



Direzione Amministrativa

U.O.C. Gestione Risorse Umane

- Direttore ad interim: **dott. Fabio Agrò**

Tel. 02 55038351

mail: risorseumane@policlinico.mi.it | pec: risorseumane@pec.policlinico.mi.it

167/18 – all. 31

AVVISO PER UNA RICHIESTA DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE A SOSTEGNO DEL PROGETTO DAL TITOLO:

“mAPPa il farmaco: un sistema di farmacovigilanza dei prodotti di trattamento dell'emofilia”

DA SVOLGERSI per 12 mesi

DIRETTORE UOC Medicina Generale - Emostasi e Trombosi – prof. Flora Peyvandi

La Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, nel rispetto della normativa vigente in materia, intende sondare la disponibilità di finanziamento a sostegno dell'attività organizzata dalla UOC Medicina Generale – Emostasi e Trombosi, Direttore U.O.C Prof. Flora Peyvandi.

Nello specifico si richiede il sostegno per uno studio di farmacovigilanza il cui obiettivo è il disegno e lo sviluppo di un registro elettronico, di un'app e di un portale web per la raccolta dati nell'ambito della sorveglianza postmarketing dei nuovi farmaci per la cura dell'emofilia secondo le indicazioni fornite dal gruppo di lavoro nominato all'interno del sottocomitato ISTH/SSC Factor VIII, Factor IX and Rare Coagulation Disorders. Il sottocomitato ha stabilito che l'utilizzo, a livello del singolo centro, a livello regionale o nazionale, di tale strumento dovrebbe poter permettere ai clinici di raccogliere i dati derivanti dalla pratica clinica quotidiana in modo omogeneo rispetto a tutti i centri di trattamento del mondo rendendo in questo modo paragonabili i risultati derivanti dalle analisi delle singole popolazioni. Questo dovrebbe consentire di avere una fotografia dell'utilizzo di nuovi farmaci emostatici e dei loro effetti collaterali a livello mondiale. Questo progetto, oltre che per interesse scientifico del proponente, nasce per rispettare e facilitare l'attuazione delle normative e direttive europee in materia di farmacovigilanza (Direttive 2010/84/EU e 2012/26/UE) nonché delle procedure operative per l'azione di farmacovigilanza descritte nel Decreto Ministeriale del 30 maggio 2015. Seguendo queste direttive il progetto ha come razionale la volontà di rafforzare il sistema di farmacovigilanza di prodotti nuovi che sono stati autorizzati al commercio o che lo saranno a breve nel campo dell'emofilia, di incrementare la partecipazione dei pazienti e degli operatori sanitari ai sistemi di segnalazione delle eventuali reazioni avverse alle autorità competenti (Agenzia Italiana deal Farmaco - AIFA e dall'Agenzia Europea dei Medicinali - EMA).

Origine del bisogno

L'UOC Medicina Generale – Emostasi e Trombosi del Policlinico di Milano è in grado di fornire un ampio ventaglio di prestazioni, sia per fare diagnosi sia per curare malattie emorragiche, in particolare emofilia, difetti rari della coagulazione, malattia di von Willebrand e disordini piastrinici, e malattie trombotiche come trombosi venose e arteriose e microangiopatie trombotiche. Si rivolge a persone di tutte le età, dall'adulto all'anziano, fino al bambino e al neonato. L'alta specializzazione dei medici permette di trattare anche le malattie del complemento e le alterazioni immunologiche che causano patologie emostatiche acquisite. L'alta specializzazione dell'équipe consente di attivare percorsi specifici per:

- la diagnosi, l'identificazione e la caratterizzazione della malattia, indagandone le cause genetiche e/o acquisite;
- la somministrazione, il tipo e la durata della terapia, dando indicazioni per l'eventuale futura profilassi;
- l'eventuale estensione delle indagini ai familiari.



La finalità del presente avviso è contribuire all'acquisizione di un professionista in grado di collaborare con l'equipe dell'UOC Medicina Generale – Emostasi e Trombosi e, in particolare, per:

- arruolamento di pazienti
- raccolta informazioni su dati demografici, di diagnosi, regime di trattamento e consumo annuale di farmaco, eventi avversi al trattamento.
- costruire un data base con le informazioni cliniche necessarie a rispondere al quesito (titolo del progetto) e produrre una prima analisi dei dati.

Costo complessivo presunto: € 45.000,00=, per 40 ore settimanali, per 12 mesi.

Impegni reciproci

Il finanziatore si assume l'obbligo di erogare alla Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano un contributo liberale a copertura anche parziale delle spese.

La Fondazione IRCCS si impegna ad utilizzare i contributi del finanziamento per dette finalità.

Modalità di partecipazione

Presa visione dell'avviso, i soggetti (persone fisiche o giuridiche) che intendono sponsorizzare l'iniziativa sopra descritta potranno presentare formale richiesta inviando offerta in forma scritta tramite PEC all'indirizzo protocollo@pec.policlinico.mi.it entro e non oltre le ore **12,00 del / 8 NOV. 2018**

Il referente del procedimento è il Direttore ad interim dell'UOC Gestione Risorse Umane.

Per quanto non contemplato nel presente avviso, si rinvia alla legislazione vigente.

Milano, / 8 OTT. 2018

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agro

