



GIUNTA REGIONALE

Seduta in data - 6 MAG. 2019 Deliberazione N. 229

Negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal
Sig. Presidente Dott. Marco MARSILIO

con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. IMPRUDENTE Emanuele	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. CAMPITELLI Nicola	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. FEBBO Mauro	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4. FIORETTI Piero	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. LIRIS Guido Quintino	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. VERI' Nicoletta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Svolge le funzioni di Segretario Daniela Valenza

OGGETTO

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 e s. m. i..

LA GIUNTA REGIONALE

DATO ATTO che:

- il D.M. del 29.11.1993, al fine di evitare che l'utilizzo incontrollato di specialità medicinali a base di ormone somatotropo (GH) potesse determinare situazioni di pericolo per la salute pubblica e spreco delle risorse, aveva introdotto disposizioni volte a regolamentare le prescrizioni delle stesse;
- il provvedimento sovracitato stabiliva che le specialità medicinali a base di ormone somatotropo potessero essere somministrate solo a soggetti con deficit accertato di tale ormone, inclusi i pazienti con sindrome di Turner, e che la prescrizione delle stesse potesse essere attuata solo da centri regionali abilitati di cui alla Circolare Ministeriale del 22.06.1994 pubblicata in G.U. n. 165 del 16.07.1994, nonché da ulteriori centri individuati dalle singole regioni;

VISTO l'art. 1, comma 4 del D.L. 20.06.1996, n. 323 convertito con modificazioni dalla legge 08.08.1996, n. 425 che stabilisce, tra l'altro, che "... la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale sia conforme alle condizioni ed alle limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco ... ";



RICHIAMATO il testo della Nota AIFA 39 vigente - di cui alla citata determinazione AIFA del 29.07.2010 - che dispone che le singole Regioni individuino un'apposita Commissione Regionale preposta alla gestione del Registro Regionale degli assuntori dell'ormone della crescita, alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza d'uso dell'ormone della crescita in stretta collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità;

CONSIDERATO che la su riportata determinazione AIFA del 29.07.2010 recante "Modifica alla nota AIFA 39 di cui alla determinazione 26 novembre 2009" di approvazione dell'ultima versione della nota 39 (allegato 1) prevede che:

- per l'età evolutiva: in soggetti con caratteristiche cliniche-auxologiche in accordo con quanto riportato nel punto I della nota stessa e con normale secrezione di GH (punto II), la terapia possa essere effettuata solo se autorizzata dalla Commissione Regionale preposta alla sorveglianza ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH;
- nei bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA - Small for gestational Age) con età uguale o superiore a 4 anni: "... considerando la relativa limitata esperienza del trattamento con rGH in soggetti con SGA, l'autorizzazione al trattamento sia concessa per 2 anni previa verifica ed autorizzazione da parte delle Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH appartenenti alla residenza del paziente. Dopo due anni di terapia, il proseguimento terapeutico potrà essere nuovamente autorizzato dalle Commissioni Regionali previa verifica ed autorizzazione dei risultati clinici ottenuti nel periodo di trattamento ...;

VISTO il DCA 95/2014 del 20.08.2014 di rinnovo della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo con decorrenza dal 20.08.2014 fino al 19.08.2017 con i seguenti componenti:

- Dott.ssa Stefania Melena,
- Prof. Francesco Chiarelli,
- Prof. Giovanni Farello,
- Dott. Mario Di Pietro,
- Dott.ssa Antonella Gualtieri,
- Dott. Bruno Raggiunti,
- Dott.ssa Caterina Di Fabio,
- Dott. Sandro Angeloni;

PRESO ATTO della Delibera di Giunta Regionale n. 283 del 30.04.2018 recante "*Comando Dott.ssa Emanuela Grimaldi, dirigente, dalla Azienda Unità Sanitaria Locale Teramo alla Regione Abruzzo - Giunta Regionale e contestuale conferimento dell'incarico di Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale, Innovazione e Appropriatelyzza - del Dipartimento per la Salute e il Welfare, ai sensi dell'art. 19, comma 5 bis, del D.Lgs. n. 165/2001 e ss.mm. e ii.*" con cui è stato conferito l'incarico triennale di Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale, Innovazione e Appropriatelyzza alla Dott.ssa Emanuela Grimaldi;

VISTA la nota del Servizio Farmaceutico Regionale in data 04.10.2018 con la quale è stato chiesto ai Componenti della suddetta Commissione, tra l'altro, di fornire la eventuale disponibilità ad essere rinnovati in seno alla medesima Commissione;

RICHIAMATE:

- la e-mail del 05.10.2018 con cui la Dott.ssa Stefania Melena ha comunicato la propria indisponibilità a partecipare ai lavori della nuova Commissione;
- la e-mail del 05.10.2018 con cui la Dott.ssa Caterina Di Fabio ha comunicato la propria indisponibilità;
- la e-mail del 04.10.2018 con cui il Prof. Francesco Chiarelli ha comunicato la propria disponibilità;
- la e-mail del 05.10.2018 con cui il Prof. Giovanni Farello ha comunicato la propria disponibilità;
- la e-mail del 05.10.2018 con cui il Dott. Mario Di Pietro ha comunicato la propria disponibilità;
- la e-mail del 05.10.2018 con cui il Dott. Bruno Raggiunti ha comunicato la propria disponibilità; *HANCA*
- la e-mail del 09.10.2018 con cui il Servizio Assistenza farmaceutica e Trasfusionale - Innovazione ed Appropriatelyzza (DPF003) del Dipartimento per la Salute e il Welfare ha chiesto alla Federazione Italiana





Medici Pediatri - Sezione Abruzzo di designare un pediatra di libera scelta, in sostituzione del compianto Dott. Sandro Angeloni;

- la e-mail del 09.10.2018 con cui il Servizio Assistenza farmaceutica e Trasfusionale - Innovazione ed Appropriatazza (DPF003) del Dipartimento per la Salute e il Welfare ha chiesto alla Federazione Italiana Medici Pediatri - Sezione Abruzzo di designare un pediatra di libera scelta, in sostituzione del compianto Dott. Sandro Angeloni;
- la e-mail del 10.10.2018 con cui la Federazione Italiana Medici Pediatri - Sezione Abruzzo ha designato il Dott. Maurizio Lanci, pediatra di libera scelta;
- la nota prot. 278447/18 del 09.10.2018 con cui il Servizio DPF003 ha chiesto alla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO) - Sezione Abruzzo e Molise di designare un Farmacista in rappresentanza della medesima;
- la e-mail del 17/10/2018 con cui il Dott. Alberto Costantini, Presidente SIFO Sezione Abruzzo e Molise, indica il Dott. Eugenio Ciacco, Direttore U.O.C. Servizio Aziendale del Farmaco ASL Avezzano Sulmona L'Aquila, in qualità di referente SIFO in seno alla Commissione GH;
- la e-mail del 22/10/2018 con cui il Dott. Eugenio Ciacco conferma la propria disponibilità;
- la nota prot. 289268/18 del 19.10.2018 con cui il Servizio DPF003 ha chiesto al Direttore Sanitario della ASL Pescara e al Dott. Giuliano Lombardi, Direttore UOC Pediatria, di designare un professionista in rappresentanza della UOC Pediatria Medica dell'Ospedale Civile Spirito Santo Pescara;
- la nota prot. 22 del 29.10.2018 con cui il Dott. Giuliano Lombardi ha designato la Dott.ssa Marisa Teresa Anzellotti quale referente titolare dell'UOC Pediatria Medica dell'Ospedale Civile Spirito Santo Pescara e la Dott.ssa Rita Capanna in qualità di delegata, in caso di assenza del titolare;
- la nota prot. 13032 del 07.03.2019 (protocollata in entrata con prot. n. 72768/19 del 08/03/2019) con cui il Direttore Sanitario della ASL Lanciano-Vasto-Chieti comunica al Dirigente del Servizio DPF003 il ripristino, con effetto 01/04/2019, del rapporto convenzionale con l'Università D'Annunzio nella parte relativa alla posizione del Prof. Francesco Chiarelli quale Direttore della UOC Clinica Pediatrica dell'Ospedale Clinicizzato di Chieti;

ATTESTATA la insussistenza di oneri a carico del bilancio regionale, in conformità a quanto disposto dalla DGR n. 299/2018;

ATTESTATO il carattere di somma urgenza del provvedimento stante la necessità della ripresa dei lavori della Commissione;

ATTESTATO che la presente deliberazione afferisce all'attività ordinaria ed è validamente assunta per le motivazioni sopra riportate, ai sensi dell'art. 86, comma 3, del vigente Statuto regionale;

DATO ATTO che:

1. il Dirigente del Servizio, competente nella materia trattata nella presente proposta, nel sottoscrivere la stessa ha espresso il proprio parere favorevole di regolarità tecnico amministrativa, sulla base dell'istruttoria effettuata;
2. il Direttore del Dipartimento, sulla base dell'istruttoria e del parere favorevole di cui al punto 1. che precede, con l'apposizione della propria firma ha espresso parere favorevole in ordine agli indirizzi, competenze e funzioni assegnate al Dipartimento per la Salute e il Welfare;

VISTA la L.R. n.77/1999 e s.m.i.;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

DELIBERA

*per le motivazioni specificate in premessa,
che qui si intendono integralmente trascritte e approvate*

1. di **rinnovare** la composizione della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo di cui alla delibera del



Commissario ad acta n. 76/2010 del 20.12.2010, integrato con Decreto del Commissario ad acta n. 02/2011, senza onere alcuno per la Regione;

2. di **indicare** quali componenti della Commissione di cui al punto precedente, gli esperti riportati nell'**allegato 1**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di **precisare** che le funzioni di segreteria scientifica vengono svolte dai componenti della segreteria tecnica della Commissione Regionale del Farmaco di volta in volta individuati dal Presidente;
4. di **precisare** che la Commissione resta in carica tre anni dalla data di costituzione;
5. di **demandare** al Servizio Assistenza farmaceutica e Trasfusionale - Innovazione ed Appropriatezza del Dipartimento per la Salute e il Welfare:
 - a) la definizione delle modalità di svolgimento dei lavori della Commissione, da rendersi in apposito Regolamento interno dalla stessa approvato;
 - b) l'acquisizione da parte dei componenti della Commissione della dichiarazione di insussistenza di cause di conflitto di interesse;
 - c) la definizione delle priorità delle aree di intervento della predetta Commissione, coerentemente con le necessità regionali di programmazione e razionalizzazione nel campo dell'assistenza farmaceutica;
6. di **attestare** il carattere di somma urgenza del provvedimento stante la necessità della ripresa dei lavori della Commissione;
7. di **trasmettere**, per gli adempimenti di competenza, il presente provvedimento ai diretti interessati, ai Responsabili dei Centri prescrittori della Regione, ai Servizi Farmaceutici delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo nonché all'Istituto Superiore di Sanità;
8. di **trasmettere** il presente provvedimento ai Direttori Generali delle AA.SS.LL.;
9. di **trasmettere** il presente provvedimento ai Dicasteri affiancanti successivamente all'approvazione, al fine della validazione dell'atto;
10. di **pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.



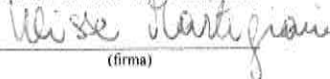
DIREZIONE GENERALE/DIPARTIMENTO: Dipartimento per la Salute e il Welfare

SERVIZIO: Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale - Innovazione ed Appropriatezza

UFFICIO: HTA, Appropriatezza, Monitoraggio Spesa e Prescrizioni Farmaceutiche

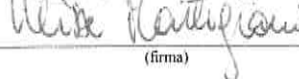
L'Estensore

Dott. Ulisse Martegiani


(firma)

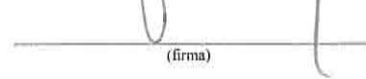
Il Responsabile dell'Ufficio

Dott. Ulisse Martegiani


(firma)

Il Dirigente del Servizio

Dott.ssa Emanuela Grimaldi


(firma)

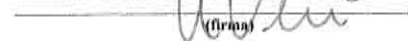
Il Direttore Regionale

Dott. Angelo Muraglia


(firma)

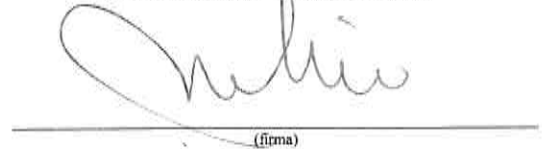
Il Componente la Giunta

Dott.ssa Nicoletta Veri


(firma)

Approvato e sottoscritto:

Il Presidente della Giunta


(firma)

Il Segretario della Giunta


(firma)



GIUNTA REGIONALE

Dipartimento per la Salute e il Welfare

Servizio Assistenza farmaceutica e trasfusionale - Innovazione ed Appropriatezza - DPF003

Ufficio HTA, appropriatezza, monitoraggio spesa e prescrizioni farmaceutiche

Via Conte di Ruvo, 74 - 65127 PESCARA 085 7672737

Allegato 1

Componenti della "Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo (GH)".

La Commissione è composta dalle seguenti figure professionali:

- 1) • **Dott.ssa Emanuela Grimaldi** - Dirigente del Servizio Assistenza farmaceutica e trasfusionale - Innovazione ed appropriatezza del Dipartimento per la Salute e il Welfare - Regione Abruzzo in qualità di Presidente della Commissione Regionale del Farmaco;
- I Responsabili dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dell'ormone somatotropo (GH) in età neonatale ed evolutiva:
 - Prof. **Francesco Chiarelli** - Clinica Pediatrica e Dipartimento materno infantile - P.O. SS. Annunziata di Chieti - ASL Lanciano-Vasto-Chieti;
 - Prof. **Giovanni Farello** - Centro regionale di auxologia e disturbi della crescita - Clinica pediatrica - P.O. San Salvatore L'Aquila - ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila;
 - Dott. **Mario Di Pietro** - UOC Pediatria e Neonatologia P.O. San Liberatore di Atri - ASL Teramo;
 - Dott.ssa **Marisa Teresa Anzellotti** - UOC Pediatria Medica Ospedale Civile Spirito Santo Pescara - ASL Pescara;
- Dott. **Bruno Raggiunti** - Direttore U.O. Endocrinologia P.O. San Liberatore di Atri -ASL Teramo in qualità di endocrinologo dell'età adulta;
- Dott. **Eugenio Ciacco** - Direttore U.O.C. Servizio Aziendale del Farmaco ASL Avezzano Sulmona L'Aquila, designato dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie - Sezione Abruzzo e Molise;
- Dott. **Maurizio Lanci** - Medico Pediatra di Libera Scelta designato dalla Federazione Italiana Medici Pediatri - Sezione Abruzzo.

1) DELE: "DOTT.SSA EMANUELA GRIMALDI"
ADDE: "DOTT. ANGELO MURAGLIA"
N.1 POSTILLA APPROVATA DALLA
GIUNTA REGIONALE
IL SEGRETARIO DI GIUNTA
Daniela Valenza

