

REGIONE CALABRIA

Marianna Veraldi, 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

La Regione Calabria, con il DCA n. 164/2018 (1), ha provveduto a uniformare l'assistenza sanitaria a livello regionale, aumentare il livello di appropriatezza e a razionalizzare la spesa farmaceutica, grazie alla riorganizzazione della rete ospedaliera e all'individuazione dei Centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio di piano terapeutico e alla prescrizione di specifici principi attivi.

Nello specifico, durante l'anno 2020, è stata effettuata una ricognizione dei Centri prescrittori dell'ormone somatotropo (ormone della crescita, *Growth Hormone*, GH o somatropina), 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 (1) 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. In Tabella 1 sono riportati i Centri prescrittori dell'ormone somatotropo.

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

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

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

Alla fine del 2020 con Nota n. 427568/2020 (3), 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 registro. Tale Determinazione ha portato, nel corso del 2021 a un aumento del numero di prescrizioni inserite nel RNAOC, passando da 14

diagnosi inserite nel 2020 a 65 nel 2021. Al riguardo persistono le difficoltà dei Centri prescrittori di registrare nel registro i pazienti già in terapia.

Al contempo è stata avviata la procedura per il rinnovo della Commissione Regionale per il GH di cui al DD n. 7752/2006 (4). L'iter si è concluso nei primi mesi del 2021 con la costituzione della nuova Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita con Decreto n. 3211/2021 (5). La Commissione per il GH è costituita da componenti che rappresentano tutte le aziende del SSR che annoverano un Centro prescrittore per l'ormone somatotropo.

Attività valutativa

Dall'analisi dei dati presenti nel RNAOC, nel 2020 sono state formulate 14 diagnosi da parte dei Centri prescrittori regionali, nel corso dell'anno 2021 nel RNAOC si rilevano 65 prescrizioni (Tabella 2).

Tabella 2. Prescrizioni inserite nel 2021 dai Centri prescrittori della Regione Calabria

Università/Ospedale	Centro/UO	Pazienti (n.)
AO "Annunziata"	UOC Pediatria	0
PO Cetraro-Paola - ASP Cosenza	UOC Pediatria	3
PO Castrovillari - ASP Cosenza	SOC Pediatria	0
PO Corigliano-Rossano - ASP Cosenza	SOC Pediatria e ASS Neonatale	4
PO Crotona - ASP Crotona	UOC Pediatria	0
AO "Pugliese-Ciaccio"	SOC Endocrinologia e Malattie Metaboliche e della Nutrizione	40
	Auxoendocrinologia SOC Pediatria	17
AOU "Mater Domini"	UOC Pediatria	1
	UOC Endocrinologia	0
PO Lamezia Terme - ASP Catanzaro	UOC Pediatria	0
Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli"	UOC Pediatria	0
	UOC Diabetologia ed Endocrinologia	0
PO Locri - ASP Reggio Calabria	SOC Pediatria e Neonatologia	0
Totale		65

ASP: Azienda Sanitaria Provinciale; **AO:** Azienda Ospedaliera; **AOU:** Azienda Ospedaliero-Universitaria **PO:** Presidio Ospedaliero; **UO:** Unità Operativa; **SOC:** Struttura Operativa Complessa; **UOC:** Unità Operativa Complessa

Le diagnosi inserite nel RNAOC sono le seguenti:

- età evolutiva - bassa statura da deficit di GH (GHD) (con diversi quadri clinici)
- età evolutiva - deficit staturale in pazienti con sindrome di Turner dimostrata citogeneticamente
- età di transizione - panipopituitarismo o ipopituitarismo con 3 o più deficit.

Non si registra, dai dati amministrativi relativi alla dispensazione delle ricette, un aumento significativo del numero di pazienti dal 2020 al 2021 (incremento dello 0,01%).

Al contempo nel 2021 si registra una riduzione della spesa per l'acquisto dei farmaci a base di somatotropina pari al 24% a fronte di un numero di pazienti e di ricette spedite pressoché immutato.

Tale riduzione di spesa è riconducibile alle procedure di gara concluse per l'ormone della crescita attraverso la stipula di un accordo quadro con le aziende produttrici di specialità medicinali a base di somatotropina.

Nel corso dell'anno 2022 è stata avviato il percorso per l'implementazione dei piani terapeutici on line sulla piattaforma di gestione della Distribuzione Per Conto (DPC), la prima molecola che sarà interessata da tale progettualità è la somatropina.

Con tale azione che rientra tra gli obiettivi del settore farmaceutico regionale si punta a un maggior controllo sulle prescrizioni, garantendo appropriatezza prescrittiva ed evitando usi impropri del farmaco.

Nella predisposizione del piano terapeutico informatico da inserire sulla piattaforma informatica web, il settore farmaceutico si avvarrà della collaborazione della Commissione per il GH.

Nel corso del 2021, 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 DPC derivanti dalla lettura delle ricette del SSR spedite nelle farmacie private convenzionate presenti sul territorio. In Tabella 3 sono riportati i pazienti trattati con GH da gennaio a dicembre 2021, utilizzando i dati provenienti dalla piattaforma informatica WebDPC.

Tabella 3. Pazienti trattati con GH nella Regione Calabria da gennaio a dicembre 2021 (dati WebDPC)

Azienda Sanitaria Provinciale	Pazienti (n.)
Cosenza	451
Crotone	81
Catanzaro	137
Reggio Calabria	129
Vibo Valentia	51
Totale	849

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 2021, in modalità on line a causa delle limitazioni imposte dall'emergenza sanitaria legata alla pandemia da SARS-CoV-2, ha espresso parere favorevole su quattro casi clinici per un trattamento fuori Nota 39 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (6) e ha valutato positivamente la prosecuzione di cura per due 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. Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari. Nota n. 427568 del 29 dicembre 2020 "DCA n. 164/2018 - Centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio di Piano terapeutico e dei centri autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi - Integrazioni".
 4. 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.
 5. Regione Calabria. Decreto n. 3211 del 29 marzo 2021. Commissione Regionale per la Sorveglianza Epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza dei Trattamenti con Ormone della Crescita. *Bollettino Ufficiale della Regione Calabria* 27- Parte II - del 9 aprile 2021.
 6. 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.