

Codice A1404B

D.D. 7 settembre 2021, n. 1276

Costituzione nuova Commissione regionale per la sorveglianza epidemiologica dei soggetti affetti da deficit da ormone somatotropo (GH).



ATTO DD 1276/A1404B/2021

DEL 07/09/2021

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica

OGGETTO: Costituzione nuova Commissione regionale per la sorveglianza epidemiologica dei soggetti affetti da deficit da ormone somatotropo (GH).

Premesso che:

Il Ministero della Salute, con propri provvedimenti, ha inteso, fin dagli anni novanta, dettare rigide condizioni per la prescrizione e la somministrazione delle specialità medicinali a base di ormone somatotropo, al fine di evitarne un uso incongruo o senza sufficienti garanzie di sicurezza.

In ossequio a tale orientamento, sin dal 1999 (Determinazione del Settore Assistenza Farmaceutica n. 179 del 26 luglio 1999), in Regione Piemonte è stata istituita una Commissione per la sorveglianza clinico-epidemiologica dei soggetti in terapia con ormone della crescita ricombinante (rhGH), cui è stato affidato altresì il compito, di avviare l'istituzione di un registro regionale dei soggetti affetti da deficit di GH, al fine di verificare la conformità dei trattamenti, effettuati dai Centri, alle linee guida condivise.

La costituzione di apposita Commissione Regionale nonché la predisposizione di un registro dei trattamenti rappresentano due tra i principali strumenti di sorveglianza previsti, oltre che dal Ministero della Salute, anche dall'Agenzia Italiana del Farmaco, che con la Nota n. 39 (Determina AIFA n. 616/2014) ha limitato la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) dell'ormone della crescita (rhGH), a precise condizioni cliniche.

Tale nota, tra l'altro, così recita: "L'Istituto Superiore di Sanità è incaricato della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un Registro informatizzato dell'ormone della crescita (rhGH), in collaborazione con le Commissioni Regionali identificate dalle singole Regioni. La registrazione delle prescrizioni è condizione vincolante per la rimborsabilità della terapia da parte del SSN."

In attuazione degli atti emanati dall'Ente Regolatorio, nella Regione Piemonte è stato istituito a partire dall'anno 2000, il Registro Regionale dei soggetti in trattamento con ormone somatotropo, gestito in collaborazione con il Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche (allora

Dipartimento di Sanità Pubblica e Microbiologia) dell'Università degli Studi di Torino, previa stipulazione di apposita convenzione rinnovata nel corso degli anni.

Tale Registro Regionale ha rappresentato un consolidato ed irrinunciabile strumento per monitorare i trattamenti in corso, verificarne l'aderenza ai criteri definiti da AIFA ed avviare, sulla base dei dati di *follow-up* dei pazienti, le dovute analisi di appropriatezza clinica ed amministrativa dei trattamenti, nonché rendere più agevole la prescrizione attraverso l'informatizzazione del Piano Terapeutico, per la cui gestione la Regione Piemonte ha previsto la copertura delle relative spese.

Alla scadenza dell'ultima convenzione, approvata con Determinazione del Settore Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale n. 450 del 13.05.2014 e stipulata in data 12.08.2014 è risultato opportuno rivalutare le caratteristiche del sistema, anche alla luce delle novità introdotte dal D.P.C.M. 3 marzo 2017, recante disposizioni in merito a: "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie", che, all'Allegato B, riporta tra "i sistemi di sorveglianza e i registri di rilevanza nazionale e regionale già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale" anche il "Sistema di sorveglianza dei soggetti in trattamento con l'ormone della crescita".

Alla luce della necessità di revisione del sistema emersa dai cambiamenti intervenuti a livello normativo, come sopra brevemente descritti, con DGR n. 12 – 3543 del 16.07.2021 è stato istituito il nuovo Sistema Informatizzato di prescrizione, sorveglianza e monitoraggio del trattamento con RHGH, che prevede la stipulazione di un'apposita convenzione con l'AOU Città della Salute e della Scienza per la relativa gestione.

Preso atto che con DD 312 del 14.05. 2018 è stata nominata la Commissione regionale per la sorveglianza epidemiologica dei soggetti affetti da deficit di ormone somatotropo (GH), ad oggi scaduta.

Ritenuto pertanto di procedere alla costituzione di una nuova Commissione, anche al fine di rendere operativo il Sistema di recente istituito

Tutto ciò premesso, attestata la regolarità amministrativa dell'atto,

LA DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- Artt. 4 e 17 del D.lgs 165/2001;
- D.Lgs n. 118/2011
- DPCM 03/03/2017;
- L.R.23/2008;
- L.R.7/2001;
- L.R. n. 1 e 2 del 5/2/2014
- D.G.R. n. 1-7079 del 10/2/2014
- D.G.R. n. 2-7080 del 10/2/2014;
- D.D. n. 312 del 14/05/2018

DETERMINA

di procedere, come in premessa esplicitato, alla costituzione della nuova Commissione regionale per la sorveglianza epidemiologica dei soggetti affetti da deficit di ormone somatotropo (GH), nominando quali componenti, i sottoelencati professionisti di notevole esperienza maturata nell'ambito della sorveglianza e della gestione della prescrizione del GH e della farmacoepidemiologia, ovvero:

1. Luisa De Sanctis - Responsabile SSD Endocrinologia Pediatrica – OIRM - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
2. Lucia Ghizzoni - Professore Associato SCU Endocrinologia, Diabetologia e Metabolismo, Dipartimento di Scienze Mediche Università degli Studi di Torino;
3. Simonetta Bellone - Professore Associato presso il Dipartimento di Scienze della Salute, Università del Piemonte Orientale - Specialista in Endocrinologia e Malattie del Ricambio con attività clinica nel servizio di Endocrinologia, all'interno della Clinica Pediatrica dell'AOU Maggiore della Carità di Novara;
4. Franco Barone Adesi - Professore Associato presso Università del Piemonte Orientale;
5. Patrizia Matarazzo - Dirigente medico Specialista in Endocrinologia pediatrica SSD Endocrinologia Pediatrica - OIRM - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
6. Claudia Baffoni - Dirigente medico presso S.C. di Endocrinologia, Diabetologia e Metabolismo - Dipartimento di Medicina 1 - A. O. Santa Croce e Carle di Cuneo;
7. Valentina Gasco - SCU Endocrinologia, Diabetologia e Metabolismo Dipartimento di Scienze Mediche – AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
8. Michelangela Pozzetto - Dirigente Farmacista presso S.C. Farmacie Ospedaliere dell'ASL Città di Torino;
9. Luca Carboni - Funzionario Regionale Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica - Direzione Sanità - Regione Piemonte;

di stabilire che la Commissione opererà a titolo gratuito e per un periodo di anni tre a partire dalla data di approvazione del presente provvedimento;

di stabilire inoltre che la Commissione potrà avvalersi del supporto di esperti o professionisti ove ritenuto necessario, senza oneri aggiuntivi;

La presente Determinazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

LA DIRIGENTE (A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica)

Firmato digitalmente da Laura Poggi