

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 12 novembre 2021, n. 8

**Autorizzazione provvisoria alla prescrizione dell'ormone della Crescita GH del Centro U.O.C. di Pediatria - P.O. SS. Annunziata ASL TA e ricognizione ed aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione di Somatropina (GH) di cui alla D.D. n. 213 del 22/11/2019.**

## **II DIRIGENTE DELLA SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

**VISTO** il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.

**VISTA** la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e s.m.i.

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1974 del 7.12.2020;

**VISTO** il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 22 del 22.01.2021;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1289 del 28.07.2021;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1576 del 30/09/2021 recante: "Conferimento incarichi di direzione delle Sezioni di Dipartimento ai sensi dell'art. 22, comma 2, del decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021 n. 22." .

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1734 del 28/10/2021 recante: " Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 "Modello Organizzativo Maia 2.0". Atto di indirizzo al Direttore del Dipartimento Personale ed Organizzazione per la ulteriore proroga degli incarichi di direzione in essere dei Servizi delle strutture della Giunta regionale."

**VISTO** l'art. 32 della legge n. 69/2009, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

**VISTO** il d. lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i. ed il Regolamento UE 2016/679.

***Sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile P.O. "Dispositivi Medici e Farmacovigilanza" di seguito riportata.***

### **Premesso che:**

- il Decreto Ministeriale del 29 novembre 1993, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'11 dicembre 1993, ha introdotto le disposizioni volte a limitare l'impiego di specialità medicinali a base di GH, per le quali la prescrizione può essere effettuata solo da Centri regionali autorizzati, al fine di evitare un uso incontrollato di detto ormone e creare situazioni di pericolo per la salute pubblica e conseguente spreco di risorse;
- con determinazione AIFA n. 616 del 19 giugno 2014, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.154 del 5 luglio 2014, sono state apportate modifiche alla Nota AIFA 39 e sono state stabilite le condizioni in cui è appropriata la prescrizione del GH nei primi due anni di vita, nell'età evolutiva, nell'età di transizione ed nell'età adulta;
- l'Istituto Superiore di Sanità è stato incaricato alla sorveglianza epidemiologica nazionale mediante l'attivazione di un Registro informatizzato, Registro Assuntori dell'Ormone della Crescita (GH) - RNAOC, in collaborazione con la Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con l'ormone della crescita GH;
- la registrazione delle prescrizioni da parte dei Centri individuati dalla Regione sul Registro Nazionale

degli assuntori dell'ormone Somatotropo (RNAOC) è condizione vincolante per la rimborsabilità della terapia da parte del SSN;

#### **Considerato che**

- con deliberazione di Giunta regionale n. 2625 del 28/12/2009, in conformità con la Nota AIFA 39, è stata istituita la Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con l'ormone della crescita GH;
- con determinazione dirigenziale del Servizio PATP n. 165 del 24.05.2010 "Criteri di individuazione dei centri di prescrizione dell'ormone Somatotropo GH. Attivazione Registro informatizzato dell'ormone della crescita.", sono stati definiti i criteri per l'individuazione dei Centri, successivamente modificati con D.D. n. 250 del 22.07.2015 "modifica dei criteri di individuazione dei Centri di prescrizione dell'Ormone somatotropo GH";
- con D.G.R. n. 1056/2018, anche sulla base delle modifiche apportate dall'AIFA alla Nota 39, è stato ridefinito l'assetto organizzativo della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con l'ormone della crescita GH (ora Commissione), insediatasi il giorno 11/04/2019;
- con D.D. n. 77 del 06/05/2019 è stato approvato il Regolamento di Funzionamento della suddetta Commissione che prevede, tra i compiti assegnati alla stessa, l'attività di *"...verificare la funzionalità e il possesso di standard qualitativi e quantitativi dei Centri regionali autorizzati anche al fine di razionalizzare la distribuzione territoriale dei Centri, nell'ottica della specializzazione delle competenze..."*;
- con D.G.R. n. 1681/2019 è stato sostituito il componente con funzioni di Segreteria della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con l'ormone della crescita GH;
- con Determinazione Dirigenziale della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche-Servizio Politiche del Farmaco n. 213 del 22/11/2019 recante: "Elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dell'ormone Somatotropo GH. - Riconoscimento ed aggiornamento" è stato approvato l'ultimo aggiornamento dell'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dell'ormone Somatotropina (GH).

#### **Preso atto che:**

- il Direttore Sanitario della ASL di Taranto, con note prot. n. 0145137 del 25/06/2021 e prot. n. 0221985 del 05/11/2021, ha richiesto l'individuazione della U.O.C. di Pediatria del P.O. SS Annunziata di Taranto, quale Centro autorizzato alla prescrizione di farmaci a base di Somatropina (GH);
- con le suddette note della ASL di Taranto è stato altresì certificato, da parte della Direzione Sanitaria aziendale, il possesso dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi previsti dalla D.D. n. 250 del 22/07/2015 ai fini del riconoscimento dei Centri autorizzati alla prescrizione di Somatropina (GH); in particolare, relativamente al requisito inerente il numero minimo di pazienti in carico al Centro, è stato altresì specificato che, allo stato, lo stesso non è ancora soddisfatto ma che sarà comunque garantito successivamente all'avvio dell'attività prescrittiva del Centro.

Per tutto quanto sopra esposto, si rende necessario:

- individuare, in via provvisoria, la U.O.C. di Pediatria del P.O. S.S. Annunziata della ASL TA quale Centro autorizzato alla prescrizione di Somatropina (GH), per **un periodo transitorio pari a sei mesi** al fine di consentire al suddetto Centro di acquisire il requisito previsto dalla D.D. n. 250/2015 in merito al numero minimo di quindici pazienti in carico in età pediatrico-adolescenziale, desumibile per il tramite delle iscrizioni degli stessi sul Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC);
- di demandare alla Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con l'ormone della crescita (Somatropina – GH) la verifica del raggiungimento, entro i termini sopra previsti, del suddetto requisito da parte della U.O.C. di Pediatria del P.O. S.S. Annunziata della ASL TA, in base al raggiungimento o meno del quale potrà essere confermata ovvero revocata l'autorizzazione *de quo*;
- di effettuare, sulla base di quanto sopra, una ricognizione ed aggiornamento dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci a base di Somatropina (GH), come riportati in Allegato A al presente provvedimento, per costituirne parte integrante e sostanziale dello stesso.

#### **VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03 Garanzie alla riservatezza**

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.lgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili; qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

#### **ADEMPIMENTI CONTABILI AI SENSI DEL D.Lgs.n.118/11 e ss.mm.ii.**

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

Non ricorrono gli obblighi di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs 14 marzo 2013 n.33

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento;
- richiamato, in particolare il disposto dell'art.6 della L.R. 4 febbraio 1997 n.7 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale,

#### **DETERMINA**

1. di **individuare**, in via provvisoria, la U.O.C. di Pediatria del P.O. S.S. Annunziata della ASL TA quale Centro autorizzato alla prescrizione di Somatropina (GH), per **un periodo transitorio pari a sei mesi**, al fine di consentire al suddetto Centro di acquisire il requisito previsto dalla D.D. n. 250/2015 in merito al numero minimo di quindici pazienti in carico in età pediatrico-adolescenziale, desumibile per il tramite delle iscrizioni degli stessi sul Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC);
2. di **demandare** alla Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con l'ormone della crescita (Somatropina – GH) di cui alla D.G.R. n.

1056/2018 e s.m.i. la verifica del raggiungimento, entro i termini sopra previsti, del suddetto requisito da parte della U.O.C. di Pediatria del P.O. S.S. Annunziata della ASL TA, in base al raggiungimento o meno del quale potrà essere confermata ovvero revocata l'autorizzazione *de quo*;

3. di **approvare**, sulla base di quanto sopra, l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci a base di Somatropina (GH), di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che costituisce ricognizione ed aggiornamento del precedente elenco approvato con D.D. n. 213 del 22/11/2019.
4. di **dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo;
5. di **notificare** il presente provvedimento all'Istituto Superiore di Sanità, alle Aziende del SSR (e per il tramite ai Centri autorizzati alla prescrizione di Somatropina - GH) ed ai Componenti della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con l'ormone della crescita GH di cui alla D.G.R. n. 1056/2018 e s.m.i.;
6. di **pubblicare** il presente provvedimento sul BURP.

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato, all'albo telematico della Regione Puglia ai fini della pubblicità legale;
- b) sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- c) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it);
- e) composto da n. 05 facciate, oltre all'Allegato A di n. 2 facciate, ed è adottato in un unico originale;
- f) è immediatamente esecutivo.

**Il Dirigente della Sezione**  
*dott. Paolo Stella*

## ALLEGATO A

## Allegato alla D.D. n. 00008 del 12/11/2021:

**“Autorizzazione provvisoria alla prescrizione dell’ormone della Crescita GH del Centro U.O.C. di Pediatria – P.O. SS. Annunziata ASL TA e ricognizione ed aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione di Somatropina (GH) di cui alla D.D. n. 213 del 22/11/2019”**

ASL	Struttura- Denominazione	Unità Operativa - n. Disciplina	Codice EDOTTO
BA	AO Cons. Policlinico di Bari Endocrinologia Universitaria	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1901	964626
BA	AO Cons. Policlinico- Stabilimento Giovanni XXIII-Bari- Pediatria Universitaria “B. Trambusti”-Bari	PEDIATRIA - 3902	098158
BA	AO Cons. Policlinico- Stabilimento Giovanni XXIII-Bari Malattie Metaboliche e Genetiche Pediatriche	MALATTIE DEL METABOLISMO- GENETICA CLINICA- ENDOCRINOLOGIA -1904	968922
BA	E.E. Ospedale Miulli - Acquaviva delle Fonti-Endocrinologia	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1901	969462
BA	Poliambulatorio PTA di Conversano	Endocrinologia	970473
BR	OSPEDALE PERRINO - BRINDISI (MESAGNE-SAN PIETRO V.CO) Endocrinologia	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE -1911	967557
BR	OSPEDALE PERRINO - BRINDISI (MESAGNE-SAN PIETRO V.CO) Pediatria	PEDIATRIA-3911	967542
BR	PO di Francavilla Fontana (BR) Pediatria	Pediatria - 39-11	967636
FG	AA.OO. RIUNITI – FOGGIA Pediatria Ospedaliera	Pediatria – 39-01	968569
FG	OSPEDALE T. MASSELLI - SAN SEVERO (LUCERA) Pediatria	PEDIATRIA - 3911	969801
FG	AA.OO. RIUNITI – FOGGIA Endocrinologia Universitaria	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1901	965751

FG	E.E. CASA SOLLIEVO - SAN GIOVANNI ROTONDO - Endocrinologia e diabetologia	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1901	969568
FG	E.E. CASA SOLLIEVO-SG ROTONDO-Pediatria	PEDIATRIA - 3901	969578
FG	P.O. Cerignola	PEDIATRIA spec.mediche (MCV-Cerignola) 3901	969549
LE	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE (SAN CESARIO)-Pediatria	Pediatria - 3911	970008
LE	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE (SAN CESARIO)- Endocrinologia	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1911	970020
LE	OSPEDALE CASARANO Endocrinologia	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1911	970115
LE	OSPEDALE CASARANO Pediatria	SERVIZIO PEDIATRIA - 3911	099713
LE	OSPEDALE SACRO CUORE DI GESU – GALLIPOLI Pediatria spec. mediche	PEDIATRIA - 3901	969424
LE	EE CARDINALE PANICO-TRICASE Pediatria spec. Mediche	PEDIATRIA - 3901	970166
TA	OSPEDALE SS. ANNUNZIATA - TARANTO Endocrinologia	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1911	968179
TA	OSPEDALE SS. ANNUNZIATA – TARANTO -Pediatria	PEDIATRIA - 3911	968164

**Il Dirigente della Sezione**

**Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa**

Paolo Stella



Documento  
firmato da:  
PAOLO STELLA  
12.11.2021  
12:29:55 UTC