

## 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, 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 (*Growth Hormone*, ormone della crescita, l'ormone somatotropo) 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 essendo stata fatta una verifica in merito all'attività dei Centri stessi, al fine di proporre eventuali modifiche. In un futuro prossimo è presente la volontà di istituire dei Centri *hub* in cui venga fatta una diagnosi più accurata grazie alla vasta esperienza clinica, dirottando verso tali centri i pazienti *naïve* e lasciando ai centri *spoke* solamente la gestione dei follow-up e la continuazione dei trattamenti in corso. Nel corso dell'anno 2021 la Commissione Regionale GH era in scadenza del proprio mandato, pertanto con la DD n. 1276/2021 (1) e successiva parziale modifica dei componenti con DD n. 1382/2021 (2) 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 settembre 2024, è costituita dai seguenti membri:

1. Luisa De Sanctis, Responsabile Struttura Semplice Dipartimentale (SSD) di Endocrinologia Pediatrica – Ospedale Infantile Regina Margherita (OIRM) - Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU) Città della Salute e della Scienza di Torino;
2. Simonetta Bellone, Professore Associato presso il Dipartimento di Scienze della Salute, Università del Piemonte Orientale - Specialista in Endocrinologia e Malattie del Ricambio con attività clinica nel servizio di Endocrinologia, all'interno della Clinica Pediatrica dell'AOU Maggiore della Carità di Novara;
3. Franco Barone Adesi, Professore Associato presso l'Università del Piemonte Orientale;
4. Patrizia Matarazzo, Dirigente medico Specialista in Endocrinologia pediatrica SSD di Endocrinologia Pediatrica - OIRM - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
5. Claudia Baffoni, Dirigente medico presso la Struttura Complessa (SC) di Endocrinologia, Diabetologia e Metabolismo - Dipartimento di Medicina 1 - Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle di Cuneo;
6. Valentina Gasco, Struttura Complessa a Direzione Universitaria (SCDU) di Endocrinologia, Diabetologia e Metabolismo Dipartimento di Scienze Mediche – AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
7. Michelangela Pozzetto, Dirigente Farmacista presso la SC di Farmacie Ospedaliere dell'ASL Città di Torino;
8. Luca Carboni, Funzionario Regionale Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica - Direzione Sanità - Regione Piemonte.

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 precedentemente comunicato, 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.

## Attività valutativa

Le attività valutative della Commissione sono:

1. verificare il peso dell'attività dei vari Centri per ridurre eventualmente il numero di quelli autorizzati;
2. conoscere i dati di attività dei Centri autorizzati alla prescrizione in collaborazione con il Settore regionale competente;
3. autorizzare i casi al di fuori delle indicazioni della Nota 39 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (3), 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 2021. I dati riferiti dai Centri prescrittori vengono riportati nella Tabella 1.

**Tabella 1. Pazienti in carico della Regione Piemonte. Anno 2021**

Centro prescrittore	Pazienti (n.)		
	naïve	usciti	trattati
AO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo (AL) (endocrinologia, pediatria)	7	3	41
Istituto Auxologico Italiano, Ospedale S. Giuseppe, Piancavallo (VB) (auxologia)	2	2	18
AO S. Croce e Carle (CN) (endocrinologia, pediatria)	6	1	38
AOU San Luigi Gonzaga Orbassano (TO) (SSD microcitemie)	0	0	16
AOU San Luigi Gonzaga, Orbassano (TO) (medicina interna, endocrinologia)	3	0	18
ASL di Asti – Ospedale C. Massaia di Asti (pediatria)	0	0	0
ASL di AL – Ospedale S. Giacomo di Novi Ligure (pediatria)	5	0	5
Città della Salute e della Scienza di Torino-OIRM (auxologia)	64	57	504
Città della Salute e della Scienza di Torino-OIRM (endocrinologia)	44	32	161
Città della Salute e della Scienza di Torino, Ospedale S. Giovanni Battista (endocrinologia)	6	14	118
AOU Maggiore della Carità, Novara (endocrinologia, pediatria)	14	5	71
AO Ordine Mauriziano, Torino (pediatria, endocrinologia)	0	0	0
<b>Totale</b>	<b>151</b>	<b>114</b>	<b>990</b>

**AO:** Azienda Ospedaliera; **AOU:** Azienda Ospedaliera Universitaria; **ASL:** Azienda Sanitaria Locale; **OIRM:** Ospedale Infantile Regina Margherita

## Attività autorizzativa

Nel corso dell'anno 2021 la Commissione Regionale si è riunita sette volte, sono stati presentati 50 casi al di fuori delle indicazioni della Nota AIFA 39, di questi sono stati autorizzati al trattamento con GH 38 casi, 12 casi non sono stati autorizzati. I casi non autorizzati includono anche 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 2021**

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	0	0	0
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)	10	9	3	4	13	13
Città della Salute e della Scienza di Torino-OIRM (endocrinologia)	7	2	3	2	10	4
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)	2	3	0	1	2	4
AO Ordine Mauriziano, Torino (pediatria, endocrinologia)	0	0	0	0	0	0
Centri prescrittori Fuori Regione	1	2	0	0	1	2
<b>Totale</b>	<b>21</b>	<b>17</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>27</b>	<b>23</b>

**AO:** Azienda Ospedaliera; **AOU:** Azienda Ospedaliera Universitaria; **ASL:** Azienda Sanitaria Locale; **OIRM:** Ospedale Infantile Regina Margherita

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. 1276 del 7 settembre 2021. Costituzione nuova Commissione regionale per la sorveglianza epidemiologica dei soggetti affetti da deficit da ormone somatotropo (GH). *Bollettino Ufficiale Regione Piemonte* n. 38 del 23/09/2021.
2. Regione Piemonte. Determinazione Dirigenziale n. 1382 del 22 settembre 2021. Nuova Commissione regionale per la sorveglianza epidemiologica dei soggetti affetti da deficit da ormone somatotropo (GH) istituita con DD n. 1276 del 07/09/2021 – Parziale modifica dei componenti. *Bollettino Ufficiale Regione Piemonte* n. 40 del 07/10/2021.
3. 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.