



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 15 del 25/01/2010**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 dicembre 2009, n. 2625

Nota AIFA 39 - Istituzione Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH e realizzazione registro regionale dell'ormone somatotropo.

L'Assessore alle Politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata, dal funzionario istruttore, dalla P.O. Ufficio Politiche del Farmaco, confermata dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce quanto segue:

L'ormone della crescita (o ormone somatotropo o Growth Hormone - GH) è un ormone proteico secreto, in maniera pulsatile e con i picchi più elevati durante il sonno, dal lobo anteriore dell'ipofisi (la adenoipofisi), sotto il controllo dell'ipotalamo tramite un fattore stimolante, il GHRH (Growth Hormone Releasing Factor). Il GH regola il metabolismo glucidico, lipidico e proteico, e modula la produzione di numerose sostanze che influenzano il rimodellamento dei tessuti, in particolare dell'osso, con gli effetti sull'accrescimento tipici dell'età evolutiva.

Il deficit di ormone della crescita è una condizione clinica causata dalla carenza patologica dell'ormone e caratterizzata, pertanto, da un ridotto accrescimento staturale nei bambini e da un aumento di grasso corporeo con riduzione della quota muscolare nell'adulto.

La diagnosi si effettua sulla base di una ridotta risposta del GH agli stimoli e il trattamento prevede la somministrazione di GH ricombinante con il monitoraggio dei livelli di IGF-I plasmatici.

Il Decreto Ministeriale del 29 novembre 1993, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'11 dicembre 1993, ha introdotto le disposizioni volte a regolamentare la prescrizione della specialità medicinale a base di GH, prescrizione che può essere attuata 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.

Successivamente, sono state apportate modifiche a tale normativa ministeriale fino all'adozione della Nota 39, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (ALFA), che stabilisce le condizioni in cui è appropriata la prescrizione del GH a carico del Sistema Sanitario Nazionale e individua le informazioni da riportare sui piani terapeutici.

La Giunta regionale, con provvedimenti del 15.03.2005 n. 362 e con successivo n. 1027 del 12.10.2006, ha recepito quanto disposto dall'Agenzia Italiana del farmaco, relativamente alla nuove note limitative ed ha tra l'altro individuato i Centri delle strutture sanitarie preposti alla formulazione della diagnosi e piano terapeutico per la cura del deficit ormonale.

La Giunta regionale con i successivi atti n. 20 del 20.01.2009 e n. 1810 del 06.10.2009 ha modificato le precedenti deliberazioni 362/05 e 1027/06 apportando alcune sostanziali modifiche tese all'adeguamento alle nuove note determinate dall'ALFA per il biennio 2006/2007.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha provveduto, con determinazione 22/09/2009, pubblicata sulla G.U. n. 238 del 13/10/2009, a modificare, con riferimento alla Nota 39, la determinazione 4 gennaio 2007: "Note ALFA 20062007 per l'uso appropriato dei farmaci" e con provvedimento a parte, in corso di approvazione, il Servizio PATP sta provvedendo alla presa d'atto.

La nota 39 è volta a regolamentare la prescrizione dell'ormone somatotropo (GH) a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, riconosciuti, delle Università, Aziende Ospedaliere, IRCCS, in età evolutiva, età di transizione ed età adulta.

In particolare la nota ALFA 39 recita:

....."In soggetti con caratteristiche clinico-auxologiche in accordo con il punto I e con normale secrezione di GH (punto II), la terapia può essere effettuata solo se autorizzata dalla Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH"...

Il deficit di GH, classificabile tra le patologie rare, non è ancora sufficientemente descritto da un punto di vista epidemiologico e la principale causa di questa lacuna va ricercata nella scarsa disponibilità, sia a livello regionale che nazionale, di banche dati a cui fare riferimento per trarre informazioni attendibili.

L'Istituto Superiore di Sanità ha stabilito l'istituzione del registro nazionale informatizzato dell'ormone della crescita (GH) istituito per garantire la correttezza diagnostica e l'appropriatezza d'uso dell'ormone. I centri, accreditati dalle Regioni e dalle Province autonome per la diagnosi del deficit di GH e prescrizione della terapia sostitutiva con ormone della crescita, avranno accesso al Registro via web, mediante Userid e Password, e immetteranno i dati in tempo reale. Annualmente l'Istituto Superiore di Sanità provvederà a redigere un rapporto e ad inviarlo all'Agenzia Italiana del Farmaco (ALFA) e alla Conferenza degli Assessori Regionali alla Sanità. Il monitoraggio dell'appropriatezza dell'uso dell'ormone sarà effettuato da Commissioni Regionali che avranno accesso ai dati relativi alla propria regione."

Al fine di armonizzare la nota ALFA 39 alla realtà sanitaria del territorio regionale, e garantire l'uso appropriato dell'ormone somatotropo in ossequio a quanto disposto dall'ALFA, si ritiene opportuno istituire un registro regionale informatizzato sotto il controllo di una Commissione Regionale che avrà il compito della sorveglianza epidemiologica e del monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento dell'ormone della crescita.

Detta Commissione sarà istituita in conformità alla nota 39 dell'ALFA, e avrà il compito di:

- promuovere la compilazione del Registro Nazionale previsto ed analizzare attraverso l'implementazione del Registro Regionale, le caratteristiche dei soggetti in trattamento con somatotropina;
- valutare la conformità alle indicazioni previste dalla nota ed autorizzare l'uso dell'ormone nell'età evolutiva nei casi in cui, pur in assenza di deficit ormonali, ricorrano le caratteristiche cliniche auxologiche del punto 1° della nota 39 e, considerando la limitata esperienza del trattamento con GH negli SGA (Small for Gestional age) con età uguale o superiore a 4 anni, nei casi in cui sia necessaria l'autorizzazione al trattamento con rGH in soggetti SGA. L'autorizzazione, per questi ultimi, è concessa per 2 anni e il proseguimento terapeutico potrà essere nuovamente autorizzato dalle Commissioni Regionali dopo verifica dei risultati clinici ottenuti;
- valutare le caratteristiche dei pazienti inseriti nel trattamento, la dose di ormone utilizzata, gli eventi avversi dei trattamenti, le richieste di autorizzazione alla prescrizione, secondo la nota 39, attraverso la rete regionale che comprende tutti i Centri Specializzati autorizzati alla prescrizione dell'ormone nella Puglia;
- valutare i contenuti del monitoraggio in modo da adeguarlo alla verifica dell'efficacia e sicurezza del trattamento e dell'attività dei centri prescrittori in relazione ad un'eventuale rivalutazione della rete dei centri stessi;
- verificare la funzionalità dei Centri abilitati nella Regione Puglia ad effettuare indagini per la

somministrazione della specialità a base di ormone somatotropo e individuarne eventualmente di nuovi nelle ASL carenti di tali strutture.

- analizzare le informazioni attraverso tutti gli strumenti disponibili (dati di prescrizione. farmaceutica, registro nazionale) secondo una logica di integrazione degli archivi, nel rispetto delle norme di tutela della privacy;

- predisporre rapporti periodici riportanti il risultato delle analisi e l'informazioni relative a specifiche autorizzazioni di prescrizione, per l'Assessorato Regionale alle Politiche della Salute, i centri specialistici prescrittori della Puglia, i Servizi Farmaceutici Territoriali delle AASSLL della Puglia, e qualora previsto l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della Salute;

- valutare l'opportunità o meno di proporre per la realizzazione e gestione del registro l'affidamento delle procedure informatizzate ad istituto scientifico di ricerca che dovrà nello specifico dovrà assolvere i seguenti compiti:

1. supporto tecnico metodologico nella preparazione del software e del database;
2. supporto informatico statistico sulla gestione del database, nell'elaborazione dei dati e nell'analisi statistiche;
3. produzione di report riguardanti i dati regionali per il successivo invio all'Istituto Superiore di Sanità a cura dell'Assessorato al ramo;
4. preparare il software da inviare ai centri prescrittori;
5. gestire a livello centrale il database, opportunamente criptato e il sito;
6. elaborare i dati e le analisi statistiche ;
7. produrre i report semestrali.

La Commissione sarà composta dal Responsabile A.P. Regionale dell'Ufficio Politiche del farmaco, da medici esperti presenti nei maggiori centri specialistici autorizzati alla prescrizione e da un farmacista dell'SSN, come di seguito specificato:

- Dr. Pietro Leoci - Responsabile A.P. ufficio Politiche del Farmaco
- Prof. Luciano Cavallo - specialista endocrinologo dell'età evolutiva -Policlinico Umberto I Bari;
- Prof. Riccardo Giorgino - Ord. Clinica medica Facoltà medicina Univ. Bari - specialista endocrinologo dell'adulto;
- Dr. Nicola Tota - specialista endocrinologo Osp. Miulli Acquaviva delle Fonti (BA);
- Dr.ssa Caterina Montinari - farmacista dirigente - Serv. Farm. Territ. ASL LE
- Dr.ssa Maria Cristina Carbonara funzionaria R.P. con il compito di segretaria

La Commissione potrà avvalersi di altre figure professionali o esperti in materia (senza oneri per la Regione) per le specifiche esigenze di valutazione ed approfondimento.

Si ritiene opportuno affidare la gestione del progetto alla ASL di Lecce, Area Nord, per la durata di un anno, con la supervisione dell'Ufficio Politiche del Farmaco dell'Assessorato Politiche della Salute, lo sviluppo dell'intero progetto e il controllo della qualità dei dati registrati in quanto la ASL ha svolto e svolge un'analisi retrospettiva dei piani terapeutici, gestiti negli archivi dell'Area Servizio Farmaceutico - Area Nord, relativi alle prescrizioni del GH e, che tale analisi confronta i dati riportati nei piani terapeutici, dal 2004 ad oggi, con l'anagrafica assistiti e con il database delle prescrizioni territoriali, per valutare la conformità delle informazioni riportate nel piano terapeutico con quanto disposto dalla nota ALFA 39 e per evidenziare eventuali anomalie prescrittive, che sottopongono a rischio il paziente ed il SSN ad un incremento improprio di spesa.

Per la gestione del Registro Regionale dell'ormone della crescita suddetto, allegato "A" e parte integrante del presente atto, gli attori coinvolti saranno:

- Centri prescrittori autorizzati della ASL che saranno incaricati direttamente nella registrazione del progetto, mediante incontri ad hoc di discussione, prima dell'attivazione del servizio e nel corso di analisi. Il centro ha la possibilità, di effettuare delle elaborazioni dei dati relativi ai propri pazienti, con la produzione di report e tabelle locali.

- Regione Puglia - Ufficio Politiche del Farmaco (centro di coordinamento) che in collaborazione con il supporto informatizzato, coordinerà lo sviluppo dell'intero progetto, gestirà gli archivi aziendali e controllerà la qualità dei dati registrati. Effettuerà, inoltre, il collegamento delle informazioni raccolte nel registro con l'archivio delle prescrizioni farmaceutiche del territorio delle AASSLL, allo scopo di attuare monitoraggi epidemiologici e farmaco-economici nel trattamento con GH e verificare eventuali anomalie prescrittive, da comunicare alle varie strutture interessate sul territorio regionale.

- Medico di Medicina Generale, a cui è data la possibilità di registrarsi al sito delle AASSLL e di visualizzare le informazioni raccolte relative ai propri pazienti.

COPERTURA FINANZIARIA Ai sensi della L.R. n. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Dirigente del Servizio

Dr. Fulvio Longo

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art. 4, comma 4, lett. "a) e d)" della Legge regionale n. 7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell' Assessore proponente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal funzionario istruttore, dalla Dirigente dell'Ufficio e dalla Dirigente del Servizio;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

- Di approvare quanto espresso in narrativa, che costituisce parte sostanziale del presente provvedimento deliberativo;
- Di disporre la nomina della Commissione Regionale, in conformità con quanto disposto dall'ALFA con la nota 39, così composta che avrà i compiti descritti in narrativa:
  - Dr. Pietro Leoci - Responsabile A.P. ufficio Politiche del Farmaco;
  - Prof. Luciano Cavallo - specialista endocrinologo dell'età evolutiva -Policlinico Umberto I Bari;
  - Prof. Riccardo Giorgino - Ord. Clinica medica Facoltà medicina Univ. Bari - specialista endocrinologo dell'adulto;
  - Dr. Nicola Tota - specialista endocrinologo Osp. Miulli Acquaviva delle Fonti (BA);
  - Dr.ssa Caterina Montinari - farmacista dirigente - Serv. Farm. Territ. ASL LE;
  - Dr.ssa Maria Cristina Carbonara funzionaria R.P. con il compito di segretaria.

- Di approvare l'istituzione del Registro Regionale dell'Ormone della crescita, allegato "A" e parte integrante del presente atto, che sarà gestito dalla ASL Lecce - Area Nord, per il primo anno con la supervisione dell'Ufficio Politiche del Farmaco dell'Assessorato Politiche della Salute;
- Di stabilire che le procedure informatizzate per la realizzazione e gestione del registro saranno eventualmente affidate, su valutazione della Commissione ad idoneo Istituto di ricerca a carattere scientifico, che dovrà nello specifico assolvere i seguenti compiti:
  - A. fornire supporto tecnico metodologico nella preparazione del software e del database ed informatico statistico;
  - B. gestire il database, nell'elaborazione dei dati e nell'analisi statistiche;
  - C. produrre i report riguardanti i dati regionali per il successivo invio all'Istituto Superiore di sanità a cura dell'Assessorato al ramo;
  - D. preparare il software da inviare ai centri prescrittori;
  - E. gestire a livello centrale il database, opportunamente criptato e il sito;
  - F. elaborare i dati e le analisi statistiche ;
  - G. produrre i report semestrali.
- Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione, esecutiva, sul BURP ai sensi della L.R. n. 13/94;
- Di disporre la notifica del presente provvedimento, a cura del Servizio PATP, ai Direttori Generali delle AA.SS.LL., ai componenti la Commissione, nonché ai Centri già individuati nell'ambito regionale;
- Di dare mandato al Dirigente del Servizio PATP per l'espletamento degli adempimenti successivi necessari;
- Di notificare il presente provvedimento al Servizio Personale.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta  
Dott. Romano Donno Dott. Nichi Vendola