

REGIONE MARCHE

Luigi Patregnani

Assistenza Farmaceutica, Agenzia Sanitaria Regione Marche, Ancona

La Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH (*Growth Hormone*, ormone della crescita o ormone somatotropo) della Regione Marche è stata istituita con Decreto dell'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) 11 del 22 ottobre 2012, modificata con Decreto ARS 62 del 10 dicembre 2013 e aggiornata con la composizione attuale con Decreto del Direttore dell'ARS 87/2018 (1). Nel 2017 la Regione Marche ha deliberato in merito ai criteri e alle modalità per la valutazione e l'individuazione dei Centri prescrittori dell'ormone somatotropo (2). La Delibera, inoltre, riporta la modalità di prescrizione dell'ormone della crescita:

- i Centri prescrittori autorizzati, operanti nella Regione Marche, sono tenuti a inserire tutti i pazienti in trattamento con l'ormone somatotropo nel registro predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità, il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC). La prescrizione dell'ormone somatotropo, con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR), è vincolata alla redazione del Piano Terapeutico (PT) generato a seguito di registrazione delle prescrizioni nel RNAOC;
- i PT devono essere trasmessi dal clinico prescrittore al servizio farmaceutico territoriale di competenza per residenza dell'assistito;
- l'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR), ovvero il Servizio Farmaceutico di competenza dell'assistito, deve effettuare l'autorizzazione alla prescrizione della terapia a carico del SSR per i pazienti afferenti a Centri autorizzati di altre regioni che non si avvalgono direttamente del RNAOC e che, pertanto, non dispongono di PT conforme al modello adottato dalla Regione Marche.

Con Decreto dell'ARS 48/2018 (3) sono stati individuati i Centri autorizzati alla prescrizione del GH, soggetti a parziale aggiornamento a causa di sostituzioni del Supervisore (*) (Tabella 1 e 2).

La Commissione per il GH della Regione Marche è stata aggiornata con la composizione attuale:

- Dott. Luigi Patregnani, Dirigente della posizione di funzione Assistenza Farmaceutica, in qualità di coordinatore;
- Dott.ssa Anna Maria Resta, Referente delle politiche del farmaco - ASUR Marche;
- Dott.ssa Cristina Angeletti, Dirigente Medico specialista in Pediatria e Neonatologia ASUR - ASUR AV2 Senigallia;
- Dott.ssa Enrica Fabbri, Dirigente Medico specialista in Pediatria - ASUR AV3 Civitanova Marche (*);
- Dott.ssa Adriana Pompilio, Farmacista – Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) Ospedali Riuniti Ancona;
- Dott. Valentino Cherubini, Direttore Struttura Operativa Dipartimentale (SOD) Diabetologia Pediatrica - AOU Ospedali Riuniti Ancona;
- Dott. Giorgio Arnaldi, Dirigente Medico SOD Clinica di Endocrinologia e Malattie del Metabolismo - AOU Ospedali Riuniti Ancona;

- Dott. Giulio Lucarelli, Responsabile Unità Operativa Semplice Endocrinologia e Diabetologia - AO Ospedali Marche Nord;
- Dott. Andrea Marinozzi, Dirigente Farmacista ARS, in qualità di referente della segreteria scientifica.

Nel biennio 2019/2020, la Commissione Regionale GH, in carica fino al 31 dicembre 2020, si è riunita 5 volte (3 volte nel 2019 e 2 nel 2020) esaminando 30 schede paziente di cui 10 follow-up e 20 nuovi casi clinici (Tabella 3) e sono stati sottoposti a screening 22 pazienti (6 femmine e 16 maschi).

Tabella 1. Centri autorizzati alla prescrizione di GH in età di transizione e adulta della Regione Marche

Struttura	Centro/UO	Responsabile / Supervisore RNAOC
Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord	UOC Pediatria - Pesaro	Dott. Leonardo Felici
Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord	SSD Endocrinologia e Diabetologia - Pesaro	Dott. Giulio Lucarelli
Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Ancona	Clinica di Endocrinologia	Prof. Giancarlo Balercia
Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Ancona	Diabetologia Pediatrica	Dott. Valentino Cherubini
Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Ancona	Coordinamento interdipartimentale Malattie Rare	Dott.ssa Emanuela Lanfranchi (*)
Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Ancona	SOD Pediatria	Dott. Salvatore Cazzato
ASUR – Area Vasta 2	UOC Pediatria e Neonatologia - Senigallia	Dott.ssa Cristina Angeletti
ASUR – Area Vasta 2	UOC Pediatria e Neonatologia - Jesi	Dott.ssa Antonella Bonucci (*)
ASUR – Area Vasta 3	UOSD Pediatria - Civitanova	Dott.ssa Alessandra Dieni (*)
ASUR – Area Vasta 3	UOC Pediatria e Neonatologia - Macerata	Dott.ssa Anna Moschillo (*)
ASUR – Area Vasta 4	UOC Pediatria - Fermo	Dott.ssa Luisa Pieragostini (*)
ASUR – Area Vasta 5	UO Pediatria - Ascoli Piceno	Dott. Ermanno Ruffini

ASUR: Azienda Sanitaria Unica Regionale; **SOD:** Struttura Operativa Dipartimentale; **SSD:** Struttura Semplice Dipartimentale; **UO:** Unità Operativa; **UOC:** Unità Operativa Complessa; **UOSD:** Unità Operativa Semplice Dipartimentale

Tabella 2. Centri autorizzati alla prescrizione di GH in età evolutiva della Regione Marche

Struttura	Centro/UO	Responsabile / Supervisore RNAOC
Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Ancona	Clinica di Endocrinologia	Prof. Giancarlo Balercia
Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord	SSD Endocrinologia e Diabetologia - Pesaro	Dott. Giulio Lucarelli
ASUR – Area Vasta 4	UOC Malattie Metaboliche - Fermo	Dott.ssa Elena Tortato

ASUR: Azienda Sanitaria Unica Regionale; **SSD:** Struttura Semplice Dipartimentale; **UOC:** Unità Operativa Complessa

Tabella 3. Richieste di autorizzazione al trattamento con GH nella Regione Marche. Anno 2019

Richieste	n.
Pareri favorevoli	20
Pareri sospensivi	7
Richieste respinte	1
Richieste di sospensione	2
Totale	30

In dettaglio sono stati rilasciati 20 pareri favorevoli per 6 mesi di trattamento con successiva rivalutazione (di cui 8 follow-up e 12 nuovi casi), 7 pareri sospensivi con aggiornamento dati laboratoristici e/o neuro-immagini e/o clinici da aggiornare (di cui 7 nuovi casi), 1 richiesta respinta (di cui 1 nuovo caso) e infine 2 richieste con sospensione trattamento eseguito per raggiungimento *end point* prefissati (2 casi di follow-up).

Bibliografia

1. Regione Marche. Agenzia Regionale Sanitaria. Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria ARS 87 del 21 dicembre 2018. Determina AIFA 29/07/2010 - Nota 39 – Istituzione della nuova Commissione Regionale dell'Ormone Somatotropo (GH).
2. Regione Marche. Deliberazione della Giunta Regionale 1119 del 02 ottobre 2017. Approvazione dei criteri e le modalità per la valutazione e l'individuazione dei centri prescrittori dell'ormone somatotropo (GH) nell'età evolutiva e nell'età adulta e la modalità di prescrizione del GH - Revoca della DGR 563 del 12 maggio 2014. *Bollettino Ufficiale della Regione Marche* 107 del 13 ottobre 2017.
3. Regione Marche. Agenzia Regionale Sanitaria. Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria 48 del 27 luglio 2018. DGR 1119/2017 - Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione dell'ormone somatotropo (GH) nell'età evolutiva e nelle età di transizione e adulta.