

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO REGIONALE PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA
IL DIRIGENTE GENERALE

Approvazione della convenzione relativa al progetto di farmacovigilanza “Valutazione di appropriatezza prescrittiva e sicurezza dei farmaci per la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) in medicina generale nella Regione Sicilia” e impegno delle somme per il relativo finanziamento.

- Visto** lo Statuto della Regione;
- Vista** la legge n. 833/78;
- Visto** il D.P. Regionale 28/02/1979, n. 70, che approva il testo unico delle leggi sull'ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione Siciliana;
- Vista** la legge regionale n. 6/81;
- Vista** la legge 29 dicembre 1987, n. 531, recante “Disposizioni urgenti in materia sanitaria”;
- Visti** i decreti legislativi 29/05/1991, n. 178 e 30/12/1992, n. 541;
- Visti** i decreti legislativi n. 502/92, n. 517/93 e n. 229/99;
- Vista** la legge regionale n. 30/93;
- Vista** la legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modificazioni ed, in particolare, il comma 14 dell'art. 36 che prevede, per le iniziative di farmacovigilanza, di informazione degli operatori, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia, lo stanziamento, a decorrere dall'anno 1999, nello stato di previsione del Ministero della salute, di una somma pari ad euro 51.645.689,90 su base nazionale da utilizzarsi per il 50% dalle regioni e province autonome;
- Visto** il D.M. 21/11/2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 279 dell'01/12/2003, recante “Istituzione dell'elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo e successive modificazioni ai sensi del decreto legislativo n. 95/2003”;
- Visto** il Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni pubblicato nella G.U.R.I. n. 142 del 21/06/2006, recante “ Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

- Vista** la Legge 27/12/2006, n. 296, ed in particolare l'art. 1, comma 819, che prevede la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della Legge 27/12/97, n. 449;
- Visto** l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013, stipulato ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministero della Salute, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2010-2011;
- Vista** la Convenzione stipulata tra l'AIFA e la Regione Siciliana, approvata con D.D.G. n. 2268 del 16 dicembre 2015, con la quale, tra gli altri, è stato approvato il Progetto regionale "Valutazione di appropriatezza prescrittiva e sicurezza dei farmaci per la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) in medicina generale nella Regione Sicilia", della durata di due anni, per un importo pari ad € 80.000,00 (euro ottantamila/00);
- Considerato** che l'articolo 2 del suddetto D.D.G. 2268/15 prevede che l'impegno degli oneri di spesa relativi ai progetti è subordinato alla stipula di apposite convenzioni con gli enti cui è stato riconosciuto il progetto;
- Vista** la legge regionale del 17.03.2016, n. 4, con la quale è stato approvato il Bilancio della Regione Siciliana per l'esercizio finanziario 2016;
- Vista** la Convenzione stipulata tra la Regione Sicilia e l'A.O.U.P. "G. Martino" di Messina per la realizzazione del Progetto "Valutazione di appropriatezza prescrittiva e sicurezza dei farmaci per la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) in medicina generale nella Regione Sicilia";
- Considerato** che la responsabilità tecnico-scientifica del citato progetto è affidata al Dott. Gianluca Trifirò dell'U.O.S.D. di Farmacologia Clinica, dell'A.O.U.P. "G. Martino" di Messina;
- Ritenuto** di dover approvare la citata Convenzione che costituisce parte integrante del presente decreto;
- Ritenuto** di dover assegnare l'importo di € 80.000,00 (euro ottantamila/00) all'A.O.U.P. "G. Martino" di Messina che, attraverso il Responsabile del Progetto, avrà cura di coordinare l'attività progettuale sia dal punto di vista tecnico-sanitario che amministrativo;
- Ritenuto** che la spesa necessaria per finanziare il suddetto progetto può gravare sui fondi ex articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e quindi sull'apposito capitolo 413359 del Bilancio Regionale – Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica;
- Ritenuto**, ai sensi di quanto previsto dall'art. 6, comma 3, della citata Convenzione, di dover impegnare la somma occorrente per la realizzazione del progetto, sul capitolo 413359 del Bilancio Regionale – Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione;
- Visto** il D. lgs. n. 33/2013 di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;
- Vista** la L.R. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68 recante "Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa";

DECRETA

- Art. 1)** Per le motivazioni di cui in premessa è approvata la convenzione sottoscritta tra la Regione Sicilia e l'A.O.U.P. "G. Martino" di Messina per la realizzazione del Progetto "Valutazione di appropriatezza prescrittiva e sicurezza dei farmaci per la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) in medicina generale nella Regione Sicilia", che diventa parte integrante del presente decreto;
- Art. 2)** Per la realizzazione del progetto di cui all'art. 1 è contestualmente impegnata la somma di € 80.000,00 (euro ottantamila/00) sul capitolo 413359 del Bilancio Regionale – Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica;
- Art. 3)** Con successivo provvedimento, verrà disposta la liquidazione ed il pagamento dell'80% della somma impegnata di cui all'articolo 2, ai sensi dell'art. 6 - comma 3 - della Convenzione, mediante mandato sul conto della Tesoreria Unica Regionale in favore dell'A.O.U.P. "G. Martino" di Messina; il restante 20% verrà liquidato solo previa rendicontazione delle spese sostenute, a conclusione del Progetto.

Il presente Decreto verrà inviato alla Ragioneria Centrale della Salute, sarà trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute e verrà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione

Palermo **21 GIU. 2016**

Il Responsabile dell'U.O. 7.2
Dr. ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Dr. Gaetano Chiaro



REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO PER LA SALUTE



**CONVENZIONE TRA IL DIPARTIMENTO REGIONALE PER LA PIANIFICAZIONE
STRATEGICA E L'A.O.U.P. "G. MARTINO" DI MESSINA IN MATERIA DI
FARMACOVIGILANZA**

A norma dell'art. 1, comma 819 della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

CONVENZIONE

tra

il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino, nella persona del Dr. Gaetano Chiaro nato a Palermo il 19/05/1960 e, per la carica, legale rappresentante del suddetto Dipartimento ed ivi domiciliato

e

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina, Via Consolare Valeria, 1, nella persona del Dott. Marco Restuccia nato a Taormina (ME) il 04/08/1963 e, per la carica, legale rappresentante dell' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino"

VISTO

- lo Statuto della Regione;
- la legge n. 833/78;
- il D.P. Regionale 28/02/1979, n. 70, che approva il testo unico delle leggi sull'ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione Siciliana;
- la legge regionale n. 6/81;
- la legge 29 dicembre 1987, n. 531, recante "Disposizioni urgenti in materia sanitaria";
- i decreti legislativi 29/05/1991, n. 178 e 30/12/1992, n. 541;



- i decreti legislativi n. 502/92, n. 517/93 e n. 229/99;
- la legge regionale n. 30/93;
- la legge 6 febbraio 1996, n. 52, recante "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla CEE";
- la legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modificazioni ed, in particolare, il comma 14 dell'art.36 che prevede, per le iniziative di farmacovigilanza, di informazione degli operatori, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia, lo stanziamento, a decorrere dall'anno 1999, nello stato di previsione del Ministero della salute, di una somma pari ad euro 51.645.689,90 su base nazionale da utilizzarsi per il 50% dalle regioni e province autonome;
- il decreto legislativo 08/04/2003, n. 95, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 101 del 03/05/2003, recante "Attuazione della direttiva n. 200/38/ CE relativa alle specialità medicinali";
- il D.M. 21/11/2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 279 dell'01/12/2003, recante "Istituzione dell'elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo e successive modificazioni ai sensi del decreto legislativo n. 95/2003";
- il Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni pubblicato nella G.U.R.I. n. 142 del 21/06/2006, recante " Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;
- il D.A. n. 1327 del 18 luglio 2011 con il quale è stata approvata la Rete Regionale di Farmacovigilanza;
- la Convenzione stipulata tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la Regione Siciliana , approvata con D.D.G. n. 2247/15, con la quale, tra gli altri, è stato approvato il Progetto regionale di farmacovigilanza dal titolo "*Valutazione di appropriatezza prescrittiva e sicurezza dei farmaci per la broncompneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) in medicina generale nella Regione Sicilia*" di seguito denominato "*Progetto*";
- considerato che l'art. 2 prevede che l'impegno degli oneri di spesa relativi ai progetti è subordinato alla stipula di apposite convenzioni da stipulare con gli enti cui è stato riconosciuto il progetto;

considerato che il Responsabile tecnico-scientifico del "*Progetto*" nell' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina è il Dott. Gianluca Trifirò e che l'importo complessivo del progetto ammonta ad € 80.000,00 (Euro ottantamila/00);

- ritenuto pertanto di dover trasferire il citato importo all' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" che avrà cura di coordinare l'attività progettuale sia dal punto di



vista tecnico-sanitario che amministrativo;

- Ritenuto che la spesa necessaria per finanziare il suddetto progetto può gravare sui fondi ex articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997 n. 449 e quindi sull'apposito capitolo 413359 del Bilancio Regionale - Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Tutto ciò visto e premesso, tra le parti come sopra rappresentate

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Premesse

L'epigrafe, le premesse e l'allegato sono parte integrante ed essenziale della presente Convenzione. Per quanto in esse non espressamente previsto, si applicano le disposizioni del Codice Civile e delle vigenti norme di legge e regolamentari vigenti in materia.

Art. 2

Oggetto del contratto

1. Ai fini di attuare le linee di indirizzo sancite dal Ministero della Salute, approvate dalla Conferenza Stato - Regioni e per il raggiungimento degli scopi indicati in premessa, attraverso la presente Convenzione si realizzano le attività relative al progetto "*Valutazione di appropriatezza prescrittiva e sicurezza dei farmaci per la broncompneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) in medicina generale nella Regione Sicilia*" che costituisce parte integrante della presente convenzione.
2. Le linee operative, gli obiettivi e la tempistica delle diverse attività sono meglio descritte nell'allegato alla presente Convenzione.

Art. 3

Durata

La Convenzione, non tacitamente rinnovabile, si riferisce al progetto allegato la cui efficacia è subordinata alla registrazione ed al conseguente impegno delle somme da parte della Ragioneria Centrale della Sanità. La durata del progetto è di due anni.

Art. 4

Obblighi dell' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino"

1. L' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" si impegna allo svolgimento delle attività oggetto della presente Convenzione.
2. Entro sei mesi dalla stipula della presente convenzione e, successivamente, entro e non oltre 60 giorni dalla data di ultimazione del progetto, l' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" provvederà a trasmettere al Dipartimento Regionale per la

Pianificazione Strategica un rapporto sulle attività svolte, che contenga l'indicazione dei risultati conseguiti e dei costi effettivamente sostenuti.

Art. 5

Monitoraggio

1. L' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" individua quale Responsabile tecnico-scientifico delle attività progettuali, di cui al precedente art. 2, il Dott. Gianluca Trifirò, che garantirà il collegamento operativo con il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica nel rispetto degli indirizzi e delle indicazioni da questo fornite e secondo quanto definito nell'allegato tecnico.
2. Il Responsabile tecnico-scientifico provvederà, altresì, all'attuazione e al coordinamento a livello regionale del progetto descritto in allegato ed alla verifica dello stato di avanzamento dello stesso.
3. Il Responsabile tecnico-scientifico si riserva la facoltà di nominare un suo sostituto in caso di assenza o impedimento.

Art. 6

Finanziamento e modalità di erogazione

1. Per il finanziamento delle iniziative, di cui al precedente art. 2, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina riceverà un contributo pari ad € 80.000,00 (Euro ottantamila/00).
2. L' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina si impegna a destinare le somme necessarie per la realizzazione del Progetto;
3. La Regione si impegna, entro 60 giorni dalla registrazione ed al conseguente impegno delle somme da parte della Ragioneria Centrale della Sanità a trasferire all' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina l'80% del suddetto importo mediante accreditamento sul conto della Tesoreria Regionale.
4. Il restante 20% sarà trasferito al raggiungimento del risultato e relativa rendicontazione.

Art. 7

Destinazione del corrispettivo

1. Il contributo di cui all'art. 6 dovrà essere destinato esclusivamente a finanziare le attività oggetto della presente Convenzione.
2. Le Parti possono concordare, per iscritto, eventuali variazioni delle attività previste qualora fosse necessario per l'ottimale conseguimento degli obiettivi.

Art. 8

Risoluzione per impossibilità sopravvenuta

In caso di impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, o in caso di inadempimento anche parziale, di realizzare il progetto indicato nell'allegato tecnico, determinerà l'obbligo da parte dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina di restituire all'Amministrazione Regionale l'intero importo finanziato con l'impegno di farsi carico delle spese erogate fino a quel momento. Fino alla realizzazione degli obiettivi programmati con il progetto di cui all'art. 2, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina non potrà chiedere ed ottenere ulteriori finanziamenti destinati a progetti di farmacovigilanza.

Art. 9

Utilizzabilità dei dati raccolti

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina garantisce al Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica il diritto alla diffusione ed alla pubblicazione dei risultati conseguiti.

Art. 10

Trattamento dei dati personali

1. L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina garantisce sin d'ora che il trattamento dei dati personali, comunque effettuati nell'ambito delle attività relative ai settori di cui all'art. 2, avverrà nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy), previa predisposizione delle misure di sicurezza ivi previste.
2. L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina dichiara che le operazioni di trattamento dati, sia su supporti cartacei che attraverso modalità automatizzate, saranno svolte da personale appositamente designato "Incaricato del trattamento" ed edotto in merito alle responsabilità derivanti dalla violazione delle disposizioni del Codice Privacy, garantendo agli interessati l'esercizio dei diritti loro conferiti dall'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003.

Art. 11

Foro Competente

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le parti circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione della presente Convenzione, che non venisse risolta bonariamente fra le parti, sarà competente il Foro previsto per legge.



2. Il tentativo di definizione bonaria dovrà avere luogo presso la sede dell'Assessorato Regionale della Salute, Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, nel giorno e nell'ora che saranno comunicati dall'Assessorato stesso all' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina;
3. Al tentativo di conciliazione dovranno partecipare il Direttore Generale del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica. ovvero un Dirigente munito di idonea delega, nonché in rappresentanza dell' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina saranno presenti il firmatario della Convenzione o in alternativa un dirigente incaricato di idonei poteri.

La presente Convenzione è redatta in due esemplari, uno per il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica ed uno per l' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina, è costituita da un'Epigrafe, una Premessa, un allegato e di n. 11 articoli, e consta di 14 (quattordici) pagine.

Per il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Il Dirigente Generale

IL DIRIGENTE GENERALE
Dr. Gaetano Chiaro

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria "G. Martino" di Messina

Il Direttore Generale

Dot. Marco Restuccia

05 MAG. 2016

Le parti dichiarano di aver preso visione e conoscenza dell'art. 11 della presente Convenzione e di approvarla specificamente.

Per il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Il Dirigente Generale

IL DIRIGENTE GENERALE
Dr. Gaetano Chiaro

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria "G. Martino" di Messina

Il Direttore Generale

Dot. Marco Restuccia

05 MAG. 2016



ALLEGATO TECNICO PER PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA FINANZIABILI ATTRAVERSO I FONDI FV 2010/11

REGIONE: SICILIA

RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO

Gianluca Trifirò, Ricercatore di Farmacologia e Farmacologo Clinico presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) "G. Martino" di Messina

Tel. 0902213264

Fax 0902212711

Email: trifirog@unime.it

Gianluca Trifirò è un medico, specialista in Farmacologia, con un Master in Clinical Epidemiology ed un PhD (Dottorato Internazionale) conseguiti presso l'Erasmus Medical Center (EMC) di Rotterdam con una tesi sulla safety dei farmaci psicotropi negli anziani. Correntemente lavora come Ricercatore di Farmacologia e svolge assistenza sanitaria come Farmacologo Clinico presso l'AOU "G. Martino" di Messina, ed è *Assistant Professor* all'EMC di Rotterdam. E' inoltre membro del Segretariato Scientifico dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA, membro del Comitato Scientifico di Federanziani e consulente dell'istituto di ricerca Health Search/Genomedics della Società Italiana di Medicina Generale (SIMG). Negli ultimi anni la sua attività di ricerca ha riguardato prevalentemente la progettazione e la conduzione di studi osservazionali tramite network di banche dati amministrative, di medicina generale e di segnalazione spontanea di reazioni avverse da farmaci (ADR), con l'obiettivo ultimo di valutare appropriatezza d'uso e sicurezza dei farmaci in pratica clinica. In particolare, ha coordinato/sta coordinando progetti finanziati da Commissione Europea, Ministero della Salute ed AIFA relativi a studi dell'appropriatezza prescrittiva e del profilo beneficio-rischio di biologici/biosimilari, antipsicotici in anziani con demenza, antidepressivi nella popolazione generale, farmaci per la BPCO e farmaci antidiabetici in medicina generale tramite banche dati sanitarie. E' referee per conto della Commissione Europea nell'ambito di Horizon 2020 ed è componente dell'European Network of Centers of Excellence in Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology (EncePP). Autore di oltre cento articoli su riviste scientifiche con peer-review nazionali ed internazionali e supervisore di numerosi studenti dei corsi di laurea di medicina-chirurgia e farmacia, dottorandi e specializzandi in farmacologia clinica presso l'Università di Messina e l'Erasmus Medical Center di Rotterdam.

TITOLO DEL PROGETTO

Valutazione di appropriatezza prescrittiva e sicurezza dei farmaci per la broncompneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) in medicina generale nella Regione Sicilia

AREA TEMATICA

Indicare l'area tematica riguardante il progetto:

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



POPOLAZIONE IN STUDIO

Indicare se è previsto il coinvolgimento di popolazioni speciali:

- Bambini



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

RAZIONALE DELLO STUDIO

- *Breve revisione delle evidenze disponibili sull'argomento riguardante lo studio*

La Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) rappresenta un importante problema di sanità pubblica in quanto la sua prevalenza è in crescita nell'ultima decade raggiungendo ad oggi nel Sud Italia ed Isole una prevalenza di circa il 4% della popolazione generale^{1,2}. Interessa entrambi i sessi, in misura maggiore gli uomini, anche se è in forte aumento nel sesso femminile per la diffusione del fumo di sigaretta (che rappresenta il principale fattore di rischio della patologia), anche tra le donne. La bronchite cronica e l'asma colpiscono più del 20% della popolazione di età superiore ai 65 anni e rappresentano per questa fascia di popolazione la terza causa di patologia cronica, dopo l'artrosi/artrite e l'ipertensione. La BPCO rappresenta la quarta causa di morte a livello mondiale e si prevede che sarà la terza causa principale di morte nel 2030³.

La diagnosi e la stadiazione della BPCO si basano sulla valutazione clinica e spirometrica del paziente, come indicato nell'ultimo aggiornamento delle linee guida "Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease" (GOLD) – update 2014⁴. In particolare, la diagnosi di BPCO si basa su presenza all'esame spirometrico di VEMS/CVF <0.70 con reversibilità negativa dopo prova con broncodilatatore.

Riguardo la stadiazione vanno presi in considerazione, oltre al grado di ostruzione bronchiale, anche la valutazione dei sintomi (tramite scale quali CAT test e mMRC) e del rischio annuale di riacutizzazione. Da un uso combinato dei suddetti parametri è possibile inquadrare il paziente con BPCO, in uno dei seguenti 4 stadi: A: Sintomi lievi, basso rischio; B: Sintomi gravi, basso rischio; C: Sintomi lievi, alto rischio; D: Sintomi gravi, alto rischio. Per ogni stadio, le linee guida GOLD raccomandano uno specifico trattamento farmacologico, oltre alle modifiche di stili di vita, abolizione fumo di sigaretta e vaccinazioni.

In generale, la terapia cardine della BPCO prevede l'impiego di farmaci broncodilatatori a lunga durata d'azione [beta-2 agonisti a lunga durata d'azione (LABA) e antimuscarinici a lunga durata d'azione (LAMA)], in quanto questi farmaci si sono dimostrati efficaci nel ridurre la sintomatologia, nel migliorare la qualità di vita e nel ridurre le riacutizzazioni e mortalità del paziente affetto da BPCO^{5,6}. Per tale motivo, i farmaci broncodilatatori a lunga durata d'azione sono indicati in tutti gli stadi di patologia, tranne quello iniziale (A), in cui si raccomanda l'utilizzo di beta-2 agonisti a breve durata d'azione (SABA) oppure di anticolinergici a breve durata d'azione (SAMA), come terapia al bisogno per alleviare i sintomi.

L'uso di corticosteroidi inalatori (ICS) in monoterapia non è indicato in pazienti affetti da BPCO,^{7,8} mentre rappresenta il trattamento di riferimento nella terapia dell'asma. Invece, l'utilizzo di ICS in associazione ai broncodilatatori a lunga durata di azione (come combinazioni fisse o meno) è indicato nei pazienti con ostruzione al flusso espiratorio più grave (FEV1 <50% del predetto post-broncodilatatore) e frequenti riacutizzazioni (stadiazione GOLD C-D).⁴

Tra l'altro l'uso degli ICS o di terapia combinata steroidi/broncodilatatori (FDC) non riduce la mortalità ad un anno ed è associato a un rischio più elevato di polmonite e fratture nei pazienti affetti da BPCO stabile dopo 24 settimane di terapia⁸.

Un recente studio⁹ retrospettivo su una coorte di circa 2.100 pazienti affetti da BPCO seguiti presso 700 studi di Medicina Generale ha valutato il rispetto delle linee guida GOLD nella gestione del trattamento dei pazienti con BPCO. Dal suddetto studio emerge che in Italia ogni Medico di Medicina Generale (MMG) ha in media circa 40 pazienti con BPCO in stadio lieve-moderato e più della metà di tali pazienti ricevono in maniera inappropriata per tale stadio un trattamento con ICS con aumento

conseguente dei rischi associati a tale terapia.

- *Motivazioni per cui è necessario condurre lo studio*

La gestione del paziente con BPCO in pratica clinica è tutt'altro che ottimale. Diversi report Nazionali e Regionali^{1,2} hanno mostrato l'elevato grado di inappropriata sia diagnostica che prescrittiva nei pazienti con BPCO nel corso degli ultimi anni con gravi ricadute sia cliniche che economiche, come conseguenza dell'aumentata frequenza di riacutizzazioni ed ospedalizzazioni per la BPCO ed insorgenza di reazioni avverse attribuibili all'uso inappropriato di farmaci per la BPCO (es. polmonite, fratture ed osteoporosi da uso a lungo termine di corticosteroidi). In particolare, i dati presentati nel Rapporto OsMed 2012² mostrano che in Italia tra i pazienti con BPCO soltanto il 68% riceve una terapia con farmaci per BPCO (ATC: R03*). Inoltre, i pazienti affetti da tale patologia che risiedono nel Sud Italia, Isole comprese, sono significativamente meno aderenti alle terapie croniche con broncodilatatori a lungo termine rispetto a coloro che risiedono nel Nord Italia (32,3 % vs 45,4%). I dati mostrati dal VII Report della banca dati nazionale di medicina generale Health Search¹ mostra in aggiunta che nel 2011 la percentuale dei pazienti con BPCO con almeno una spirometria registrata (esame diagnostico essenziale per fare diagnosi) era pari soltanto al 60,9%.

Da un'analisi preliminare su un network di 30 MMG della Regione Sicilia con circa 1.350 pazienti con diagnosi di BPCO, è emerso che, in accordo con i dati nazionali, la prevalenza di tale patologia si attesta intorno al 3,5% , e soltanto il 61% dei pazienti con BPCO presenta un esame spirometrico registrato. Quasi il 10% di tali pazienti sono in terapia con ICS o ICS/LABA per un periodo > 24 settimane, nonostante i documentati rischi associati all'uso prolungato di ICS in pazienti con BPCO.

Alla luce dell'elevata morbilità e mortalità della BPCO, una delle più diffuse patologie croniche anche nel territorio Siciliano, è necessario implementare, quanto più efficacemente e rapidamente possibile, strategie sanitarie per ottimizzare le terapie farmacologiche e non farmacologiche (es. cessazione del fumo, vaccinazione anti-influenzale e anti-pneumococcica) della BPCO e per monitorare e minimizzare i rischi associati a tali terapie.

- *Cosa aggiunge lo studio a quanto già noto sul tema.*

Tale studio tramite audit periodici sull'attività clinica (in particolare, prescrittiva) di un network di MMG permetterà il monitoraggio dell'uso e della safety dei farmaci per la BPCO in pratica clinica nella Regione Siciliana.

In maniera condivisa con specialisti e MMG, sarà sviluppato un set di indicatori di processo e di esito che saranno periodicamente rivalutati con l'obiettivo ultimo di migliorare la qualità delle cure e gli esiti clinici dei pazienti con BPCO da una parte, e dall'altra ottimizzare le terapie farmacologiche, riducendo in tal modo i rischi ed i costi sanitari associati alla gestione del paziente con BPCO.

Inoltre, gli incontri periodici con MMG e specialisti aumenteranno la consapevolezza dei medici prescrittori in merito alla sicurezza dei farmaci per la BPCO, promuovendo e facilitando la segnalazione spontanea di ADR da tutti i farmaci impiegati nel trattamento di tale patologia respiratoria.

REFERENZE

1. VII Report della banca dati di medicina generale Health Search. Disponibile a: http://healthsearch.it/documenti/Archivio/Report/VIIReport_2011-2012/VII%20Report%20HS.pdf;
2. Agenzia Italiana del Farmaco. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto OsMed 2012 . Disponibile a: http://www.agenziafarmaco.it/allegati/rapporto_osmed_2012.pdf;
3. WHO The global burden of disease: 2004 update. Part 2 - Causes of death. Disponibile a: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_part2.pdf
4. Linee Guida Gold – aggiornamento 2014. Disponibile a:

http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2014_Jan23.pdf;

5. Belman MJ1, Botnick WC, Shin JW. Inhaled bronchodilators reduce dynamic hyperinflation during exercise in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 1996; 153:967-75.
6. Calverley PM, Anderson JA, Celli B, Ferguson GT, Jenkins C, Jones PW et al. TORCH investigators. Salmeterol and fluticasone propionate and survival in chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med* 2007; 356: 775-89;
7. Spencer S, Karner C, Cates CJ, Evans DJ. Inhaled corticosteroids for stable chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;CD007033;
8. Singh S, Amin AV, Loke YK. Long-term use of inhaled corticosteroids and the risk of pneumonia in chronic obstructive pulmonary disease: a meta-analysis. *Arch Intern Med.* 2009;169:219-29;
9. Katz et al. *Farmacoenomia e percorsi terapeutici* 2009; 10(4): 179-188.

OBIETTIVI

- **Obiettivo primario dello studio:** monitorare, valutare e migliorare l'appropriatezza prescrittiva così come la safety dei farmaci per il trattamento della BPCO, tramite un network di MMG Siciliani;
- **Obiettivo secondario dello studio:**
 - a) Misurare la frequenza di reazioni avverse (in particolare gravi) in associazione ai farmaci per la BPCO nel corso dei due anni di follow-up, incentivando la segnalazione di sospette ADR da parte dei MMG al responsabile di farmacovigilanza aziendale ed al Centro Coordinatore;
 - b) Valutare l'impatto sui costi sanitari di eventuale miglioramento di appropriatezza prescrittiva e minimizzazione rischi associati ai farmaci per la BPCO;
 - c) Creare un network espandibile di MMG e specialisti Siciliani che possa permettere rapidamente ed efficacemente lo sviluppo di Percorsi Diagnostici, Terapeutici e Assistenziali (PDTA) e la valutazione di emergenti aspetti di safety dei farmaci impiegati per il trattamento della BPCO.

VALUTAZIONE DEGLI ESITI

Saranno valutati differenti esiti per obiettivi primari e secondari come indicato di seguito.

Obiettivo primario

Saranno sviluppati differenti indicatori di processo e di esito in merito alla gestione dei pazienti con BPCO, in maniera condivisa tra Centro Coordinatore, MMG e specialisti. Tali indicatori saranno rivalutati periodicamente tramite audit clinici.

Alcuni degli indicatori di processo che saranno valutati nel progetto includono:

- a) % pazienti con BPCO con almeno una spirometria registrata;
- b) % pazienti con BPCO con almeno una prescrizione di farmaci per la BPCO (ATC: R03*);
- c) % pazienti con BPCO (stadi B-D) con bassa aderenza alla terapia con broncodilatatori a lunga durata d'azione (LABA);
- d) % pazienti con BPCO in trattamento con ICS in monoterapia;
- e) % pazienti con BPCO in trattamento con ICS per più di 24 settimane in un anno.

Alcuni degli indicatori di esito che saranno sicuramente valutati includono:

- a) Numero annuale di riacutizzazioni per paziente con BPCO;
- b) numero annuale di ospedalizzazioni per BPCO per paziente affetto da tale patologia.

Sarà valutato per i pazienti con BPCO assistiti dai MMG partecipanti allo studio eventuale

miglioramento di tali indicatori di processo e di esito a sei mesi, un anno e due anni dal primo audit clinico con il network di MMG, rispetto agli anni precedenti.

Obiettivi secondari

- a) Misurazione e confronto dell'incidenza di ADR (ed ADR gravi che richiedono ospedalizzazione, in particolare) nel corso di due anni di follow-up per i farmaci per la BPCO la cui terapia inizi dopo il primo audit;
- b) Valutazione di numero e qualità delle segnalazioni di sospette ADR da farmaci per la BPCO (ed altri farmaci) da parte dei MMG partecipanti allo studio nel periodo precedente e nel corso dello studio;
- c) Valutazione dei costi per la gestione dei pazienti con BPCO (distinti in base allo stadio) assistiti dai MMG partecipanti al progetto nel periodo precedente vs. primo, secondo e terzo anno dall'inizio dello studio. Saranno in particolare valutati i costi legati alle terapie farmacologiche della BPCO, inclusi mucolitici ed ossigenoterapia, e delle sue complicanze (es. antibiotici per riacutizzazioni, impiego farmaci per trattamento effetto collaterali di farmaci per la BPCO, quali bifosfonati per osteoporosi da corticosteroidi), visite ambulatoriali, accertamenti diagnostici (RX torace, emogasanalisi, spirometria, etc.), e ricoveri ospedalieri.

MATERIALI E METODI

Questo è uno studio osservazionale, non interventistico, ambispettivo che sarà coordinato dal Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale dell'Università di Messina in collaborazione con: a) network già esistente di circa 50 MMG appartenenti alla Società Italiana di Medicina Generale (SIMG), distribuiti su tutto il territorio Siciliano e coordinato dal Dott. Riccardo Scoglio della Sezione provinciale di Messina della SIMG; b) alcuni specialisti pneumologi di riconosciuta eccellenza scientifica che operano sul territorio Regionale (prof. Vancheri dell'Università di Catania e prof. Vitulo dell'Istituto Mediterraneo Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT) di Palermo, che faranno da consulenti e parteciperanno alla supervisione di tutte le fasi del progetto.

Setting

La BPCO è una patologia in cui l'integrazione delle cure in ambito specialistico ospedaliero e territoriale è fondamentale; per tale motivo in questo progetto saranno coinvolti sia specialisti pneumologi che MMG. Il network di MMG che parteciperà allo studio è formato da circa 50 MMG che operano su tutto il territorio Regionale, sono già stati coinvolti in altri studi osservazionali per monitoraggi attivi di farmacovigilanza, ed utilizzano prevalentemente due sistemi operativi per la raccolta dati durante la pratica clinica (Millewin e Profim). Da stime preliminari, tali MMG hanno una popolazione di circa 65.000 assistiti, di cui intorno a 2.300 (3,5%) presentano una diagnosi di BPCO.

Popolazione dello studio

Saranno inclusi nell'analisi tutti i pazienti registrati nelle liste dei MMG all'inizio dello studio con una diagnosi di BPCO, identificati tramite ricerca di codici di patologia, in accordo a studi pregressi (ICD-9: 496* "Ostruzioni croniche delle vie respiratorie" e 491.2* "Bronchite cronica ostruttiva") con età superiore a 40 anni. Saranno esclusi dallo studio i pazienti affetti da tumore del polmone o qualsiasi altro tumore in fase avanzata, ed i pazienti con diagnosi di demenza vascolare o morbo di Alzheimer.

Calcolo del campione

Il calcolo della potenza del campione è stato fatto considerando come end-point primario una differenza del 20% nella proporzione di pazienti con BPCO che ricevono correttamente almeno una prescrizione di farmaci per la BPCO nel corso di un anno tra gruppo di MMG esposto ad audit clinico ed un gruppo controllo, alla luce del fatto che l'assenza di trattamento in pazienti broncopneumopatici cronici è una delle maggiori criticità riscontrate nei vari report nazionali e regionali (stime OsMed

2012: 67%).

Nella stima della potenza del campione è stata anche tenuta in considerazione la variabilità dell'attività clinica tra i MMG. Pur assumendo una percentuale pari al 25% di pazienti con presunta diagnosi di BPCO che non possono essere valutati dal MMG (es. si rifiutano di partecipare, sono istituzionalizzati, etc.) o che hanno una diagnosi errata di BPCO negli archivi elettronici del MMG, sarebbero inclusi nello studio circa 1.700 pazienti con diagnosi confermata di BPCO, ben superiore a 540 pazienti, numero che garantirebbe una potenza statistica pari all'80% per osservare una differenza pari al 20% della proporzione di pazienti con BPCO che ricevono almeno una prescrizione di farmaci per il trattamento della BPCO tra i MMG esposti ad audit e MMG del gruppo controllo alla fine del monitoraggio.

Farmaci in studio

Nel corso dello studio saranno analizzati in dettaglio tramite i dati di prescrizione dei MMG relativi ai loro assistiti con BPCO tutte le molecole appartenenti alle seguenti classi di farmaci per il trattamento della BPCO: a) Beta₂ agonisti a lunga durata d'azione (LABA) (ATC: R03AC*); b) Beta₂ agonisti a breve durata d'azione (SABA, R03AC*); c) Antimuscarinici a lunga durata d'azione (LAMA, R03BB*); d) Antimuscarinici a breve durata d'azione (SAMA, R03BB*); e) LABA + Corticosteroidi inalatori (ICS) (R03AK*); f) ICS (R03BA*); g) Combinazioni di Beta 2 Agonisti+ Anticolinergici (R03AL*); g) Xantine (R03DA*); h) Inibitori delle Fosfodiesterasi 4 (R03DX*); i) mucolitici ed espettoranti (R05*); l) ossigenoterapia.

Inoltre, saranno valutati anche i farmaci antileucotrieni (R03DC*) e cromoni (R03BC*) che vengono talvolta inappropriatamente prescritti nel trattamento della BPCO, nonostante siano indicati soltanto nella terapia dell'asma.

Raccolta ed analisi dei dati

Nel rispetto delle vigenti normative sulla privacy, in linea con quanto fatto in studi pregressi, saranno estratti tramite query dedicate e specifiche per ogni sistema operativo adottato dai vari MMG partecipanti al progetto tutti i dati clinici rilevanti dei pazienti con diagnosi di BPCO assistiti dai MMG.

Tutti i dati estratti saranno sottoposti a controlli di qualità da parte del Centro Coordinatore tramite benchmarking dei vari dati per MMG.

Tale procedura di estrazione dati richiederà impegno ridotto da parte dei MMG garantendo dall'altro lato un elevato grado di qualità dei dati.

In particolare, saranno estratti automaticamente dagli archivi di ogni MMG tutti i seguenti dati: a) prescrizione di farmaci per la BPCO (R03*) ed altri farmaci concomitanti od usati in passato; b) richieste di accertamenti diagnostici, inclusi spirometria, Rx e TAC torace, emogasanalisi, ecocardiografia; c) visite specialistiche; d) vaccinazioni; e) informazioni su fumo ed esposizione ad alcol; f) comorbidità. Alcuni dati rilevanti per la validazione della diagnosi e per la stadiazione e la valutazione degli esiti della BPCO (es. sintomatologia del paziente misurata tramite scale quali CAT test e mMRC, valori spirometrici, riacutizzazioni ed ospedalizzazioni da aggravamento BPCO) non sono registrati sistematicamente negli archivi dei MMG e saranno raccolti ad hoc utilizzando un *case report form* (CRF) elettronico, sviluppato appositamente per il progetto, durante visita ambulatoriale del paziente, previa consenso informato. All'interno di tale CRF sarà integrata anche la scheda di segnalazione di ADR che permetterà la compilazione e l'invio elettronico dei report di sospette ADR da farmaci per la BPCO da parte del MMG al responsabile di FV aziendale ed al Centro Coordinatore. Sia per query di estrazione dati dagli archivi dei MMG che per CRF saranno condotte preliminarmente analisi pilota con un gruppo ristretto di MMG per assicurare un corretto utilizzo di tali strumenti informatici.

In generale, i dati saranno estratti in relazione agli audit programmati, come indicato nel paragrafo seguente.

Inoltre, sarà richiesta all'Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato della Salute della Regione

Sicilia, previa autorizzazione del garante della privacy, se necessario, l'estrazione dei dati amministrativi relativi alle schede di dimissione ospedaliera (SDO) dei pazienti con BPCO assistiti dai MMG partecipanti al progetto negli anni di studio al fine di misurare le ospedalizzazioni dei pazienti con BPCO dovute ad aggravamento della patologia (come controllo del dato raccolto ad hoc dai MMG) od insorgenza di gravi ADR correlati ai farmaci per la BPCO.

Audit clinico

Gli audit clinici inizieranno dopo l'*investigator meeting* in cui sarà presentato il progetto e vedranno coinvolti, oltre al Centro Coordinatore, anche il network di MMG e gli specialisti pneumologi consulenti del progetto.

Nel corso di tali audit saranno presentate e discusse in dettaglio le linee guida di diagnosi e trattamento della BPCO, aspetti legati alla sicurezza dei farmaci per la BPCO ed in generale alla farmacovigilanza, incentivando la segnalazione di sospette ADR, e saranno poi presentati attentamente tutti i dati clinici (e prescrittivi dei farmaci per la BPCO, in particolare) dei 50 MMG. Saranno mostrati in particolare i dati di benchmarking per MMG relativi agli indicatori di processo ed esito definiti preliminarmente da MMG, specialisti e Centro Coordinatore (vedi paragrafo "valutazione degli esiti").

Gli audit clinici saranno tenuti a 6 mesi, un anno e due anni dall'inizio del progetto e ad ogni audit saranno presentati e commentati i dati sul set di indicatori anonimizzati per MMG. Solo subito dopo l'audit ogni MMG riceverà un report individuale con le informazioni relative ai propri indicatori.

In parallelo, saranno selezionati come gruppo di controllo in maniera casuale 20 MMG Siciliani che partecipano alla banca dati Health Search (HSD) della Società Italiana di Medicina Generale (SIMG), ma che non sono coinvolti nello studio, e che accetteranno di partecipare in qualità di gruppo controllo dopo avere ricevuto tutte le informazioni sul progetto. Tramite la collaborazione con la SIMG saranno estratti ed analizzati retrospettivamente i dati anonimizzati dei pazienti con diagnosi di BPCO assistiti da tali MMG e saranno valutati gli stessi indicatori di processo ed esito, valutati per i MMG che parteciperanno agli audit. I dati del gruppo di controllo saranno mostrati nel corso dell'ultimo audit al network di MMG coinvolto nello studio.

RISULTATI ATTESI

Descrivere i risultati attesi e l'impatto sulla pratica clinica

Tale progetto, attraverso lo sviluppo condiviso di indicatori di processo ed esito relativi al management dei pazienti con BPCO tra centro coordinatore, specialisti pneumologi e MMG e l'audit periodico degli stessi indicatori, permetterà un miglioramento della qualità delle cure ed una minimizzazione dei rischi associati alle terapie per i pazienti della BPCO nella pratica clinica Siciliana.

Come conseguenza del previsto miglioramento della qualità delle cure, è atteso anche un riduzione del numero di riacutizzazioni ed ospedalizzazioni con conseguente riduzione della spesa sanitaria.

La collaborazione tra specialisti pneumologi e MMG e la disponibilità dei dati clinici di un largo numero di pazienti Siciliani affetti da BPCO permetterà l'identificazione di criticità e la proposta di possibili soluzioni in merito alla gestione loco-regionale del paziente con BPCO che si può tradurre nella preparazione di un documento da condividere con l'Assessorato della Salute della Regione Sicilia e nella definizione di un possibile PDTA.

Inoltre, l'inserimento della scheda di segnalazione informatizzata nella CRF elettronica così come i meeting per gli audit in cui si avrà modo di discutere anche degli aspetti di farmacovigilanza relativi alle terapie farmacologiche della BPCO incentiverà l'invio di segnalazioni spontanee di ADR. Come risultato finale, si attende un aumento sia del numero di segnalazioni di ADR da farmaci per la BPCO sia, più in generale, un aumento del grado di consapevolezza da parte dei medici sui rischi associati ai farmaci per la BPCO.

DURATA DEL PROGETTO

Tale progetto avrà la durata di due anni. Nel corso dei primi 6 mesi del progetto sarà condotto

l'*investigator meeting* in cui saranno presentati da parte del Centro Coordinatore le varie fasi ed attività del progetto alla presenza del network di MMG e degli specialisti pneumologi, saranno sviluppati e testati tramite analisi pilota con 5 MMG che usano differenti sistemi operativi i tool informatici per l'estrazione armonizzata di dati anonimizzati dagli archivi elettronici dei MMG e la CRF elettronica per la raccolta delle informazioni aggiuntive non registrate sistematicamente negli archivi. Inoltre sarà sottomesso il protocollo di studio al Comitato Etico di riferimento per il Centro Coordinatore al fine di ricevere l'approvazione.

Infine, saranno raccolti in una banca dati centrale ed analizzati tutti i dati anonimizzati degli assistiti affetti da BPCO estratti dagli archivi dei MMG o raccolti ad hoc tramite CRF elettronica durante visita ambulatoriale. All'inizio del settimo mese del progetto, grazie all'analisi dei dati raccolti, sarà condotto il primo audit sull'attività clinica e prescrittiva del gruppo di intervento dei MMG. Dopo l'audit ogni MMG riceverà un report individuale con tutti gli indicatori. L'audit sarà ripetuto tramite le stesse modalità a 6 mesi, ed un anno di distanza dal primo audit al fine di valutare eventuali cambiamenti negli indicatori di esito e di processo. Nel corso dell'ultimo incontro saranno presentati anche i dati di confronto tra gruppo di intervento di 50 MMG e gruppo di controllo (analizzati retrospettivamente dalla banca dati Health Search) relativi agli indicatori di processo e di esito e sarà preparato un documento in cui vengono riassunte tutte le criticità con relative soluzioni proposte che interessano il management del paziente con la BPCO nel territorio Siciliano e più in generale la sicurezza dei farmaci per la BPCO. Durante il corso del progetto i risultati preliminari e poi quelli finali saranno presentati a diversi Congressi di Società Scientifiche interessate alla tematica del progetto stesso (es. Società Scientifiche di Pneumologia, Società Italiana di Medicina Generale, Società Italiana di Farmacologia, etc.)

Nel corso di tutto il progetto il network di 50 MMG riceverà materiale educativo relativo alla gestione del paziente della BPCO ed alla sicurezza delle terapie farmacologiche correlate e saranno stimolati all'invio di segnalazioni di ADR da farmaci per la BPCO ed altri farmaci.

RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA FINANZIARE:

Costo complessivo del progetto 80.000 €

Dettaglio costi:

- Personale non dipendente: 60.000 euro per due borse di studio della durata di due anni (per ogni borsa, 15.000 euro annue per 2 anni=30.000 euro), di cui 1 borsa per farmacista che faccia da monitor per le attività relative allo sviluppo degli indicatori ed all'estrazione, raccolta ed analisi dei dati di MMG ed 1 borsa per un informatico che elabori ed analizzi i dati dei MMG presso il Centro Coordinatore;
- Attrezzature: 2.000 euro per acquisto di 1 PC, hard disk portatili ed altro materiale informatico per elaborazione, raccolta ed immagazzinamento dei dati di MMG presso il Centro Coordinatore;
- Servizi: 5.000 euro per sviluppo e training sull'uso CRF elettronica;
- Materiali di consumo: 500 euro per spese di cancelleria;
- Pubblicazioni: 1.500 euro per pubblicazioni su riviste scientifiche internazionali con peer review ed Open Access;
- Convegni: 3.000 euro per partecipazione del personale coinvolto nel progetto a congressi nazionali ed internazionali di Società Scientifiche di pneumologia, farmacologia e medicina generale e missioni presso centri di ricerca qualificati per acquisizione tecniche avanzate di analisi dati.
- Meeting: 6.000 euro per organizzazione di 1 investigator meeting e 3 meeting per gli audit (1.500 x 4=6.000) in cui partecipino, oltre al personale del Centro Coordinatore, anche gli specialisti pneumologi ed i 50 MMG.
- Spese di coordinamento/overhead del Centro Coordinatore: 2.000 euro