



REGIONE BASILICATA

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° 2284

SEDUTA DEL 29 DIC. 2009

Ufficio Prestazioni Assistenza Territoriale, Ospedaliera, e Politiche del Farmaco  
DIPARTIMENTO

OGGETTO Istituzione Commissione Regionale per il monitoraggio dell'appropriatezza dell'uso dell'ormone somatotropo ai sensi della Nota 39 - determinazione AIFA del 04/01/2007

Relatore **ASSESSORE DIP.TO SALUTE, SICUREZZA E SOLIDARIETA' SOCIALE, SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITA'**

La Giunta, riunitasi il giorno **29 DIC. 2009** alle ore **12,30** nella sede dell'Ente.

		Presente	Assente
1.	Vito DE FILIPPO Presidente	X	
2.	Vincenzo SANTOCHIRICO Vice Presidente	X	
3.	Antonio AUTILIO Componente	X	
4.	Rocco VITA Componente	X	
5.	Antonio POTENZA Componente	X	
6.	Gennaro STRAZIUSO Componente	X	
7.	Vincenzo VITI Componente	X	

Segretario: Avv. Maria Carmela SANTORO

ha deciso in merito all'argomento in oggetto, secondo quanto riportato nelle pagine successive.

L'atto si compone di N° \_\_\_\_\_ pagine compreso il frontespizio  
e di N° \_\_\_\_\_ allegati

UFFICIO RAGIONERIA GENERALE

Prenotazione di impegno N° \_\_\_\_\_ UPB \_\_\_\_\_ Cap. \_\_\_\_\_ per € \_\_\_\_\_  
 Assunto impegno contabile N° \_\_\_\_\_ UPB \_\_\_\_\_ Cap. \_\_\_\_\_

Esercizio \_\_\_\_\_  
IL DIRIGENTE

**IL DIRIGENTE**  
dell'Ufficio Ragioneria Generale  
**Dott. Nicola A. COLUZZI**

**LA PRESENTE DELIBERAZIONE  
NON COMPORTA VISTO DI  
REGOLARITA' CONTABILE**

Atto soggetto a pubblicazione  integrale  per estratto

**VISTA** la L.R. 12/96 e successive modifiche ed integrazioni concernente la “ Riforma dell’organizzazione regionale”;

**VISTE** la D.G.R. 11/98 con cui sono stati individuati gli atti rientranti in via generale nelle competenze della Giunta Regionale, la D.G.R. 2903 del 13 dicembre 2004, disciplina dell’iter procedurale delle proposte di deliberazione della Giunta, come modificata dalla successiva D.G.R. n. 637 del 03.05.06

**VISTE** le D.G.R. 1148/05 e la D.G.R. 1380/05 relative alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti regionali;

**VISTA** la D.G.R. 2017/05 con cui sono state individuate le strutture dirigenziali ed è stata stabilita la declaratoria dei compiti alle medesime assegnati, come modificata dalla successiva D.G.R. 1729 del 13.11.2006;

#### **VISTI**

- il D.M. 29/11/1993
- la legge 425 del 8/08/1996
- la legge 405 del 16/11/2001
- Il D.lvo. n. 219 e s.m.i del 24/4/2006 come modificato dal D. Lvo n. 274 del 29/12/2007;

#### **VISTA**

La determinazione AIFA del 4/01/2007 concernente le note AIFA 2006/2007 per l’uso appropriato dei farmaci;

#### **CONSIDERATO CHE**

La nota AIFA 39 relativamente all’ormone della crescita somatotropina (**GH**) ha previsto, in particolare , sotto il capitolo “ Particolari avvertenze” l’adozione di misure di sorveglianza epidemiologica dei pazienti in trattamento con GH tra cui sono ricomprese:

- l’istituzione del Registro Nazionale degli Assuntori Ormone della Crescita (**RNAOC**) informatizzato da parte dell’Istituto Superiore di Sanità (**ISS**) degli assuntori dell’ormone somatotropo;
- l’istituzione di una Commissione presso ciascuna regione per il monitoraggio dell’appropriatezza dell’uso dell’ormone somatotropo;

#### **VISTA**

La determinazione dirigenziale 72AE.2008/D157 dell’ 8/03/08 con la quale si è provveduto alla riformulazione dell’elenco dei principi attivi, di cui alle note AIFA e del PHT, ed alla individuazione dei Centri Specializzati delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Basilicata, per la relativa prescrizione su diagnosi e Piano terapeutico a carico del SSN;

#### **VISTE**

Le determinazioni AIFA del 22/09/2009 e del 26/11/2009 che modificano in parte il testo della Nota 39 di cui alla determinazione AIFA del 04/01/2007, prevedendo altre indicazioni dove il trattamento con GH viene concesso in età pediatrica;

#### **CONSIDERATO**

Che a seguito di specifica richiesta dell’ISS , è stato inoltrato l’elenco aggiornato dei Centri Specializzati delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Basilicata e dei relativi referenti autorizzati alla prescrizione dell’ormone somatotropo nota 39, al fine di poter essere accreditati per l’accesso al **RNAOC** con userid e password;

#### **RAVVISATA**

La necessità di dover costituire la Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell’appropriatezza dell’uso dell’ormone somatotropo, così come previsto dalla nota 39 determinazione AIFA del 04/01/2007, e di riservare a detta Commissione tutti i compiti autorizzativi finalizzati all’accesso della terapia con **GH**;

## **RITENUTO PERTANTO**

- di specificare che la Commissione , in conformità alla nota 39 AIFA, avrà i seguenti compiti:
  - promuovere la compilazione del RNAOC;
  - valutare l'appropriatezza prescrittiva nelle indicazioni previste dalla nota 39 ed autorizzare l'uso dell'ormone nell'età evolutiva:
    1. nei casi in cui, pur in assenza di deficit ormonale, ricorrano le caratteristiche cliniche auxologiche del punto 1° della nota 39;
    2. nei casi di "*bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA Small for Gestional Age)*" di età uguale o superiore a 4 anni che rispondano ai criteri previsti dalla nota;
  - valutare le caratteristiche dei pazienti inseriti nel trattamento, la dose di ormone utilizzata, gli eventi avversi dei trattamenti, le richieste di autorizzazione della prescrizione, secondo nota 39, da parte di tutti i Centri Specializzati della Regione Basilicata autorizzati alla prescrizione dell'ormone somatotropo;
  - analizzare le informazioni attraverso tutti gli strumenti disponibili (dati di prescrizione farmaceutica, RNAOC, Registro per la Farmacovigilanza) secondo una logica di integrazione degli archivi, avvalendosi dei dati di prescrizione forniti dai data base della farmaceutica convenzionata, nel rispetto delle norme di tutela della privacy;
  - predisporre rapporti periodici riportanti il risultato delle analisi e le informazioni relative a specifiche autorizzazioni di prescrizione per il Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, S.P.C. i Servizi Farmaceutici Territoriali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione, l'ISS;
- di individuare nelle seguenti figure i componenti della Commissione:
  - il Dirigente dell'Ufficio Prestazioni Assistenza Territoriale, Ospedaliera, e Politiche del Farmaco, Dipartimento Salute , Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona e alla Comunità, Regione Basilicata ( Presidente)
  - un pediatra endocrinologo per ambito provinciale (ASP, ASM) e dell'Azienda Ospedaliera San Carlo;
  - un endocrinologo dell'adulto per ambito provinciale (ASP, ASM) e dell'Azienda Ospedaliera San Carlo;
  - un farmacista operante presso i Servizi Farmaceutici Territoriali per ambito provinciale (ASP, ASM);
  - un farmacista operante nel Centro Regionale di Farmacovigilanza;

L'attività di segreteria verrà svolta dall'Ufficio Prestazioni Assistenza Territoriale, Ospedaliera, e Politiche del Farmaco con il supporto tecnico del Centro Regionale di Farmacovigilanza.

La Commissione avrà una durata di tre anni a partire dalla data della sua costituzione;

SU PROPOSTA DELL'ASSESSORE AL RAMO

## **DELIBERA**

Per quanto in premessa, che si intende integralmente riportato e trascritto,

- di istituire presso il Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, S.P.C. la Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e per il monitoraggio dell'appropriatezza dell'uso dell'ormone somatotropo in conformità alla nota 39 dell'AIFA con i seguenti compiti:
  - promuovere la compilazione del RNAOC;
  - valutare l'appropriatezza prescrittiva nelle indicazioni previste dalla nota 39 ed autorizzare l'uso dell'ormone nell'età evolutiva:
    1. nei casi in cui pur in assenza di deficit ormonale ricorrano le caratteristiche cliniche auxologiche del punto 1° della nota 39;
    2. nei casi di "*bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA Small for Gestional Age)*" di età uguale o superiore a 4 anni che rispondano ai criteri previsti dalla nota;

- valutare le caratteristiche dei pazienti inseriti nel trattamento, la dose di ormone utilizzata, gli eventi avversi dei trattamenti, le richieste di autorizzazione della prescrizione, secondo nota 39, da parte di tutti i Centri Specializzati della Regione Basilicata autorizzati alla prescrizione dell'ormone somatotropo;

- analizzare le informazioni attraverso tutti gli strumenti disponibili (dati di prescrizione farmaceutica, RNAOC, Registro per la Farmacovigilanza) secondo una logica di integrazione degli archivi, avvalendosi dei dati di prescrizione forniti dai data base della farmaceutica convenzionata, nel rispetto delle norme di tutela della privacy;

- predisporre rapporti periodici riportanti il risultato delle analisi e le informazioni relative a specifiche autorizzazioni di prescrizione per il Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, S.P.C. i Servizi Farmaceutici Territoriali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione, l'ISS;

- la Commissione sarà così composta:

- il Dirigente dell'Ufficio Prestazioni Assistenza Territoriale, Ospedaliera, e Politiche del Farmaco, Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona e alla Comunità, Regione Basilicata (Presidente)

- un pediatra endocrinologo per ambito provinciale (ASP, ASM) e dell'Azienda Ospedaliera San Carlo;

- un endocrinologo dell'adulto per ambito provinciale (ASP, ASM) e dell'Azienda Ospedaliera San Carlo;

- un farmacista operante presso i Servizi Farmaceutici Territoriali per ambito provinciale (ASP, ASM);

- un farmacista operante nel Centro Regionale di Farmacovigilanza.

L'attività di segreteria verrà svolta dall'Ufficio Prestazioni Assistenza Territoriale, Ospedaliera, e Politiche del Farmaco con il supporto tecnico del Centro Regionale di Farmacovigilanza.

La Commissione avrà una durata di tre anni a partire dalla data della sua costituzione.

- di autorizzare il Dirigente dell'Ufficio Prestazioni Assistenza Territoriale, Ospedaliera, e Politiche del Farmaco, su segnalazione delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Basilicata, con atti successivi alla nomina dei componenti della commissione stessa;

- che i rimborsi spesa relativi alla partecipazione ai lavori della Commissione Regionale saranno a carico delle rispettive amministrazioni di appartenenza e pertanto nessun onere verrà a gravare sul bilancio regionale.

L'ISTRUTTORE

()

IL RESPONSABILE P.O.

  
(Patrizia DAMIANO)

IL DIRIGENTE

  
(Dott.ssa Maria Giovanna TROTTA)

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO

*F. S. ...*

IL PRESIDENTE

*[Signature]*

Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data 5.1.10  
al Dipartimento interessato  al Consiglio regionale

L'IMPIEGATO ADDETTO

*F. S. ...*