gastroenterologia- Az ospedaliera Universitaria di Modena AOSP Bologna AOSP Ferrara AUSL Romagna (Ravenna) 	24	€ 188.205,00
	Forme farmaceutiche orali alterate: formazione/informazione agli operatori sanitari e valutazione di potenziali interazioni con altri farmaci e/o alimenti nella popolazione anziana/istituzionalizzata della Regione Emilia-Romagna. Acronimo: SOFARE	Anziani; Pazienti istituzionalizzati; Pazienti con difficoltà a deglutire per svariate ragioni (ictus, incidente...)	Informazione e formazione; Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	<p>Obiettivi primari:</p> <ol style="list-style-type: none"> Realizzare incontri di formazione/informazione mirati alla presentazione e alla definizione dello stato di avanzamento del progetto. Stimolare la segnalazione di sospette ADR. Migliorare l'uso appropriato e sicuro di farmaci, rafforzando nei pazienti la consapevolezza delle terapie assunte e favorire l'aderenza alle terapie dando informazioni sulla corretta assunzione. <p>Obiettivi secondari:</p> <ol style="list-style-type: none"> Aumentare la comunicazione tra gli infermieri, i farmacisti e i medici delle diverse discipline nella gestione complessiva del farmaco, implementando un processo di collaborazione professionale fra tutti gli operatori sanitari delle strutture territoriali coinvolte. Rivalutazione della terapia da parte del medico in caso di scarsa aderenza o alto rischio di interazioni e conseguente sviluppo di reazioni avverse. 	<ol style="list-style-type: none"> AUSL Piacenza - Farmaceutico AUSL Parma - Farmaceutico AUSL Reggio Emilia - Farmaceutico AUSL Modena - Farmaceutico AUSL Bologna - Farmaceutico AUSL Imola - Farmaceutico AUSL Ferrara - Farmaceutico AUSL Romagna - Forlì, Cesena - Farmaceutico 	24	€ 188.205,00
	Progetto multicentrico di farmacovigilanza attiva in oncematologia. Acronimo: POEM2	Pazienti adulti affetti da patologia oncologica o onco-ematologica	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.	<p>Obiettivi primari:</p> <ol style="list-style-type: none"> Consolidamento degli obiettivi Progetto POEM (finanziato con i Fondi FV 2010-2011 e in corso sino a fine 2018): - Incentivare la segnalazione spontanea, da parte degli operatori sanitari e dei pazienti, di sospette ADR in ambito oncologico ed onco-ematologico, con particolare attenzione ai farmaci sottoposti a monitoraggio addizionale. - Formazione e sensibilizzazione all'uso della segnalazione online. - Aggiornamento delle schede di interazione dei farmaci oncologici ed onco-ematologici. - Realizzazione di schede di interazione per farmaci oncologici ed onco-ematologici di recente immissione in commercio. Studio delle ADR raccolte: a) Valutazione dell'aspetto qualitativo delle schede in termini di completezza e congruità dei dati contenuti nelle segnalazioni. b) Applicazione di un algoritmo (es. DIPS - Drug-Interactions Probability Scale) alle segnalazioni raccolte che determini se l'ADR segnalata può essere correlata (e con quale forza causale) a una interazione tra farmaco sospetto e farmaci/alimenti concomitanti. Empowerment del paziente: coinvolgimento e formazione del paziente nella rilevazione delle tossicità correlate a farmaci oncologici ed onco-ematologici anche a fini di una valutazione dell'aderenza al trattamento per i farmaci orali. <p>Obiettivo secondario: Diffusione dei contenuti del progetto alle farmacie territoriali aperte a pubblico e ai medici di medicina generale e loro sensibilizzazione alla segnalazione.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Ausl Piacenza Aosp Parma Aosp Modena Ausl Bologna Ausl Imola Aosp Bologna Aosp Ferrara IRCCS-IRST Meldola Ausl Romagna (Rimini, Ravenna) 	24	€ 188.205,00
FRIULI VENEZIA GIULIA	Monitorare l'uso appropriato e sicuro ed ottimizzare l'accesso ai farmaci per la cura delle Malattie Rare nella Regione Friuli Venezia Giulia	Popolazione del Friuli Venezia Giulia affetta da patologie rare e in trattamento con medicinali per malattie rare	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.	<p>Obiettivi primari:</p> <ol style="list-style-type: none"> Realizzazione, nell'ambito della Rete Regionale delle Malattie Rare del FVG, di un percorso omogeneo per un utilizzo appropriato e sicuro delle terapie già disponibili. Introduzione razionale nella pratica clinica delle nuove opzioni terapeutiche, sulla base delle evidenze disponibili (es. analisi della patologia, stima dei casi, HTA, individuazione dei centri prescrittori più idonei, monitoraggio periodico dell'appropriatezza d'uso e delle eventuali ADR registrate). Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva dei medicinali per patologia rara (con e senza registro AIFA) nell'ambito delle specifiche patologie. Approfondimento farmaco-epidemiologico sulle terapie disponibili per patologie rare. Rilevazione dell'incidenza delle ADR da farmaci per malattie rare in termini di numerosità, tipologia di ADR, codifica della gravità, esito e follow-up per ciascun farmaco, rispetto al totale delle segnalazioni regionali (fonte: RNF) ed eventuali approfondimenti farmaco epidemiologici per casi specifici. Monitoraggio della spesa e dei consumi delle terapie, con particolare riferimento alle nuove terapie ammesse alla rimborsabilità. <p>Obiettivi secondari:</p> <ol style="list-style-type: none"> Sviluppare specifici percorsi formativi, accreditati ECM, nell'ambito dell'appropriatezza d'uso, efficacia e sicurezza delle terapie per patologie rare, rivolti ad operatori sanitari, ma anche a personale amministrativo. Attivare una sensibilizzazione diretta verso gli operatori sanitari volta ad un miglioramento della qualità del dato relativo alle segnalazioni, ma anche verso i cittadini sulla sicurezza di questi specifici medicinali (materiale informativo/educazionale per il paziente), favorendo la segnalazione spontanea. 	<ol style="list-style-type: none"> Centro coordinamento malattie rare FVG - ASUI - UD - P.O.S. Maria della Misericordia - Udine Direzione Medica - ASUI-UD - P.O.S. Maria della Misericordia - Udine SOC istituto di igiene ed epidemiologia - ASUI - UD - P.O.S. Maria della Misericordia - Udine Centro regionale FV del FVG - Direzione centrale salute - FVG - Servizio farmaceutico - Trieste 	24	€ 157.354,00

REGIONE	TITOLO DEL PROGETTO DI FV ATTIVA	POPOLAZIONE IN STUDIO/TARGET	AREA TEMATICA	OBIETTIVI	UNITA' OPERATIVE COINVOLTE	DURATA DEL PROGETTO (in mesi)	BUDGET FINANZIATO
LAZIO	Sorveglianza attiva sul corretto uso degli antibiotici in età pediatrica, in particolare nella fascia di età compresa tra 0 e 4 anni	Bambini	Informazione e formazione; Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivo primario: Monitorare l'uso degli antibiotici con attenta verifica del rapporto rischio/beneficio della terapia (la presenza di eventuali ADRs) nella fascia di età compresa tra 0 e 4 anni. Obiettivi secondari: 1. Valutare l'incidenza/prevalenza delle malattie infettive che richiedono l'uso di Antibiotici nei bambini (0-4 anni). 2. Diffondere le Linee Guida di riferimento e migliorare le competenze (formazione PLS) per una diagnosi corretta, per una valida terapia e per un follow up delle patologie che richiedono l'uso di questi farmaci in tutti i bambini da 0 a 4 anni. 3. Valutare l'efficacia della terapia in fase acuta. 4. Ridurre il numero delle prescrizioni degli antibiotici rispetto al dato storico (dati di prescrizione dei PLS negli anni precedenti). 5. Ridurre gli indici di inappropriatezza prescrittiva. 6. Verificare e dare una corretta stima di eventuali ADRs legati a questa tipologia di farmaci somministrati dal PLS. 7. Aumentare il numero delle segnalazioni di ADRs e migliorare qualitativamente i dati ivi contenuti da parte dei PLS. 8. Migliorare la collaborazione tra PLS e le famiglie per il management di questa tipologia di farmaci. 9. Diminuire il "fai da te" e l'autoprescrizione da parte dei genitori dopo campagna Informativa. 10. Implementare rapporti di collaborazione dei PLS con i Centri Regionali di Farmacovigilanza	1. 40-50 Pediatri di Libera Scelta della Regione Lazio 2. FP-MCRN - Family Pediatricians Medicines for Children Research Network	24	€ 105.000,00
	Bisogni di salute e uso dei farmaci in un ambulatorio per persone afferenti ai servizi della Caritas di Roma in condizione di marginalità sociale	Italiani e stranieri in condizione di marginalità giuridica e/o sociale	Informazione e formazione; Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivi primari: 1. Conoscere lo stato di salute e l'uso dei farmaci e le possibili reazioni avverse nella popolazione assistita presso i servizi sanitari della Caritas con l'obiettivo di migliorare l'aderenza ai trattamenti. 2. Organizzare l'assistenza e ottimizzare la distribuzione dei farmaci attraverso la predisposizione di un sistema informatico di rilevazione delle informazioni. Obiettivi secondari: 1. Predisporre e distribuire materiale informativo alle persone che accedono ai servizi della Caritas sulle corrette modalità di assunzione dei farmaci e sui possibili rischi a essi legati. 2. Attività di formazione e informazione agli operatori sanitari che operano nelle strutture della Caritas.	1. CRS - Caritas - Poliambulatorio e Armadio Farmaceutico Caritas - Roma 2. CRS - Caritas - Ambulatorio Ostello Caritas - Roma 3. CRS - Caritas - Centro Odontoiatrico Caritas - Roma 4. ISS - Farmacoepidemiologia e farmacovigilanza/CNRVF - Roma	36	€ 120.000,00
	Monitoraggio dell'uso e della sicurezza di prodotti di "origine naturale" e di preparazioni magistrali a base di estratti vegetali a scopo dimagrante e di cannabis ad uso medico: progetto pilota nella Regione Lazio	Popolazione generale della Regione Lazio	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.	Obiettivi primari: 1. Raccogliere e valutare le sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale e a preparazioni magistrali usate a scopo dimagrante, con particolare attenzione alle possibili interazioni tra estratti vegetali e farmaci. 2. Predisporre attività di formazione e informazione rivolte a medici e farmacisti preparatori sui possibili rischi associati all'uso di prodotti naturali e preparazioni galeniche a scopo dimagrante. 3. Monitorare l'uso delle preparazioni magistrali a scopo dimagrante per evidenziare eventuali incongruenze rispetto ai decreti di divieto dell'utilizzo di alcuni principi attivi in tali preparazioni magistrali. 4. Monitorare l'uso e la sicurezza delle preparazioni magistrali a base di cannabis e predisporre attività di formazione e informazione rivolte a medici e farmacisti preparatori sui possibili rischi associati all'uso di preparazioni galeniche a base di cannabis. 5. Sensibilizzare gli operatori sanitari e i cittadini alla segnalazione di ADR a prodotti naturali/preparazioni galeniche a scopo dimagrante e a base di cannabis, contemplando anche la possibilità del doppio flusso di segnalazione (RNF e ISS) qualora si sospetti che nella reazione avversa sia coinvolto anche un farmaco come sospetto o come interagente.	Reparto di Farmacoepidemiologia - Istituto Superiore di Sanità - CNRVF - Roma	24	€ 110.000,00
	Valutazione del profilo beneficio-rischio dell'utilizzo di diverse formulazioni di follitropine in donne affette da infertilità	Donne affette da infertilità	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivo primario: Confrontare il profilo rischio-beneficio dell'utilizzo di diverse formulazioni di follitropine (Inclusi originatori e biosimilari) nella fase di stimolazione ovarica. Obiettivo secondario: Valutare i cicli di terapia, i pattern e i determinanti di utilizzo dell'una rispetto all'altra formulazione di follitropina nelle donne affette da infertilità, con un approfondimento per fasce d'età.	Dipartimento di Epidemiologia del SSR Lazio, ASL Roma1 - Epidemiologia Clinica	24	€ 143.000,00
	C'era una volta ...il farmaco. Progetto di informazione/formazione sull'uso sicuro dei farmaci rivolto ai bambini e ragazzi ricoverati nei reparti di Pediatria degli Ospedali di Roma	Bambini ricoverati in strutture ospedaliere	Informazione e formazione	Obiettivo primario: Costruire consapevolezza sull'uso dei farmaci nei bambini e ragazzi attraverso una informazione scientificamente corretta, adatta all'età degli interlocutori, capace di coinvolgere i genitori e gli operatori sanitari.	1. Ospedale Bambino Gesù - Direzione Sanitaria - Roma 2. ASL Roma 2 - Ospedale S. Pertini - Pediatria - Roma 3. ASL Roma 2 - Ospedale Sant'Eugenio - Pediatria - Roma 4. AO S. Camillo - Forlanini - Chirurgia pediatrica - Roma 5. AO S. Camillo - Forlanini - Pediatria - Roma 6. Policlinico Umberto 1° - Direzione Generale - Roma 7. Ospedale S. Andrea - Pediatria - Roma 8. Ospedale G. B. Grassi - Pediatria - Roma 9. IRCCS San Raffaele Pisana - Pediatria - Roma 10. Policlinico A. Gemelli	12	€ 76.000,00
	Valutazioni d'uso e farmacoutilizzazione di prodotti biologici e biosimilari	Pazienti in terapia con farmaci biologici-biosimilari	Informazione e formazione; Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivi primari: 1. Raccogliere e valutare le sospette reazioni avverse ai farmaci biologici e biosimilari, con particolare attenzione alle possibili interazioni farmaco/farmaco. Predisporre attività di formazione e informazione rivolte ai medici prescrittori sulla modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse a farmaci. 2. Monitorare le prescrizioni e l'aderenza alla terapia con farmaci biologici e biosimilari da parte dei pazienti. 3. Sensibilizzare gli operatori sanitari e i cittadini alla segnalazione di ADR ai farmaci biologici e biosimilari. Obiettivi secondari: 1. Analisi di farmaco utilizzazione dei farmaci oggetto dello studio. 2. Analisi di costo/efficacia.	1. UOC Farmacia - AUSL Frosinone 2. UOC Farmacia - AUSL Latina	24	€ 172.000,00
LIGURIA	Valutazione delle interazioni Farmacologiche e reazioni avverse in pazienti anziani in politerapia presso le Residenze Sanitarie Protette	Anziani; Pazienti istituzionalizzati	Informazione e formazione; Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivi primari: 1. Evitare l'insorgenza di ADR da interazioni tra farmaci nella popolazione anziana tramite un costante monitoraggio delle prescrizioni all'atto del loro rilascio e una collaborazione tra clinico e farmacista per discutere eventuali modifiche alle terapie per migliorare la qualità di vita e la sicurezza del paziente. 2. Informare i medici prescrittori sulle possibili interazioni farmacologiche. 3. Sensibilizzare i medici prescrittori/operatori sanitari alla segnalazione di reazioni avverse, con attività di formazione volte al miglioramento della completezza e della qualità delle informazioni fornite a corredo della segnalazione. Obiettivi secondari: 1. Incidere sull'appropriatezza prescrittiva. 2. Aumentare il livello di sensibilizzazione sulle interazioni farmacologiche.	1. CRIFF Coordinamento del progetto - ALiSa - Genova 2. CRIFF Data Manager - ALiSa - Genova 3. ASL 3 S.C. Farmaceutica - ASL - 3 Genovese - S.C. Farmaceutica - Genova 4. ASL 4 S.C. - ASL 4 - S.C. - Chiavari (GE) 5. Farmaceutica - Chiavarese 6. ASL 5 S.C. Farmaceutica - ASL 5 Spezzino - S.C. Farmaceutica - La Spezia	24	€ 86.850,00
	Monitoraggio dell'intolleranza alle statine in pazienti a rischio cardiovascolare molto elevato o affetti da ipercolesterolemia familiare eterozigote per la gestione appropriata dei farmaci ipolipemizzanti innovativi (anticorpi monoclonali ANTI-PCSK9)	Pazienti con rischio cardiovascolare molto elevato e/o affetti da ipercolesterolemia familiare eterozigote (età < 80 anni)	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivi primari: 1. Stabilire in Liguria la prevalenza dell'intolleranza alle statine in pazienti a rischio cardiovascolare molto elevato e nei pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare eterozigote (FH) e confrontarla con i dati dei trials clinici e di altre regioni italiane. 2. Aumentare il livello di aderenza alle cure evitando sospensioni inappropriate. 3. Ridurre a lungo termine il numero di eventi cardiovascolari, i ricoveri, le ospedalizzazioni, la mortalità cardiovascolare. Obiettivi secondari: 1. Fornire ai clinici strumenti utili (scheda di appropriatezza, diario dei sintomi per il paziente) per diagnosticare correttamente l'intolleranza alle statine, renderli sicuri nella gestione del problema, migliorare la comunicazione tra medico e paziente. 2. Informare correttamente il paziente sul rapporto rischio/beneficio della prescrizione delle statine e responsabilizzarlo all'adesione al trattamento, al corretto riconoscimento dei sintomi correlati, alla comunicazione precisa al medico curante. 3. Realizzare attività formativa ad hoc.	1. U.O. A.Li.Sa. - Dipartimento Sanitario - Genova 2. U.O. Ospedale Policlinico San Martino - Centro Dislipidemie familiari - Genova e provincia 3. U.O. Ospedale Galliera - UOC Farmacia - Genova 4. U.O. ASL 2 - UOC Farmacia - Savona e provincia 5. U.O. ASL 5 - UOC Farmacia - La Spezia e provincia	24	€ 115.800,00
Monitoraggio, basato sui dati "Real world", per sicurezza ed efficacia di Biosimilari e altri farmaci non Bioequivalenti. BIOSimilars: Real World Analysis off Regional Data (BIOREWARD)	Tutti i pazienti in trattamento con i p.a. considerati	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivo primario: Creazione di un registro che raccolga i dati di sicurezza ed efficacia di medicinali biosimilari, medicinali complessi non biologici (Non Biologic Complex Drugs, NBCD) e relativi originator prescritti nelle U.O. aderenti, integrati con le segnalazioni di reazioni avverse inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNFV). Obiettivi secondari: 1. Costituire sistemi informativi e una rete di clinici e farmacisti ospedalieri che alimentino il registro sia durante la durata del progetto sia successivamente. 2. Produrre report e pubblicazioni che permettano l'utilizzo dei dati "real world" per valutare sicurezza ed efficacia in caso di switch da originator a biosimilare o da originator NBCD a copia o tra biosimilari/copie. 3. Fornire alle U.O. uno strumento utile ad effettuare analisi epidemiologiche, percorsi diagnostico- terapeutici, per garantire uniformità di accesso alle migliori cure sanitarie.	1. Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano 2. ASST Santi Paolo e Carlo 3. ASST Valle Olona 4. ASST Sette Laghi 5. ASST Spedali Civili di Brescia 6. ASST Mantova 7. ASST Bergamo Est 8. ASST Cremona	24	€ 230.000,00	

REGIONE	TITOLO DEL PROGETTO DI FV ATTIVA	POPOLAZIONE IN STUDIO/TARGET	AREA TEMATICA	OBIETTIVI	UNITA' OPERATIVE COINVOLTE	DURATA DEL PROGETTO (in mesi)	BUDGET FINANZIATO
LOMBARDIA	Prevenzione del rischio di interazioni farmacologiche in politerapia: Reporting al medico di medicina generale per la sicurezza degli assistiti fragili	Popolazione in politerapia	Informazione e formazione; Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivi primari: 1) Migliorare la conoscenza del medico prescrittore sulla gestione sicura dei pazienti fragili in politerapia. 2) Formazione/informazione a MMG sulla gestione sicura dei pazienti fragili in politerapia, riconciliazione terapeutica. Obiettivi secondari: 1) Favorire la riconciliazione terapeutica. 2) Ridurre le PPI. 3) Ridurre il numero di farmaci cronici assunti dai pazienti con elevate politerapie. 4) Feedback e confronto tra i territori coinvolti per uniformare la gestione del rischio nei politrattati.	1. ATS Brianza - Risk Manager - Sede legale: Monza 2. ATS Brianza - ATS Brianza - UO Farmacovigilanza e Monitoraggio delle Prescrizioni - Sede legale: Monza 3. ATS Pavia - UOC Appropriatazza e Qualità - Sede legale: Pavia 4. ATS Milano - ATS Milano - Dipartimento Farmaceutico - Sede legale Milano	24	€ 116.400,00
	Implementazione della raccomandazione Ministeriale sulla riconciliazione terapeutica nei percorsi di cura intraospedalieri utilizzando strumenti informatici di ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica presso la S.S. Medicina Interna B1 e la S.C. Medicina d'Urgenza/PS dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano e presso la U.O.C. Medicina Generale dell'ASST di Vimercate	Anziani	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivo primario: Implementazione del Percorso di Cura di Riconciliazione della Terapia Farmacologica dei pazienti alle transazioni di cura, mediante l'utilizzo di un applicativo informatizzato, con conseguente riduzione della percentuale di pazienti con ADRs correlabili a DNI (Discrepanze Non Intenzionali) Obiettivi secondari: 1. Riduzione della percentuale di pazienti con ADRs correlabili a DDI (Drug-Drug Interactions) durante la degenza. 2. Riduzione della percentuale di pazienti con PIMS (Potentially Inappropriate Medications) alle transizioni di cura. 3. Riduzione numero ricoveri con prolungata degenza per ADRs. 4. Riduzione numero di ricoveri ripetuti per ADRs. 5. Riduzione dei costi sostenuti dalla ASST (Azienda Socio-Sanitaria territoriale) e SSN (Sistema Sanitario nazionale) correlati ad ospedalizzazioni prolungate a causa di ADRs.	1. ASST Niguarda - SC Qualità e Rischio Clinico - Milano 2. ASST Niguarda - SC Farmacia - Milano 3. ASST Niguarda - Medicina Interna B1 - Milano 4. ASST Niguarda - SC Medicina d'Urgenza e P.S. - Milano 5. ASST Vimercate - S.C. Medicina Generale - Monza e Brianza	24	€ 174.000,00
	Progetto Sclerosi Multipla Lombardia	Pazienti affetti da Sclerosi Multipla	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); Informazione e formazione.	Obiettivi primari: 1. Creazione di un network multidisciplinare che coinvolga Neurologi, Personale Infermieristico e Sanitario dei Centri di Sclerosi Multipla della rete SM Lombardia ed i Farmacisti ed i Responsabili di Farmacovigilanza delle ASST afferenti. 2. Segnalazione proattiva nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza delle reazioni avverse correlabili ai farmaci che modificano il decorso (Disease-Modifying Drugs) utilizzati per la sclerosi multipla. 3. Valutazione delle reazioni avverse a farmaci, condivisa mediante la creazione di un unico database di riferimento. 4. Creazione di un report trimestrale che periodicamente informi ed aggiorni i Centri Sclerosi Multipla interessati e coinvolti circa le reazioni avverse ai farmaci che modificano il decorso della malattia riscontrate, gli approcci adottati e gli esiti ottenuti, assicurando un feedback positivo e costruttivo proveniente dalle segnalazioni inviate. 5. Formazione di un gruppo di referenti farmaco specifici per analizzare sotto il profilo clinico eventi inaspettati e che richiedono una particolare gestione. 6. Aggiornamento dei fogli informativi consegnati ai pazienti, basandosi sui risultati emersi, riportati nei report trimestrali, e sugli alert stabiliti dalle autorità regolatorie. Obiettivi secondari: 1. Maggior conoscenza degli effetti collaterali delle terapie modificanti il decorso della Sclerosi Multipla. 2. Adozione dei migliori approcci di trattamento degli eventi avversi. 3. Attuazione delle più efficaci strategie di prevenzione con la riduzione degli effetti collaterali evitabili, dei danni conseguenti e riduzione della spesa sanitaria. 4. Sensibilizzazione e formazione del Personale Medico ed Infermieristico dei Centri SM partecipanti e dei Farmacisti delle ASST di riferimento.	1. Centro Sclerosi Multipla ASST della Franciacorta U.O. di Neurologia Chari Brescia 2. Centro Sclerosi Multipla ASST di Crema u.o. di Neurologia Crema Cremona 3. Ambulatorio Malattie Demeilinizanti ASST di Cremona - u.o. di Neurologia Cremona 4. Centro Sclerosi Multipla ASST di Mantova u.o. di Neurologia Mantova 5. Neurologia ASST di Monza u.o. di Neurologia Monza 6. Centro Sclerosi Multipla ASST Fatebenefratelli Sacco-Ospedale Sacco U.O. di Neurologia Milano 7. Centro Sclerosi Multipla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda U.O. di Neurologia Milano 8. Centro Sclerosi Multipla ASST Lariana - Ospedale S. Anna U.O. di Neurologia S. Fermo della Battaglia Como 9. Centro Sclerosi Multipla ASST Ovest Milanese - Ospedale di Legnano U.O. di Neurologia Legnano Milano 10. Centro Sclerosi Multipla ASST Papa Giovanni XXIII U.O. di Neurologia Bergamo 11. Ambulatorio Sclerosi Multipla e malattie demielinizzanti ASST Rhodense Garbagnate Milanese U.O. di Neurologia Rho Milano 12. Centro Sclerosi Multipla ASST Santi Paolo e Carlo - Ospedale San Carlo U.O. di Neurologia Milano 13. Centro Sclerosi Multipla ASST Spedali Civili di Brescia U.O. di Neurologia Montichiari Brescia 14. Sclerosi Multipla e Recupero Neurologico ASST Valle Olona - Ospedale di Gallarate U.O. di Neurologia 2 Gallarate Milano 15. Centro Sclerosi Multipla ASST Valtellina e Alto Lario U.O. di Neurologia Sondrio 16. Centro Sclerosi Multipla Fondazione IRCCS Cà Granda - Ospedale Maggiore Policlinico U.O. di Neurologia Milano 17. Centro Sclerosi Multipla - Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta - U.O. di Neurologia - Milano 18. Centro Sclerosi Multipla - Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Nazionale Mondino - U.O. di Neurologia - Pavia 19. Centro Sclerosi Multipla - IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi - U.O. di Neurologia - Milano 20. Centro Sclerosi Multipla - IRCCS Ospedale San Raffaele - U.O. di Neurologia - Milano 21. Centro Sclerosi Multipla - IRCCS Policlinico S. Donato Milanese - U.O. di Neurologia - San Donato Milanese - Milano 22. Centro Sclerosi Multipla - Ospedale Valduce - U.O. di Neurologia - Como	24	€ 183.000,00
	Promozione della segnalazione web-based di ADR e dell'aderenza al trattamento attraverso le farmacie territoriali nelle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) Insubria, Bergamo, Brescia, Montagna, Val Padana (Progetto "PWR - Professione Web Reporter")	Popolazione che si rivolge al Farmacista Territoriale (FT)	Informazione e formazione	Obiettivi primari: 1. Promuovere la partecipazione dei FT alla segnalazione via web delle sospette ADR, sia in termini quantitativi che qualitativi. 2. Sensibilizzare i FT alla verifica "real life" del profilo di sicurezza dei farmaci in collaborazione con i cittadini ed in particolare al riconoscimento di sospette ADR da interazioni farmaco-farmaco, farmaco-"altre sostanze", farmaco-patologia e di quelle correlabili a scarsa aderenza alle terapie (mancata efficacia). 3. Sensibilizzare i FT a svolgere attività formativa ed informativa verso il cittadino volta a migliorarne l'aderenza ai trattamenti cronici ed il livello di coinvolgimento attivo e consapevole nella gestione della propria terapia. 4. Creare un "network" tra le ATS partecipanti per uniformare e rendere più efficaci le azioni di promozione della segnalazione di ADR e della aderenza ai trattamenti per il tramite dei FT e dei pazienti. Obiettivi secondari: 1. Promuovere il rapporto di fiducia e l'interazione FT/cittadino sulla gestione complessiva delle terapie in atto, ottimizzando la comunicazione sull'uso più sicuro del farmaco e di "altri prodotti". 2. Fornire un'adeguata informazione di ritorno ai FT sulle ADR segnalate, mediante i RLFV ed in collaborazione con il CRFV, e ai Medici curanti sul livello di aderenza ai trattamenti da parte dei loro pazienti, favorendo lo sviluppo di un percorso integrato di "presa in carico della persona" per rispondere al bisogno di salute dei pazienti cronici. 3. Monitorare i risultati e rivalutare modalità di intervento ed obiettivi del progetto.	1. ATS Insubria (capofila) - Servizio Farmaceutico Resp. FV - Sede legale Varese 2. ATS Bergamo - Servizio Farmaceutico Resp. FV - Sede legale: Bergamo 3. ATS Brescia - Servizio Farmaceutico Resp. FV - Sede legale: Brescia 4. ATS Montagna - Servizio Farmaceutico Resp. FV - Sede legale: Sondrio 5. ATS Val Padana - Servizio Farmaceutico Resp. FV - Sede legale: Mantova	24	€ 205.000,00
	"Cronicità Si Cura" implementazione della sicurezza e della appropriatezza nei percorsi terapeutici in una popolazione ad alto rischio mediante un approccio pro-attivo, integrato e multidisciplinare	Anziani (età maggiore o uguale ai 65 anni); Popolazioni speciali (pazienti psichiatrici, oncologici, diabetici, nefropatici, in nutrizione artificiale domiciliare, pazienti con eventi cerebrovascolari)	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivo primario Eseguire per ogni assistito appartenente ad una delle popolazioni ad alto rischio (L1/L2 over 65) (psichiatrici, oncologici, diabetici, nefropatici, in nutrizione artificiale, con esiti cerebrovascolari, etc.): ricognizione della terapia, riconciliazione e comunicazione formale attraverso opportuna documentazione sanitaria. Obiettivi Secondari: 1. Evidenziare le discrepanze non intenzionali. 2. Identificazione delle anomalie evidenziate rispetto ai criteri di Beers, STOPP, START, CRIME (valutazione dell'appropriatezza prescrittiva). 3. Predisporre un database con informazioni epidemiologiche sull'assunzione di terapie farmacologiche a carico del SSN, di farmaci in autoprescrizione, integratori, omeopatici, fitofarmaci, etc. e sugli aspetti socio-sanitari del campione oggetto di analisi. 4. Implementare la cultura sull'appropriata e sicura prescrizione attraverso le informazioni di ritorno agli operatori sanitari.	1. ASST Melegnano-Martesana (Vizzolo P.) (MI) 2. ASST Crema (CR) 3. ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (MI) 4. ASST Lariana (CO) 5. ASST Lecco (LC) 6. ASST Monza (MB) 7. ASST Valle Olona (Gallarate)-(VA) 8. ASST Santi Paolo e Carlo (MI) 9. ASST Vimercate (MB) 10. IRCCS Istituto Nazionale Tumori (MI)	24	€ 355.000,00
Monitoraggio, Rilevazione, Valutazione ed Informazione dell'appropriatezza prescrittiva, della riconciliazione e delle interazioni farmacologiche tra farmaci prescritti dopo visita o dimissione ospedaliera	Pazienti istituzionalizzati	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivi primari: 1. Migliorare la qualità della prescrizione riducendo il rischio da farmaci. 2. Informazione ai prescrittori circa le possibili interazioni tra le terapie prescritte alla dimissione e le terapie farmacologiche croniche. 3. Valutazione dell'impatto degli interventi informativi sui medici misurando tali azioni con la variazione delle interazioni rilevate pre e post studio ed anche la variazione della tipologia quali quantitative delle segnalazioni di ADR associate a interazioni tra farmaci. Obiettivo secondario: Maggior conoscenza da parte dei pazienti circa la possibilità di interazioni farmacologiche per un uso più consapevole dei farmaci.	1. Farmacia - Az. Osp. Marche Nord Pesaro 2. P.F. Farmaceutica - Regione Marche 3. Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute Università di Camerino	24	€ 50.000,00	
Progetto di miglioramento per la prevenzione e il trattamento delle infezioni da <i>Clostridium difficile</i> nell'INRCA di Ancona e Fermo	Anziani; Pazienti istituzionalizzati	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivi primari: 1. Sensibilizzare gli operatori sanitari alla valutazione della correlazione tra "infezione da Clostridium Difficile - terapia farmacologica in atto/pregressa" e sull'importanza della segnalazione spontanea delle ADR. 2. Ridurre i consumi di determinate classi di antibiotici nei pazienti a rischio. 3. Ridurre l'incidenza ospedaliera di infezioni da <i>Clostridium Difficile</i> . Obiettivo secondario: Aggiornare la Procedura Aziendale per la terapia e la prevenzione delle CDI integrandola con le attività di Farmacovigilanza da espletarsi nel rispetto della normativa vigente (DM 30 Aprile 2015)	1. Farmacia - INRCA Servizi Ancona 2. Direzione Medica - INRCA Direzione Sanitaria Ancona 3. Clinica Medicina Interna e Geriatria - INRCA Post-Acuzie e continuità dell'assistenza Ancona	24	€ 20.000,00	

REGIONE	TITOLO DEL PROGETTO DI FV ATTIVA	POPOLAZIONE IN STUDIO/TARGET	AREA TEMATICA	OBIETTIVI	UNITA' OPERATIVE COINVOLTE	DURATA DEL PROGETTO (in mesi)	BUDGET FINANZIATO
MARCHE	Monitoraggio attivo ADR e valutazione d'uso dei farmaci antiepilettici in pediatria	Bambini	Informazione e formazione; Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	<p>Obiettivi primari:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Monitorare l'utilizzo dei farmaci antiepilettici nella popolazione pediatrica in primis nel Reparto di Neuropsichiatria infantile dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona - Presidio Salesi e successivamente a livello regionale (indicazioni, durata del trattamento, tempi e motivazione della sospensione, tempi e motivazioni della eventuale ripresa, utilizzo in mono o pluriterapia) in relazione all'età e alla specifica patologia. 2. Monitorare gli utilizzi off-label nel paziente pediatrico e adolescente (per indicazione e per età) richiamando l'attenzione dei medici anche in termini etici e normativi. 3. Stimolare l'operatività e il coinvolgimento di tutti i professionisti (medici, infermieri, farmacisti, psicologi), creando un osservatorio privilegiato migliorando anche l'appropriatezza prescrittiva, le modalità di allestimento e di somministrazione. 4. Incrementare il numero delle segnalazioni spontanee da farmaci antiepilettici nei pazienti pediatrici, al fine di individuare reazioni avverse non note. 5. Portare a conoscenza medici e infermieri della necessità di collaborare ai progetti di Farmacovigilanza Attiva, strumento di implementazione alla conoscenza approfondita dei farmaci in fase post-marketing, soprattutto in settori fragili quali la pediatria dove il numero di pazienti arruolati negli studi clinici è limitato. 6. Migliorare la qualità delle informazioni delle schede di ADR ai fini di completezza e congruità (dati di posologia, indicazioni per cui il farmaco è stato prescritto, farmaci in cosomministrazione). 7. Richiamare l'attenzione sul monitoraggio aggiuntivo così da implementare in particolare la segnalazione delle Reazioni avverse ai nuovi farmaci <p>Obiettivi secondari:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sensibilizzare i parenti e i tutors alla importanza della segnalazione spontanea di eventuali effetti avversi. 2. Informare con documentazione a supporto sia i genitori che i pazienti, soprattutto nella fase adolescenziale, dell'importanza dell'aderenza alla terapia. 3. Condividere percorsi a valenza ospedaliera e regionale con tutti gli operatori sanitari addetti alla gestione del paziente (medici, infermieri, farmacisti) atti ad agevolare i pazienti nella continuità ospedale-territorio, gli infermieri nella gestione della terapia in ospedale, i genitori nella gestione della terapia domiciliare così da limitare anche le ADR dovute a errori di somministrazione, diluizione, dosaggio. 4. Collaborare con i vari operatori sanitari alla gestione, anche per le problematiche di tipo farmacologico, delle fasi di transizione (pediatria-adolescenza-età adulta). 5. Collaborare alla formazione dei nuovi infermieri in ambito pediatrico, per la gestione delle problematiche di tipo farmacologico. 6. Individuare forme farmacologiche idonee alla somministrazione in pazienti pediatrici per aumentare l'aderenza alla terapia. 7) Collaborare alla ricognizione/riconciliazione come previsto da Raccomandazione Ministeriale in fase di dimissione 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Farmacie Ospedaliere - Responsabili FV - Asur Marche - Regione Marche 2. SOD Neuropsichiatria Infantile - Az. Ospedali Riuniti di Ancona 3. SOD Pronto soccorso pediatrico - Az. Ospedali Riuniti di Ancona 4. PLS - Regione Marche 	24	€ 48.952,00
	Monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e promozione della farmacovigilanza attiva dei farmaci biologici in ambito dermatologico, gastroenterologico, e reumatologico nella Regione Marche	Pazienti trattati con farmaci biologici originator e biosimilari in ambito dermatologico, gastroenterologico e reumatologico, compresi anziani e bambini	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	<p>Obiettivi primari:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Definire le caratteristiche della popolazione che ha avuto accesso al trattamento con farmaci biologici (distribuzione per sesso, età e patologia). 2. Effettuare un'analisi dell'uso dei biologici allo scopo di valutare le caratteristiche della terapia farmacologica prescritta ai pazienti. 3. Definire la frequenza delle reazioni avverse ai farmaci biologici. <p>Obiettivo secondario: Effettuare una valutazione farmacoeconomica che consenta di analizzare la spesa sanitaria correlata all'uso dei farmaci biologici (compresi i costi dei fallimenti di terapia).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Area Vaste dell'ASUR Marche 2. AO Ospedali Riuniti di Ancona 3. AO Marche Nord e INRCA 4. Coordinamento della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera dell'Università di Camerino. 	24	€ 80.000,00
MOLISE	Efficientamento ed estensione delle attività del Centro di Farmacovigilanza nella Regione Molise, in particolare per quanto concerne l'appropriatezza prescrittiva	Popolazione generale della Regione Molise	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.	<p>Obiettivi primari:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Attivazione di una procedura di raccolta delle segnalazioni che riduca l'under-reporting. 2. Attivazione di un percorso di informazione e formazione del personale sanitario ospedaliero e sul territorio attraverso incontri specifici sul corretto uso dei farmaci e sulla FV. 3. Azione di sensibilizzazione della Rete dei segnalatori omogeneamente distribuiti tra le varie strutture sanitarie della Regione Molise. <p>Obiettivo secondario: Implementazione dell'interazione tra gli operatori del CRFV, RLFV e i medici sulla gestione del farmaco, migliore e completo approccio alla gestione e al trattamento delle diverse ADR (tossicologia e interazioni tra farmaci) mediante l'utilizzo di nuove risorse tecnologiche ed informatiche (software, abbonamenti a banche dati, piattaforme web di intra- e intercomunicazioni tra i vari CRFV regionali).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direzione Generale per la Salute: Servizio Politica del Farmaco Protesica, Integrativa, Cure all'estero, Indennizzi, Registro BLS - Regione Molise 2. Università degli Studi del Molise - Dipartimento di Medicina e di Scienze della Salute - Centro di Ricerche e Formazione in Farmacoutilizzazione 3. Azienda Sanitaria Regionale del Molise. Area Farmaceutica UOC Farmaceutica Territoriale 	12	€ 20.000,00
	Monitoraggio dell'uso di nuovi anticorpi Monoclonali nel trattamento delle dislipidemie	Soggetti in trattamento con farmaci ipolipemizzanti	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.	<p>Obiettivi primari:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Svolgere attività di informazione e formazione per operatori sanitari (in primis specialisti internisti, cardiologi e MMG) per il corretto uso dei farmaci per le dislipidemie, con particolare riferimento alle problematiche legate ai registri AIFA, alle potenziali interazioni sfavorevoli, a particolari categorie di pazienti fragili. 2. Sensibilizzare gli operatori anche attraverso eventi formativi per la segnalazione di reazioni avverse e attraverso la facilitazione della raccolta delle ADR in ambito ospedaliero. 3. Valutare l'appropriatezza prescrittiva, con particolare attenzione in ambito ospedaliero dei pazienti in politerapia. <p>Obiettivi secondari:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Attivare azioni di sensibilizzazione degli operatori anche attraverso eventi formativi per la segnalazione di reazioni avverse. 2. Analisi delle prescrizioni regionali sia in ambito ospedaliero sia sul territorio, con monitoraggio delle variazioni di prescrizioni nel tempo. 3. Emanazione di linee guida specifiche. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direzione Generale per la Salute: Servizio Politica del Farmaco Protesica, Integrativa, Cure all'estero, Indennizzi, Registro BLS - Regione Molise 2. Università degli Studi del Molise - Dipartimento di Medicina e di Scienze della Salute - Centro di Ricerche e Formazione in Farmacoutilizzazione 3. Azienda Sanitaria Regionale del Molise. Area Farmaceutica UOC Farmaceutica Territoriale 	12	€ 20.366,00
PIEMONTE	Azioni per il miglioramento della segnalazione di AEFI in età pediatrica in Regione Piemonte	Bambini	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); Informazione e formazione.	<p>Obiettivi primari:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Organizzare eventi/corsi/interventi mirati a fornire una formazione adeguata/specifica degli operatori del settore (medici, infermieri, assistenti sanitari, farmacisti) sui rischi da mancata vaccinazione, sulla sicurezza d'uso dei vaccini, sul riconoscimento delle reazioni avverse. 2. Attivare un servizio a valenza regionale di consulenza specialistica pre e post-vaccinale, del quale facciano parte esperti di diverse specialità (neurologo, neuropsichiatria infantile, immunologo, biologo) al fine di fornire, oltre alle informazioni sulla sicurezza dei vaccini e sulle modalità di segnalazione di eventuali AEFI, anche consulenze specialistiche. <p>Obiettivo secondario: Descrivere la situazione della copertura vaccinale nella popolazione pediatrica (0-14 anni) in Regione Piemonte e l'attività di monitoraggio delle reazioni avverse da vaccino.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica - Regione Piemonte - Assessorato Regionale alla Sanità Regione Piemonte - Torino 2. SeREMI ASL AL - Alessandria 3. CRFV Piemonte - ASL Città di Torino 	24	€ 46.796,00
	FARMAVIGITER - Farmacovigilanza ed appropriatezza d'uso dei farmaci in un campione di anziani	Anziani	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.	<p>Obiettivo primario: Acquisire maggiori informazioni sul profilo di sicurezza dei medicinali in un campione di popolazione anziana assistita dai MMG, coinvolgendo in ogni ASL uno o più gruppi di medici su base volontaria.</p> <p>Obiettivo secondario: Fornire ai MMG strumenti di valutazione critica della prescrizione di particolari tipologie di farmaci, conoscenze specifiche di farmacovigilanza per identificare precocemente le reazioni avverse da farmaco.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa Protesica - Assessorato Regionale alla Sanità - Torino 2. CRDF ASL Città di Torino - ASL Città di Torino (ex ASL TO 2) 3. S.S. Farmacia Territoriale - ASL CN1 - Cuneo 4. Fondazione Allineare Sanità e Salute - Milano 	24	€ 518.000,00
PUGLIA	Sorveglianza attiva degli eventi avversi dopo vaccinazione anti-meningococco B.	Bambini	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); Informazione e formazione.	<p>Obiettivo primario: Condurre una sorveglianza attiva degli eventi avversi sulla popolazione di bambini nati nel 2018 che ricevono la prima dose di vaccino anti-meningococco B.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Centro Regionale Farmacovigilanza 2. Dipartimento di Scienze Biomediche e Oncologia Umana (DIMO) - OER Puglia 3. ASL Bari 4. ASL Brindisi 5. ASL BT 6. ASL Foggia 7. ASL Lecce 8. ASL Taranto 	36	€ 522.883,00
	Monitoraggio e valutazione delle reazioni avverse in ambito pediatrico ospedaliero	Bambini	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); Informazione e formazione.	<p>Obiettivi primari:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ridurre il problema dell'under-reporting in campo pediatrico, attraverso un maggior coinvolgimento dei pediatri ospedalieri e del personale sanitario, creare un sistema di facilitazione per la segnalazione di ADR nelle diverse strutture pediatriche dell'Azienda ed aumentare sia il numero che la qualità delle segnalazioni di ADR in campo pediatrico. 2. Monitorare l'accesso al Pronto Soccorso Pediatrico per ADR da farmaci e vaccini ed eventuali conseguenti ricoveri e conoscere l'incidenza di ADR nei bambini ospedalizzati durante le terapie farmacologiche. <p>Obiettivo secondario: Promuovere la cultura della farmacovigilanza quale strumento per la conoscenza più approfondita dei dati di sicurezza dei farmaci impiegati in pazienti pediatrici, in particolare di quelli che necessitano di maggior attenzione (farmaci oncologici, farmaci sottoposti a monitoraggio aggiuntivo, farmaci usati in off label etc.).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Farmacia Ospedaliera - AO Brotzu - Cagliari 2. Medicina d'Urgenza Pediatrica - AO Brotzu - Cagliari 3. Oncematologia pediatrica - CAO - AO Brotzu - Cagliari 4. Clinica Pediatrica e Malattie rare - AO Brotzu - Cagliari 5. Neuropsichiatria infantile - CAO - AO Brotzu - Cagliari 6. Endocrinologia pediatrica - CAO - AO Brotzu - Cagliari 7. DH Talassemia - AO Brotzu - Cagliari 8. Pediatria - San Michele - AO Brotzu - Cagliari 	12	€ 47.000,00

REGIONE	TITOLO DEL PROGETTO DI FV ATTIVA	POPOLAZIONE IN STUDIO/TARGET	AREA TEMATICA	OBIETTIVI	UNITA' OPERATIVE COINVOLTE	DURATA DEL PROGETTO (in mesi)	BUDGET FINANZIATO
SARDEGNA	Analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse immuno-correlate durante la terapia con i farmaci inibitori dei Checkpoint immunologici (IPILIMUMAB, PEMBROLIZUMAB, NIVOLUMAB, ATEZOLIZUMAB, eventuali farmaci di nuova immissione in commercio)	Pazienti oncologici	Informazione e formazione; Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivo primario: Incentivare la segnalazione delle ADR, assicurando, in collaborazione con lo specialista oncologo, un supporto informativo e di sensibilizzazione rivolto al personale sanitario e ai pazienti sulla tossicità associata all'immunoterapia. Obiettivo secondario: Approfondire la conoscenza sulla sicurezza dei farmaci inibitori dei check-point immunologici.	1. Sc Farmacia - AOU Cagliari - P.O. Duilio Casula - Monserrato - CA 2. Oncologia Medica - AOU Cagliari - P.O. Duilio Casula - Monserrato CA	12	€ 22.473,00
	Antimicrobial Stewardship in pediatria: monitoraggio delle resistenze e studio delle sospette reazioni avverse correlate ai farmaci antimicrobici	Bambini	Informazione e formazione; Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivo primario: Valutare le resistenze agli antimicrobici nei pazienti pediatrici e collaborare col medico all'atto della prescrizione al fine di ottimizzare e razionalizzare l'uso degli antibiotici, provvedendo inoltre alla raccolta ed inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza delle sospette reazioni avverse a questa classe di farmaci e alla quantificazione dei costi incidenti delle stesse in ambito ospedaliero. Obiettivo secondario: Predisposizione di interventi mirati ad informare e formare tutto il personale sanitario sul corretto utilizzo degli antimicrobici, con modalità idonee alla tipologia dei dati raccolti.	1. Farmacia Ospedaliera - AOU Sassari 2. U.O. di Pediatria - AOU Sassari 3. UOC Igiene e Medicina Preventiva - AOU Sassari	12	€ 47.000,00
	Progetto di Farmacovigilanza: il paziente in età geriatrica, riconoscere le ADR in pazienti anziani politrattati in ospedale e sul territorio	Anziani	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivi primari: 1. Intercettare le ADR nei pazienti politrattati che accedono alle strutture ospedaliere. 2. Sensibilizzare i medici e operatori sanitari delle unità operative ospedaliere coinvolte nel progetto al fine di aumentare la conoscenza e l'attenzione sulle reazioni avverse. Obiettivo secondario: Disegnare un modello di riconciliazione terapeutica e verificarne l'applicabilità al fine di ottimizzare la gestione delle cronicità in ambito territoriale.	1. Farmacia Ospedaliera - ASL Carbonia - P.O. Sirai - Carbonia 2. Servizio Farmaceutico Territoriale - ASL Carbonia - SFT - Carbonia 3. P.S. Carbonia/Iglesias - ASL Carbonia - P.O. Sirai - Carbonia 4. Medicina - ASL Carbonia - P.O. Sirai - Carbonia 5. Medicina - ASL Carbonia - P.O. CTO 6. Cardiologia - ASL Carbonia - P.O. Sirai - Carbonia 7. Servizio Professioni Sanitarie - ASL Carbonia - P.O. Sirai - Carbonia	12	€ 32.000,00
	Promozione di un sistema di sorveglianza e monitoraggio sull'uso di farmaci NAO in pazienti precedentemente trattati con altri farmaci dello stesso gruppo o con altri anticoagulanti orali	Pazienti anziani dell'ASL di Sanluri in trattamento con farmaci anticoagulanti orali	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivo primario: Istituzione di una anagrafe di pazienti anziani in trattamento con NAO e antagonisti della vitamina K che, nel biennio 2017 e 2018, abbiamo modificato la terapia. Contestuale istituzione di una anagrafe dei medici specialisti interessati rilevabili dai piani terapeutici. Obiettivo secondario: Sensibilizzare i medici specialisti a segnalare tempestivamente le ADR qualora rilevassero, tra le cause probabili del cambio terapia, motivazioni ascrivibili a reazioni avverse dovute all'impiego dei NAO.	Servizio Farmaceutico - ASL Sanluri - Farmacia Territoriale - Sanluri (SU)	12	€ 31.500,00
	Uso appropriato e sicuro dei medicinali nei pazienti anziani in ADI (Assistenza domiciliare integrata) e istituzionalizzati in RSA: prevenzione delle interazioni farmacologiche e delle potenziali reazioni avverse a farmaci	Anziani; Pazienti istituzionalizzati	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.	Obiettivi primari: 1. Analizzare, nel territorio dell'ASL Sassari, le situazioni di inapproprietezza e di rischio reazioni avverse (ADR) nel paziente anziano politrattato sia istituzionalizzato in RSA che sul territorio in ADI. 2. Rilevare le interazioni farmacologiche (IF) potenzialmente pericolose e validare eventuali interventi formativi per ridurre l'entità del fenomeno. Obiettivi secondari: 1. Aumentare la sensibilità degli operatori sanitari al problema della sicurezza e dell'approprietezza d'uso dei farmaci negli anziani e incrementare il numero e migliorare la qualità delle segnalazioni spontanee di sospetta ADR. 2. Verificare quali farmaci sono maggiormente responsabili di ADR negli anziani con particolare riguardo agli usi off-label, alle liste identificate secondo i criteri di Beers e alle interazioni clinicamente rilevanti (START-STOPP). 3. Verificare se le combinazioni di farmaci a rischio interazione determinano aumento del rischio di ospedalizzazione per cause inerenti il possibile danno farmaco-specifico.	1. Cure primarie - ASL Sassari - Distretto di Sassari - Sassari 2. Servizio Farmaceutico Territoriale - ASL Sassari - Servizio Farmaceutico Territoriale - Sassari	12	€ 32.000,00
SICILIA	Sorveglianza sulla effectiveness e sicurezza delle vaccinazioni nella popolazione pediatrica nell'AOU Policlinico "G. Martino" - Messina, AO Papardo - Messina, ASP - Messina, AOU "Policlinico Vittorio Emanuele" - Catania e PO Umberto I - Siracusa	Bambini	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.	Obiettivi primari: 1. Stimare l'effectiveness e la tollerabilità dei vaccini obbligatori e raccomandati durante il loro utilizzo. 2. Aumentare il numero di segnalazioni da inserire nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) e migliorare congruità e completezza dei dati riportati nelle schede. 3. Valutare se vi sia una differenza di genere nell'insorgenza dei possibili effetti collaterali. Obiettivi secondari: 1. Fornire una adeguata informazione riguardo il rapporto rischio/beneficio (R/B) che si mantenga favorevole nel corso del tempo. 2. Monitorare le vaccinazioni nel rispetto del Calendario vaccinale (tempi e modi). 3. Migliorare le informazioni relative ai vaccini valutati durante lo studio 4. Contribuire al raggiungimento dei livelli della soglia di copertura vaccinale raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.	1. U.O.C. Pediatria d'Urgenza con PS ed OB - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" 2. UOSD di Nefrologia e Reumatologia Pediatrica con dialisi - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" 3. UOC di Chirurgia Pediatrica - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" 4. UOC Broncopneumologia pediatrica - Azienda Ospedaliero- Universitaria "Policlinico Vittorio Emanuele" 5. UOS Prevenzione Vaccinale - ASP Messina - Dipartimento di Prevenzione - Messina 6. UOC Pediatria - P.O. Umberto I - Siracusa 7. UOC Pediatria - Azienda Ospedaliera Papardo - Dipartimento Materno Infantile - Messina 8. UOC Pediatria - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino"	24	€ 90.000,00
	SafeWARDS (Safety for Frail Elderly in hospital WARDS): monitoraggio di ADR nella popolazione anziana (over 65) afferente ai reparti di Medicina Interna dell'A.O.U. Policlinico "G. Martino" - Messina, e dell'ARNAS Civico di Cristina Benfratelli - Palermo	Anziani; Pazienti complessi con poli-patologie in regime di ricovero presso Unità Operative di Medicina Interna	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivo primario: Valutare la safety dei farmaci in pazienti anziani (over 65) ricoverati presso le Unità Operative della Medicina Interna evidenziando e descrivendo le eventuali reazioni avverse con particolare riguardo a quelle evitabili. Obiettivi secondari: 1. Incentivare la segnalazione di sospette ADR nelle strutture ospedaliere coinvolte. 2. Evidenziare le potenziali interazioni emergenti dall'analisi della terapia farmacologica. 3. Identificare la frequenza di prescrizioni inappropriate nell'anziano prima e durante l'ospedalizzazione, nonché l'approprietezza della terapia alla dimissione. 4. Identificare misure correttive e preventive per modificare la pratica clinica che ha determinato il verificarsi della ADR. 5. Fornire un supporto informativo ai segnalatori, in associazione alle attività proprie dei Responsabili Locali di Farmacovigilanza, tramite newsletter e brief meeting.	1. Farmacologia Clinica - AOU Policlinico "G. Martino" 2. Medicina Interna - AOU Policlinico "G. Martino" 3. Medicina delle Malattie Metaboliche - AOU Policlinico "G. Martino" 4. Geriatria - AOU Policlinico "G. Martino" 5. Medicina Interna - ARNAS CIVICO DI CRISTINA BENFRATELLI - Medicina Interna - Palermo	24	€ 90.000,00
	Efficacia e sicurezza dei regimi terapeutici utilizzati in oncologia pediatrica	Bambini; Popolazione pediatrica di pazienti con diagnosi di malattia onco-ematologica	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivo primario: 1. Valutazione della sicurezza dei farmaci utilizzati in oncologia pediatrica, con particolare attenzione allo sviluppo di tossicità a lungo termine. 2. Sensibilizzazione dei medici prescrittori alla segnalazione di sospette ADR nella Regione Sicilia. Obiettivi secondari: 1. Stratificazione dei dati di sicurezza per patologia/farmaci (usati da soli o in associazione). 2. Stratificazione dei dati di sicurezza per gravità ed esito. 3. Valutazione dell'efficacia clinica per patologia/farmaci (usati da soli o in associazione); 4. Valutazione dell'impatto delle ADR sulla prosecuzione della terapia e sulla posologia somministrata.	1. UO Programma Interdipartimentale I Farmacologia Clinica - AOU "Policlinico - V. Emanuele" 2. UO Oncematologia Pediatrica - AOU "Policlinico - V. Emanuele" 3. UO Oncematologia Pediatrica - P.O. "Civico e Benfratelli"	30	€ 135.000,00
	Valutazione della sicurezza delle terapie attualmente approvate per le malattie infiammatorie croniche dell'intestino (MIC) in età geriatrica	Anziani	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivi primari: 1. Identificazione prospettica dell'incidenza di ADR nel paziente anziano con MIC sottoposto sia a terapie convenzionali sia a terapie biotecnologiche stratificate per severità. 2. Identificazione di fattori predittivi di ADR nell'anziano (es. comorbidità, terapie concomitanti, stato nutrizionale del paziente, fragilità, sarcopenia, etc) da biotecnologici in pazienti anziani con MIC. Obiettivi secondari: 1. Valutazione dell'effectiveness delle terapie convenzionali e biotecnologiche nel paziente anziano con MIC in un setting di "real life" tramite studi di comparative effectiveness research. 2. Valutazione dell'aderenza alle terapie biotecnologiche prescritte ai pazienti anziani con MIC.	1. UOSD Malattie Intestinali cr. - Università di Messina 2. UOC Medicina Interna - OC - Cervello Villa Sofia - Palermo 3. UOSD Malattie Infiammatorie Intestinali - OC Cervello Villa Sofia - Palermo 4. IBD - UNIT - Osp Cannizzaro - Catania 5. UOC di Gastroenterologia - Policlinico PA - Palermo 6. UOC Medicina Interna - Policlinico Università di Catania 7. UOC Gastroenterologia - Osp Garibaldi Nesima - Catania	24	€ 152.473,00
	Farmacovigilanza "Attiva" sugli eventi avversi da farmaci off label utilizzati in neonatologia	Neonati	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivi primari: 1. Valutare la sicurezza di farmaci ampiamente utilizzati in neonatologia off-label. 2. Riconoscere precocemente gli eventi avversi a farmaci utilizzati in neonatologia off-label. 3. Segnalare adeguatamente gli eventi avversi a farmaci utilizzati in neonatologia off-label, implementando il numero delle segnalazioni e la qualità delle informazioni contenute (in termini di completezza e congruità). Obiettivi secondari: 1. Migliorare l'approprietezza prescrittiva di farmaci off-label in neonatologia. 2. Condividere i criteri prescrittivi di farmaci off-label in neonatologia tra le unità operative coinvolte nel progetto. 3. Racogliere informazioni utili alla valutazione di efficacia e sicurezza dei farmaci off-label in neonatologia, tutt'oggi insufficienti in letteratura.	1. Terapia Intensiva Neonatale - AOU Policlinico "V. Emanuele" - Palermo 2. Terapia Intensiva Neonatale - Ospedale Santo Bambino, AOU Policlinico - Vittorio Emanuele - Catania 3. Terapia Intensiva Neonatale - AOU Policlinico "G. Martino" - Messina 4. Terapia Intensiva Neonatale - ARNAS Civico - Palermo 5. Terapia Intensiva Neonatale - Azienda Ospedali Riuniti "Villa Sofia - Cervello" - Palermo 6. Terapia Intensiva Neonatale - Ospedale "Ingrassia", ASP 6 - Palermo 7. Terapia Intensiva Neonatale - Azienda Ospedaliera per l'Emergenza - Ospedale Cannizzaro - Catania 8. Terapia Intensiva Neonatale - Ospedale Barone Romeo di Patti, ASP 5 - Patti (ME) 9. Terapia Intensiva Neonatale - Ospedale Sant'Antonio Abate, ASP 9 Erice (TP) 10. Terapia Intensiva Neonatale - Ospedale "Maria Paternò Arezzo", ASP 7 - Ragusa 11. Terapia Intensiva Neonatale - Ospedale "Umberto I", ASP 8, Siracusa 12. Pediatria e Neonatologia - Ospedale Vittorio Emanuele, ASP 2 - Gela (CL) 13. Terapia Intensiva Neonatale - Ospedale "Umberto I", ASP 4 - Siracusa	12	€ 40.000,00

REGIONE	TITOLO DEL PROGETTO DI FV ATTIVA	POPOLAZIONE IN STUDIO/TARGET	AREA TEMATICA	OBIETTIVI	UNITA' OPERATIVE COINVOLTE	DURATA DEL PROGETTO (in mesi)	BUDGET FINANZIATO
	Valutazione degli effetti terapeutici e del profilo Rischio-Beneficio dei preparati a base di cannabis (FM2) nei centri di terapia del dolore della Regione Sicilia	Adulti e anziani di entrambi i sessi afferenti ai centri e agli ambulatori di terapia del dolore	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivo primario: Migliorare, attraverso i dati estrapolati dal monitoraggio dei risultati in termini di efficacia e sicurezza della Cannabis raccolti presso i centri di terapia del dolore della Regione Siciliana, le conoscenze sul profilo rischio-beneficio dell'uso di cannabinoidi e in particolare della Cannabis FM2 e FM1 (o altri preparati resi disponibili dal Ministero della Salute). Obiettivi secondari: 1. Stimolare la segnalazione spontanea da parte dei centri coinvolti nel progetto, fornendo le conoscenze necessarie al riconoscimento e alla prevenzione di reazioni avverse ai cannabinoidi. 2. Stimolare la popolazione di soggetti candidati al trattamento con Cannabis. 3. Stimolare la prevalenza, l'intensità e la frequenza degli effetti avversi correlati al trattamento con Cannabis nei diversi gruppi di popolazione esaminati. 4. Valutare il profilo rischio/beneficio dell'uso di associazioni Cannabis/altre sostanze con effetti analgesici; in particolare valutare l'effetto risparmio (sparing/off) sull'uso di oppioidi e altri analgesici. 5. Individuare le potenziali interazioni clinicamente rilevanti nel paziente trattato contemporaneamente con la Cannabis ed altri farmaci. 6. Comparare i risultati del progetto con i dati raccolti nell'ambito del Progetto Pilota sull'uso medico della Cannabis attuato presso il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità. 7. Sensibilizzare e formare gli specialisti in algologia e gli operatori dei centri per le cure palliative coinvolti nel progetto, all'appropriatezza prescrittiva dei preparati a base di Cannabis.	1. AOU P. G. Martino - UO Farmacologia Clinica - Ambulatorio di valutazione, diagnosi e trattamento delle sindromi algiche croniche con terapie convenzionali e/o derivati della Cannabis 2. AOU P "G. Martino" - Anestesia e Rianimazione con Terapia Antalgica 3. AOU P Giaccone - Anestesia e Rianimazione con Terapia del Dolore 4. ARNAS Civico Benfratelli di Gristina - Cure palliative e terapia del dolore 5. Ospedali Riuniti Villa Sofia - Terapia del Dolore 6. PO Vittorio Emanuele - Terapia del Dolore 7. PO San Giovanni Di Dio - Spoke Terapia del Dolore 8. ARNAS Garibaldi - UOS Terapia Dolore 9. PO Cannizzaro - Spoke Terapia del Dolore 10. Humanitas - Centro Catanese di Oncologia - Spoke Terapia del Dolore 11. PO Vittorio Emanuele - Spoke Terapia del Dolore - Gela (CL) 12. PO Umberto I - Spoke Terapia del Dolore - Enna 13. PO Raimondi San Cataldo - Terapia del Dolore - Caltanissetta 14. PO San Vincenzo - Terapia Antalgica - Taormina (ME) 15. Barone Romeo - Terapia del Dolore - Patti (ME) 16. Buccheri La Ferla - Spoke Terapia del Dolore - Palermo 17. PO Inzerchia - Terapia del Dolore - Palermo	24	€ 90.000,00
	Uso concomitante di farmaci, erbe medicinali, e medicine alternative nei pazienti in trattamento con terapie di nuova generazione per la cura della Epatiche C cronica. Valutazione delle possibili interazioni ed insorgenza di eventi avversi	Pazienti affetti da epatite C cronica	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivi primari: 1. Verificare l'esistenza ed in caso il tipo e la reale frequenza di reazioni avverse dovute alle erbe medicinali o alle terapie cosiddette alternative, e in particolare l'esistenza di possibili interazioni tra queste ed i farmaci di nuova generazione (Farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione - DAAs) utilizzati per la cura dell'epatite C cronica. 2. Valutare le potenziali interazioni farmaco-farmaco tra i nuovi DAAs e le terapie concomitanti assunte dai pazienti affetti da Epatiche C in terapia con tali farmaci. Obiettivi secondari: 1. Approfondire eventuali variabili di genere, al fine di favorire una maggiore appropriatezza delle terapie ed una maggiore tutela della salute per entrambi i generi. 2. Le interazioni verranno valutate classificate in base al grado di severità, tenuto conto che non tutte le interazioni sono clinicamente rilevanti, ma possono essere di interesse al fine della valutazione delle opzioni terapeutiche più sicure e appropriate per la terapia dei pazienti. 3. Verifica dell'aderenza alla terapia dei pazienti affetti da epatite C cronica e verifica del rispetto delle indicazioni approvate e dei criteri di appropriatezza/eleggibilità stabiliti da AIFA.	1. Farmacia - ISMETT - Palermo 2. Epatologia - ISMETT - Palermo 3. Ambulatorio - ISMETT - Palermo 4. Centro Regionale di Farmacovigilanza - Policlinico Universitario Vittorio Emanuele - Centro di consulenza ed informazione sugli effetti tossici da farmaci in gravide e neonati e da erbe medicinali e dai prodotti da esse derivati - Catania	24	€ 50.000,00
TOSCANA	Treating Inflammatory bowel diseases with biological drugs: a Comparison for safety outcomes including cancer, infections, immune and administration-related events: the ARGONAUTS study	Pazienti con malattia infiammatoria intestinale (IBD)	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivo primario: Valutare la sicurezza dei farmaci biologici (infliximab, adalimumab, golimumab, vedolizumab) utilizzati nella pratica clinica per il trattamento delle IBD, per mezzo di uno studio osservazionale comparativo diretto. Obiettivo secondario: Valutare la sicurezza dei farmaci biologici con specifico riguardo per le seguenti categorie di reazioni avverse: a) infezioni; b) Tumori; c) Reazioni immunitarie; d) Reazioni gravi associate alla somministrazione.	1. Università di Pisa - Unità Farmacologia e Farmacovigilanza Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale 2. AOU Pisana - SD Monitoraggio reazioni avverse ai farmaci 3. CNR - Istituto di Fisiologia Clinica - Pisa 4. AOU Pisana - UO Gastroenterologia - Pisa 5. AOU Careggi - UO Gastroenterologia Clinica - Firenze 6. Ospedale San Donato - SC Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva - SC Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva - Arezzo	36	€ 155.000,00
	Proton pump inhibitors in an elderly population and increased torsades de pointes risk (PRODEST)	Anziani	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivo primario: Approfondimento delle conoscenze relative al rischio di LQTS/TdP in pazienti anziani in trattamento con PPI. Obiettivo secondario: Valutazione di una procedura di deprecrizione dei PPI in pazienti anziani a rischio di LQTS/TdP.	1. Medicina Interna 2 - AOUS - Dip. Medicina Interna e specialistica - Siena 2. Cardiologia - Nuovo Ospedale Apuane - UTIC - Massa Carrara	36	€ 155.000,00
	ANTIGONE (Antipsychotics General Population Safety Study). Farmacoutilizzazione, Farmacoeconomia e Farmacovigilanza dei farmaci Antipsicotici nella popolazione generale toscana	Anziani; Pazienti istituzionalizzati; Pazienti affetti da demenza	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivi primari: 1. Valutare l'impiego di Aps nella popolazione assistita residente nella Regione Toscana, fornendo una valutazione del rischio di mortalità e di ospedalizzazioni nel primo semestre di trattamento con i suddetti farmaci. 2. Rivalutare il pattern prescrittivo degli Aps e i rischi connessi (in particolare rischio di ospedalizzazioni per patologie cardiovascolari o per polmonite) a tre anni dall'inizio della terapia. 3. Stimare i costi diretti a carico del SSR connessi con la terapia con Aps.	1. Farmacologia Università di Firenze - Università degli Studi di Firenze - NEUROFARBA 2. Area Vasta Centro - Università degli Studi di Firenze - NEUROFARBA 3. Area Nord Ovest - Azienda Ospedaliero - Universitaria Pisana - Sezione Dipartimentale Monitoraggio reazioni avverse ai farmaci 4. Area Sud Est - Università degli Studi di Siena - Dipartimento di Scienze mediche, chirurgiche e neuroscienze	36	€ 55.000,00
	OEDIPUS (Off-label Drugs Informatics Platform for healthcare Users). Studio di farmacoutilizzazione, metanalisi e sviluppo di una piattaforma informatica per la prescrizione dei farmaci off-label in oncologia nella Regione Toscana	Anziani; Pazienti istituzionalizzati; Pazienti affetti da patologie oncologiche	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivi primari: 1. Aggiornamento della letteratura inerente all'utilizzo off-label dei farmaci oncologici. 2. Realizzazione di revisioni della letteratura (e metanalisi ove possibile) per l'aggiornamento delle liste dei farmaci prescrivibili off-label. 3. Realizzazione di un sistema informatizzato multi-client a tre punti (Medico-Farmacia-Regione) che consentirà di migliorare e velocizzare la gestione del flusso dati per farmaci off-label oncologici permettendo in particolare di: - snellire le pratiche amministrative; - controllare il flusso delle richieste dei farmaci oncologici; - reperire le relazioni cliniche dei medici prescrittori; - monitorare la sicurezza della prescrizione off-label dei farmaci oncologici; - monitorare la spesa farmaceutica.	1. Farmacologia Universitaria Firenze - Università degli Studi di Firenze - NEUROFARBA 2. Scarab-Lab - Università degli Studi di Firenze 3. Farmacia Ospedaliera Careggi - AOUC - SOD Farmacia Ospedaliera 4. Regione Toscana - Centro Regionale di Farmacovigilanza	36	€ 100.000,00
	Reazione avverse in corso di terapia con anticoagulanti orali con particolare riferimento agli eventi emorragici: consultazione retrospettiva dei dati amministrativi della Regione Umbria e valutazione prospettica, osservazionale presso i Pronto Soccorso delle Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni	Popolazione sottoposta a terapia anticoagulante	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivi primari: 1. Valutazione della epidemiologia delle ADR in corso di terapia con anticoagulanti orali con particolare attenzione agli episodi emorragici (maggiore e clinicamente rilevanti secondo la classificazione dell'ISHT). 2. Migliore conoscenza all'entità dell'uso improprio ("misuso") dei NAO come causa della comparsa dell'evento avverso. 3. Valutazione: a) della adesione dei clinici ai protocolli operativi Aziendali inerenti il sanguinamento in corso di trattamento anticoagulante; b) del comportamento prescrittivo dei clinici nei riguardi della ripresa della terapia anticoagulante, superata la fase acuta. 4. Monitoraggio dell'esito della ADR a 30 giorni, 6 e 12 mesi.	1. Pronto Soccorso AO di Perugia 2. Pronto Soccorso AO di Terni 3. Centro Regionale di Farmacovigilanza - Regione Umbria - Servizio Farmacovigilanza - Perugia 4. Servizio Farmaceutico Servizio Farmacovigilanza - AO di Terni 5. Servizio di Farmacovigilanza Aziendale - AO Perugia	24	€ 22.870,20
Studio osservazionale prospettico sull'efficacia e tollerabilità di Risperidone ed Aripiprazolo nell'ambito di un protocollo diagnostico terapeutico regionale per il trattamento dei disturbi del comportamento dirompente e di disturbi del comportamento associati a disturbi dello Spettro Autistico nella popolazione pediatrica di età uguale o superiore ai 5 anni.	Bambini; Terapie "off label" in pediatria (>5 anni, < 18 anni)	Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR); Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivi primari: 1. Uniformare i comportamenti diagnostico-prescrittivi nell'ambito dei disturbi del comportamento dirompente in età pediatrica e dei disturbi dello Spettro Autistico in presenza di comportamenti problematici quali auto ed etero aggressività, agitazione psicomotoria ed intensa irritabilità. 2. Ridurre le fasce di inappropriatezza prescrittiva di Risperidone ed Aripiprazolo attraverso la definizione di strategie di intervento pre-specificate e comuni che tutelino paziente e specialista prescrittore. 3. Aumentare la sicurezza d'uso dei due farmaci nella popolazione pediatrica (in particolare nel loro uso "off-label") attraverso la prescrizione controllata ed il monitoraggio più stretto effettuato sui pazienti da parte degli specialisti prescrittori. 4. Garantire il rispetto delle regole stabilite per l'uso "off label" di Risperidone ed Aripiprazolo dalla normativa vigente (Legge 8 Aprile 98, nr. 94) Obiettivo secondario: Contribuire ad aumentare le conoscenze epidemiologiche circa il numero e gli esiti dei trattamenti farmacologici con Risperidone ed Aripiprazolo nello specifico ambito di utilizzo allo scopo di guidare eventuali interventi futuri.	1. Centro Regionale di Farmacovigilanza - AO Perugia 2. Serv. Integrato età evolutiva - AUSL Umbra 1 - Gubbio 3. Servizio Integrato età evolutiva AUSL Umbra 1 - Città di Castello (PG) 4. Neurops. e Psicologia clin. età evolutiva - AUSL Umbra 1 - Perugia 5. Serv. Neurops Riabilit. Età Evolutiva - AUSL Umbra 1 - Perugia 6. Serv. Riabilit. Età Evolutiva Psicologia clin - AUSL Umbra 1 - PERUGIA 7. Serv. Riabilit. Età Evolutiva SERINPS - AUSL Umbra 1 - Perugia 8. Serv. Riabilit. Età Evolutiva SREE - AUSL Umbra 1 - Bastia (PG) 9. U.O. Disturbi sviluppo - AUSL Umbra 2 - SPOLETO (PG) 10. U.O. Disturbi sviluppo - AUSL Umbra 2 - NORCIA (PG) 11. U.O. Disturbi sviluppo - AUSL Umbra 2 - FOLIGNO (PG) 12. Serv. Salute mentale età evolutiva - AUSL Umbra 2 - FOLIGNO (PG) 13. U.O. tutela mentale età evolutiva - AUSL Umbra 2 - SPOLETO (PG) 14. U.O. Neuropsichiatria infantile e età evolutiva - AUSL Umbra 2 - TERNI 15. U.O. Neuropsichiatria infantile e età evolutiva - AUSL Umbra 2 - NARNI (TR) 16. 15. U.O. Neuropsichiatria infantile e età evolutiva - AUSL Umbra 2 - AMELIA (TR)	24	€ 22.870,20	

REGIONE	TITOLO DEL PROGETTO DI FV ATTIVA	POPOLAZIONE IN STUDIO/TARGET	AREA TEMATICA	OBIETTIVI	UNITA' OPERATIVE COINVOLTE	DURATA DEL PROGETTO (in mesi)	BUDGET FINANZIATO
UMBRIA	Valutazione nella pratica clinica dell'appropriatezza della somministrazione dei farmaci orali in pazienti geriatrici (età maggiore o uguale a 65 anni) portatori di sondino nasogastrico/PEG, affetti o meno da disfagia, ricoverati presso alcuni ospedali umbri. Studio clinico osservazionale, prospettico (prima-dopo).	Anziani; Pazienti istituzionalizzati; Pazienti anziani portatori di sondino nasogastrico/PEG affetti o meno da problematiche di disfagia	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.	Obiettivi primari: 1. Valutare l'entità del fenomeno (alterazione della formulazione galenica dei farmaci orali) nei reparti di geriatria, medicina interna, neurologia, delle AO di Perugia e Terni e del Presidio Ospedaliero di Foligno. 2. Evidenziare le classi di farmaci per i quali più frequentemente sono riscontrabili gli errori di somministrazione per via orale. 3. Generare raccomandazioni Regionali per la corretta somministrazione dei farmaci per via orale nel paziente anziano. 4. Organizzare attività formative ed informative per gli operatori del settore. 5. Verificare l'effetto delle attività formative/informative dopo il loro svolgimento attraverso un successivo monitoraggio diretto dei comportamenti degli operatori sanitari. Obiettivi secondari: 1. Verificare il livello attuale di conoscenza e il rispetto, da parte dello "staff" sanitario, delle linee guida esistenti relative alla utilizzazione dei farmaci per via orale nei pazienti affetti da disfagia e/o portatori di sondino Nasogastrico/PEG. 2. Individuare le eventuali aree di inapproprietezza nella somministrazione dei farmaci per favorire un maggior controllo del rischio e la prevenzione di eventi avversi.	1. Reparti di Geriatria, Medicina Interna, Neurologia e Neurofisiopatologia - AO Perugia 2. Reparti di Geriatria, Medicina Interna, Neurologia - AO Terni 3. Reparti di Medicina Interna, Neurologia - Ospedale di Foligno (USL UMBRIA 2) 4. Centro Regionale di Farmacovigilanza - Regione Umbria - Servizio Farmacovigilanza - PERUGIA 5. Servizio Farmaceutico Servizio Farmacovigilanza - AO Terni 6. Servizio Farmaceutico Servizio Farmacovigilanza - Ospedale di Foligno (USL UMBRIA 2) 7. Servizio di Farmacovigilanza Aziendale - AO Perugia	24	€ 22.870,20
	Il Farmacista territoriale nella promozione delle segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci da parte del cittadino: dalla fase pilota al coinvolgimento di tutte le farmacie della Regione Umbria	Farmacisti territoriali e cittadini	Informazione e formazione	Obiettivi primari: 1. Incrementare il numero e migliorare la qualità delle segnalazioni di ADR da parte dei cittadini e dei farmacisti attraverso un intervento nelle farmacie territoriali. 2. Promuovere un più consapevole utilizzo del farmaco da parte del cittadino attraverso l'intervento della figura del farmacista territoriale.	1. Centro Regionale di Farmacovigilanza - Regione Umbria - PERUGIA 2. Servizio di Farmacovigilanza AUSL Umbria 1 - AUSL Umbria 1 - Perugia 3. Servizio di Farmacovigilanza AUSL UMBRIA 1 - AUSL Umbria 2 - Foligno (PG)	36	€ 22.870,20
	Formazione ed informazione per i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta sulle tematiche della Farmacovigilanza e del corretto uso dei farmaci: proposta di un bollettino periodico regionale di informazione medica.	Medici di medicina generale e Pediatri di Libera scelta	Informazione e formazione	Obiettivi primari: 1. Informare/formare i MMG e PLS sulle tematiche della Farmacovigilanza anche in funzione di un appropriato uso dei farmaci. 2. Incrementare il numero delle segnalazioni di ADR provenienti da MMG e PLS nella Regione Umbria attraverso un sistema di informazione/formazione permanente. 3. Migliorare la qualità della segnalazione di ADR, intesa come congruità e completezza dei dati raccolti e segnalati. 4. Favorire la partecipazione dei MMG e PLS alla elaborazione e discussione di temi utili per la loro formazione attraverso lo strumento del Bollettino periodico.	1. Distretto Sanitario del Perugino - AUSL Umbra 1 - PERUGIA 2. Distretto Sanitario del Trasimeno - AUSL Umbra 1 - Panicale (PG) 3. Distretto Sanitario di Terni - AUSL Umbra 2 - TERNI 4. Distretto Sanitario di Foligno - AUSL Umbra 2 - FOLIGNO (PG) 5. Distretto Sanitario di Spoleto - AUSL Umbra 2 - Spoleto (PG) 6. Distretto Sanitario di Orvieto - AUSL Umbra 2 - Orvieto (PG) 7. Distretto Sanitario di Narni - Ameli - AUSL Umbra 2 - Narni (PG)	36	€ 22.870,20
VALLE D'AOSTA	Caratterizzazione della politerapia nella popolazione valdostana	Anziani	Informazione e formazione; Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivo primario: Descrivere la frequenza e le caratteristiche della politerapia nella popolazione valdostana in generale e tra gli assistiti di ogni medico in particolare. Obiettivo secondario: Fornire al medico un supporto informativo utile ai fini dell'implementazione di un razionale percorso di de-prescrizione nel paziente politrattato.	1. Farmacia - AUSL della Valle D'Aosta 2. Direzione di Area Territoriale - AUSL della Valle D'Aosta	36	€ 16.400,00
VENETO	Progetto SYNERGY: Collaborazione tra medicina generale e diabetologia per la prescrizione appropriata e sicura dei nuovi farmaci anti-iperlipemizzanti per la cura del diabete mellito di tipo 2	Pazienti diabetici di tipo 2	Informazione e formazione	Obiettivi primari: 1. Migliorare l'appropriatezza d'uso dei nuovi farmaci anti-iperlipemizzanti nei pazienti con DM2. 2. Raccolgere dati su efficacia e sicurezza dei nuovi farmaci per una valutazione del loro uso nel "mondo reale" nel setting delle cure primarie e in quello delle cure specialistiche. Obiettivi secondari: 1. Favorire la comunicazione e la gestione integrata del paziente con DM2 tra MMG e specialista. 2. Aumentare l'applicazione locale dei percorsi definiti dal PDTA regionale e dalle linee di indirizzo regionali sulla terapia del diabete.	1. UOC HTA - Azienda Zero - Regione del Veneto - Padova 2. UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo - ADUI di Verona 3. UOSD Diabetologia - AULSS 2 Marca Trevigiana - Castelfranco Veneto (Treviso) 4. Malattie Endocrine, Ricambio e della Nutrizione - AULSS 5 Polesana - Rovigo 5. Malattie Endocrine, Ricambio e della Nutrizione - AULSS 8 - Vicenza	30	€ 132.286,00
	Monitoraggio dell'utilizzo di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi nella popolazione veneta	Anziani; Tutti i pazienti sottoposti a trattamento con medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi	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.	Obiettivo primario: Istituire un sistema di prescrizione informatizzato regionale per la prescrizione ed erogazione dei prodotti a base di cannabinoidi. Obiettivi secondari: 1. Monitorare l'utilizzo dei prodotti a base di cannabinoidi sia con oneri a carico del SSR che con oneri a carico del cittadino, secondo quanto previsto dal DM 9 novembre 2015; 2. Monitorare gli esiti e gli effetti collaterali legati all'utilizzo dei prodotti a base di cannabinoidi, secondo quanto previsto dal DM 9 novembre 2015; 3. Monitorare l'aderenza alle linee di indirizzo emanate con DGR n. 2526 del 23/12/2014 e n.1428 del 15/09/2016.	UOC HTA - Azienda Zero - Regione Veneto - Padova	36	€ 141.228,00
	Appropriatezza d'uso e sicurezza dei farmaci oncologici e onco-ematologici soggetti a Registro AIFA	Pazienti trattati con i farmaci oncologici ed oncoematologici	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivo primario: Istituire un sistema di monitoraggio per i nuovi farmaci oncologici ed oncoematologici, valutati nella Regione Veneto, finalizzato a: - verificare l'aderenza ai criteri di appropriatezza definiti nei Registri AIFA; - verificare l'aderenza alle raccomandazioni regionali; - monitorare la sicurezza dei farmaci prescritti, individuando i principali eventi avversi (noti e non noti) associati al loro utilizzo in funzione dei criteri di appropriatezza stabiliti nei Registri AIFA.	1. UOC HTA - Azienda Zero - Regione del Veneto - Padova 2. Gruppo Lavoro Farmaci Innovativi - IQV - UOC Oncologia Medica 2 - Padova 3. Gruppo di Lavoro Farmaci Ematologici Innovativi - UOC Ematologia - AO Padova	36	€ 144.300,00
	Progetto PROMOTE: promozione dell'uso sicuro dei farmaci utilizzati nel tromboembolismo	Pazienti in terapia antitrombotica	Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivo primario: Migliorare l'appropriatezza d'uso e la sicurezza di impiego dei medicinali per il tromboembolismo. Obiettivi secondari: 1. Monitorare la sicurezza di impiego delle terapie farmacologiche nei pazienti in trattamento con terapie per il tromboembolismo (prevenzione e trattamento). 2. Monitorare l'impiego di antidoti e agenti reverse in situazioni di emergenza nei pazienti in TAO. 3. Migliorare la diffusione delle linee di indirizzo.	UOC - Azienda Zero - Regione Veneto - Padova	36	€ 130.000,00
	Progetto APDIAN: Appropriatezza nella Dispensazione degli Antibiotici.	Tutti i pazienti sottoposti a trattamento con antibiotici	Informazione e formazione; Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.	Obiettivo primario: Migliorare l'appropriatezza nella dispensazione degli antibiotici in farmacia attraverso il coinvolgimento delle farmacie territoriali. Obiettivi secondari: 1. Sensibilizzare farmacisti sul tema dell'antibiotico-resistenza. 2. Sensibilizzare i cittadini sul tema dell'antibiotico-resistenza e dell'uso appropriato degli antibiotici.	UOC HTA - Azienda Zero - Regione Veneto - Padova	24	€ 81.000,00