



## Allegato 2

**DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE**  
**SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA E**  
**TRASFUSIONALE**  
*Ufficio Monitoraggio Spesa e Prescrizioni*  
*Farmaceutiche*

### **Commissione per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dei trattamenti con l'ormone della crescita**

#### **Premessa**

L'Istituto Superiore di Sanità si fa carico della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un Registro informatizzato dell'Ormone della Crescita, in collaborazione con le Commissioni Regionali all'uopo istituite in ogni Regione.

Le Commissioni Regionali per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dei trattamenti con l'ormone della crescita – così come previsto dalla vigente nota AIFA 39 – sono preposte al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH a livello locale e a tal fine hanno libero accesso ai dati relativi ai residenti della propria regione inseriti nel Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC) dell'ISS.

Scopo della Commissione è garantire, attraverso l'analisi dei dati messi a disposizione dal Registro nazionale, una sorveglianza epidemiologica sui rischi connessi alla somministrazione dell'ormone somatotropo (leucemie, tumori, alterata tolleranza glucidica,..) e al contempo adottare procedure di controllo e monitoraggio per garantire l'appropriatezza prescrittiva secondo le indicazioni previste dalla nota AIFA 39.

#### **Compiti**

In particolare nella Regione Abruzzo la Commissione per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dei trattamenti con l'ormone della crescita - istituita e attivata con delibera del Commissario ad acta n. 76/2010 del 20.12.2010, siccome integrata con decreto del Commissario ad acta n. 02/2011 – è tenuta a svolgere i seguenti compiti:

1. promuovere la compilazione del Registro Nazionale e valutare l'appropriatezza prescrittiva secondo le indicazioni previste dalla nota 39, utilizzando a tale scopo lo stesso Registro;
2. autorizzare l'uso dell'ormone somatotropo nei casi previsti dalla nota 39 ossia:



- ◆ età evolutiva: nei casi in cui, pur in assenza di deficit ormonali, ricorrano i parametri clinico - auxologici:previsti nel punto I della stessa nota AIFA:  
 “a) statura < -3DS oppure statura < -2DS e velocità di crescita/anno < -1DS rispetto alla norma per età e sesso, misurata a distanza di almeno 6 mesi con le stesse modalità; oppure b) velocità di crescita/anno < -2DS o < -1,5 DS dopo 2 anni consecutivi, anche in assenza di bassa statura; nei primi 2 anni di vita, sarà sufficiente fare riferimento alla progressiva decelerazione della velocità di crescita (la letteratura non fornisce a riguardo dati definitivi in termini di DS); oppure c) malformazioni/lesioni ipotalamo-ipofisario dimostrate a livello neuroradiologico o difetti ipofisari multipli che comportino deficit di GH accertato in base ad una delle modalità del punto II”;
  - ◆ bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA - Small for Gestational Age) con età uguale o superiore a 4 secondo le indicazioni date dalla nota. L'autorizzazione è concessa per due anni e potrà essere prorogata, previa verifica da parte della Commissione stessa dei risultati clinici ottenuti nel periodo di trattamento;
  - ◆ età neonatale: in individui con evidenza neuroradiologica di malformazioni/lesioni ipotalamo-ipofisarie e segni clinico-laboratoristici compatibili con la diagnosi di panipopituitarismo congenito.
3. analisi e monitoraggio dei dati di prescrizione in relazione alle caratteristiche dei pazienti utilizzatori, alla dose di farmaco utilizzata, alle indicazioni d'uso, agli eventi avversi e ai Centri prescrittori. Per l'analisi dei dati la Commissione può riservarsi di richiedere ai Centri Prescrittori e ai Servizi Farmaceutici Territoriali, copia dei piani terapeutici ovvero specifiche relazioni in merito agli elementi su riportati;
  4. predisposizione reportistica specifica destinata – tra l'altro – ai Centri prescrittori al fine di promuovere un audit clinico;
  5. predisporre eventuali disposizioni e raccomandazioni inerenti la prescrizione di ormone somatotropo (es. programmi di monitoraggio specifici, elaborazione di un piano terapeutico template, ecc.) sia nell'età neonatale ed evolutiva che di transizione ed adulta;
  6. fornire parere in merito alle modalità distributive dei farmaci di cui alla nota 39;
  7. incentivare la prescrizione dell'ormone somatotropo biosimilare nel paziente *naive*.

## **Composizione**

La Commissione resta in carica per tre anni dalla data di costituzione e si propone sia composta dalle seguenti figure professionali:

---

- Dirigente del Servizio Farmaceutico Regionale p.t.
- Specialista Farmacista del Servizio Farmaceutico Regionale;
- I Responsabili dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dell'ormone somatotropo (GH) in età neonatale ed evolutiva;
- Un endocrinologo autorizzato alla prescrizione dell'ormone somatotropo (GH) in età adulta;
- Un farmacista SSN designato dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie – Sezione Abruzzo e Molise;
- Un Pediatra di libera scelta designato dalla Federazione Italiana Medici Pediatri – Sezione Abruzzo;

La Commissione, il cui funzionamento non comporta oneri a carico della Regione, si avvale come segreteria scientifica del Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali, già segreteria scientifica della Commissione Regionale del Farmaco, ai sensi della DGR 663/2007. È facoltà della Commissione avvalersi di altre figure professionali o esperti in materia (parimenti senza oneri per la Regione) per specifiche esigenze di valutazione ed approfondimento.

Per lo svolgimento delle proprie attività la Commissione si doterà di apposito regolamento dalla stessa approvato.

Nelle more dell'approvazione del predetto regolamento, farà fede il regolamento già in vigore per la Commissione Regionale del Farmaco di cui alla D.G.R. n. 663 del 09.07.2007.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
(*dr.ssa Stefania Melena*)



PER COPIA CONFERMA ALL'ORIGINALE

Pescara, li 20.08.2014

