

## REGIONE SARDEGNA

Donatella Garau, Luisa Alberti

Assessorato Igiene Sanità ed Assistenza Sociale, Regione Sardegna, Cagliari

La Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH (*Growth Hormone* o ormone somatotropo) della regione Sardegna, prevista dalla Nota 39 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (1), rispetto alla sua composizione originaria, riportata nella Determinazione n. 375/2008 (2), è stata modificata più volte secondo quanto riportato nelle Determinazioni n. 185/2012 (3) e n. 228 del 21 marzo 2013.

La Commissione provvede al monitoraggio dei consumi e dell'appropriatezza d'uso dei medicinali a base di somatotropina. Nel 2018 sono state effettuate ulteriori valutazioni per verificare la percentuale di utilizzo dei medicinali biosimilari rispetto ai medicinali *originator*.

A seguito della revisione della Nota AIFA 39 (4), l'attività della Commissione si è notevolmente contratta e, nell'anno 2018, è stato necessario esaminare la documentazione clinica relativa a un unico paziente, i cui parametri non erano in linea con i criteri della Nota. La documentazione non è risultata completa e accoglibile e pertanto il trattamento non è stato autorizzato. Si è, tuttavia, provveduto a richiedere al Centro prescrittore maggiori precisazioni e integrazioni per un riesame.

A seguito della Legge Regionale n. 23/2014 (5) e della Legge Regionale n. 17/2016 (6), che hanno avviato un riassetto istituzionale e organizzativo delle aziende sanitarie della Regione Sardegna, la Commissione ha provveduto a rimodulare i Centri prescrittori autorizzati. Dall'anno 2018 i Centri regionali sono i seguenti (Tabella 1).

**Tabella 1. Centri autorizzati alla prescrizione di GH della Regione Sardegna al 2018**

Azienda Sanitaria	Ospedale/Struttura	Centro/UO	Clinico Supervisore
AOU di Sassari	Cliniche San Pietro	SC di Endocrinologia, Malattie della Nutrizione e del Ricambio	Mario Palermo
AOU di Sassari	Cliniche San Pietro	Ambulatorio di Endocrinologia della Clinica Medica	Alessandro Delitala
AOU di Cagliari	Policlinico Monserrato	SC di Endocrinologia	Stefano Mariotti
AO Brotzu	PO Microcitemico	UO di Endocrinologia pediatrica	Sandro Loche-Lampis
ATS-ASSL di Cagliari	Cittadella Salute	Servizio di Endocrinologia	Guido Almerighi

**ASSL:** Aree Socio Sanitarie Locali; **ATS:** Azienda per la Tutela della Salute; **AO:** Azienda Ospedaliera; **AOU:** Azienda Ospedaliera Universitaria; **PO:** Presidio Ospedaliero; **SC:** Struttura Complessa; **UO:** Unità Operativa.

### Bibliografia

1. Agenzia Italiana del Farmaco. Determinazione del 29 luglio 2010. Modifica alla Nota AIFA 39 di cui alla determinazione del 26 novembre 2009. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 270 del 18 novembre 2010.

2. Regione Sardegna. Direzione Generale della Sanità. Servizio Assistenza Distrettuale e Ospedaliera e Osservatorio Epidemiologico Determinazione n. 375 del 11 giugno 2008. Costituzione della Commissione Regionale prevista dalla nota AIFA 39 “Ormone della crescita” (somatropina). Disponibile all’indirizzo: [https://www.regione.sardegna.it/documenti/1\\_5\\_20080613130455.pdf](https://www.regione.sardegna.it/documenti/1_5_20080613130455.pdf). ultima consultazione 25/10/2019.
3. Regione Sardegna. Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale. Direzione Generale della Sanità. Determinazione n. 185 del 11/02/2012. Revisione della Commissione Regionale prevista dalla nota AIFA 39 Ormone della Crescita/Somatotropina.
4. 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.
5. Regione Sardegna. Legge Regionale del 17 novembre 2014, n. 23. Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale. Modifiche alle leggi regionali n. 23 del 2005, n.10 del 2006 e n.21 del 2012. *Bollettino Ufficiale della Regione Sardegna* n. 55 del 20 novembre 2014.
6. Regione Sardegna. Legge Regionale del 27 luglio 2016, n. 17. Istituzione dell’Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell’assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale). *Bollettino Ufficiale della Regione Sardegna – Parte I e II* n. 37 del 11 agosto 2016.