

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 24 gennaio 2023, n. G00751

Nomina della Commissione Regionale per il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo.

OGGETTO: Nomina della Commissione Regionale per il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo.

IL DIRETTORE REGIONALE

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi

VISTA la Legge Statutaria n. 1 dell'11 novembre 2004;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, recante "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1044 del 30.12.2020 con la quale viene conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Massimo Annicchiarico ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

VISTO il D.L.vo n. 502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito AIFA, del 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)" e ss.mm. ii., in particolare la nota n.39, che recita: *"L'Istituto Superiore di Sanità è incaricato della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un Registro informatizzato dell'ormone della crescita (GH) in collaborazione con le Commissioni Regionali identificate dalle singole Regioni."*;

VISTE le determinazioni regionali n. B04195 del 24 settembre 2013, G02784 del 8 marzo 2017 e n. G04380 del 10 aprile 2019, con le quali sono state nominate le Commissioni regionali secondo quanto stabilito dalla nota AIFA 39 sopra menzionata;

TENUTO CONTO che la Commissione di cui alla determinazione regionale n. G04380 del 10 aprile 2019 è decaduta per la scadenza del mandato e che occorre pertanto procedere ad un'ulteriore nomina della Commissione, sia per ottemperare a quanto disposto dalla nota AIFA 39, sia per la continuazione di quanto precedentemente intrapreso;

PRESO ATTO delle competenze in capo alla suddetta Commissione, nello specifico:

- valutare l'appropriatezza prescrittiva nelle indicazioni previste dalla Nota AIFA n. 39 ed autorizzare l'uso di GH 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 AIFA n. 39, attraverso la rete regionale che comprende tutti i Centri regionali specializzati e autorizzati alla prescrizione di GH e attraverso la piattaforma informatica WEBCARE che gestisce a livello regionale le prescrizioni online;

- 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;
- predisporre rapporti periodici riportanti il risultato delle analisi e le informazioni relative a specifiche autorizzazioni di prescrizione;
- partecipare all'implementazione del Registro Nazionale degli assuntori dell'ormone della crescita curato dall'Istituto Superiore di Sanità attraverso la migrazione dei dati regionali di prescrizione della piattaforma WEBCARE;

VALUTATA la disponibilità a prendere parte ai lavori della commissione da parte di clinici esperti nel settore che siano rappresentativi delle varie tipologie di pazienti trattati con ormone somatotropo;

RITENUTO pertanto necessario procedere alla nomina della *Commissione Regionale per il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo*, individuando quali componenti:

- Dott.ssa Lorella Lombardozzi – Dirigente Area Politica del Farmaco – con funzioni di Presidente e possibilità di delega;
- Prof. Marco Cappa – Direttore Unità Operativa Endocrinologia Ospedale pediatrico Bambino Gesù e referente e Past President della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP);
- Dott.ssa Alessandra Mecozzi – Direttore Farmacia Ospedale Sant'Eugenio;
- Prof. Alfredo Pontecorvi - Prof. Ordinario Endocrinologia Università Cattolica - Direttore Unità Operativa Endocrinologia Policlinico Universitario A. Gemelli;
- Dott.ssa Ida Pucarelli – Dirigente Medico U.O.S Endocrinologia Pediatrica U.O.C Pediatria Policlinico Umberto I° Roma;
- Dott. Salvatore Scommegna Dirigente Medico UOC Pediatria dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo-Forlanini;
- Prof. Vincenzo Toscano – Professore Ordinario f.r. Sapienza Università di Roma e Componente consiglio direttivo, in qualità di Past President, dell'Associazione Medici Endocrinologi (AME);
- Dott.ssa Valeria Desiderio – funzionario farmacista regione Lazio, con funzioni di segreteria;

DETERMINA

Per quanto espresso in premessa, che si intende integralmente riportato,

- di nominare la *Commissione Regionale per il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo* con la seguente composizione:

- Dott.ssa Lorella Lombardozzi – Dirigente Area Politica del Farmaco – con funzioni di Presidente e possibilità di delega;
- Prof. Marco Cappa – Direttore Unità Operativa Endocrinologia Ospedale pediatrico Bambino Gesù e referente e Past President della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP);
- Dott.ssa Alessandra Mecozzi – Direttore Farmacia Ospedale Sant'Eugenio
- Prof. Alfredo Pontecorvi - Prof. Ordinario Endocrinologia Università Cattolica - Direttore Unità Operativa Endocrinologia Policlinico Universitario A. Gemelli;

- Dott.ssa Ida Pucarelli – Dirigente Medico U.O.S Endocrinologia Pediatrica U.O.C Pediatria Policlinico Umberto I° Roma;
 - Dott. Salvatore Scommegna Dirigente Medico UOC Pediatria dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo-Forlanini;
 - Prof. Vincenzo Toscano – Professore Ordinario f.r. Sapienza Università di Roma e Componente consiglio direttivo, in qualità di Past President, dell'Associazione Medici Endocrinologi (AME);
 - Dott.ssa Valeria Desiderio – funzionario farmacista regione Lazio, con funzioni di segreteria;
- la Commissione resta in carica due anni dalla data di nomina;
 - l'attività della Commissione non comporta alcun impegno di spesa;
 - di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della regione Lazio.

Il Direttore Regionale
Massimo Annicchiarico