



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 6 del 11/01/2001

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SETTORE SANITA' 18 dicembre 2000, n. 450.

Provvedimento Ministero Sanità 718/1998 Nota CUF 39. Conferma Centri Universitari ed Ospedalieri per la prescrizione e la somministrazione delle specialità medicinali a base di ormone somatotropo. Individuazione nuovi Centri Ospedalieri. Richiesta pubblicazione.

IL DIRIGENTE DI SETTORE

Visto il D.Lgs. 3 Febbraio 1993 n.29;

Visto il D.Lgs. 31 Marzo 1998 n.80;

Vista la Legge Regionale 24 Marzo 1974 n.18;

Vista la Legge Regionale 4 Febbraio 1997 n.7;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 28 Luglio 1998 n.3261 e successive integrazioni;

In Bari presso la sede del Settore Sanità, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio n°15, riceve dal Dirigente dello stesso la seguente relazione:

Con il provvedimento del Ministero della Sanità (07/8/1998) pubblicato sul Supplemento ordinario n. 168 della G.U. n. 239 del 13/10/98 e successive modificazioni e integrazioni (provv. CUF 10/11/98, G.U. n. 275 del 24/11/98), sono state revisionate le note stabilite dalla Commissione Unica del farmaco (CUF-provv. 30/10/93), riguardanti quei medicinali posti a carico del SSN solo in determinate condizioni. Tra le varie note figura la nota 39 per la cura del nanismo ipofisario, tramite i medicinali a base di Somatropina; La CUF, per i farmaci contenenti come principio attivo Somatropina ha disposto la classificazione in classe A con prescrizione solo su diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di Centri Specializzati, Universitari o delle Aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, con relativa attivazione del registro USL;

Già l'Istituto Superiore di Sanità, relativamente al suddetto farmaco sin dal 1988, giusta nota prot. 37301/HBP.12 del 25/11/1988, ritenne necessario disporre che la somministrazione fosse effettuata sotto la supervisione di centri specializzati a carattere regionale attrezzati per la diagnosi e la cura del nanismo ipofisario, come peraltro prescritto dalla legge n. 644 del 7/12/1975, al fine di evitare gli eventuali inconvenienti che possono derivare dalla somministrazione dell'ormone, sia naturale che biosintetico.

Successivamente, il Ministero della Sanità, con circolare pubblicata sulla G.U n. 291 del 13/12/88" Condizioni per la prescrizione e la somministrazione delle specialità medicinali a base di ormone somatotropo" e Telx prot. 800.4.AG.703/134 del 1913189~ impartì specifiche disposizioni riguardanti le caratteristiche di detti Centri, che devono essere specializzati nel trattamento degli ipostaturalismi ed essere in grado di effettuare i controlli auxologici e di laboratorio per monitorare la terapia su base semestrale. Dispose inoltre che, la terapia deve essere sotto il controllo di un medico esperto in diagnosi e trattamento di pazienti relativi a deficit di crescita;

All'epoca, questo Assessorato in armonia con tutte le disposizioni Ministeriali emanate al riguardo, con nota prot. 24/1436/11 del 1216189 e successive note di integrazione prot. 24/9920/5212/15 e n 24/15780/521/15 rispettivamente del 2014195 e del 2716195, trasmise al Ministero della Sanità l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dell'ormone somatotropo, che di seguito si riportano:

Provincia di Bari

1. Clinica Medica 3° Università di Bari
2. Clinica Pediatrica Università di Bari
3. Divisione Malattie Endocrine Azienda Osp.
Giovanni 23°
4. Divisione Malattie Endocrine Ospedale Miulli
Acquaviva delle Fonti

Provincia di Brindisi

1. Divisione malattie Endocrine Azienda Osp. A.
Di Summa Brindisi

Provincia di Foggia

1. Divisione di Endocrinologia Azienda Ops.
e Pediatria Ospedale Riuniti Foggia
2. Divisione di Endocrinologia Ospedale casa
e Pediatria Sollievo della Sofferenza
S. Giovanni R.do

Provincia di Lecce

1. Divisione di Endocrinologia
e Dismetabolismo Azienda Osp. V. Fazzi
Lecce
2. Divisione di Pediatria
ed Endocrinologia Azienda Osp. Card. Panico
Infantile Tricase (LE)
3. Divisione di Pediatria "Centro di
Cura per Talassemici in Day- Hospital
ed Endocrinologia Adolescenziiale
Ospedale F. Ferrari Casarano (LE)

In riferimento alle ultime disposizioni, impartite dalla CUF Ministero della Sanità sull'ormone della crescita, sono pervenute richieste di inserimento nell'elenco già esistente dei Centri di che trattasi, nella Regione Puglia;

1. La ASL FG/1 in data 14/7/2000 ha richiesto il riconoscimento quale Centro prescrittore dell'ormone della crescita della propria Unità Operativa di Pediatria del Presidio Ospedaliero "T. Maselli Mascia", dove è già operante un Modulo di Endocrinologia Pediatrica diretta dal dr. Raffaele Cera. Con nota prot.24158/524/15 del 9/11/2000 sono stati richiesti dall'Assessorato alla Sanità - Ufficio Assistenza Farmaceutica- dati integrativi riferiti sia al numero di pazienti trattati nell'ultimo triennio che alle prove di laboratorio che si effettuano presso detto Centro. Con Fax del 21/11/2000 sono pervenute a questo Assessorato tutte le informazioni richieste;
2. La ASL FG/2 con fax prot. 8111 del 617100 ha richiesto il riconoscimento della propria Divisione di Pediatria di Cerignola, diretta dal dr. Antonio Longo incaricato di endocrinologia pediatrica, quale centro prescrittore dell'ormone della crescita. Con nota prot. 24124156115 del 9/11/2000, si è provveduto a richiedere alla ASL FG/2 dati integrativi, riferiti sia al numero di pazienti trattati nell'ultimo triennio che alle prove di laboratorio che si effettuano presso detta Divisione di Pediatria. Con Fax prot. 13654 del 15/11/2000, sono pervenute a questo Assessorato tutte le informazioni richieste;
3. La ASL LE/2 con nota prot.23830 del 19/7/2000 ha richiesto il riconoscimento per la Divisione di Pediatria del Presidio Ospedaliero di Gallipoli, diretto dal dr. G. Tamborino responsabile anche

dell'ambulatorio di endocrinologia pediatrica e di turbe dell'alimentazione, quale Centro prescrittore dell'ormone della crescita. Tutta la documentazione di detta Divisione di Pediatria risulta corredata di tutti i dati necessari per la valutazione;

Pertanto, anche al fine di evitare disagi ai pazienti, si propone di riconoscere come centri per la diagnosi e piano terapeutico dell'ormone della crescita, in aggiunta ai precendi anche le su riportate strutture, per le quali le Aziende USL di competenza hanno inoltrato richiesta a questo Assessorato.

Sezione Contabile:

ADEMPIMENTI DI CUI ALLA L.R. 17/77 E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o 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 non comporta spese a carico del fondo sanitario regionale né produce oneri aggiuntivi rispetto alla quota del fondo in parola assegnata a ciascuna Azienda Sanitaria Ospedaliera

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SETTORE SANITA'

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, letta la proposta formulata dal Dirigente dell'Ufficio interessato;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Funzionario Istruttore e dal Dirigente dell'Ufficio;
- 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

Alla luce di tutto quanto su esposto, ed al fine di migliorare l'assistenza sul territorio regionale dei pazienti affetti da deficit di ormone della crescita, di riconfermare i su elencati Centri e nel contempo di riconoscere come centri abilitati alla diagnosi e piano terapeutico di detto ormone anche le strutture insistenti presso l'Azienda USL FG/1, FG/2 e LE/2.

Pertanto, per la Regione Puglia l'elenco dei Centri autorizzati alla diagnosi e piano terapeutico di specialità medicinale a base di ormone somatotropo di cui alla nota CUF 39 risulta così composto:

Provincia di Bari

5. Clinica Medica 3° Università di Bari
6. Clinica Pediatrica Università di Bari
7. Divisione Malattie Endocrine Azienda Osp.
Giovanni 23°
8. Divisione Malattie Endocrine Ospedale Miulli Acquaviva delle F.

Provincia di Brindisi

4. Divisione malattie Endocrine Azienda Osp. A. Di Summa Brindisi

Provincia di Foggia

1. Divisione di Endocrinologia
e Pediatria Azienda Ops. Ospedali Riuniti - Foggia
2. Divisione di Endocrinologia e Pediatria Ospedale casa Sollievo della Sofferenza
S. Giovanni R.do
3. Unità Operativa di Pediatria Presidio Ospedaliero
"T. Maselli Mascia " Azienda USL FG/1

4. Divisione di Pediatria di Cerignola Azienda USL FG/2

Provincia di Lecce

1. Divisione di Endocrinologia e Dismetabolismo

Azienda Osp. V. Fazzi - Lecce

5. Divisione di Pediatria ed Endocrinologia

Azienda Osp. Card. Panico

Infantile Tricase (LE)

6. Divisione di Pediatria

" Centro di Cura per Talassemici in Day- Hospital ed Endocrinologia Adolescenziale

Ospedale F. Ferrari Casarano (LE)

7. Divisione di Pediatria P.O. Gallipoli

Azienda USL LE/2

- Di notificare il presente atto al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei medicinali e la Farmacovigilanza, ai Centri regionali preposti alla prescrizione e somministrazione dell'ormone della crescita, a tutte le strutture Sanitarie regionali, agli Ordini delle categorie interessate, ed alle altre Regioni;

- Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.P. ai sensi dell'art. 6 lett. H della L.R. n. 13 del 12/4/94.

- di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi della L.127/97 ed è immediatamente esecutivo.

Il Dirigente Responsabile del Settore

Dott. Carlo Di Cillo

Atti e comunicazioni degli Enti Locali
