

## REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Ilaria Mazzetti, Maria Chiara Silvani, Anna Maria Marata  
 Servizio Assistenza Territoriale, Regione Emilia-Romagna, Bologna

La Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo (ormone della crescita, *Growth Hormone* o GH), rinominata a marzo 2018 (1), ha proseguito il suo mandato per tutto il 2019 riunendosi quattro volte. La Commissione è composta da 12 professionisti afferenti alle aziende sanitarie della Regione (specialisti in pediatria, specialisti in endocrinologia, farmacisti) e 3 membri afferenti all'area farmaco del Servizio Assistenza Territoriale della Regione Emilia-Romagna, rappresentati dal Coordinatore della Commissione Regionale del Farmaco, un funzionario regionale e un farmacista. Fra i professionisti delle aziende sanitarie vi sono stati alcuni avvicendamenti nel corso dell'anno, con la sostituzione di un componente e la nomina di due componenti supplenti (2, 3).

### Attività valutativa

L'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di GH è composto da 26 Centri prescrittori, di cui 12 pediatrici e 14 di endocrinologia dell'adulto (4).

La Commissione ha valutato i dati di spesa e consumo di GH: nel 2019 i pazienti residenti trattati con GH sono stati 1296, di cui 1029 pazienti in età evolutiva (0-17 anni) e 267 pazienti in età adulta; rispetto al precedente anno, la prevalenza di trattamento presenta un lieve incremento nell'età evolutiva (+4%) e invece una flessione nell'età adulta (-7%) (Tabella 1).

**Tabella 1. Soggetti in trattamento con GH in Regione Emilia-Romagna. Anno 2019**

Fasce di età	Numero pazienti	Popolazione residente	Prevalenza *1000 abitanti	Variazione % vs. 2018
Età evolutiva (0-17 anni)	1.029	704.439	1,46	+4
Adulto (≥ 18 anni)	267	3.767.046	0,08	-7

La spesa per la terapia con GH si sta mantenendo pressoché invariata in questi ultimi anni ed è risultata di 5,3 milioni di euro, a fronte di un leggero trend di incremento dei consumi e un maggior ricorso a prodotti con minor costo. L'uso del farmaco biosimilare è, infatti, ulteriormente aumentato: nel 2019 ha rappresentato il 48% dei consumi complessivi di GH registrati a livello regionale, con un incremento di 3 punti percentuali rispetto all'anno precedente.

### Attività autorizzativa

La Commissione Regionale, a partire da quanto contenuto nel Rapporto ISTISAN 15/31 (5), ha elaborato nel 2018 un proprio documento di indirizzo per la valutazione delle richieste di

trattamento con ormone della crescita (6), individuando criteri di eleggibilità che sono stati inseriti anche nella modulistica predisposta *ad hoc* dalla Commissione per la presentazione delle richieste (7). Le autorizzazioni al trattamento con GH rilasciate dalla Commissione sono comunicate ai Centri prescrittori tramite apposita nota predisposta dall'amministrazione regionale. Analogamente a quanto accade per le nuove richieste, anche per i follow-up viene compilata dai Centri prescrittori una relazione clinica sulla base di una scheda predefinita (7), per documentare i risultati ottenuti con la terapia e consentire alla Commissione di esprimere il proprio parere sulla prosecuzione del trattamento. Nella Tabella 2 sono riportati alcuni dati statistici relativi all'attività autorizzativa svolta nel 2019.

**Tabella 2. Attività autorizzativa svolta dalla Commissione Regionale GH della Regione Emilia-Romagna. Anno 2019**

Nuovi casi valutati	n.	%
Casi presentati da Centri regionali	27	96%
Casi presentati da Centri extra-regionali	1	4%
Pazienti Femmine	12	43%
Pazienti Maschi	16	57%
Diagnosi di bassa statura in assenza di deficit di GH	22	79%
Diagnosi di bassa statura in assenza di deficit di GH in pazienti con sindrome/anomalia genetica	6	21%
Pareri positivi espressi dalla Commissione*	22	79%
Pareri negativi espressi dalla Commissione	6	21%
Schede follow-up esaminate	54	-

\* di cui 4 dopo aggiornamento della documentazione e ripresentazione della richiesta di trattamento

## Bibliografia

1. Regione Emilia-Romagna. Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare. Determinazione 4186 del 28 marzo 2018. Nomina della Commissione Regionale Ormone della Crescita (GH) fino al 29 febbraio 2020.
2. Regione Emilia-Romagna. Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare. Determinazione 4493 del 12 marzo 2019. Sostituzione di un componente della Commissione Regionale Ormone della Crescita nominata con propria Determinazione 4186 del 28 marzo 2018.
3. Regione Emilia-Romagna. Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare. Determinazione 15184 del 21 agosto 2019. Nomina di due componenti supplenti della Commissione Regionale Ormone della Crescita, già nominata con Determinazione 4186 del 28 marzo 2018.
4. Regione Emilia-Romagna. Delibera di Giunta Regionale 10325 del 27 giugno 2018. Aggiornamento dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci con piano terapeutico in coerenza con le decisioni della Commissione Regionale del Farmaco a maggio 2018
5. Pricci F, Panei P, Borraccino A, Cavallo F, Ravaglia A, Cappa M, Garofalo P, Aimaretti G, Colao A, Ghigo E, Lombardi G, Bona G, Buzi F, Loche S, Maghnie M, Mazzanti L, Bernasconi S, Boscherini B, Cianfarani S, Saggese G. A supporto delle attività delle Commissioni Regionali per il GH: dati dalla letteratura scientifica. Documento congiunto. In: Pricci F, Agazio E, Villa M (Ed.). *Trattamento con l'ormone somatotropo in Italia: rapporto annuale del Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (2014)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/31). p. 7-17.

6. Regione Emilia-Romagna. Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare Commissione Regionale del Farmaco. Documento PTR 312 relativo a: Documento di indirizzo per la valutazione da parte della Commissione Regionale GH delle richieste di trattamento con ormone della crescita redatto dalla commissione regionale GH
7. Regione Emilia-Romagna. Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare Commissione Regionale del Farmaco. Documento PTR 118 relativo a: Moduli regionali di richiesta per il trattamento con Somatropina (Nota AIFA 39) - soggetti in età evolutiva (0–18 anni di età) aventi bassa statura e normale secrezione di GH - relativa scheda di follow-up redatti dalla Commissione Regionale GH.