

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2170 del 08 agosto 2008

Istituzione Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita.

[Designazioni, elezioni e nomine]

(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr) [L'Assessore alle Politiche Sanitarie Ing. Sandro Sandri riferisce quanto segue:

Il Decreto del Ministero della Sanità del 29 novembre 1993 (G.U. n. 290 dell'11 dicembre 1993) aveva introdotto disposizioni volte a regolamentare la prescrizione di specialità medicinali a base di ormone della crescita, al fine di evitare che un loro uso incontrollato potesse determinare situazioni di pericolo per la salute pubblica e spreco di risorse.

Il provvedimento stabiliva che l'ormone della crescita (GH) potesse essere somministrato solo ai soggetti con deficit accertato di tale ormone, inclusi i pazienti con sindrome di Turner, e che la prescrizione potesse essere attuata solo da centri regionali abilitati (presidi sanitari delle ASL, centri universitari o ospedalieri di endocrinologia elencati nella GU n.165 del 16/7/1994), nonché da ulteriori presidi individuati dalle Regioni.

Successivamente, a seguito delle modificazioni normative introdotte in materia di prescrizione di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale, la Commissione Unica del Farmaco (CUF, ora Agenzia Italiana del Farmaco) nell'ambito delle competenze riconosciute in tale materia, ha adottato le cosiddette *Note* relative alla prescrizione e al controllo di alcuni medicinali (compreso il GH), collocandoli in classi a totale/parziale rimborsabilità da parte del SSN (classi A e B ex art. 8 della L. 537/1993). Tali disposizioni sono state periodicamente aggiornate e attualmente sono in vigore le note AIFA 2006-2007 che, relativamente alla prescrizione di medicinali a base di ormone della crescita, con la nota 39, stabiliscono i criteri diagnostici per i centri autorizzati e il flusso di informazioni all'Istituto Superiore di Sanità.

In particolare la nota AIFA 39 (2006-2007) recita:

- 1) ... "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." ...
- 2) ... "L'Istituto Superiore di Sanità si farà carico della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un Registro informatizzato dell'ormone della crescita (GH). Il registro nazionale dell'ormone della crescita è uno strumento di sanità pubblica, 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 (AIFA) 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."

I casi clinici relativi al punto 1, sebbene numericamente esigui, presentano notevoli problematiche nei rapporti con le Aziende ULSS di appartenenza dei singoli pazienti, sia per le complesse modalità burocratiche di richiesta sia per i tempi di espletamento con insoddisfazione crescente dell'utenza.

Si ritiene pertanto opportuno istituire la Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento dell'ormone della crescita.

Per quanto riguarda la sorveglianza epidemiologica prevista attraverso il Registro Nazionale dell'ormone della crescita suddetto, si propone di avvalersi del sistema informatico del Registro Regionale Malattie Rare, già utilizzato e testato per la gestione di tutti i trattamenti erogati sia in Distribuzione Diretta che Convenzionata a favore dei soggetti affetti da malattie rare. I dati relativi ai pazienti in trattamento con ormone della crescita verranno trasmessi all'Istituto Superiore di Sanità con modalità da concordarsi e nel rispetto del tracciato record previsto.

Detta Commissione sarà istituita in conformità alla nota 39 dell'AIFA, 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 somatropina ;
- valutare l'appropriatezza prescrittiva nelle 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;
- 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 nota 39, attraverso la rete regionale che comprende tutti i Centri Specializzati autorizzati alla prescrizione dell'ormone nel Veneto;
- 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;
- analizzare le informazioni attraverso tutti gli strumenti disponibili (dati di prescrizione farmaceutica, registro nazionale, Registro per la farmacovigilanza), secondo una logica di integrazione degli archivi, avvalendosi anche dei dati di prescrizione forniti dai data base della farmaceutica convenzionata, nel rispetto delle norme di tutela della privacy;
- predisporre rapporti periodici riportanti il risultato delle analisi e le informazioni relative a specifiche autorizzazioni di prescrizione, per l'Assessorato Regionale alle Politiche Sanitarie, i centri specialistici prescrittori del Veneto, i Servizi Farmaceutici Territoriali delle ULSS del Veneto, l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della Salute, qualora previsto.

La Commissione sarà composta dal Responsabile Regionale del Servizio Farmaceutico, medici esperti presenti nei maggiori centri specialistici autorizzati alla prescrizione, farmacisti dell' SSN ed un epidemiologo, ed in particolare:

- Il Responsabile del Servizio Farmaceutico Regionale (Presidente)
- Un pediatra endocrinologo
- Un endocrinologo dell'adulto
- Un farmacista operante presso i Servizi Farmaceutici Territoriali
- Un esperto in epidemiologia sanitaria

E' facoltà della Commissione avvalersi di altre figure professionali o esperti in materia (senza oneri per la regione) per specifiche esigenze di valutazione ed approfondimento.

La Commissione resterà in carica per tre anni dalla data della sua costituzione.

L'attività di segreteria sarà svolta presso il Servizio Farmaceutico della Regione del Veneto con il supporto tecnico-scientifico dell'Unità di Informazione sul Farmaco del Centro Regionale di Riferimento sul Farmaco.

Si propone infine di autorizzare il Dirigente Regionale della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari a provvedere con proprio decreto alla costituzione della Commissione sopraccitata.

Il Relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, 2° comma, dello Statuto, il quale da atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale

- Visto il D.M. 29/11/1993;
- Vista la Circolare Ministeriale n. 14 del 22/06/1994;
- Vista la Legge n. 425 del 08/08/1996;
- Vista la Legge n. 405 del 16/11/2001,;
- Visto il D. L.vo n 219 del 24/04/2006 come modificato dal D. L.vo n. 274 del 29/12/2007;
- Vista la Determinazione AIFA del 04/11/2006;]

delibera

- 1) Di istituire la Commissione regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza dei trattamenti con ormone della crescita (altrimenti definito somatropina ricombinante) in età evolutiva e in età adulta.
- 2) La Commissione di cui al punto 1) sarà istituita in conformità alla nota 39 dell'AIFA 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 somatropina;
- valutare l'appropriatezza prescrittiva nelle 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;
- 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 nota 39, attraverso la rete regionale che comprende tutti i Centri Specializzati autorizzati alla prescrizione dell'ormone nel Veneto;
- 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;
- analizzare le informazioni attraverso tutti gli strumenti disponibili (dati di prescrizione farmaceutica, registro nazionale, Registro per la farmacovigilanza), secondo una logica di integrazione degli archivi, avvalendosi anche dei dati di prescrizione forniti dai data base della farmaceutica convenzionata, nel rispetto delle norme di tutela della privacy;
- predisporre rapporti periodici riportanti il risultato delle analisi e le informazioni relative a specifiche autorizzazioni di prescrizione, per l'Assessorato Regionale alle Politiche Sanitarie, i centri specialistici prescrittori del Veneto, i centri specialistici prescrittivi del Veneto, i Servizi Farmaceutici Territoriali delle ULSS del Veneto, l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della Salute, qualora previsto.

3) La Commissione sarà composta dal Responsabile Regionale per il Servizio Farmaceutico, medici esperti presenti nei maggiori centri specialistici autorizzati alla prescrizione, farmacisti del SSN ed un epidemiologo, ed in particolare:

- Il responsabile del Servizio Farmaceutico Regionale (Presidente)
- Un pediatra endocrinologo
- Un endocrinologo dell'adulto
- Un farmacista operante presso i Servizi farmaceutici Territoriali
- Un esperto in epidemiologia sanitaria

E'facoltà della Commissione nominare altre figure (senza oneri per la Regione) che avranno validità temporanea in base alle esigenze della Commissione stessa.

4) Per la sorveglianza epidemiologica prevista attraverso il Registro Nazionale dell'ormone della crescita ci si avvarrà del Registro Regionale con sede presso l'Azienda Ospedaliera di Padova e già utilizzato e testato per la gestione di tutti i trattamenti erogati sia in distribuzione diretta che convenzionata a favore dei soggetti affetti da malattie rare. I dati rilevati verranno inviati all'Istituto Superiore di Sanità con modalità da concordarsi e nel rispetto del tracciato record previsto.

5) La Commissione resterà in carica per tre anni dalla data sua costituzione e utilizzerà il sistema informativo di rete del Registro Malattie Rare.

6) L'attività di segreteria sarà presso il Servizio Farmaceutico della Regione del Veneto con il supporto tecnico-scientifico dell'Unità di Informazione sul farmaco del Centro Regionale di Riferimento sul Farmaco.

7) di autorizzare il Dirigente Regionale della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari a provvedere con proprio decreto alla costituzione della Commissione sopraccitata.