



ALLEGATO A

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. 1056 del 19/06/2018

Regolamento con le modalità di Funzionamento della Commissione GH

La Nota AIFA n. 39 ha limitato la prescrizione dell'ormone della crescita (GH) a carico del SSN a condizioni specifiche in funzione dell'età neonatale, evolutiva, di transizione e adulta con specifici parametri clinico - auxologici e parametri di laboratori. Ha previsto, inoltre, l'opportunità, dopo valutazione della Commissione regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH, di utilizzo *off-label* dell'ormone somatotropo. Al fine di garantire la continua sorveglianza epidemiologica, la correttezza diagnostica ed il monitoraggio dell'appropriatezza di tutti i trattamenti è stato istituito un Registro nazionale informatizzato RNAOC (Registro Nazionale Assuntori dell'Ormone della Crescita) gestito sulla piattaforma web dell'Istituto Superiore di Sanità. La stessa Nota AIFA stabilisce che la terapia con GH può essere erogata sulla base di una diagnosi e Piano Terapeutico da parte di Centri specializzati e individuati dalle Regioni e dalle Province autonome.

Con DGR n.1056 del 19 giugno 2018 la Giunta regionale della Puglia, tenuto conto degli aggiornamenti apportati alla Nota Aifa 39 con Determina n. 616/2014, nonché delle messa in quiescenza intervenuta *medio tempore* per alcuni componenti della Commissione regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita (GH) di cui alle precedenti DGR n.2625/2009 (Istituzione Commissione Regionale GH) e n.39/2010 (rettifica-Errata corrige nome di un componente) ha ritenuto necessario ridefinire l'assetto organizzativo della stessa Commissione e provvedere alla nomina dei nuovi componenti.

Al fine di dare piena attuazione alla delibera è necessario definire il regolamento di funzionamento della Commissione ed i relativi compiti istituzionali, come di seguito riportati:

- promuovere la compilazione del Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC) da parte degli specialisti dei Centri autorizza dalla Regione alla prescrizione di GH;
- valutare le richieste di autorizzazione alla prescrizione, secondo Nota AIFA n. 39, alla luce delle caratteristiche dei pazienti sottoposti al trattamento con GH, della dose di ormone utilizzata, e dei possibili eventi avversi;
- valutare le richieste di trattamento per indicazioni non a carico del SSN solo se autorizzata da parte della Commissione regionale in pazienti in età evolutiva con parametri di statura e velocità di crescita/anno già definiti dalla nota AIFA 39, il cui uso è da ritenersi *off label*;
- monitorare l'efficacia e sicurezza della terapia prescritta e l'attività dei Centri in relazione, anche, ad un'eventuale rivalutazione dei Centri della rete regionale;
- verificare la funzionalità e il possesso di standard qualitativi e quantitativi dei Centri regionali autorizzati anche al fine di razionalizzare la distribuzione territoriale dei Centri nell'ottica della specializzazione delle competenze;
- predisporre rapporti periodici inerenti il risultato delle analisi, le specifiche autorizzazioni di prescrizione, secondo una logica di integrazione degli archivi, nel rispetto delle norme di tutela della privacy, al fine di sottoporre alla valutazione del Servizio Politiche del Farmaco l'andamento prescrittivo dei Centri autorizzati;



Servizio Politiche del Farmaco

- la Commissione potrà avvalersi di altre figure professionali o esperti in materia senza oneri aggiuntivi per la Regione per le specifiche esigenze di valutazione ed approfondimento.

Coordinamento:

La Commissione Regionale GH, integrata con DGR n. 1056 del 19.06.2018, è presieduta, in qualità di Coordinatore, dal Dirigente pro tempore del Servizio Politiche del Farmaco, o suo delegato. Il Coordinatore o suo delegato, coadiuvato dal Funzionario regionale del Servizio Politiche del Farmaco, con specifica funzione di segreteria:

- 1) coordina i lavori della Commissione, stabilendo la priorità e le tempistiche;
- 2) convoca le sedute ordinarie secondo il calendario stabilito e definendone l'ordine del giorno;
- 3) convoca le eventuali sedute straordinarie;
- 4) predispone, ove necessario, atti dirigenziali e/o proposte di deliberazione di Giunta regionale per l'attuazione delle proposte/valutazioni/disposizioni della Commissione regionale GH.

La Segreteria Organizzativa:

- 1) cura il mantenimento di tutta la documentazione inerente i lavori svolti dalla Commissione regionale GH;
- 2) predispone la documentazione relativa alle sedute, inviando il materiale ai componenti la Commissione, in formato elettronico almeno tre giorni lavorativi prima delle singole sedute;
- 3) redige i verbali della Commissione regionale GH;
- 4) predispone la documentazione istruttoria relativa alla valutazione delle proposte di prescrizioni *off label* effettuate da parte dei Centri prescrittori autorizzati dalla Regione, ai sensi quanto disposto dalla Nota AIFA n. 39, e provvede a trasmetterla ai componenti della Commissione anche a mezzo mail per le valutazioni del caso;
- 5) raccoglie i pareri di cui al precedente punto, pervenuti anche a mezzo mail da parte dei componenti della Commissione e predispone l'istruttoria amministrativa con le risultanze degli stessi per la notifica al Centro prescrittore che ha richiesto la valutazione di utilizzo *off label* della Somatropina, precisando, in ogni caso, che il costo del trattamento eventualmente autorizzato non può essere posto a carico del SSN;
- 6) predispone, rapporti periodici relativi a:
 - a) l'analisi della appropriatezza prescrittiva riveniente dalla valutazione delle schede di prescrizione su diagnosi e piano terapeutico per il trattamento con ormone della crescita GH (Nota AIFA 39), registrate sul sistema informativo regionale Edotto da parte dei Centri prescrittori autorizzati dalla Regione;
 - b) la gestione (apertura e chiusura schede pazienti), da parte dei Centri prescrittori autorizzati dalla Regione, del Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC) attivo sulla piattaforma web dell'ISS, al fine di contribuire ad un'efficace farmacovigilanza nazionale;



Servizio Politiche del Farmaco

- c) il grado di attività (n. pazienti in carico) dei Centri autorizzati alla prescrizione di ormone della crescita ai fini della eventuale modifica ed integrazione degli stessi.

Modalità di Funzionamento:

Le sedute della Commissione si svolgono in via indicativa una volta ogni due mesi, secondo un calendario predefinito da parte del coordinatore o suo delegato e condiviso con i componenti della Commissione.

Le sedute ordinarie sono convocate con almeno cinque giorni lavorativi di preavviso rispetto alla data fissata.

Qualora se ne ravvisi la necessità vengono convocati incontri straordinari da parte del Coordinatore o suo delegato con lo stesso preavviso delle sedute ordinarie.

Le convocazioni e tutte le ulteriori comunicazioni vengono effettuate esclusivamente a mezzo di posta elettronica. È responsabilità dei singoli componenti della Commissione comunicare alla segreteria un indirizzo di posta elettronica valido e costantemente consultato.

Eventuali assenze devono essere comunicate alla segreteria a mezzo mail entro il giorno precedente la seduta, corredata dei motivi dell'assenza, nel rispetto della normativa in materia di tutela dei dati personali.

In caso di due assenze consecutive senza preventiva comunicazione o di un numero di assenze, anche giustificate, superiore al 50% delle sedute convocate, il Coordinatore o suo delegato propone alla valutazione della Giunta regionale la sostituzione del componente.

Le Sedute della Commissione sono valide alla presenza di almeno 3 (tre) componenti incluso il coordinatore o suo delegato. È prevista anche la partecipazione in video/teleconferenza, laddove tecnicamente possibile.

Nel caso in cui, per particolari ed eccezionali esigenze cliniche, è richiesta una valutazione urgente relativa a prescrizioni *off label* proposte dai Centri autorizzati dalla Regione e si è nell'impossibilità di convocare la Commissione, a seguito di istruttoria effettuata da parte della Segreteria e trasmessa a mezzo mail ai componenti della Commissione, la valutazione ed il rilascio da parte degli stessi del relativo parere (positivo o negativo) in merito all'autorizzazione all'uso richiesto, può essere espresso alla Segreteria da almeno n. 3 (tre) componenti della Commissione anche a mezzo di posta elettronica.

Le decisioni della Commissione sono assunte in forma collegiale e, di norma, all'unanimità. Nel caso in cui le decisioni non possono essere assunte all'unanimità, previa votazione e verbalizzazione delle diverse posizioni, le decisioni sono assunte a maggioranza dei presenti. In caso di parità, prevale il voto del Coordinatore o suo delegato.

Il verbale di ogni seduta, predisposto dalla segreteria e trasmesso contestualmente alla convocazione della seduta successiva, viene approvato e sottoscritto formalmente nella seduta successiva.