



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 74 del 22/05/2012**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 2 maggio 2012, n. 839

Dispensazione in forma Diretta dell'ormone della crescita (somatotropina).

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

L'ormone della crescita è un ormone proteico secreto 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.

La successiva nota AIFA 39, ha stabilito che la relativa prescrizione deve avvenire a seguito di predisposizione di idonei piani terapeutici da parte dei Centri regionali autorizzati.

L'AIFA, con Determinazione del 29 ottobre 2004, giusto quanto previsto dal DM 22.12.2000, ha inserito la Somatotropina, ATC H01AC01, tra i principi attivi di cui all'allegato 2, del PH-T Prontuario della distribuzione diretta, per i quali è necessario assicurare l'appropriatezza dell'impiego e il conseguente adeguamento delle strategie assistenziali.

La Regione Puglia con DGR n.1235 del 25.05.2010 e DGR n.681 del 12.04.2011, ex lege 405/2001, ha ratificato l'Accordo stipulato tra AReS e Federfarma Puglia, per la distribuzione da parte delle farmacie pubbliche e private dei farmaci inseriti nel prontuario PHT, con il quale, tra l'altro, il farmaco Somatotropina è stato inserito nel canale della distribuzione in nome e per conto (DPC).

A seguito di incontri, tra la Regione Puglia e i Direttori dell'Area Farmaceutica delle Aziende Sanitarie Locali (ASL), relativamente ai consumi di Somatotropina, è emersa la necessità di monitorare con maggior accuratezza gli stessi.

In considerazione di quanto su descritto, in sede di riunione del Comitato paritetico PHT, come da verbale del 16.12.2011, è stato concordato di utilizzare per il principio attivo Somatotropina, il canale di distribuzione diretta, per il tramite dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle AA.SS.LL.

Il Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Ufficio Politiche del Farmaco, con

nota esplicativa prot. n. AOO /152 /17973 del 23.12.2011, nelle more dell'adozione della proposta di deliberazione, giusto quanto concordato nella predetta riunione della Commissione paritetica PHT del 16.12.2011, ha emanato precise disposizioni in merito alle modalità di dispensazione al pubblico della Somatotropina a far data dal primo Febbraio 2012 secondo la modalità di seguito riportata:

- la dispensazione avviene a seguito di presentazione, da parte del paziente o suo delegato, del Piano Terapeutico, rilasciato dal Centro di riferimento regionale, direttamente presso il Servizio Farmaceutico delle AA.SS.LL. della Regione Puglia, secondo i modelli organizzativi già avviati per la distribuzione diretta sul territorio,
- Il Piano Terapeutico deve assicurare al paziente la prescrizione e la dispensazione di un quantitativo di farmaci sufficienti a garantire la terapia mensile;

Al fine di monitorare con maggior accuratezza i consumi di Somatotropina, si propone di ratificare quanto già anticipato con la su menzionata nota del 23.12.2011 relativamente alle modalità di dispensazione in forma diretta, per il tramite dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle AA.SS.LL. a far data dal 01.02.2012,

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

Dott. 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 qui si intende integralmente riportato;
- Di ratificare quanto già disposto dall'Assessorato con nota prot. AOO/152/17973 del 23.12.2011, relativamente alle modalità di dispensazione in forma diretta della Somatotropina a far data dal primo febbraio 2012, per il tramite dei Servizi Farmaceutici delle AA.SS.LL. della Regione Puglia, secondo modelli organizzativi già avviati per la distribuzione diretta sul territorio, a seguito di presentazione da parte del paziente o suo delegato del Piano Terapeutico rilasciato dal Centro di riferimento regionale;
- Di disporre che il Centro di riferimento dovrà redigere il Piano terapeutico in triplice copia, di cui una

trattenuta dal medesimo Centro e le altre due affidate al paziente o suo delegato per la successiva consegna al competente Medico di Medicina Generale (MMG) o Pediatra di Libera Scelta (PLS) e ai Servizi farmaceutici Territoriali delle AA.SS.LL. di competenza per la dispensazione;

- Di stabilire che il Piano Terapeutico deve assicurare al paziente la prescrizione e la dispensazione di un quantitativo di farmaco sufficiente a garantire la terapia mensile;
- Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione sul BURP;
- Di disporre la notifica del presente provvedimento, a cura del Servizio PATP, a tutti i soggetti interessati dallo stesso.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta  
Teresa Scaringi Dott.Nichi Vendola

---