



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 138 del 08/09/2011

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE
PREVENZIONE 2 settembre 2011, n. 308

Approvazione dei nuovi centri alla prescrizione dell'ormone somatotropo GH.

IL DIRIGENTE DI SERVIZIO

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

Visto il D.L.gs 31 marzo 1998 n. 80;

Vista la Legge Regionale 24 marzo 1974 n. 18;

Vista la L.R. n. 16/96;

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 Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio Politiche del Farmaco n. 3 riceve dal Responsabile AP dello stesso la seguente relazione:

Il Decreto Ministeriale del 29 novembre 1993, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'U dicembre 1993, ha introdotto le disposizioni volte a limitare l'impiego di specialità medicinali a base di GH, con prescrizione che 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.

Successivamente, sono state apportate modifiche a tale normativa ministeriale fino all'adozione della Nota 39, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazione del 4 Gennaio 2007, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 10 Gennaio 2007, che stabilisce le condizioni in cui è appropriata la prescrizione del GH limitatamente all'età evolutiva ed all'età adulta, prevedendo l'istituzione presso l'Istituto Superiore di Sanità di un registro informatizzato per il monitoraggio del GH, finalizzato alla valutazione dell'appropriatezza delle prescrizioni e alla verifica dell'efficacia e della sicurezza del medicinale in questione.

Con le Determinazioni del 22 settembre 2009 e del 26 novembre 2009, pubblicate rispettivamente sulla Gazzetta Ufficiale del 13 ottobre 2009 e del 9 dicembre 2009, l'AIFA ha definito l'età di transizione con 1' ambito appropriato di prescrizioni. Inoltre ha introdotto una nuova condizione in cui è concesso il

trattamento con GH in età pediatrica nei “bambini nati piccoli per l’età gestazionale (SGA) con età uguale o superiore a quattro anni”, ed ha aggiornato le condizioni per il trattamento dei soggetti prepuberi affetti dalla sindrome di Prader Willi.

Con la Determinazione del 29/07/2010 pubblicata in Gazzetta Ufficiale del 18/11/2010 serie generale n° 270, l’ALFA ha modificato la precedente Determinazione del 26 novembre 2009, introducendo una nuova condizione in cui è concesso il trattamento con Gh in “età neonatale” in individui con evidenza neuroradiologica di malformazioni/lesioni ipotalamo ipofisarie e segni clinico laboratoristici compatibili con la diagnosi di panipopituitarismo congenito.

Tale trattamento dovrebbe essere proseguito ininterrottamente almeno per i primi due anni di vita. Successivamente, previa interruzione della terapia con GH di durata non superiore a tre mesi, dovrebbe essere eseguita una rivalutazione del profilo auxologico, ormonale e laboratoristico finalizzata a determinare l’opportunità e la modalità della prosecuzione del trattamento GH”.

L’Istituto Superiore di Sanità con nota del 1° settembre 2009 ha richiesto l’elenco aggiornato dei centri specializzati per la prescrizione dell’ormone somatotropo sul territorio regionale, al fine di poter procedere all’attuazione delle procedure necessarie all’attribuzione delle credenziali di accesso alla piattaforma internet del Registro Nazionale degli Assuntori Ormone della Crescita (RNAOC)

Con Delibera di Giunta Regionale del 28/12/2009 è stata istituita la Commissione regionale per la Sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell’Appropriatezza del trattamento con ormone delle crescita GH nonché per la realizzazione del registro Regionale dell’ormone somatotropo.

Con Determinazione Dirigenziale n° 165 del 24/05/2010 sono stati stabiliti dalla commissione stessa i criteri di individuazione dei centri prescrittori dell’ ormone somatotropo GH.

Con Determina Dirigenziale n. 27 del giorno 02 febbraio 2011 ad oggetto “Approvazione dei nuovi Centri per la prescrizione dell’ormone Somatotropo GH e riconferma dei Centri già prescrittori”, a seguito dei lavori svolti dalla commissione preposta, sono state accolte le richieste dei Centri in possesso dei requisiti stabiliti.

Con la Determina Dirigenziale n. 78 del 01/03/2011 ad oggetto “Approvazione dei nuovi Centri per la prescrizione dell’ormone Somatotropo GH e riconferma dei Centri già prescrittori. Integrazione”, sono state accolte le richieste degli altri Centri in possesso dei requisiti stabiliti.

La commissione dopo attenta valutazione dei requisiti presentati in ossequio ai criteri stabiliti con Determinazione Dirigenziale n° 165/10 nelle sedute del 07/06/2011 e del 12/07/2011 ha accolto le richieste dei seguenti centri in possesso dei requisiti stabiliti:

Su detti centri sono in aggiunta a quelli precedentemente riconosciuti con le D.D. n. 27 del 02/02/2011 e

La Commissione nelle stesse sedute ha deliberato di:

concedere provvisoriamente l'autorizzazione ai seguenti centri così come dallo schema sotto riportato, in quanto dovranno fornire la documentazione relativa all'attività svolta entro il 31/12/2011:

- U.O. di Endocrinologia adulti di Casarano (LE);
- U.O.C. di Endocrinologia e Malattia Metaboliche dell'Ospedale "Perrino" di Brindisi;
- S.C. di Pediatria dell'Ospedale "S. S Annunziata" di Taranto;
- P.O. "Di Venere".

Sezione adempimenti contabili di cui alla L.R. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni:

"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".

Il Responsabile AP

Pietro Leoci

Per quanto sopra esposto:

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, letta la proposta formulata dal Dirigente dell'Ufficio interessato;

vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal Funzionario istruttore e dal Responsabile AP dell'Ufficio Politiche del farmaco;

richiamato, in particolare il disposto dell'Art. 6 della L.R. 4 Febbraio 1997 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale.

DETERMINA

In considerazione di quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente riportato:

- di approvare quanto definito nelle sedute del 07/06/2011 e del 12/07/2011, dalla Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone delle crescita GH;
- di autorizzazione i centri suddetti alla prescrizione e somministrazione dell'ormone somatotropo GH in aggiunta ai centri già riconosciuti con le D.D. n. 27 del 02/02/2011 e D.D. n. 78 del 01/03/2011.

Elenco dei centri autorizzati alla somministrazione e dispensazione di ormone somatotrono GH

- di concedere in via provvisoria l'autorizzazione ai seguenti centri di seguito riportati, in quanto dovranno fornire la documentazione relativa all'attività svolta entro il 31/12/2011;
- di disporre la pubblicazione del presente atto sul BURP;

- di notificare il presente provvedimento ai Direttori Generali delle AA.SS.LL., Aziende Ospedaliere, IRCCS e E.E. della Regione Puglia interessati.

Il Dirigente del Servizio
Dr. Fulvio Longo
