

REGIONE CAMPANIA

Rosamaria Iommelli (a), Mariangela Mercaldo (b), Annalisa Di Giorgio (b), Mariantonio Costanzo (a), Ugo Trama (a)

a) *Unità Operativa Dipartimentale 06 Politica del farmaco e dispositivi, Direzione Generale Tutela della salute, Regione Campania, Napoli*

b) *Azienda Sanitaria Locale di Caserta, Portale SANIA.R.P., Regione Campania, Caserta*

La Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo (ormone della crescita, *Growth Hormone*, GH o somatropina) è stata istituita con DGRC n. 393/2017 (1).

Con tale DGRC è stato demandato al Presidente della Giunta Regionale la nomina dei componenti della Commissione GH, previa istruttoria da parte della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale.

I componenti della Commissione sono stati, quindi, nominati con Decreto del Presidente della Regione n. 47/2019 (2) e risultano invariati nel 2021.

Attività valutativa

Nel corso del 2021, l'attività della Commissione per il GH si è concentrata in particolar modo su:

- ricognizione, in collaborazione con i gestori della piattaforma informatica regionale SANI.ARP (SANItà a centralità dell'Assistito e della Risposta Prescrittiva), di tutti i Centri prescrittori della Regione e monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone GH;
- adesione dei Centri prescrittori della Regione Campania al Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC);
- coordinamento dei Centri prescrittori mediante la predisposizione di note di indirizzo.

A fine anno 2021, i pazienti che hanno ricevuto prescrizioni di GH sono stati complessivamente 1809, di cui il 60% di genere maschile e il 40% di genere femminile.

Si conferma, anche per l'anno 2021, un analogo andamento prescrittivo del GH in funzione dell'età, interessando soggetti pediatrici (fascia 3-16 anni) nel 66,3% dei casi. Il numero complessivo di prescrizioni di farmaci a base di somatropina per l'anno 2021 è stato 4109 (di cui il 5,8% ha riguardato pazienti *naïve* e il 94,8% pazienti in prosecuzione cura).

La percentuale di prescrizione del biosimilare Omnitrope, rispetto a tutte le altre somatotropine, è stata del 26,8% e per i pazienti in prosecuzione terapia del 19,1%. La spesa complessiva per i farmaci a base di somatropina per l'anno 2021 è risultata pari a 8.156 euro.

Nel 2021 la Regione Campania ha aderito al RNAOC, comunicando al Registro tutte le strutture cliniche della Regione autorizzate alla prescrizione di farmaci a base di somatropina al fine di consentire, da parte dell'amministratore della piattaforma, l'accreditamento di tali strutture e la creazione dei profili di accesso per i clinici a queste affiliati e per il referente regionale.

Successivamente, con la collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità, sono stati effettuati incontri di formazione, da remoto, con i clinici al fine di illustrare le funzionalità del Registro.

Attività autorizzativa

Le richieste di autorizzazione al trattamento con l'ormone somatotropo sono presentate alla Commissione Regionale dai Centri prescrittori tramite il format predisposto dalla stessa Commissione, la quale, esaminati i valori auxologici, la clinica e il beneficio connesso alla terapia con GH, esprime il proprio parere.

Da sottolineare che nel format predisposto dalla Commissione, nella sezione dedicata alla prescrizione, è necessario indicare la motivazione di eventuali condizioni cliniche, esigenze particolari di somministrazione o di conservazione del farmaco che impediscono l'uso del biosimilare o del farmaco a costo/terapia più basso secondo quanto previsto dalla normativa regionale vigente (DCA n.66/2016 e ss.mm.) (3).

La valutazione delle istanze avviene tramite scambio di e-mail tra i componenti della Commissione, garantendo in tal modo un tempestivo rilascio del parere. Nel corso dell'anno 2021 non risulta pervenuta alcuna richiesta specifica da parte di centri clinici.

Bibliografia

1. Regione Campania. Delibera della Giunta della Regione Campania 393 del 4 luglio 2017. Commissione regionale di sorveglianza epidemiologica e di monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo o GH (Growth Hormone). *Bollettino Ufficiale della Regione Campania* 55 del 10 luglio 2017.
2. Regione Campania. Decreto Presidenziale 47 del 28 marzo 2019. Costituzione Commissione regionale di sorveglianza epidemiologica e di monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo o GH (Growth Hormone) in esecuzione alla DGRC 393 del 4 luglio 2017.
3. Regione Campania. Decreto del Commissario ad Acta 66 del 8 luglio 2016. Misure di incentivazione dei farmaci a brevetto scaduto e dei biosimilari. Monitoraggio delle prescrizioni attraverso la piattaforma Sani.ARP. *Bollettino Ufficiale Regionale Regione Campania* 46 del 11 luglio 2016.