

RUOLO DELLE COMMISSIONI REGIONALI PER IL GH

Marika Villa, Elvira Agazio, Daniela Rotondi, Flavia Pricci, Arianna Valerio
Dipartimento di Malattie Cardiovascolari, Endocrino-Metaboliche e Invecchiamento, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Le Commissioni Regionali per il GH (*Growth Hormone*, ormone della crescita o somatropina) svolgono un ruolo fondamentale nelle attività di farmacosorveglianza relativa al trattamento con somatropina, collaborando attivamente con il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC).

Tali Commissioni sono istituite ai sensi della Nota 39 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (1) che prevede che le stesse siano preposte alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH a livello locale, allo scopo di garantire sia la tutela della salute pubblica che la sostenibilità della spesa farmaceutica. La Nota 39, inoltre, indica che siano le singole Regioni a istituirle.

Sulla base di queste indicazioni le Regioni identificano i componenti della Commissione GH, individuando un gruppo di esperti appartenenti a diversi settori quali clinico, farmaceutico o amministrativo, in modo da garantire un approccio multidisciplinare alle attività di farmacosorveglianza.

Le Commissioni Regionali per il GH svolgono, infatti, sia attività valutativa che autorizzativa in tema di trattamento con ormone della crescita.

L'attività valutativa consiste nell'individuazione dei centri clinici regionali autorizzati alla prescrizione di somatropina e nella supervisione dell'attività dei centri stessi, nel monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica, nella attività di consulenza per indirizzare gli stakeholder nelle scelte di politica farmaceutica relativa alla terapia con GH.

Riguardo l'individuazione dei centri specialistici, a supporto delle Commissioni Regionali per il GH, il RNAOC ha prodotto un documento congiunto, insieme alle società scientifiche e alle associazioni di esperti, che riporta i criteri di accreditamento dei centri clinici autorizzati alla prescrizione di GH. Tale documento si propone di fornire uno strumento che consenta di orientare la scelta verso strutture cliniche più adeguate alla prescrizione di somatropina (2).

Accanto all'attività valutativa, le Commissioni Regionali svolgono anche attività autorizzativa che consiste nella valutazione di richieste di autorizzazione alla rimborsabilità della terapia con GH in casi che non presentano i criteri diagnostici inclusi nella Nota 39 dell'AIFA. Fino a qualche anno fa, tra i casi per i quali era richiesta l'autorizzazione della Commissione Regionale per il GH rientravano i bambini nati piccoli per l'età gestazionale, i cosiddetti SGA (*Small for Gestational Age*). Nel 2014, in seguito all'aggiornamento della Nota AIFA 39 (3) è stata abrogata la necessità di richiesta di autorizzazione alla Commissione Regionale per gli SGA in quanto tale diagnosi è stata inclusa tra le indicazioni autorizzate al trattamento con somatropina.

Per questo tipo di attività, le Commissioni Regionali hanno chiesto di avere a disposizione un documento sulle conoscenze scientifiche più aggiornate riguardo l'uso del GH in patologie non previste dalla Nota 39 dell'AIFA. Pertanto, il RNAOC ha prodotto, in collaborazione con un gruppo di esperti delle Società Scientifiche e del Registro GH Piemonte, un documento congiunto che fosse utile alle Commissioni come strumento di consultazione per le richieste di autorizzazione al trattamento con GH per diagnosi non incluse nella Nota AIFA 39 e nelle indicazioni registrate (4).

Inoltre, per consentire lo svolgimento delle attività valutativa e autorizzativa, il RNAOC ha previsto per le Commissioni Regionali la possibilità di accedere alla piattaforma web attraverso

il profilo di “Esaminatore Regionale”. Tale profilo consente di visualizzare tutte le visite inserite dai centri clinici regionali e le prescrizioni effettuate a pazienti residenti nella propria regione ma in cura presso centri specialistici di altre regioni. Ciò agevola il monitoraggio della spesa farmaceutica regionale e la visualizzazione delle richieste di autorizzazione alla terapia con GH.

Ad oggi quasi tutte le Regioni hanno istituito delle proprie Commissioni Regionali per il GH, a eccezione della Regione autonoma Valle d’Aosta che per questioni sia di organizzazione sanitaria che del piccolo numero di casi in trattamento non ha ritenuto opportuno istituire una Commissione GH.

Annualmente, il RNAOC chiede alle Commissioni Regionali per il GH un resoconto delle attività valutativa e autorizzativa svolte in ottemperanza alla Nota 39 dell’AIFA. Tali resoconti vengono articolati specificando gli aggiornamenti della Commissione in termini di composizione o variazione dei componenti; descrizione dell’attività valutativa intesa come monitoraggio della terapia con GH, accreditamento dei centri autorizzati alla prescrizione; descrizione dell’attività autorizzativa riferita alle richieste di autorizzazione al trattamento da parte dei centri clinici. Queste relazioni vengono successivamente incluse nel rapporto annuale del RNAOC che riporta dati sia a livello nazionale che regionale relativi al trattamento con somatropina. Il rapporto annuale del RNAOC viene pubblicato in un volume dei *Rapporti ISTISAN* che raccoglie le attività, rilevanti in ambito nazionale e/o internazionale, svolte dall’Istituto Superiore di Sanità con collaborazioni esterne.

Grazie all’attiva partecipazione e collaborazione delle Commissioni Regionali per il GH, il RNAOC ha pubblicato negli anni, fin dalla sua istituzione, il rapporto annuale del Registro Nazionale degli Assuntori dell’Ormone della Crescita che successivamente viene inviato alle autorità competenti, ossia all’AIFA e alla Conferenza degli Assessori Regionali, come previsto dalla Nota 39.

Bibliografia

1. Agenzia Italiana del Farmaco. Determina del 16 aprile 2021. Rettifica dell’Allegato alla Determina n. 390/2021 del 6 aprile 2021, concernente la modifica della Nota AIFA 39 di cui alla Determina AIFA n. 458/2020. (Determina n. DG/430/2021). (21A02402). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* 100 del 27 aprile 2021.
2. Pricci F, Panei P, Borraccino A, et al. A supporto delle Commissioni Regionali per il trattamento con ormone della crescita: i criteri regionali di accreditamento dei centri per la prescrizione di terapia a base di ormone della crescita. 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 (2016)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2017 (Rapporti ISTISAN 17/9). p 34-41.
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. Agazio E, Pricci F. Criteri regionali di accreditamento dei Centri per la prescrizione di terapia a base di ormone della crescita. 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 29-48.