



## GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE

DPF003 / 22

del 06 febbraio 2024

DIPARTIMENTO SANITA'

Servizio **ASSISTENZA FARMACEUTICA**

Ufficio **APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

Oggetto

**Aggiornamento dei Centri Prescrittori dell'ormone della crescita e analoghi (somatropina e Somatogron) di cui alla Nota 39 – Modifica Determinazione DPF003/7 del 26 agosto 2015**

### **IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO**

#### **RICHIAMATI :**

- ✓ la delibera del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo n. 76 del 20.12.2010 - avente ad oggetto "*Istituzione della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo – Disposizioni inerenti la prescrizione e dispensazione dell'ormone somatotropo (GH) di cui alla nota AIFA 39*" – con cui è stata istituita la Commissione di che trattasi, individuando quali membri della stessa gli esperti all'uopo individuati nell'allegato 4, parte integrante e sostanziale del predetto provvedimento;
- ✓ il Decreto del Commissario ad acta n. 02/2011 del 16 febbraio 2011 "*Commissione regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo (GH) di cui alla nota AIFA 39 – Integrazione Delibera del Commissario ad acta n. 76/2010 del 20.12.2010*";
- ✓ il decreto del Commissario ad Acta n. 41/2011 del 21 ottobre 2011 con cui - nell'emanare disposizioni inerenti la prescrizione dell'ormone somatotropo (GH) di cui alla nota AIFA 39 – venivano individuati nell'Allegato 2 i "requisiti minimi per l'individuazione dei Centri Prescrittori in età evolutiva", elaborati sulla base dei criteri indicati dalla "European Society of Paediatric Endocrinology";
- ✓ il decreto del Commissario ad Acta n. 95/2014 del 20.08.2014 "*Rinnovo della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo (GH) di cui alla nota AIFA 39 istituita con Deliberazione del Commissario ad acta n. 76/2010, siccome integrata con Decreto del Commissario ad acta n. 02/2011*";
- ✓ la Determinazione DPF003/7 del 26 agosto 2015 recante: "*Decreto del Commissario ad Acta n. 41/2011. Disposizioni inerenti la prescrizione dell'ormone somatotropo (GH) di cui alla nota AIFA 39 a favore di pazienti in età evolutiva - Individuazione dei Centri Prescrittori - Modifica Determinazione DG8/148 dell'11 settembre 2012*" con cui sono stati individuati i centri prescrittori;
- ✓ la DGR n. 229 del 06.05.2019 recante "*Rinnovo della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo (GH) di cui alla nota AIFA 39*";

- ✓ la DGR n. 567 del 11.09.2023 recante “*Rinnovo commissione regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo (gh) di cui alla nota AIFA 39 istituita con deliberazione del commissario ad acta n. 76/2010 e s. m. i. –designazione componenti*”

**RICHIAMATO** il testo della Nota AIFA 39 di cui alla predetta determinazione AIFA DG/104/2023, la quale dispone che le singole Regioni individuino un'apposita Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica relativa alla terapia con ormone della crescita e analoghi a livello regionale;

**CONSIDERATO** che la Nota 39 di cui alla citata determina AIFA DG/104/2023, prevede nello specifico che la Commissione regionale svolga le seguenti attività:

- ✓ individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione dell'ormone della crescita;
- ✓ monitoraggio dell'appropriatezza dei trattamenti con ormone della crescita;
- ✓ autorizzazione di richieste di trattamento specifiche sottoposte dai centri clinici nei casi di indicazioni autorizzate (come da scheda tecnica del farmaco) ma non corrispondenti ai criteri previsti dalla Nota 39 e in tutti i casi espressamente indicati nella Nota 39 stessa;

**PRECISATO** che le Commissioni regionali, nominate dalle singole regioni, individuano i centri autorizzati alla prescrizione dell'ormone della crescita e analoghi e supervisionano l'attività dei centri stessi;

**PRESO ATTO:**

- della richiesta del 11 settembre 2023 - acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica con prot.num RA0371710 del 12.09.2023 - inviata a mezzo mail con cui il dottor Stefano Tumini, responsabile della UOSD di Diabetologia Pediatrica ed Endocrinologia del PO SS Annunziata di Chieti, ha presentato istanza di abilitazione alla prescrizione dell'ormone della crescita e accesso al Registro RNAOC dell'Istituto Superiore di Sanità;
- della successiva nota prot. num. RA/0446511 - acquisita agli atti del Servizio con prot. num. RA/0450882 del 06.11.2023- con cui la Direzione Sanitaria della ASL Lanciano Vasto Chieti, a seguito di specifica richiesta del Servizio Assistenza Farmaceutica, trasmetteva il questionario debitamente compilato recante “*Check list per l'individuazione dei Centri Prescrittori di GH in età evolutiva*” di cui all'Allegato 2 del DCA 41/2011

**PRESO ATTO** altresì del parere favorevole espresso dalla Commissione Regionale GH nella seduta del 30.11.2023 - convocata con nota prot.num RA/0482891 del 28.11.2023 – al rilascio dell'autorizzazione richiesta, giusto verbale agli atti del Servizio Assistenza farmaceutica;

**RITENUTO** pertanto di dover inserire la UOSD di Diabetologia Pediatrica ed Endocrinologia del PO SS Annunziata di Chieti diretta dal dott. Tumini tra i centri prescrittori autorizzati con DPF003/7 del 26 agosto 2015;

**RICHIAMATA** altresì la nota prot. num RA/0448944 del 03.11.2023 con cui il Servizio Assistenza Farmaceutica nel dare disposizioni ai Centri autorizzati alla prescrizione dell'ormone della crescita ha avviato - presso le Direzioni Sanitarie delle AASSLL della regione Abruzzo - una ricognizione al fine di verificare la permanenza nei Centri Prescrittori autorizzati con Determina DPF003/7 del 26 agosto 2015 dei requisiti già previsti, nonché la necessità di eventuali modifiche sulla anagrafica dei Responsabili dei Centri esistenti;

**RITENUTO** pertanto, alla luce della istanza su richiamata e degli esiti della ricognizione effettuata, di dover aggiornare l'elenco dei centri prescrittori autorizzati e dei nominativi dei rispettivi supervisori e utenti abilitati siccome riportati nella tabella di cui all'**Allegato 1** (parte integrante della presente Determinazione) , tenuto conto dei riscontri siccome trasmessi dalle AASSL e dai Centri prescrittori già autorizzati;

**RICHIAMATI** l'art. 11 del D.lgs 27.10.2009, n. 150 e gli artt. 26 e 27 del D.Lgs. 14.03.2013, n. 33;

VISTO l'art. 5 della L.R. 14 settembre 1999, n° 77 e ss.mm.ii ;

**D E T E R M I N A**

**- per le motivazioni espresse in narrativa -**

1. di **autorizzare** la UOSD di Diabetologia pediatrica e di endocrinologia ed ecografia pediatrica del PO SS Annunziata di Chieti tra i Centri Prescrittori dell'ormone della crescita, giusto parere favorevole espresso dalla Commissione Regionale GH nella seduta del 30.11.2023;
2. di **aggiornare** l'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione dell'ormone della crescita di cui alla Determina DPF003/7 del 26 agosto 2015, siccome riportato nell'Allegato 1 (parte integrante della presente Determinazione);
3. di **trasmettere** il presente atto, per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza, all'Istituto Superiore di Sanità, alla Direzioni Generali, ai Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo, nonché ai centri prescrittori autorizzati;
4. di **disporre** la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo (BURAT) e sul portale della Sanità.

**Pescara, 6 febbraio 2024**

**L'Estensore**

Dott.ssa Veronica Scurti  
*firmato elettronicamente*

**Il Responsabile dell'Ufficio**

Dott.ssa Veronica Scurti  
*firmato elettronicamente*

**Il Dirigente del Servizio**

Dott.ssa Stefania Melena

Tabella - Centri autorizzati alla prescrizione dell'ormone somatotropo e analoghi.

<b>ASL</b>	<b>Presidi Ospedalieri</b>	<b>Unità Operativa</b>	<b>Responsabile U.O./Supervisore</b>
Avezzano Sulmona L'Aquila	San Salvatore - L'Aquila	Clinica Pediatrica - Centro auxologico e disturbi della crescita	Prof. G. Farello
		UOSD di Endocrinologia	Dott. S. Moscardelli
Lanciano Vasto Chieti	SS Annunziata - Chieti	Clinica Pediatrica - Servizio Reg.le Auxologia ed Endocrinologia Pediatrica	Prof. F. Chiarelli
		UOSD di Diabetologia pediatrica e di endocrinologia ed ecografia pediatrica	Dott. S. Tumini
Pescara	Spirito Santo - Pescara	UOC Pediatria medica - Ambulatorio Auxologico	Prof. M. Aricò'
Teramo	Mazzini - Teramo	UOC Pediatria e neonatologia	Dott. A. Sisto
	San Liberatore - Atri	UOC di Pediatria e Neonatologia	Dott. A. Sisto
		UOC Endocrinologia	Dott. G.Fiore