

Curriculum vitae del dr.

Bucaneve Giampaolo

Cittadinanza Italiana

Nato a [redacted]

Residente in [redacted]

1) Istruzione e Formazione

Laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Universita' degli Studi di Perugia il 23.11.1983 con la votazione di 110/110 e lode discutendo la tesi sperimentale dal titolo "Cause predisponenti gli ictus cerebrali : il problema delle iperlipemie", svolta presso l'Istituto di Clinica Medica e Terapia Medica1.

Si e' specializzato in Medicina Interna presso l'Universita' di Perugia il 2 Ottobre 1989, con la votazione di 50/50 e lode, discutendo la tesi "La prevenzione delle infezioni batteriche nel paziente oncologico con particolare riferimento alla chemioprolifassi con chinoloni".

2) Esperienza Professionale

Studente interno presso l'Istituto di Clinica Medica 1 dal Gennaio 1983, dopo la laurea, ha svolto come medico frequentatore presso lo stesso istituto, attivita' clinica e di ricerca.

Ha prestato servizio presso il Ministero della Difesa in qualità di Ufficiale Medico, assolvendo agli obblighi di leva dal 10/10/1984 al 22/12/1984 presso la Scuola di Sanità Militare di Firenze e successivamente dal 1/01/1985 al 8/09/1986 come Sottotenente Medico di complemento nel Corpo Sanitario dell'Esercito (ruolo Ufficiale Medico);

Dall'Agosto 1990 a tutt'oggi e' dirigente medico di primo livello presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia.

Dal Gennaio 2004 a tutt'oggi è Responsabile della Unità Semplice di Farmacovigilanza e Malattie iatrogene dell'Azienda Ospedaliera di Perugia ed è responsabile del Servizio di Farmacovigilanza della stessa Azienda.

Dal 2004 è responsabile della Sezione di Farmacoutilizzazione e Farmacovigilanza del CeRPEA (Centro Regionale per la Promozione dell'Efficacia e dell'Appropriatezza in ambito clinico) della Regione Umbria contribuendo alla definizione di Linee Guida Regionali sul corretto uso dei farmaci in vari ambiti clinici.

Dal Gennaio 2012 a tutt'oggi è coordinatore responsabile scientifico del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Umbria e, dal Giugno dello stesso anno, è membro delle Commissioni nazionali AIFA per la valutazione dei Segnali di Farmacovigilanza per vaccini e farmaci.

Dal Febbraio 2016 è assegnato alla Sezione Programmazione Sanitaria della Assessorato Sanità della Regione Umbria con lo specifico compito di coordinare le attività di Farmacovigilanza e promuovere interventi per favorire l'appropriatezza d'uso dei farmaci dando supporto metodologico alla

produzione ed all'adattamento di linee guida e raccomandazioni oltreché contribuire all'elaborazione di documenti di programmazione sanitaria e Percorsi Diagnostico Terapeutici (PDTA).

Dal Luglio 2018 è nominato referente regionale per la componente umana nell'ambito del Piano Nazionale di Contrasto alla Antimicrobico Resistenza ed in tale posizione ha partecipato e partecipa a tutte le riunioni del Tavolo Tecnico Nazionale-Interregionale riportando le esperienze della regione Umbria e contribuendo in maniera attiva alle varie discussioni e prese di posizione.

Dal Maggio 2020 è membro del Comitato Tecnico Scientifico della Regione Umbria per la gestione della Pandemia da SARS-CoV2 a livello regionale.

Dall'Agosto 2020 è responsabile delle attività di Farmacovigilanza del Centro di ricerca di Fase 1 della Struttura di Ematologia dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Perugia.

Nel Febbraio 2021 è stato nominato membro del Comitato Etico della Regione Umbria in qualità di internista con competenze di Farmacologia Clinica.

3) Attività Clinica

La competenza clinica del Dr. Bucaneve si è espressa non solo nel campo della diagnosi e cura di patologie di generale pertinenza internistica ma anche nel campo più specialistico legato alla terapia medica con particolare riferimento alle problematiche legate alla sicurezza ed appropriatezza d'uso dei farmaci. In ambito oncologico, di rilievo il suo contributo clinico e di ricerca nel campo della terapia di supporto del paziente oncoematologico competenza quest'ultima riconosciuta a livello nazionale ed internazionale (come dimostrato dai numerosi lavori pubblicati sull'argomento).

4) Attività di ricerca

Dal 1984 svolge attività di ricerca con prevalente interesse nel campo della Farmacologia clinica e Terapia medica ed in particolare collaborando a :

1. Studi clinici controllati sull'efficacia e tollerabilità di farmaci già in commercio (fase IV).
2. Studi di fase 1-2-3 su nuovi principi attivi con particolare attenzione ai problemi di efficacia clinica e tollerabilità.
3. Studi di tipo epidemiologico sull'utilizzo dei farmaci e sul monitoraggio degli stessi nei presidi ospedalieri.
4. Ricerche sul meccanismo di azione delle reazioni allergiche ai farmaci.
5. Studi relativi alle complicanze infettive nei pazienti oncologici.

Per specifiche competenze in campo clinico, statistico sanitario ed informatico, ha contribuito alla organizzazione e coordinamento di importanti studi cooperativi nazionali ed internazionali, in particolare ha collaborato in modo continuativo con l'EORTC – IATCG (European Organisation for

Research and Treatment of Cancer- International Antimicrobial Therapy Cooperative Group) ed il G.I.M.E.M.A. (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche Maligne dell'Adulto) nella stesura di protocolli di ricerca clinica relativi alle complicanze infettive nei pazienti oncologici.

Dall'Agosto 2020 è formalmente responsabile delle attività di Farmacovigilanza del Centro di ricerca di Fase 1 della Struttura di Ematologia dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Perugia.

Nel 2020 ha partecipato alla stesura del protocollo ed è responsabile delle attività di Farmacovigilanza di due studi nazionali approvati dall'AIFA inerenti l'uso della Colchicina nel trattamento dell'infezione da SARS-CoV2 (Studio COLVID-19 e Studio CHOICE-19).

Ha pubblicato 75 lavori originali su riviste nazionali ed internazionali tra le quali : New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, Clinical Infectious Diseases, Antimicrobial Agents and Chemotherapy, Cancer, Journal of Clinical Oncology.

5) Attività Didattica e Formazione

Dall'anno accademico 1991 all' anno accademico 2004 è stato docente presso le scuole di specializzazione di Oncologia, Gastroenterologia, Medicina del Lavoro dell'Università degli studi di Perugia.

Ha partecipato in qualità di docente, a numerosi corsi di aggiornamento (anche ECM) organizzati in ambito Regionale e Nazionale inerenti problematiche cliniche, l'uso appropriato e sicuro dei farmaci, la "Evidence Based Medicine" e la metodologia della ricerca sanitaria.

E' stato organizzatore e docente di corsi ECM presso la Regione Umbria ed in campo nazionale, nonché promotore e docente a livello locale e nazionale di corsi ECM relativi alla Farmacovigilanza, alla terapia di supporto nel paziente immunocompromesso, all'utilizzo degli strumenti

Ha contribuito a produrre un Bollettino Periodico ("Punto sulla Farmacovigilanza") a carattere medico scientifico, rivolto a tutti i Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta della regione Umbria e distribuito via e-mail nel corso di tutto il 2017.

Dal 2020 , in corso di Pandemia, ha collaborato nelle attività di comunicazione e formazione del personale sanitario e dei cittadini rispetto alla segnalazione di reazioni avverse seguite alla somministrazione dei vaccini Covid-19 con i Responsabili delle ASL territoriali ed Ospedaliere.

Tra le altre attività svolte :

a) la preparazione di materiale informativo (p.e. poster esplicativi relativi ai vaccini anti Covid-19 rivolte alla cittadinanza, locandine informative per il personale sanitario inerenti la conservazione e gestione dei vaccini anti Covid-19;

b) la stesura di Note informative regionali rivolte ai Medici tra le quali :

- la sperimentazione clinica sui vaccini contro il COVID-19 (18/11/2020);
- uso del remdesivir nel trattamento della infezione da covid-19 (06/10/2020)
- Vaccini COVID-19: Quali effetti collaterali dobbiamo aspettarci? (07/12/2021)

- VACCINI ANTI-COVID19 (Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca): Intervallo tra le dosi più lungo di quello raccomandato (23/04/2021);
 - I VACCINI anti-COVID-19 A CONFRONTO (04/06/2021).
- c) la organizzazione e partecipazione a corsi di formazione rivolti al personale sanitario tra i quali negli ultimi due anni :_ a. un seminario rivolto a tutto il personale dell’Azienda Ospedaliera di Perugia dal titolo “Vaccini Anticovid-19. Perché non dobbiamo esitare” (28/01/2021);
- b. un corso in “streaming” rivolto ai farmacisti del territorio impegnati nella campagna vaccinale di massa specificatamente dedicato ai vaccini anti-COVID-19 (Settembre 2021 Febbraio 2022);
- c. un intervento ad un corso organizzato dalla SIMS (Società Italiana Midollo Spinale) “Covid-19: contagio, immunità e vaccinazione” (18/03/2021);
- d. un Webinar su la presa in carico del paziente BPCO: focus sull’appropriatezza terapeutica e sull’aderenza al trattamento in epoca Covid-19. “A che punto siamo? Dati ISTISAN e nazionali a confronto” presso l’Azienda Ospedaliera di Perugia (18/03/2021).

6) Attività legate al settore della Farmacovigilanza

Dal 2012 a tutt’oggi è Responsabile scientifico del Centro Regionale di Farmacovigilanza dell’Umbria e provvede al coordinamento delle attività di Farmacovigilanza nella Regione Umbria e presso l’Azienda Ospedaliera di Perugia promuovendo la segnalazione delle Reazioni Avverse da Farmaci (Adverse Drug Reactions – ADR) in accordo con quanto stabilito dalla normativa vigente nonché gestendo i necessari rapporti con la Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), gli Organismi Regionali preposti, le Aziende Farmaceutiche e con gli operatori sanitari (medici e farmacisti).

Tra le attività inerenti la Farmacovigilanza:

- a) è responsabile della stesura del rapporto annuale sulle segnalazione delle reazioni avverse a farmaci e vaccini della regione Umbria, come richiesto dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- b) partecipa, alle periodiche riunioni organizzate da AIFA relativamente all’analisi dei segnali conseguenti alla raccolta delle ADR;
- c) è responsabile della stesura dei progetti regionali di Farmacovigilanza attiva attraverso i quali vengono erogati, da parte di AIFA, i finanziamenti spettanti , in questo ambito, alla

regione Umbria. Relativamente agli ultimi fondi di finanziamento resi disponibili (fondi 2012-2014, Accordo Stato Regioni 30 Marzo 2017);

d) contribuisce a livello regionale alla organizzazione dei programmi formativi ed informativi inerenti la sicurezza e l'appropriatezza d'uso dei farmaci.

e) supporta a livello regionale/nazionale tutte le attività di ricerca indipendente inerenti la terapia medica in particolare per la definizione dei protocolli legati alla sicurezza d'uso dei farmaci in sperimentazione e la segnalazione delle reazioni avverse in base alla normativa vigente.

7) Attività a supporto del Governo Clinico del Servizio Sanitario Regionale

Analisi degli andamenti prescrittivi regionali.

Dal 2006 contribuisce alla stesura dei "Rapporti annuali ISTISAN "sulla Prescrizione farmaceutica in Umbria, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (vedi pubblicazioni).

Collabora a livello regionale nella consultazione dei dati amministrativi allo scopo di ottenere informazioni utili a valutazioni di tipo epidemiologico ed in particolare definendo protocolli di estrazione di informazioni inerenti il consumo dei farmaci.

Promozione di interventi per favorire l'appropriatezza dei comportamenti in Sanità.

Dal 2004 a tutt'oggi partecipa, all'aggiornamento periodico dell'Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale (ETOR). Come membro della Commissione ha partecipato alle riunioni periodiche facendosi carico della fase di analisi e presentazione alla commissione dei "dossier" relativi ai diversi farmaci a lui assegnati.

Dal 2004 fino al 2012 è stato responsabile della sezione "Farmacovigilanza e Farmacoutilizzazione" del Centro Regionale per la Promozione dell'Efficacia e dell'Appropriatezza in ambito clinico (Ce.R.P.E.A.), attivo inizialmente presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia con funzione di Centro interaziendale di riferimento per le Aziende Sanitarie della regione, e dal 2010 (D.G.R. N. 16 DEL 11/01/2010) operante presso la Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali con funzione di supporto scientifico trasversale alle Reti per l'erogazione delle prestazioni sanitarie, al fine di raggiungere i seguenti obiettivi generali:

- a) definire modelli organizzativi ed elaborare linee guida e percorsi assistenziali finalizzati a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni;
- b) promuovere lo sviluppo e la valutazione delle tecnologie innovative e complesse, con finalità di Health Technology Assessment;
- c) attivare la realizzazione di programmi di formazione comuni, nell'area di riferimento, destinati ai professionisti sanitari, con diffusione di "best practice" e di comportamenti più omogenei tra le Aziende Sanitarie regionali;

d) favorire scambi culturali con gli enti di ricerca con cui condividere programmi e progetti.

Ha partecipato, in qualità di coordinatore alle attività inerenti il Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018 nell'ambito di tre progetti:

- Progetto 6.3: Progetto "pilota" per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici in chirurgia.
- Progetto 6.5: Antibiotico resistenza una emergenza da monitorare.
- Progetto 6.6: Un modello regionale per la sorveglianza delle infezioni correlate alla assistenza.

Ha quindi contribuito a proporre al Ministero della Salute un'estensione al 2019 dei progetti 6.3 e 6.5 dello stesso piano, dopo avere comunque garantito il raggiungimento di tutti gli obiettivi posti per il 2018.

Va sottolineato che la realizzazione di questi due ultimi progetti è servita a definire strumenti di analisi necessari e imprescindibili per una attività regionale di sorveglianza sia in ambito farmaceutico (uso degli antibiotici) sia in quello più strettamente correlato alla epidemiologia regionale dell'antimicrobico resistenza, strumenti che hanno facilitato le prime fasi di attuazione del Piano Nazionale di Contrasto alla Antimicrobico Resistenza a livello regionale.

Nominato referente regionale per la componente umana nell'ambito del Piano Nazionale di Contrasto alla Antimicrobico Resistenza (10/07/2018), ha partecipato e partecipa a tutte le riunioni del Tavolo Tecnico Interregionale svoltesi a Roma riportando le esperienze della regione Umbria e contribuendo in maniera attiva alle varie discussioni.

Sempre nell'ambito del PNCAR coordina, insieme alla componente veterinaria e secondo quanto richiesto dal Ministero della Salute, le attività del Tavolo Tecnico Regionale, e per l'anno 2020 ha contribuito a stendere una ipotesi del primo Piano Regionale di contrasto all'antimicrobico resistenza.

Ha coordinato il Tavolo Tecnico Regionale per la definizione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per i soggetti affetti da Sclerosi Multipla che ha portato alla approvazione dello stesso PDTA nel 2017 con un successivo aggiornamento effettuato nel 2020.

Ha coordinato il Gruppo Clinico regionale inerente "L'insufficienza cardiaca" nell'ambito dell'implementazione del PIANO NAZIONALE della CRONICITA' recepito dalla Regione Umbria con D.G.R. n. 1600 del 28/12/2016 ed ha contribuito alla stesura del documento finale approvato con D.G.R. n. 902 del 28/07/2017 e comprendente un PDTA per la presa in carico territoriale del paziente affetto da scompenso cardiaco in fase avanzata.

Ha coordinato il gruppo di lavoro che ha portato alla stesura con successiva approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale Regionale "Diagnosi e Terapia del Lichen Sclerosus".

Ha coordinato i Gruppi Tecnici che su indicazione del Direzione Generale della Salute della Regione Umbria sono stati costituiti per definire azioni tese al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva farmaceutica da parte dei Medici di Medicina Generale relativamente alle 5 classi di farmaci a maggior consumo regionale: Vitamina D, Inibitori di pompa protonica, Antibiotici, Antidepressivi, Antiipertensivi e Statine.

Ha quindi coordinato la stesura dei seguenti documenti regionali di indirizzo:

- a) Azioni di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva farmaceutica. Guida all'uso degli antibiotici in medicina generale: infezioni delle vie urinarie e del tratto respiratorio. Approvato con D.G.R. nr. 1566 del 28/12/2018.
- b) Azioni di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva farmaceutica: gli inibitori di pompa protonica (IPP). Approvato con D.G.R. nr. 1560 del 28/12/2018).
- c) Azioni di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva farmaceutica: la vitamina D. Approvato con D.G.R. nr. 1558 del 28/12/2019.

Allo scopo di uniformare a livello regionale i comportamenti prescrittivi inerenti la profilassi antibiotica delle infezioni della ferita chirurgica, al fine di attivare programmi di "Stewardship antimicrobica", ha coordinato la stesura delle "Linee guida regionali per la profilassi antimicrobica in chirurgia" approvate a livello regionale con D.G.R nr. 579 del 04/06/2018.

Altre attività

Il Dr. Bucaneve , dal 2021 è referente del Programma Predefinito PP10 "Misure per il contrasto dell'Antimicrobico –Resistenza (AMR)(Ambito Umano e Veterinario)" nell'ambito del Piano Regionale Prevenzione (2022-2025).

Dal 2020 è membro del Comitato Etico Regionale (CER Umbria) interessandosi specificatamente delle questioni inerenti gli aspetti metodologici degli studi e le problematiche connesse alla farmacovigilanza pre- e post-marketing.

Dal 2020 è componente del Comitato Tecnico Scientifico regionale per il COVID19 e collabora nella definizione di strategie e comportamenti sia a livello sanitario che sociale per il contenimento della pandemia a livello regionale.

Dall'agosto 2021 è membro del Gruppo Tecnico Regionale di Esperti di cui alla Circolare del Ministero della Salute n° 35309 del 04/08/2021 per la esenzione da vaccinazione anti-COVID19.

E' punto di riferimento per gruppi di ricerca regionali in studi spontanei "no profit" di Fase 1 e 2. Partecipa al Clinical Trial Quality Team dell'Azienda Ospedaliera di Perugia per tutti gli aspetti di farmacovigilanza, in particolare per l'Istituto di Ematologia ed Immunologia Clinica dell'Università degli Studi di Perugia e per il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Ospedaliera di Terni.

8. Attività a supporto del Governo Clinico dell'Azienda Ospedaliera di Perugia

Ha garantito e garantisce l'attività di farmacovigilanza aziendale promuovendo iniziative favorevoli la segnalazione e prevenzione delle reazioni avverse da farmaci in stretta collaborazione con La Farmacia Ospedaliera ed i Reparti Ospedalieri (vedi paragrafo Attività di Farmacovigilanza).

Ha collaborato e collabora con la Farmacia Ospedaliera nell'analisi critica dei consumi dei farmaci in ambito aziendale in particolar modo per quanto riguarda l'uso degli antimicrobici.

Nel 2018 ha collaborato con l'Ufficio Rischio Clinico per l'implementazione a livello Aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali nr. 7 (Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica) e nr. 17 (Riconciliazione della terapia farmacologica) in particolare analizzando le problematiche di implementazione poste dal sistema Aziendale di gestione informatizzata della prescrizione, Galileo.

Sempre in collaborazione con l'Ufficio Rischio Clinico ha coordinato attività di audit presso i Reparti Ospedalieri dopo segnalazione di incidenti inerenti la somministrazione dei farmaci.

In collaborazione con l'Ufficio Formazione e Qualità ha organizzato corsi di aggiornamento (anche in FAD) sulle tematiche della Farmacovigilanza rivolti a tutto il personale sanitario ed ha partecipato attivamente ad iniziative tese a migliorare l'appropriatezza d'uso di farmaci e strumenti diagnostici (vedi paragrafo Attività Didattica).

Tra il 2018 ed il 2020 ha collaborato con la Direzione Medica Aziendale per l'attivazione di programmi di "Stewardship antimicrobica" e per l'implementazione a livello Aziendale delle linee guida regionali della profilassi antibiotica in chirurgia, in particolare attraverso l'implementazione delle stesse tramite l'utilizzo del sistema informatizzato OrmaWeb.

9. Profilo Professionale complessivo

Nell'arco della sua attività, ha maturato esperienza professionale e formativa nelle seguenti materie:

- a) ambito clinico e diagnostico pertinente la Medicina Interna e l'oncologia (terapia di supporto al malato oncologico);
- b) farmacologia clinica per quanto attiene in particolare: ricerca, sicurezza, appropriatezza d'uso, "place in therapy"/HTA dei farmaci;
- c) farmacovigilanza;
- d) "antimicrobial stewardship" incluso il coordinamento ed organizzazione di attività nell'ambito dei sistemi regionali, aziendali;
- e) metodologia della ricerca clinica/sanitaria compresa la produzione e coordinamento di studi clinici;
- f) metodologia della "Evidence Based Medicine" e produzione di "linee guida";
- g) metodologia del "Health Technology Assessment";

- h) formazione continua in medicina in particolare per quanto attiene le questioni legate alla sicurezza ed appropriatezza d'uso dei farmaci ed all'appropriatezza d'uso degli strumenti diagnostici;
- i) interpretazione critica dei flussi informativi amministrativi e progettazione di protocolli di interrogazione dei sistemi informativi allo scopo di raccogliere informazioni di interesse epidemiologico/farmacoepidemiologico;
- j) produzione ed adattamento di Linee Guida e Percorsi Diagnostico Terapeutici (PDTA).

Ha una buona conoscenza della lingua inglese.

Perugia 15 Dicembre 2022

Dott. Giampaolo Bucaneve

