

REGIONE PIEMONTE

Giulia Papotti, Luca Carboni, Laura Poggi

Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e protesica- Assessorato alla Sanità - Regione Piemonte – Torino

Nella Regione Piemonte, la prima costituzione della Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con l'ormone somatotropo (ormone della crescita, *Growth Hormone* o GH), in conformità degli indirizzi ministeriali, è stata adottata con la determinazione n. 179 del 26 luglio 1999, nella quale sono stati individuati i compiti di sorveglianza epidemiologica e monitoraggio di appropriatezza dei trattamenti, nello specifico il compito di istituire un registro regionale dei soggetti affetti da deficit di GH o della sua attività biologica e il compito di verifica della conformità dei trattamenti effettuati dai Centri alle linee guide condivise dalle società scientifiche.

Nel corso dell'ultimo anno non sono state apportate variazioni ai Centri prescrittori autorizzati, pur avendo effettuato una verifica in merito all'attività dei Centri stessi, al fine di eventuali modifiche. In un futuro prossimo è presente la volontà di eliminare i Centri prescrittori che trattano pochi pazienti annualmente, dirottando verso Centri più grandi e con più esperienza sia per le nuove diagnosi sia per i trattamenti in corso.

Nel corso dell'anno 2018 la Commissione Regionale GH era in scadenza del proprio mandato, pertanto, con la DD n. 312/2018 (1) si è provveduto alla costituzione della nuova Commissione, la quale resta in carica per tre anni a decorrere dall'entrata in vigore del provvedimento; nella Determinazione citata sono state ribadite le modalità operative e le funzioni della Commissione stessa.

La Commissione attuale, in vigore fino a maggio 2021, è costituita dai seguenti membri: Prof. Franco Cavallo, Prof.ssa Lucia Ghizzoni, Dott.ssa Lucia De Sanctis, Dott.ssa Patrizia Matarazzo, Prof. Gianni Bona, Dott. Aldo Ravaglia, Dott.ssa Michelangela Pozzetto, Dott.ssa Daniela Dematteis.

Per quanto riguarda la Commissione Regionale GH si segnala, tuttavia, che nel mese di ottobre 2019 il Professor Cavallo ha rassegnato le dimissioni; rivestendo il Professore la qualifica di Presidente della Commissione, nel mese di febbraio 2020 si è proceduto all'individuazione del nuovo Presidente nella persona del Professore Gianni Bona.

La Commissione Regionale potrà decidere in tempi successivi, in analogia a quanto fatto negli anni passati, l'eventuale individuazione di specifici gruppi di studio e di lavoro, operativi in differenti aree, quale supporto tecnico alla Commissione stessa.

In Regione Piemonte non è più in funzione il Registro di presa in carico dei pazienti e delle prescrizioni; come già riferito in passato, è da tempo in via di studio un nuovo sistema regionale informatizzato di sorveglianza e monitoraggio delle prescrizioni per i soggetti affetti da deficit dell'ormone della crescita, che tuttavia al momento non è ancora stato completato per molteplici criticità che via via si sono presentate, è di auspicio degli uffici e della Commissione che sia superata al più presto questa problematica. Nel corso del 2021 verrà nominata la nuova Commissione, in corrispondenza della scadenza della DD n. 312/2018, con la sostituzione dei membri andati in pensione. Nello stesso periodo verrà stipulata una convenzione per l'attivazione del nuovo registro.

Attività valutativa

Le attività valutative della Commissione GH sono:

- verificare il peso dell'attività dei vari Centri eventualmente per ridurre il numero di quelli autorizzati;
- conoscere i dati di attività dei Centri autorizzati alla prescrizione in collaborazione con il Settore regionale competente;
- autorizzare i casi al di fuori delle indicazioni della Nota 39 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (2), presentati dai Centri prescrittori.

al fine di conoscere i dati di attività dei Centri autorizzati alla prescrizione, il Settore regionale competente, in collaborazione con la Commissione, ha richiesto ai Centri prescrittori i dati sui trattamenti con l'ormone somatotropo, relativamente all'anno 2020.

I dati riferiti dai Centri prescrittori vengono riportati nella Tabella 1.

Tabella 1. Pazienti in carico della Regione Piemonte. Anno 2020

Centro prescrittore	Pazienti (n.)		
	<i>naive</i>	<i>usciti</i>	<i>trattati</i>
AO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo (AL) (endocrinologia, pediatria)	12	6	117
Istituto Auxologico Italiano, Ospedale S. Giuseppe, Piancavallo (VB) (auxologia)	2	1	17
AO S. Croce e Carle (CN) (endocrinologia, pediatria)	3	4	32
AOU San Luigi Gonzaga Orbassano (TO) (SSD microcitemie)	6	2	79
AOU San Luigi Gonzaga, Orbassano (TO) (medicina interna, endocrinologia)	1	1	18
ASL di Asti – Ospedale C. Massaia di Asti (pediatria)	0	0	0
ASL di AL – Ospedale S. Giacomo di Novi Ligure (pediatria)	0	3	7
Città della Salute e della Scienza di Torino-OIRM (auxologia)	74	53	511
Città della Salute e della Scienza di Torino-OIRM (endocrinologia)	32	12	180
Città della Salute e della Scienza di Torino, Ospedale S. Giovanni Battista (endocrinologia)	8	15	133
AOU Maggiore della Carità, Novara (endocrinologia, pediatria)	16	11	74
AO Ordine Mauriziano, Torino (pediatria, endocrinologia)	0	0	0
Totale	154	108	1168

Attività autorizzativa

Nel corso dell'anno 2020 la Commissione Regionale si è riunita cinque volte, sono stati presentati 52 casi al di fuori delle indicazioni della Nota AIFA 39, di questi sono stati autorizzati al trattamento con GH 30 casi, 22 casi non sono stati autorizzati (Tabella 2). I casi non autorizzati sono le rivalutazioni dei casi autorizzati gli anni precedenti per i quali la Commissione ha ritenuto opportuno interrompere il trattamento.

Tabella 2. Casi esaminati dalla Commissione GH della Regione Piemonte. Anno 2020.

Centri prescrittori	Casi					
	approvati (n.)		non approvati (n.)		presentati alla Commissione (n.)	
	M	F	M	F	M	F
AO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo (AL) (endocrinologia, pediatria)	0	0	0	2	0	2
Istituto Auxologico Italiano, Ospedale S. Giuseppe, Piancavallo (VB) (auxologia)	0	0	0	0	0	0
AO Santa Croce e Carle, CN (endocrinologia, pediatria)	0	1	0	0	0	1
AOU San Luigi Gonzaga Orbassano (TO) (SSD microcitemie)	0	0	0	0	0	0
AOU San Luigi Gonzaga, Orbassano (TO) (medicina interna, endocrinologia)	0	0	0	0	0	0
ASL di Asti – Ospedale C. Massaia di Asti (pediatria)	0	0	0	0	0	0
ASL di AL – Ospedale S. Giacomo di Novi Ligure (pediatria)	0	0	0	0	0	0
Città della Salute e della Scienza di Torino – OIRM (auxologia)	6	5	7	6	13	11
Città della Salute e della Scienza di Torino-OIRM (endocrinologia)	7	3	1	2	8	5
Città della Salute e della Scienza di Torino, Ospedale S. Giovanni Battista (endocrinologia)	1	0	0	0	1	0
AOU Maggiore della Carità, Novara (endocrinologia, pediatria)	1	3	2	2	3	5
AO Ordine Mauriziano, Torino (pediatria, endocrinologia)	0	0	0	0	0	0
Centri prescrittori Fuori Regione	2	1	0	0	2	1
Totale	17	13	10	12	27	25

Ulteriore attività della Commissione Regionale è la valutazione delle relazioni presentate dai Centri prescrittori in merito agli esiti del trattamento.

Infatti, il Settore regionale di riferimento ha provveduto a creare un database che tiene conto delle autorizzazioni concesse e dei tempi di trattamento autorizzati. Alla scadenza delle autorizzazioni viene richiesta una relazione al Centro prescrittore in merito agli esiti della cura.

Il Centro presenta la relazione, nell'ambito della quale può anche essere richiesta la prosecuzione del trattamento. La Commissione Regionale valuta attentamente tali relazioni e decide in merito.

Bibliografia

1. Regione Piemonte. Determinazione Dirigenziale n. 312 del 14 maggio 2018. Costituzione della Commissione regionale per la sorveglianza epidemiologica dei soggetti affetti da deficit di ormone somatotropo (GH). *Bollettino Ufficiale Regione Piemonte* n. 22 del 31/05/2018.
2. Agenzia Italiana del Farmaco. Determinazione del 16 aprile 2020. Modifica della Nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA 617/2014. (Determina 458/2020). (20A02428). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* 117 del 8 maggio 2020.