



REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **1056** del 19/06/2018 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: SIS/DEL/2018/00017

OGGETTO: D.G.R. n. 2625/2009 e n. 39/2010 – Definizione nuovo assetto organizzativo Commissione Regionale GH. Integrazione della D.G.R. n. 984/2016 Commissione Tecnica Regionale farmaci. Nomina nuovi componenti.

L'anno 2018 addì 19 del mese di Giugno, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:		Sono assenti:	
Presidente	Michele Emiliano	Assessore	Loredana Capone
V.Presidente	Antonio Nunziante	Assessore	Raffaele Piemontese
Assessore	Leonardo di Gioia		
Assessore	Giovanni Giannini		
Assessore	Sebastiano Leo		
Assessore	Alfonsino Pisicchio		
Assessore	Salvatore Ruggeri		

Assiste alla seduta il Segretario Generale: Dott. Roberto Venneri

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche – Servizio Politiche del Farmaco, così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- a seguito delle azioni di riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale intraprese prima con il Piano di Rientro 2010-2012 prima e successivamente con il cosiddetto "Piano Operativo 2013/2015", la Regione ha redatto il Piano Operativo per il triennio 2016/2018 (adottato con DGR n. 129/2018), nel quale sono previste specifiche azioni per il contenimento della spesa farmaceutica regionale e per ricondurre la stessa nei tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- con D.G.R. n. 984/2016 è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale farmaci (CTRF) , cui sono stati delegati dalla Giunta Regionale una serie di compiti volti principalmente ad implementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci, anche attraverso la corretta definizione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), l'elaborazione di Linee Guida a valenza regionale sui farmaci ovvero alla definizione dei criteri di per l'individuazione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico (PT), note AIFA e/o farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA;
- con la e D.G.R. n. 1706/2016 sono stati nominati i componenti di tale Commissione;
- In virtù del fatto che, le decisioni assunte dalla CTRF in materia di farmaci e dispositivi medici nonché l'adozione di eventuali atti consequenziali da parte della Regione Puglia derivante dalla ratifica delle stesse può riguardare, in taluni casi, anche medicinali che sono distribuiti attraverso il canale della farmaceutica convenzionata (A-SSR) ovvero della Distribuzione per Conto (DPC), con D.G.R. n.762 del 15/5/2018, la Giunta Regionale ha disposto di integrare la DGR n. 1706/2016, prevedendo che in detti casi le decisioni siano assunte dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, previa audizione di un referente individuato dalle Associazioni di categorie delle farmacie convenzionate;
- Con deliberazioni della Giunta Regionale n. 2625/2009 e n. 39/2010 è stata rispettivamente istituita e rettificata la Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH e il registro regionale dell'ormone somatotropo.

Considerato che:

- Con riferimento alle citate commissioni regionali, risultano medio tempore essere stati messi in quiescenza alcuni componenti delle stesse e più precisamente:
 - a) relativamente alla CTRF, è stato posto in quiescenza il Prof. Matteo DI BIASE, specialista Cardiologo dell'AOU Ospedali Riuniti FG;
 - b) relativamente alla Commissione Regionale per il GH, sono stati posti in quiescenza il Prof. Luciano Cavallo, specialista endocrinologo dell'AOU Policlinico BA, ed il dott. Nicola Tota, specialista endocrinologo dell'E.E. Miulli di Acquaviva delle Fonti;
- Con Determinazione n. 616/2014, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha apportato ulteriori aggiornamenti alla Nota AIFA n. 39 rispetto alla precedente Determina del 29 Luglio 2010;

- le valutazioni inerenti farmaci e dispositivi effettuate dalla CTRF di cui alla D.G.R. n. 984/2016 e s.m.i., nonché quelle effettuate dalla Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH di cui alla D.G.R. n. 2625/2009 e s.m.i., spesso interessano l'ambito pediatrico e richiedono, in taluni casi, approfondimenti clinici con il supporto consulenziale di un medico specialista ospedaliero in pediatria, la cui figura professionale ad oggi non è prevista tra i componenti di entrambe le commissioni;

Ritenuto pertanto necessario:

- ridefinire l'assetto organizzativo della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH;
- rideterminare i compiti e le funzioni svolte dalla Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH, anche alla luce degli aggiornamenti intervenuti sulla Nota AIFA n. 39 con la citata determinazione AIFA n. 616/2014.
- inserire la figura professionale del medico specialista pediatra tra i componenti sia della Commissione Tecnica Regionale Farmaci che della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH;
- sostituire il componente Cardiologo della CTRF in quiescenza.

Alla luce di tutto quanto su esposto, si propone alla valutazione della Giunta regionale:

- di **disporre** che la composizione della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH, di cui alla D.G.R. n. 2625/2009 ed alla D.G.R. n. 39/2010, sia ridefinita come di seguito riportato:
 - a) dirigente pro tempore (o suo delegato) del Servizio Politiche del Farmaco regionale, con funzione di coordinamento;
 - b) funzionario del Servizio Politiche del Farmaco regionale, con funzione di segreteria;
 - c) medico specialista Endocrinologo;
 - d) medico specialista Pediatra;
 - e) farmacista Servizio Farmaceutico ASL;
- di **ridefinire**, alla luce degli aggiornamenti intervenuti sulla Nota AIFA n. 39 con la determinazione AIFA n. 616/2014, i compiti e le funzioni svolte dalla Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH, il cui ambito è riferibile alla valutazione alle prescrizioni di somatropina inerenti l'età evolutiva e più precisamente *"In soggetti con statura < -3 DS oppure statura < -2 DS e velocità di crescita/anno < -1 DS rispetto alla norma per età e sesso, misurata con le stesse modalità a distanza di almeno 6 mesi e con normale secrezione di GH, la terapia può essere effettuata solo se autorizzata dalla Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH in base alle più recenti acquisizioni scientifiche in materia. Il dosaggio non dovrà superare 50µg/Kg/die (raccomandazione*

EMA). Nei casi autorizzati dalla Commissione regionale, ma non compresi nelle indicazioni contenute nella presente nota AIFA, l'uso è da ritenersi off-label ed è, pertanto, soggetto alla normativa in materia. Nei soggetti con deficit isolato di GH, senza anomalie neuro-radiologiche e in assenza di mutazioni genetiche, è consigliabile effettuare il re-testing durante il periodo puberale, prima del raggiungimento della statura definitiva

- di integrare la D.G.R. 984/2016 e s.m.i. inerente la composizione dei componenti della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) con l'inserimento della figura professionale del medico specialista pediatra ospedaliero;
- di procedere alla nomina dei componenti della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH, nonché del medico specialista pediatra della CTRF e del nuovo medico specialista cardiologo della stessa CTRF in sostituzione del Prof. Matteo DI BIASE, specialista Cardiologo dell'AOU Ospedali Riuniti FG, ora in quiescenza.

“COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e DELLA L.R. 28/01 E S.M.E.I.”

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della Legge regionale n. 7/1997.

Il Presidente sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- audita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

1. di **disporre** che la composizione della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH, di cui alla D.G.R. n. 2625/2009 ed alla D.G.R. n. 39/2010, sia ridefinita come di seguito riportato:
 - f) dirigente pro tempore (o suo delegato) del Servizio Politiche del Farmaco regionale, con funzione di coordinamento;
 - g) funzionario del Servizio Politiche del Farmaco regionale, con funzione di segreteria;
 - h) medico specialista Endocrinologo;
 - i) medico specialista Pediatra;
 - j) farmacista Servizio Farmaceutico ASL;
2. di **ridefinire**, alla luce degli aggiornamenti intervenuti sulla Nota AIFA n. 39 con la determinazione AIFA n. 616/2014, i compiti e le funzioni svolte dalla Commissione

Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH, il cui ambito è riferibile alla valutazione alle prescrizioni di somatropina inerenti l'età evolutiva e più precisamente "In soggetti con statura < -3 DS oppure statura < -2 DS e velocità di crescita/anno < -1 DS rispetto alla norma per età e sesso, misurata con le stesse modalità a distanza di almeno 6 mesi e con normale secrezione di GH, la terapia può essere effettuata solo se autorizzata dalla Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH in base alle più recenti acquisizioni scientifiche in materia. Il dosaggio non dovrà superare 50µg/Kg/die (raccomandazione EMA). Nei casi autorizzati dalla Commissione regionale, ma non compresi nelle indicazioni contenute nella presente nota AIFA, l'uso è da ritenersi off-label ed è, pertanto, soggetto alla normativa in materia. Nei soggetti con deficit isolato di GH, senza anomalie neuro-radiologiche e in assenza di mutazioni genetiche, è consigliabile effettuare il re-testing durante il periodo puberale, prima del raggiungimento della statura definitiva

3. di **dare atto** che ai componenti della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH non è dovuto alcun compenso e che le eventuali spese di viaggio per la partecipazione alle attività sono a carico della struttura sanitaria di appartenenza;

4. di **nominare** quali componenti della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH:

- il dott. Paolo Stella (o suo delegato) quale dirigente pro tempore del Servizio Politiche del Farmaco regionale, con funzione di coordinamento;

- la dott. ssa Concetta Sgarra quale funzionario del Servizio Politiche del Farmaco regionale, con funzione di segreteria;

✓ - PROF. FRANCESCO GIORGINO POLICLINICO BARI,
quale medico specialista Endocrinologo;

✓ - PROF. SSA PAOLA GIORDANO POLICLINICO BARI
quale medico specialista Pediatra;

✓ - DOTT. SSA MARISA DEW'AIRO POLICLINICO BARI
quale farmacista del Servizio Farmaceutico ASL.

5. di **dare atto** che la Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH, così composta, ha durata biennale e può essere prorogata;

6. di **dare mandato** al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di definire ed approvare con proprio atto dirigenziale il regolamento di funzionamento della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH;

7. di **integrare** la D.G.R. 984/2016 e s.m.i. inerente la composizione dei componenti della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) con l'inserimento della figura professionale del medico specialista pediatra ospedaliero;

8. di **nominare** quale medico specialista pediatra ospedaliero della CTRF PROF.SSA PAOLA CIORDANO PAULINIO BARI;
9. di **nominare**, in sostituzione del il Prof. Matteo DI BIASE nominato con DGR n. n. 1706/2016, non più in servizio, quale specialista cardiologo della CRTF PROF. CARLO D'AGOSTINO PAULINIO BARI;
10. di **stabilire** che, ai sensi della D.G.R. n. 24 del 24/01/2017, la nomina dei suddetti componenti è posta a condizione sospensiva, subordinandone l'efficacia all'acquisizione della dichiarazione sull'insussistenza di cause di inconferibilità e di incompatibilità, resa da parte degli interessati, entro 15 gg dalla notificazione del provvedimento di nomina, ai sensi del D.lgs. 08/04/2013 n. 39;
11. di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta
Giunta Regionale
Dott. Roberto Venneri

Il Presidente
dott. MICHELE EMILIANO

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco
(Paolo Stella) Paolo Stella

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche
(Vito Bavaro) Vito Bavaro

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti (Giancarlo Ruscitti) Giancarlo Ruscitti

Il Presidente della Giunta regionale
(Michele Emiliano) Michele Emiliano

Il Presente provvedimento è esecutivo

Il Segretario della Giunta

Dott. Roberto Venneri

Roberto Venneri