

DECRETO DEL DIRIGENTE DELLA DIREZIONE ATTUAZIONE PROGRAMMAZIONE SANITARIA n. 45 del 11 aprile 2012

**Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza dei trattamenti con ormone della crescita. Nomina componenti.**

*[Designazioni, elezioni e nomine]*

Il Dirigente

Vista la Nota AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) n. 39, che ha regolamentato la prescrizione e l'impiego a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) dell'ormone della crescita (GH), prevedendo l'istituzione di un Registro Nazionale dell'ormone della crescita, posto in capo all'Istituto Superiore di Sanità, al fine di garantire la correttezza diagnostica e l'appropriatezza d'uso dell'ormone;

Considerato che nella stessa nota viene stabilito che "la terapia può essere effettuata solo se autorizzata dalla Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH." E previsto che l'erogazione dei farmaci avvenga solo su diagnosi e prescrizione di Centri accreditati dalle Regioni e dalle Province autonome;

Preso atto che il monitoraggio dell'appropriatezza dell'uso dell'ormone è effettuato dalle Commissioni Regionali che hanno accesso ai dati relativi alla propria regione attraverso il Registro;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 2170 del 04/08/2008 "Istituzione Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita", con la quale è stata istituita la Commissione Regionale;

Preso atto che, con il provvedimento sopra citato, la Giunta Regionale ha individuato le figure professionali che compongono la Commissione, delegando il Dirigente Regionale della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari a provvedere, con proprio successivo atto, alla nomina dei componenti con le seguenti qualifiche e funzioni:

- . Responsabile del Servizio Farmaceutico Regionale, con funzioni di Presidente
- . Un pediatra endocrinologo
- . Un endocrinologo dell'adulto
- . Un farmacista operante presso i Servizi farmaceutici Territoriali
- . Un esperto in epidemiologia sanitaria;

Considerato inoltre che le funzioni di Segreteria sono state affidate al Servizio Farmaceutico Regionale, con il supporto tecnico-scientifico dell'Unità di Informazione sul Farmaco del Centro Regionale di Riferimento sul Farmaco (ora Coordinamento Regionale sul Farmaco);

Richiamati i compiti attribuiti dalla Giunta Regionale alla Commissione che di seguito si riportano:

- . promuovere la compilazione del Registro Nazionale previsto ed analizzare, attraverso l'implementazione del Registro Regionale, le caratteristiche dei soggetti in trattamento con ormone della crescita;
- . valutare l'appropriatezza prescrittiva dei trattamenti previsti dalle indicazioni della Nota Aifa 39 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 stessa ;
- . valutare le caratteristiche dei pazienti sottoposti al trattamento, la dose di ormone utilizzata, gli eventuali eventi avversi, 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 assuntori ormone della crescita, Rete Nazionale di 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, ove richiesto

Preso atto che con proprio provvedimento n. 177 del 23.12.2008 il Dirigente della Direzione Piani e Programmi socio sanitari ha nominato i componenti della sopracitata Commissione che è rimasta in carica fino al 28.12.2011;

Rilevato che, in considerazione delle norme nazionali in materia e per quanto sopra richiamato, vi è la necessità di rinominare la Commissione;

Visto il Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 44 del 19 maggio 2011 "Autorizzazione alla sottoscrizione degli atti dei Dirigenti delle unità complesse e dei servizi afferenti la Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria. Parziale modifica dei decreti n. 110 del 30.09.2010 e n. 18 de 21.03.2011";

Visto il Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 121 del 12 ottobre 2011 "Conferimento di delega ai responsabili di Unità Complessa e di Servizio, afferenti la Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria, per la sottoscrizione di atti e proposte di provvedimenti - riforma del decreto n. 44/2011";

#### Decreta

1. di nominare la Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza dei trattamenti con ormone della crescita, che risulta così composta:

- . dr.ssa Giovanna Scroccaro - Responsabile del Servizio Farmaceutico della Direzione Regionale Attuazione programmazione sanitaria con funzioni di Presidente
- . dr.ssa Nella Augusta Greggio - Direttore della Struttura Semplice di Endocrinologia Pediatrica e Adolescentologia presso il Dipartimento di Pediatria della Azienda Ospedaliera di Padova (Pediatria endocrinologo)
- . dr. Roberto Castello - Direttore della U.O.C. di Medicina generale ad indirizzo endocrinologico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona (Endocrinologo dell'adulto)
- . prof. Paola Facchin - Professore Associato di Pediatria - Università di Padova - Responsabile Unità di Epidemiologia e Medicina di Comunità - Dipartimento di Pediatria - Padova Responsabile del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (esperto in epidemiologia sanitaria)
- . dr.ssa Annamaria Grion - responsabile del Dipartimento farmaceutico dell'Azienda ULSS n. 16 di Padova (Farmacista operante presso i Servizi Farmaceutici Territoriali)

2. le funzioni di Segreteria sono affidate alla dr.ssa Daniela Rodighiero, titolare dell'Ufficio Assistenza Farmaceutica del Servizio Farmaceutico Regionale, che si avvarrà del supporto tecnico-scientifico della dr.ssa Margherita Andretta farmacista dell'Unità di Informazione sul Farmaco del Coordinamento Regionale sul Farmaco;

3. Per quanto concerne la sorveglianza epidemiologica prevista attraverso il Registro Nazionale dell'ormone della crescita posto in capo all'Istituto Superiore di Sanità, la Commissione si avvarrà del sistema informativo di rete del Registro Malattie Rare;

4. la Commissione resterà in carica tre anni dalla data della sua costituzione. E' facoltà della Commissione avvalersi temporaneamente di altre figure professionali o esperti in materia, senza oneri per la Regione, per specifiche esigenze di approfondimento e valutazione.

Giovanna Scroccaro