

## REGIONE CAMPANIA

Ugo Trama, Rosamaria Iommelli, Imma Mancini  
*UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, Direzione Generale per la Tutela della Salute  
e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, Regione Campania, Napoli*

La Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo (*Growth Hormone* o GH) è stata istituita con DGRC 393/2017 (1). Con tale DGRC è stato demandato al Presidente della Giunta Regionale la nomina dei componenti della Commissione, previa istruttoria da parte della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale. Nello stesso è confermata, inoltre, la struttura di riferimento sede del Registro Regionale dell'Ormone Somatotropo nell'Unità Operativa Complessa di Pediatria della Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", attualmente diretta dal Professor Miraglia Del Giudice Emanuele. Nel 2019, con Decreto del Presidente della Regione 47/2019 (2) sono stati nominati i componenti di suddetta Commissione, di seguito riportati:

- Avv. Antonio Postiglione Direttore Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, o suo delegato, in qualità di Presidente;
- Dott. Ugo Trama Dirigente della Unità Operativa Dirigenziale (UOD) Politica del farmaco e dispositivi, o suo delegato;
- Dirigente dell'Osservatorio epidemiologico regionale, o suo delegato;
- Dott. Francesco Fiorentino, funzionario della UOD Politica del farmaco e dispositivi, con funzioni di segretario;
- Dott.ssa Annamaria Colao, Specialista esperta in endocrinologia per l'età adulta della Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) Federico II - Dipartimento ad Attività Integrata (DAI) Gastroenterologia, Endocrinologia e Chirurgia Endoscopica;
- Dott. Francesco Scavuzzo, Specialista esperto in endocrinologia per l'età adulta della Azienda Ospedaliera Cardarelli – Endocrinologia;
- Dott.ssa Antonella Klain, Specialista esperta in endocrinologia per l'età pediatrica della Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono – Pausilipon - Unità Operativa Semplice Dipartimentale Endocrinologia e Auxologia;
- Dott.ssa Maria Carolina Salerno, Specialista esperta in endocrinologia per l'età pediatrica della AOU Federico II - DAI di Pediatria Unità Operativa Semplice Endocrinologia Pediatrica;
- Dott.ssa Rosa Annibale, direttrice della Farmacia della AOU "Luigi Vanvitelli".

### Attività valutativa

Nel corso del 2019, l'attività della Commissione si è concentrata in particolar modo su:

- definizione dei compiti e delle attività della Commissione stessa in ottemperanza alla Nota 39 dell'Agenzia Italiana del Farmaco e sue modifiche (3);
- ricognizione, in collaborazione con i gestori della piattaforma informatica regionale SANIARP (SANItà a centralità dell'Assistito e della Risposta Prescrittiva), di tutti i Centri prescrittori della regione;
- coordinamento dei Centri prescrittori mediante la predisposizione di note di indirizzo;

- predisposizione dei format da utilizzare da parte dei Centri Prescrittori per le richieste da sottoporre alla valutazione della Commissione.

La rete aggiornata dei Centri prescrittori dell'ormone GH è riportata in Tabella 1.

**Tabella 1. Centri autorizzati alla prescrizione di GH della Regione Campania**

Codice struttura	Ospedale/Università	Centro/UO	Responsabile
90623001	AO G. Rummo	Genetica Medica	Fortunato Lonardo
90716000	AORN Sant'Anna e San Sebastiano	Pediatria	Filomena Pascarella
90523000	AO San Giuseppe Moscati	Genetica Medica	Gaetana Cerbone
90216001	AORN Santobono - Pausilipon	UOSD Endocrinologia e Auxologia	Antonella Klain
90123000	AO Cardarelli	Endocrinologia	Francesco Scavuzzo
90826000	AOU Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli	DAI di Medicina Interna e Specialistica CC – Malattie del Metabolismo	Dario Giuliano
90816001	AOU Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli	DAI Materno Infantile - II Pediatria	Emanuele Miraglia del Giudice
90923000	AOU Federico II	DAI Gastroenterologia, Endocrinologia, Chirurgia Endocrinologia	Annamaria Colao
90916003	AOU Federico II	DAI Pediatria UOS Endocrinologia Pediatrica	Maria Carolina Salerno
904001911	AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona	P01 Endocrinologia e Malattie Metaboliche	Mario Vitale

**AO:** Azienda Ospedaliera; **AORN:** Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale; **AOU:** Azienda Ospedaliera Universitaria; **DAI:** Dipartimento ad Attività Integrata; **UO:** Unità Operativa; **UOC:** Unità Operativa Complessa; **UOS:** Unità Operativa Semplice; **UOSD:** Unità Operativa Semplice Dipartimentale.

A fine anno 2019, i pazienti che hanno ricevuto prescrizioni di GH in regione Campania sono complessivamente 1515, di cui il 46% di sesso femminile e il 54% di sesso maschile. Si conferma anche per l'anno 2019 un analogo andamento prescrittivo del GH in funzione dell'età, interessando soggetti pediatrici (fascia 3-5 anni) nel 68% dei casi. Il numero complessivo di prescrizioni di GH rilasciate a favore di pazienti di competenza della regione Campania e/o seguiti da Centri prescrittori della regione Campania è di 2862 (di cui 2552 dai Centri prescrittori della Campania e 310 dai Centri fuori regione). La più alta percentuale di casi trattati sono pazienti con deficit congenito di GH (numero prescrizioni 1015). Nell'anno 2019, la spesa per somatotropina è risultata pari a 6,7 milioni di euro (rispetto ai 7,2 milioni del 2018). Il 10,2% della spesa è relativa al biosimilare Omnitrope.

## Attività autorizzativa

Le richieste di autorizzazione al trattamento con l'ormone somatotropo sono presentate alla Commissione Regionale dai Centri prescrittori tramite il *format* predisposto dalla stessa Commissione, la quale, esaminati i valori auxologici, la clinica e il beneficio connesso alla terapia con GH, esprime il proprio parere. Da sottolineare che nel *format* predisposto dalla Commissione, nella sezione dedicata alla prescrizione, è necessario indicare la motivazione di eventuali condizioni cliniche, esigenze particolari di somministrazione o di conservazione del farmaco che impediscono l'uso del biosimilare o del farmaco a costo/terapia più basso secondo quanto previsto

dalla normativa regionale vigente (4). Inoltre, dopo eventuale autorizzazione, al fine di poter valutare la prosecuzione della cura, i Centri prescrittori sono tenuti a trasmettere alla Commissione ogni dodici mesi e fino a due anni, la scheda di follow-up semestrale predisposta dalla stessa Commissione. Trascorsi due anni sarà necessaria una rivalutazione del trattamento. La valutazione delle istanze avviene tramite scambio di e-mail tra i componenti della Commissione, garantendo in tal modo un tempestivo rilascio del parere. Nel corso dell'anno 2019, risulta pervenuta da parte dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di GH soltanto 1 richiesta, per la quale la Commissione ha espresso parere positivo.

## Bibliografia

1. Regione Campania. Delibera della Giunta della Regione Campania 393 del 4 luglio 2017. Commissione regionale di sorveglianza epidemiologica e di monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo o GH (Growth Hormone). *Bollettino Ufficiale della Regione Campania* 55 del 10 luglio 2017.
2. Regione Campania. Decreto Presidenziale 47 del 28 marzo 2019. Costituzione Commissione regionale di sorveglianza epidemiologica e di monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo o GH (growth hormone) in esecuzione alla DGRC 393 del 4 luglio 2017.
3. Italia. Agenzia Italiana del Farmaco. Determinazione 616 del 19 giugno 2014. Modifica alla Nota 39 di cui alla determina del 29 luglio 2010. *Gazzetta Ufficiale - Serie generale* 154 del 5 luglio 2014.
4. Regione Campania. Decreto del Commissario ad Acta 66 del 8 luglio 2016. Misure di incentivazione dei farmaci a brevetto scaduto e dei biosimilari. Monitoraggio delle prescrizioni attraverso la piattaforma Sani.ARP. *Bollettino Ufficiale Regionale Regione Campania* 46 del 11 luglio 2016.