



SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI DIAGNOSI E PIANO TERAPEUTICO PER IL TRATTAMENTO CON ORMONE DELLA CRESCITA (GH)

Informazioni Relative al Paziente

Cognome _____ Nome _____
 Codice Fiscale _____ Data di nascita ____/____/____
 Età anni mesi Sesso M F
 Indirizzo _____
 ASL di residenza dell'assistito _____ Provincia _____
 Regione _____ Medico curante _____

Diagnosi

- Bassa statura da deficit di GH
 S. di Turner citogeneticamente dimostrata
 Deficit staturale nell'insufficienza renale cronica
 S. di Prader Willi in soggetti prepuberi

Formulata in data: ____/____/____ da:

- Clinica Universitaria
 Unità Operativa Ospedaliera

Sede: _____ Regione _____

Dati auxologici alla diagnosi

Data: _____ Età: anni mesi Età Ossea _____
 Peso (Kg): _____ Altezza (cm): _____ SDS-Altezza: _____
 Velocità di crescita: _____ SDS-Velocità di crescita*: _____ Target genetico: _____
 Stadio puberale: _____

Dati di laboratorio alla diagnosi

Risposta ai test da stimolo:

1) Tipo di test: _____ picco di GH: _____ 2) Tipo di test: _____ picco di GH: _____
 IGF-1: _____ IGFBP-3: _____

Dati auxologici al follow up (mesi: + _____)

Data: _____ Età: anni mesi Età Ossea*: _____
 Peso (Kg): _____ Altezza (cm): _____ SDS-Altezza: _____
 Velocità di crescita: _____ SDS-Velocità di crescita*: _____
 Stadio puberale: _____

Dati di laboratorio al follow up (mesi: + _____)

IGF-1*: _____ IGFBP-3*: _____

Centro di prescrizione

Medico Specialista Prof/Dr: _____ Ospedale/Università _____
 Regione _____ Indirizzo: via _____ n. _____
 CAP _____ Provincia _____ N.di telefono _____ FAX _____

Programma terapeutico:

Farmaco prescritto: _____ Nota AIFA n. _____

Posologia: Dose/die per n° di gg a settimana

Durata prevista del trattamento**: _____

Prima prescrizione Prosecuzione della cura

Data

Timbro del Centro

Timbro e Firma del Medico prescrittore

____/____/____



Requisiti minimi per l'individuazione dei Centri Prescrittori di GH in età evolutiva

La diagnosi eziologia della bassa statura è indaginosa e richiede non soltanto un'adeguata diagnosi differenziale, dati i numerosi meccanismi patogenetici che possono essere alla base dell'ipostaturalismo in età pediatrica, ma anche un corretto approccio terapeutico.

La terapia ormonale sostitutiva con ormone somatotropo ricombinante è a carico del SSN e la sua prescrizione è limitata alle condizioni indicate nella *Nota 39*.

Nonostante l'ormone somatotropo ricombinante è utilizzato da circa 30 anni, la sua assunzione non è comunque priva di effetti collaterali. Pertanto, successivamente all'inizio della terapia, il bambino necessita di un adeguato follow-up clinico, laboratoristico e terapeutico.

In considerazione di quanto detto, è necessario che il Centro prescrittore di tale farmaco possieda i requisiti necessari al fine di poter garantire al paziente la miglior assistenza possibile dal punto di vista clinico, diagnostico e terapeutico ed un adeguato follow-up.

Le strutture ospedaliere prescrittrici di terapia ormonale dovrebbe soddisfare i seguenti criteri:

1) Criteri di Assistenza (incide per il 60%)

- Numero medio di almeno 10 nuove diagnosi/anno ovvero 30 nuove diagnosi nel triennio precedente (12%)
- Numero minimo di 30 pazienti in terapia negli ultimi tre anni (12%)
- Personale medico e paramedico qualificato (formazione documentata) (12%)
- Un Servizio di Auxo-Endocrinologia dotato di tutta la strumentazione necessaria per effettuare valutazioni cliniche (bilancia e statimetro di Harpenden) e laboratoristiche (dosaggi di GH, IGF1, IGFBP-3) (12%)
- Un laboratorio di riferimento per dosaggi ormonali (certificato ISO 9001) (12%)

2) Criteri di Ricerca Scientifica (incide per il 20%)

- Pubblicazioni su riviste indicizzate su Medline relative all'argomento (almeno una negli ultimi tre anni) (6,67%)
- Partecipazione a studi clinici sperimentali nazionali e internazionali (nel triennio precedente) (6,67%);
- Studi in corso sull'argomento (6,67%).

3) Criteri di Didattica (incide per il 20%)

- Organizzazione di convegni o corsi di formazione destinati a personale medico, tecnico e infermieristico su temi specifici di endocrinologia;

Deve essere soddisfatti almeno l'80% dei criteri

Check-list per l'individuazione dei Centri Prescrittori di GH in età evolutiva*

Informazioni relative al Centro

Responsabile: Prof/Dr: _____

Ospedale/Università _____

Regione _____ Indirizzo: via _____ n. _____

CAP _____ Provincia _____ N.di telefono _____ FAX _____

Criteri di Assistenza

N° di diagnosi/anno	
N° di diagnosi nel triennio precedente	
N° personale medico qualificato	
tipo di qualificazione	
N° personale infermieristico qualificato	
tipo di qualificazione	
Strumentazione clinica	
<i>Bilancia</i>	
Bilancia per lattante	
Bilancia per bambino con peso oltre i 15 kg	
<i>Statimetro di Harpenden</i>	
Statimetro per lattante	
Statimetro di Harpenden	
<i>Orchidometro di Prader per la valutazione del volume testicolare</i>	
<i>Sfigmomanometri con bracciali di varie dimensioni adeguati alle diverse dimensioni del braccio del bambino</i>	
<i>Diafanoscopio per visualizzare le radiografie</i>	
<i>Atlante per la valutazione dell'età ossea secondo la metodica di Greulich&Pyle</i>	
<i>Un laboratorio di riferimento per dosaggi ormonali (certificato ISO 9001)</i>	
Strumentazione laboratoristica	
Dosaggio GH	
Dosaggio IGF-1	
Dosaggio: IGFBP-3	

Criteri di Ricerca Scientifica

N° di pubblicazioni su riviste indicizzate (PubMed) relative all'argomento nel triennio precedente	
Partecipazione a studi clinici sperimentali internazionali nel triennio precedente	
Partecipazione a studi clinici sperimentali nazionali nel triennio precedente	
Studi in corso sull'argomento	

Criteria di Didattica

Organizzazione di convegni su temi specifici di endocrinologia	
Personale medico	
Personale tecnico ed infermieristico	
Organizzazione di corsi di formazione su temi specifici di endocrinologia	
Personale medico	
Personale tecnico ed infermieristico	

*Firma e timbro del
Responsabile del Centro*

*Firma e timbro del
Direttore Sanitario*

* Il documento, firmato dal Responsabile del Centro, va validato dalla Direzione Sanitaria Aziendale e trasmesso al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute



**SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI DIAGNOSI E PIANO TERAPEUTICO PER IL
TRATTAMENTO CON ORMONE DELLA CRESCITA (GH) PER SOGGETTI NATI SGA**

Informazioni Relative al Paziente

Cognome _____ Nome _____

Codice Fiscale _____ Età anni mesi

Indirizzo _____

ASL di residenza dell'assistito _____ Provincia _____

Regione _____ Medico curante _____

Criteria diagnostici per definire un nato SGA (Centili INeS; Bertino et al., JPGN 2010;52:353-361)Data di nascita ___/___/___ Sesso M F Settimane di gestazione _____

Peso alla nascita (Kg): _____ SDS-Peso: _____

Lunghezza (cm) _____ SDS Lunghezza _____

Circonferenza Cranica alla nascita (cm): _____ SDS Circonferenza cranica: _____

Autorizzazione alla prescrizione ottenuta in data: _____ da: _____

Dati auxologici all'inizio della terapiaData: _____ Età: anni mesi Età Ossea _____

Peso (Kg): _____ Altezza (cm): _____ SDS-Altezza: _____

Velocità di crescita: _____ SDS-Velocità di crescita*: _____ Target genetico: _____

Stadio puberale: _____

Dati di laboratorio alla diagnosi

IGF-1: _____ IGFBP-3: _____

Dati auxologici al follow up (mesi: + _____)Data: _____ Età: anni mesi Età Ossea*: _____

Peso (Kg): _____ Altezza (cm): _____ SDS-Altezza: _____

Velocità di crescita: _____ SDS-Velocità di crescita*: _____

Stadio puberale: _____

Dati di laboratorio al follow up (mesi: + _____)

IGF-1*: _____ IGFBP-3*: _____

Centro di prescrizione

Medico Specialista Prof/Dr: _____ Ospedale/Università _____

Regione _____ Indirizzo: via _____ n. _____

CAP _____ Provincia _____ N.di telefono _____ FAX _____

Programma terapeutico:

Farmaco prescritto: _____

Posologia: Dose/die per n° di gg a settimana

Durata prevista del trattamento**: _____

Prima prescrizione Prosecuzione della cura **Data**

___/___/___

Timbro del Centro**Timbro e Firma del Medico prescrittore**

Da redigere in quadruplica copia ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL di residenza ed al medico che ha in carico l'assistito. La terza copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda.

*Indicazioni non obbligatorie ad ogni prescrizione, ma obbligatorie 1 volta/anno

**Durata massima: 6 mesi