

## REGIONE CALABRIA

Giacomo Brancati, Simona Angela Mirarchi, Rita Francesca Scarpelli  
 Settore 3 Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate,  
 Educazione all'uso consapevole del Farmaco, Dipartimento Tutela della Salute, Servizi Sociali e Socio  
 Sanitari, Regione Calabria, Catanzaro

Considerata la riorganizzazione della rete ospedaliera, nonché, la necessità di uniformare l'assistenza sanitaria a livello regionale, di aumentare il livello di appropriatezza e razionalizzare la spesa farmaceutica, la Regione Calabria con DCA n. 164/2018 (1) ha provveduto all'individuazione dei Centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio di piano terapeutico e dei Centri autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi. Nel corso del 2020 è stata effettuata una ricognizione dei Centri prescrittori dell'ormone somatotropo (ormone della crescita, *Growth Hormone* o GH), chiedendo alle Direzioni delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale (SSR) di confermare la presenza all'interno delle proprie strutture di un Centro autorizzato alla prescrizione dell'ormone somatotropo (secondo quanto stabilito con DCA n. 164/2018 e ss.mm.), certificando la rispondenza del Centro ai requisiti stabiliti nel DCA n. 164/2017 (2) e indicando le referenze dei clinici operanti all'interno dei suddetti Centri. Al contempo è stata avviata la procedura per il rinnovo della Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH di cui al DD n. 7752/2006 (3).

L'iter si è concluso con la costituzione della nuova Commissione GH nei primi mesi del 2021.

Con nota n. 427568 del 29/12/2020, nell'obiettivo di implementare il Registro Nazionale degli Assuntori Ormone della Crescita (RNAOC), si è stabilito che al momento della redazione del piano terapeutico, il prescrittore inserisca, in alto a sinistra, pena l'invalidazione del piano, il numero di registrazione del paziente nel RNAOC. Al riguardo i centri prescrittori manifestano difficoltà soprattutto nella registrazione dei pazienti già in terapia.

In Tabella 1 sono riportati i Centri prescrittori dell'ormone somatotropo individuati con DCA n. 164/2018 (2) e successivi aggiornamenti.

**Tabella 1. Centri autorizzati alla prescrizione di GH della Regione Calabria**

Università/Ospedale	Centro/UO	Città
AO "Annunziata"	UOC Pediatria	Cosenza
PO Cetraro-Paola	UOC Pediatria	Cosenza
PO	SOC Pediatria	Castrovillari
PO	SOC Pediatria e ASS Neonatale	Corigliano-Rossano
PO	UOC Pediatria	Crotone
AO "Pugliese-Ciaccio"	SOC Endocrinologia e Malattie Metaboliche e della Nutrizione	Catanzaro
	Auxoendocrinologia SOC Pediatria	Catanzaro
AOU "Mater Domini"	UOC Pediatria	Catanzaro
	UOC Endocrinologia	Catanzaro
PO	UOC Pediatria	Lamezia Terme
Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli"	UOC Pediatria	Reggio Calabria
	UOC Diabetologia ed Endocrinologia	Reggio Calabria
PO	SOC Pediatria e Neonatologia	Locri

**AO.** Azienda Ospedaliera; **AOU:** Azienda Ospedaliera Universitaria; **PO:** Presidio Ospedaliero **SOC:** Struttura Operativa Complessa; **UOC:** Unità Operativa Complessa.

## Attività valutativa

Dall'analisi dei dati presenti nel RNAOC, nel 2020 sono state formulate 14 diagnosi da parte dei Centri prescrittori regionali (Tabella 2).

**Tabella 2. Diagnosi formulate nel 2020 dai Centri prescrittori della Regione Calabria**

Università/Ospedale	Centro/UE	Diagnosi	Pazienti (n.)
AO AO "Pugliese-Ciaccio", Catanzaro	UO Pediatria	c) Età evolutiva 8) Diagnosi fuori Nota 39	1
		c) Età evolutiva 1) Bassa statura da deficit di GH	5
AOU Mater Domini, Catanzaro	UO Pediatria	c) Età evolutiva 1) Bassa statura da deficit di GH	5
		c) Età evolutiva 1) Bassa statura da deficit di GH	2
PO Corigliano-Rossano	SOC Pediatria e ASS Neonatale	c) Età evolutiva 1) Bassa statura da deficit di GH	1

**AO:** Azienda Ospedaliera; **AOU:** Azienda Ospedaliera Universitaria; **ASS:** Azienda per l'Assistenza Sanitaria; **PO:** Presidio Ospedaliero; **SOC:** Struttura Operativa Complessa; **UO:** Unità Operativa.

La registrazione sul RNAOC è nettamente inferiore rispetto ai pazienti che sul territorio regionale ricevono specialità medicinali a base di ormone somatotropo, come si evince considerando i dati della Distribuzione per Conto derivanti dalla lettura delle ricette del SSR spedite nelle farmacie private convenzionate presenti sul territorio, nel corso del 2020.

In Tabella 3 sono riportati i pazienti trattati con GH da gennaio a dicembre 2020, utilizzando i dati provenienti dalla piattaforma informatica WebDPC.

**Tabella 3. Pazienti trattati con GH nella Regione Calabria (gennaio-dicembre 2020) (dati WebDPC)**

Azienda Sanitaria Provinciale	Pazienti (n.)
Cosenza	448
Crotone	73
Catanzaro	138
Vibo Valentia	58
Reggio Calabria	123
Totale	840
Regione Calabria	835

## Attività autorizzativa

Le richieste di autorizzazione al trattamento con l'ormone somatotropo fuori indicazione, sono presentate alla Commissione Regionale dai Centri prescrittori tramite un modulo predisposto dalla stessa Commissione, la quale, esamina i valori auxologici, la clinica e il ragionevole beneficio connesso alla terapia con GH ed esprime il proprio parere. Inoltre, dopo eventuale autorizzazione, al fine di poter valutare la prosecuzione della cura, i Centri prescrittori, a cadenza semestrale, sono tenuti a inviare alla Commissione una relazione clinica di follow-up, documentando i risultati ottenuti con la terapia.

La Commissione Regionale nel 2020, in modalità online a causa delle limitazioni imposte dall'emergenza sanitaria legata alla pandemia da SARS-CoV-2, ha espresso parere favorevole su un caso clinico per un trattamento *off-label* e ha valutato positivamente la prosecuzione di cura per tre pazienti a seguito dell'esame dei dati di follow-up inviati dai Centri prescrittori con cadenza semestrale.

## Bibliografia

1. Regione Calabria. Decreto del Commissario ad acta 64 del 6 agosto 2018. Revisione DCA 127/2015 - P.O. 2013-2015 - PROGRAMMA 17.4.2 – Revisione Centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio di Piano terapeutico e dei centri autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi. Piano Operativo 2016-2018 - Piano 2.4.1.3, azione n. 1.
2. Regione Calabria. Decreto del Commissario ad acta 164 del 13 dicembre 2017. Approvazione dei Requisiti Minimi per l'Individuazione dei Centri Prescrittori dell'Ormone Somatotropo. *Bollettino Ufficiale della Regione Calabria* 128 del 19 dicembre 2017.
3. Regione Calabria. Decreto n. 7752 del 21 giugno 2006. Nota AIFA 39 - Istituzione Commissione Regionale e Registro Ormone Somatotropo. *Bollettino Ufficiale della Regione Calabria* 15- Parte I e II - del 16 agosto 2006. Supplemento straordinario 1 del 22 agosto 2006.