



REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE

“Individuazione degli Approvatori Regionali per i farmaci sottoposti a registri di monitoraggio AIFA.”

- Visto lo Statuto della Regione;
- Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del S.S.N.;
- Visto il decreto legislativo n. 502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e successive modificazioni;
- Visto l'art.32 comma 9 della legge n. 449/1997;
- Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 e successive modificazioni;
- Vista la legge 23 dicembre 2000, n.388;
- Vista la legge 16 novembre 2001, n. 405;
- Visto il D.P.C.M. 29 novembre 2001 sui livelli essenziali di assistenza e successive modificazioni;
- Visto il decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, come convertito con la legge 24 novembre 2003, n. 326 ed in particolare l'art. 48 “Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica” che stabilisce che il riconoscimento alle regioni del finanziamento integrativo al fondo sanitario “resta condizionato anche al rispetto da parte delle regioni medesime dell'obiettivo per la quota a loro carico sulla spesa farmaceutica previsto dall'art. 48 del sopra citato decreto legislativo n. 269/2003;
- Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311, ed in particolare l'articolo 1, commi 181 e 183;
- Vista l'intesa stato-regioni del 23 marzo 2005 ed in particolare l'art. 9 “Comitato paritetico permanente per l'erogazione dei LEA” e l'art. 12 “Tavolo di verifica degli adempimenti”;
- Visto il decreto n. 6267 del 19 settembre 2005 recante “Linee guida per la corretta prescrizione a carico del SSN e regolamento per le contestazioni ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge n. 425/96”;
- Vista la legge del 27 dicembre 2006, n.296 ed, in particolare, l'articolo 1, comma 796, lettera 1);
- Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 di riordino del servizio sanitario regionale;
- Visto il decreto assessoriale n. 476 del 23/03/2014, con il quale è stato approvato il POCS “Programma Operativo di Consolidamento e Sviluppo 2013-2015;
- Vista in particolare l'azione 8.3 del citato Programma Operativo, recante “Altre misure per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva in ambito ospedaliero”;
- Considerato che l'Agenzia Italiana del Farmaco ha previsto l'istituzione di un sistema piramidale, con livelli decrescenti di responsabilità prevedendo all'apice la figura dell'Approvatore Regionale, quindi i Direttori Sanitari Aziendali ed infine i Clinici;
- Tenuto conto che l'Approvatore Regionale ha la funzione di abilitare i Direttori Sanitari delle Aziende della Regione ai sensi della Normativa Nazionale e Regionale vigente, con particolare riferimento al rispetto delle limitazioni previste ai sensi del D.A. n. 804/2011 e s.m.i., delle decisioni della Commissione PTORS e dei Servizi preposti dell'Assessorato della Salute;

Considerato che l'Approvatore Regionale ha facoltà di disabilitare il Centro prescrittore qualora si riscontrasse il mancato rispetto della normativa vigente (ad es. mancata corrispondenza tra i dati dei registri di monitoraggio relativi alle singole specialità medicinali ed i dati di consumo riportati nei flussi amministrativi, mancata segnalazione di sospette reazioni avverse, mancata richiesta di rimborsi per i farmaci soggetti a condivisione del rischio);

Ritenuta pertanto necessaria l'individuazione degli Approvatori Regionali nelle persone dei Dirigenti Farmacisti Dottori **Pasquale Cananzi** presso il Centro Regionale di Farmacovigilanza dell'Assessorato Regionale della Salute, e **Silvana Mansueto** presso il Centro di consulenza ed informazione sugli effetti tossici da farmaci in gravide e neonati e da erbe medicinali e dai prodotti da esse derivati dell'A.O.U. "Policlinico Vittorio Emanuele" di Catania;

DECRETA

Art.1) Per le motivazioni di cui in premessa che qui si intendono confermate, sono nominati, quali Approvatori Regionali per i farmaci sottoposti a Registri di Monitoraggio AIFA, i Dottori **Pasquale Cananzi** e **Silvana Mansueto**.

Art.2) Il presente Decreto sarà trasmesso alla GURS per la pubblicazione e avrà efficacia a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana.

Art. 3) Nessun compenso a carico del bilancio regionale è dovuto agli Approvatori Regionali sopra indicati per l'espletamento di tale attività; le spese inerenti i rimborsi di missione restano a carico delle Amministrazioni di rispettiva appartenenza.

Art.4) Il presente Decreto viene trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione e notificato agli interessati.

Palermo li, 22 AGO. 2014

Il Responsabile del Servizio
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
del Dipartimento Pianificazione Strategica
Salvatore Sammartano

