DECRETO DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA
N. 62/ARS DEL 21 MAG. 2014

Oggetto: Determina AIFA 29/07/2010 - nota 39 – Modifica della composizione e della durata della Commissione Regionale dell'Ormone Somatotropo (GH)

IL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

-.-.-

VISTO il documento istruttorio riportato in calce al presente decreto, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di emanare il presente decreto;

VISTO l'articolo 16 della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 e s.m.i.;

-DECRETA-

1. di modificare la composizione della Commissione Regionale per l'ormone della crescita (GH) come di seguito indicato:
   - Dott. Stefano Sagratella, Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica, in qualità di coordinatore;
   - Prof. Giancarlo Balercia, Direttore della Clinica di Endocrinologia e Malattie del Metabolismo - AOU Ospedali Riuniti di Ancona;
   - Dott. Adriano Giglioni, Dirigente Farmacista - ASUR AV3 Macerata;
   - Dott.ssa Enrica Fabbrizi, Dirigente Medico specialista in Pediatria - ASUR AV4 Fermo;
   - Dott.ssa Patrizia Vianelli, Dirigente Medico specialista in Pediatria e neonatologia – ASUR AV2 Jesi.
2. di stabilire che la Commissione resterà in carica 2 anni dalla data della sua costituzione, salvo diverse disposizioni normative in merito.

Si attesta inoltre che dal presente decreto non deriva un impegno di spesa a carico della Regione e dell'ARS.

Il Direttore
dell'Agenzia Regionale Sanitaria
Dott. Enrico Bordoni

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

Normativa di riferimento

- Determinazione 29 luglio 2010 (GU 18 novembre 2010, n. 270): modifica alla nota AIFA 39 di cui alla determinazione del 26 novembre 2009;
- DGR n. 398 del 1 aprile 2014;
- Decreto del Direttore dell'ARS n. 62 del 10 dicembre 2013.

Motivazione ed esiti dell'istruttoria

La prescrizione dei farmaci a base dell'ormone della crescita (GH – Growth Hormone) o ormone somatropo o somatotropina è soggetta a particolari restrizioni.

Sin dal 01/01/1994 la CUF (Commissione Unica del Farmaco) con la nota n. 39 ha indicato che per la rimborsabilità a carico del SSN occorre seguire un preciso iter diagnostico, in quanto questi farmaci sono utilizzati in malattie particolarmente importanti e necessitano di un percorso diagnostico terapeutico altamente specialistico.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione 29 luglio 2010, pubblicata nella G.U. del 18 novembre 2010, n. 270 ha aggiornato la nota AIFA 39 di cui alla determinazione del 26 novembre 2009, confermando che la " *prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Università, Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie, IRCCS, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:* " nell'età neonatale, nell'età evolutiva, ed in quella di transizione e adulta.

La nota AIFA n.39 prevede inoltre:

- l'attivazione di un registro informatizzato presso l'ISS per la sorveglianza epidemiologica in collaborazione con le Commissioni Regionali;
- l'istituzione di Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH a livello locale con libero accesso ai dati relativi ai residenti della propria regione;
- la verifica ed l'autorizzazione da parte delle Commissioni Regionali per i "Bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA - Small for Gestational Age) con età uguale o superiore a 4 anni.

L'Istituto Superiore di Sanità ha istituito il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC) che è stato presentato alle Regioni nel convegno nazionale in data 30.11.2011, nel corso del quale sono stati mostrati i dati di consumo nelle varie Regioni.

Con il Decreto del Direttore dell'ARS n. 62 del 10 dicembre 2013 è stata istituita la predetta commissione.

Poiché in data 7 aprile 2014, è stato nominato dirigente della P. F. Assistenza Farmaceutica ARS Regione Marche il Dott. Stefano Sagratella, in sostituzione del Dott. Adriano Giglioni che per l'appunto, ha ricoperto il ruolo di dirigente della P. F. Assistenza Farmaceutica fino al 31 marzo 2014, è necessario provvedere alla modifica della composizione della commissione e della sua durata.

Per quanto sopra esposto, si propone:

1. di modificare la composizione della Commissione Regionale per l'ormone della crescita (GH) come di seguito indicato:
   - Dott. Stefano Sagratella, Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica, in qualità di coordinatore;
   - Prof. Giancarlo Balercia, Direttore della Clinica di Endocrinologia e Malattie del Metabolismo - AOU Ospedali Riuniti di Ancona;
   - Dott. Adriano Giglioni, Dirigente Farmacista - ASUR AV3 Macerata;
   - Dott.ssa Enrica Fabbrizi, Dirigente Medico specialista in Pediatria - ASUR AV4 Fermo;
   - Dott.ssa Patrizia Vianelli, Dirigente Medico specialista in Pediatria e neonatologia – ASUR AV2 Jesi.
2. di stabilire che la Commissione resterà in carica 2 anni dalla data della sua costituzione, salvo diverse disposizioni normative in merito.

Si attesta inoltre che dal presente decreto non deriva un impegno di spesa a carico della Regione dell'ARS.

Il Responsabile del Procedimento
Stefano Sagratella

- ALLEGATI -
(nessuno)