

REGIONE TOSCANA

Maria Laura De Feo (a), Rosetta Pansino (b), Roberto Banfi (b)

(a) *Commissione Regionale GH*

(b) *Sezione Assistenza Farmaceutica e Integrativa, Regione Toscana, Firenze*

La Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH (*Growth Hormone*, ormone della crescita o ormone somatotropo) è stata istituita con delibera GRT n. 1246/2005 (1) a seguito della determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 2004 (2) di revisione delle note della Commissione Unica del Farmaco, e come previsto dalla Nota 39 dell'AIFA (3).

Fanno parte della Commissione Regionale specialisti prescrittori autorizzati dalla Regione appartenenti a tre Centri di Endocrinologia Pediatrica (Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa: Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) Meyer; AOU Siena e tre Centri di Endocrinologia dell'adulto (Unità Sanitaria Locale (USL) Toscana Nord-Est, Arezzo; USL Toscana Centro, Empoli; USL Toscana Nord-Ovest, Livorno).

I membri della Commissione attualmente in carica (4) sono i seguenti:

- Prof. Diego Peroni, Professore Ordinario presso il Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, AOU Pisa, Direttore dell'Unità Operativa di Pediatria, AOU Pisa.
- Prof. Maurizio De Martino, Professore Ordinario di Pediatria Generale e Specialistica AOU Meyer, Direttore della Clinica Pediatrica 1, AOU Meyer, Firenze.
- Dott.ssa Rossella Nassi, Direttore dell'Unità Operativa Complessa (UOC) Medicina Interna Valtiberina, Direttore facente funzione UOC Endocrinologia, Ospedale S. Donato, Azienda Sanitaria Locale (ASL) Toscana Sud-Est (ex USL 8), Arezzo.
- Dott.ssa Maria Laura De Feo, Direttore della Struttura Organizzativa Semplice di Diabetologia, ASL Toscana Centro (ex ASL 11), Empoli.
- Dott. Daniele Barbaro, Responsabile Sezione Autonoma Aziendale Endocrinologia ASL Toscana Nord-Ovest (ex USL 6), Livorno.
- Prof. Salvatore Grosso, Direttore UOC Pediatria, AOU Siena.

Le attività della Commissione Regionale GH comprendono:

- il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita;
- la valutazione di richieste di autorizzazione al trattamento con ormone della crescita in casi non conformi ai requisiti della Nota 39 dell'AIFA;
- la collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, incaricato della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un Registro informatizzato per il monitoraggio del trattamento con ormone della crescita, e di redigere annualmente un rapporto da inviare all'AIFA e alla Conferenza degli Assessori alla Sanità delle Regioni e province Autonome.

La Commissione si riunisce con cadenza bimestrale e per motivi di urgenza/necessità. I membri della Commissione sono disponibili per consulenze relative all'interpretazione della Nota 39 e alla terapia con GH biosintetico.

Attività valutativa

Sono tuttora validi i criteri e le modalità per la valutazione dei Centri di riferimento abilitati alla prescrizione dell'ormone somatotropo e i requisiti minimi per la loro individuazione, come definiti dalla Commissione Regionale. I Centri autorizzati alla prescrizione del GH nella Regione Toscana con Delibera n. 1404/2017 (5) sono 9, con 17 Unità Operative. Tali criteri sono conformi alle indicazioni espresse successivamente nel documento congiunto del Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita "A supporto delle attività delle Commissioni Regionali per il GH: Dati dalla letteratura scientifica", elaborato dalle Società scientifiche coinvolte nella tematica del trattamento con ormone della crescita insieme all'Istituto Superiore di Sanità (6).

Nella riunione di settembre 2018 sono stati presentati i dati di consumo e di spesa dei medicinali a base dell'ormone della crescita; la spesa annua relativa al 2017 si aggira intorno ai 10 milioni di euro.

Con determinazione n. 1193/2018 (7) è stata aggiudicata da parte di ESTAR (Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale), la fornitura di farmaci a base di somatotropina per un periodo contrattuale che va dal 12/09/2018 al 31/03/2019. La fornitura è stata aggiudicata per le ditte NOVO NORDISK e SANDOZ, rispettivamente per i farmaci Norditropin Nordiflex al prezzo di 13,44/MU e Omnitrope Surepal al prezzo di 13,79/MU.

Tutte le altre specialità a base di somatotropina, commercializzate da ditte non partecipanti alla gara, sono state lasciate in proroga fino al 31/12/2018 per permettere la continuità.

Attività autorizzativa

Nell'anno 2018 la Commissione Regionale GH si è riunita cinque volte per valutare 34 casi clinici di pazienti in età pediatrica, provenienti dal AOU Meyer e dal AOU di Pisa: 26 richieste di autorizzazione al trattamento, di cui 14 autorizzate (Tabella 1), e 8 rinnovi di autorizzazione al trattamento.

Tabella 1. Autorizzazioni al trattamento con GH nella Regione Toscana. Anno 2018

Diagnosi	Soggetti (n.)
Grave auxopatia	4
Bassa statura idiopatica	6
Sindrome genetica	2
Sindromi	1
Ipopituitarismo	1
Totale	14

Bibliografia

1. Regione Toscana. Delibera della Giunta Regionale n. 1246 del 19/12/2005. Costituzione Commissione Regionale preposta alla valutazione e autorizzazione della terapia nonché alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento del GH. *Bollettino Ufficiale della Regione Toscana - Parte Seconda* n. 35 del 3/09/2014.
2. Agenzia Italiana del Farmaco. Determinazione del 29 ottobre 2004. Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF). *Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale - Serie generale* n. 259 del 4 novembre 2004.

3. Agenzia Italiana del Farmaco. Determinazione n. 616 del 19 giugno 2014. Modifica alla Nota 39 di cui alla determina del 29 luglio 2010. *Gazzetta Ufficiale - Serie generale* n. 154 del 5 luglio 2014.
4. Regione Toscana. Direzione diritti di cittadinanza e coesione sociale - Settore politiche del farmaco e dispositivi. Decreto n. 6086 13/04/2018. Sostituzione dei componenti della “Commissione Regionale preposta alla valutazione e autorizzazione della terapia nonché della sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell’appropriatezza del trattamento con GH (ormone somatotropo)”.
5. Regione Toscana. Delibera della Giunta Regionale n. 1404 11/12/2017. Individuazione Centri Specialistici per la diagnosi, il rilascio del piano terapeutico e/o la prescrizione di medicinali a carico del Servizio Sanitario Regionale. Aggiornamento Delibera GRT n. 748 del 10-07-2017. *Bollettino Ufficiale della Regione Toscana - Parte Seconda* n. 1 del 3/01/2018.
6. Pricci F, Panei P, Borraccino A, Cavallo F, Ravaglia A, Cappa M, Garofalo P, Aimaretti G, Colao A, Ghigo E, Lombardi G, Bona G, Buzi F, Loche S, Maghnie M, Mazzanti L, Bernasconi S, Boscherini B, Cianfarani S, Saggese G. A supporto delle attività delle commissioni regionali per il GH: dati dalla letteratura scientifica. Documento congiunto. In: Pricci F, Agazio E, Villa M (Ed.). *Trattamento con l’ormone somatotropo in Italia: rapporto annuale del Registro Nazionale degli Assuntori dell’Ormone della Crescita (2014)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/31). p. 7-17.
7. Regione Toscana. Giunta Regionale - Settore Politiche del Farmaco, Innovazione e Appropriatezza. Determinazione n. 1193 08/08/2018. Procedura aperta in modalità telematica per la conclusione di accordo quadro per la fornitura di farmaci a base di somatotropina – tutti i dosaggi – occorrenti alle aziende sanitarie della regione Toscana.