

D.M. 29 novembre 1993

Disposizioni volte a limitare l'impiego di specialità medicinali a base di ormone somatotropo

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito in legge 29 dicembre 1987, n. 531, ed in particolare l'art. 9, che prevede, tra l'altro, la facoltà di sottoporre a forme speciali di farmacovigilanza i medicinali il cui impiego presenti rischi elevati;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, ed in particolare l'art. 16;

Considerato che il Consiglio superiore di sanità, nelle sedute del 26 gennaio 1989, 25 settembre e 23 ottobre 1991, valutate le segnalazioni di gravi effetti indesiderati nei soggetti trattati con specialità medicinali a base di ormone somatotropo, ha giudicato accettabile il rapporto rischio/beneficio correlato all'uso di tali specialità, a condizione che il loro impiego sia limitato ai casi di «deficit staturale dovuto a ridotta o mancata increzione dell'ormone somatotropo nei soggetti che non abbiano completato la pubertà» e di «Sindrome di Turner», riservando la relativa prescrizione ai soli centri universitari od ospedalieri specializzati ed indicati in appositi elenchi regionali;

Considerato che a seguito dei riscontri effettuati in sede di monitoraggio nazionale sui dati di vendita delle specialità medicinali a base di ormone somatotropo, apparentemente elevati rispetto alle frequenze delle indicate patologie, ed al fine di evitare che un uso incontrollato delle stesse possa determinare situazioni di pericolo per la salute pubblica e spreco di risorse, si rende necessario adottare prescrizioni di carattere generale volte a limitarne l'impiego ai casi effettivamente necessari;

Considerato che in conformità al citato parere espresso dal Consiglio superiore di sanità in data 26 gennaio 1989 è stato costituito presso l'Istituto superiore di sanità un apposito registro nazionale per la raccolta dei dati ai fini della farmacovigilanza relativa alle predette specialità medicinali;

Considerato che tutti i pazienti in trattamento con ormone somatotropo devono essere iscritti in registri regionali, con indicazione delle specialità farmaceutiche utilizzate;

Considerato che i protocolli diagnostici e terapeutici utilizzati dovranno essere sottoposti al Consiglio superiore di sanità ai fini della loro armonizzazione ed unificazione;

Ritenute insufficienti le informazioni pervenute circa i dati relativi ai singoli trattamenti con ormone somatotropo ed i protocolli adottati dai centri a suo tempo individuati a livello territoriale;

Ritenuto opportuno subordinare la vendita delle specialità medicinali a base del predetto ormone alla presentazione di ricetta medica rilasciata da centri universitari e ospedalieri, specializzati nel trattamento degli ipostaturalismi, individuati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano;

DECRETA

1. A decorrere dal 1^o gennaio 1994 la vendita di specialità medicinali a base di ormone somatotropo è consentita esclusivamente su presentazione di ricetta medica rilasciata dai centri universitari e ospedalieri individuati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano comunicano al Ministero della sanità - Direzione generale del servizio farmaceutico, entro e non oltre il 15 dicembre 1993, i nominativi dei centri universitari ed ospedalieri specializzati nel trattamento degli ipostaturalismi effettivamente operanti a livello territoriale. I centri segnalati, che saranno inseriti in un apposito elenco delle strutture abilitate al trattamento con specialità medicinali a base di ormone somatotropo, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, dovranno risultare idonei ad effettuare i controlli clinici, auxologici e di laboratorio per monitorare i trattamenti su base semestrale ed in grado di trasmettere i dati ai registri regionali, nonché i relativi protocolli adottati.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, completati gli adempimenti di cui all'art. 2, invieranno al Ministero della sanità Direzione generale del servizio farmaceutico, i protocolli diagnostici e terapeutici, nonché i dati relativi ai singoli trattamenti con ormone somatotropo ai fini dell'inserimento nel registro nazionale.