

REGIONE PIEMONTE

Loredano Giorni, Gianni Bona, Daniela Dematteis
Commissione regionale GH, Torino

Sin dal 1999, in Regione Piemonte, è stata operativa una Commissione con compiti di sorveglianza epidemiologica e monitoraggio di appropriatezza dei trattamenti, che nel corso del tempo è stata aggiornata nei suoi componenti, anche alla luce di obiettivi e di necessità operative di valutazione e controllo delle prescrizioni, che via via si presentavano. Nel corso dell'anno 2018 la Commissione regionale GH (*Growth Hormone*, ormone somatotropo) era in scadenza del proprio mandato, pertanto, si è provveduto alla costituzione della nuova Commissione con l'approvazione di un provvedimento da parte del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Direzione Sanità della Regione Piemonte.

Con determinazione n. 312/2018 (1) si è provveduto, quindi, a confermarne i componenti, per la notevole esperienza maturata in ambito della sorveglianza e della gestione della prescrizione dell'ormone somatotropo e a integrarla con la nomina della dottoressa Luisa De Sanctis, responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale Endocrinologia Pediatrica, Ospedale Infantile Regina Margherita, Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, al fine di ampliare ulteriormente le competenze professionali della Commissione.

La nuova 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.

Nella Regione Piemonte era stato istituito da tempo il registro regionale dei soggetti trattati con GH; alla scadenza dell'ultima Convenzione di affidamento all'ente, a suo tempo individuato per la gestione, è risultato necessario definire gli opportuni aggiornamenti al sistema, anche alla luce delle novità introdotte nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 13 marzo 2017, recante "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie" (2).

Al momento attuale è in corso di definizione il nuovo sistema di sorveglianza, attraverso l'individuazione della Struttura che provvederà ad avviarlo e, in seguito, a gestirlo in via ordinaria.

Attività valutativa

Recentemente è stata effettuata una revisione dei Centri prescrittori, anche al fine di aggiornarne i responsabili; è intenzione della Commissione verificare il peso dell'attività dei vari Centri eventualmente per ridurre il numero di quelli autorizzati.

Nelle more dell'attuazione del nuovo sistema di sorveglianza degli assuntori di GH, 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 2018.

I dati riferiti dai Centri prescrittori vengono riportati nella tabella allegata alla relazione (Tabella 1).

Tabella 1. Soggetti in trattamento con GH in Regione Piemonte (2018)

Centro prescrittore	Pazienti trattati n.	Pazienti in entrata suddivisi per diagnosi		Pazienti in uscita suddivisi per motivazione	
		n.	Diagnosi	n.	Motivazione
AO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo Alessandria	27	1	Deficit di GH congenito	2	Raggiungimento statura definitiva in pazienti con Sindrome di Turner
		2	SGA		
		1	In trattamento su approvazione della Commissione Regionale		
Istituto Auxologico Italiano - Osp. S. Giuseppe Piancavallo (VB)	27	3	Deficit isolati di GH	3	2 pazienti per raggiungimento statura definitiva, 1 paziente per trasferimento in altra Regione
AO S. Croce e Carle Cuneo – Endocrinologia	adulti 24	1	Craniofaringioma operato	0	
		2	Adenoma ipofisario		
		3	Deficit di GH congenito		
AO S. Croce e Carle Cuneo – Pediatria	pediatrici 34	2	GHD isolato idiopatico	2	Raggiungimento statura definitiva; al retesting secrezione di GH dopo stimolo adeguata all'età di transizione
AOU S. Luigi Orbassano - Medicina interna	adulti 18	1	Ipopituitarismo post intervento NCH	0	
AOU S. Luigi Orbassano - Endocrinologia	pediatrici 46	7	Deficit di GH idiopatico	2	1 arresto di crescita dopo menarca, 1 target raggiunto
		1	Deficit di GH isolato da lesione neurologica da Toxoplasmosi connettale		
		3	Deficit di GH in Talassemia major		
		1	Deficit di GH in S. Drepanocitica		
ASL AT	0	0		0	
ASL AL	5	2	SHOX D	0	
		3	GHD		
Città della Salute e della Scienza di Torino OIRM – Auxologia	444	52	Deficit di GH	42	Fine crescita
		5	Mutazione SHOX	1	Trapianto renale
		10	SGA		
		10	Autorizzati Commissione		
		2	Sindrome da IRC		
Città della Salute e della Scienza di Torino OIRM – Endocrinologia	130 (di cui 4 di altra Regione)	1	GHD congenito in triade malformativa H-H	1	Trasferito altra Regione
		1	Sindrome di Turner	4	Trasferiti Centro Adulti
		1	BSI + celiachia -approvato da Commissione GH	2	Non confermati al retesting
		1	SGA in Sindrome Silver-Russel	5	Fine periodo di approvazione
		1	SGA	4	IGF alte
		1	BSI + tubulopatia- approvato da Commissione GH	2	eventi avversi
		1	GHD organico acquisito in esiti diRT per MB		
		1	GHD + O.I.		
		1	GHD in Ipoplasia Ipofisi		

segue

continua

Centro prescrittore	Pazienti trattati n.	Pazienti in entrata suddivisi per diagnosi		Pazienti in uscita suddivisi per motivazione	
		n.	Diagnosi	n.	Motivazione
Città della Salute e della Scienza di Torino - Ospedale S. Giovanni Battista – Endocrinologia	127 (di cui 4 fuori regione)	4	Deficit di GH in quadro malformativo ipotalamo-ipofisario	1	Diabete mellito scompensato
				1	Wash out terapeutico
		1	Deficit di GH isolato dell'età pediatrica confermato in età adulta	5	Scadenza PT/perso al follow-up (di cui 1 fuori Regione Piemonte)
				1	Carcinoma ovarico
				1	Neoformazione epatica in corso di definizione diagnostica
		4	Deficit di GH età pediatrica	1	Diagnosi non confermata
				2	Raggiungimento statura definitiva
AOU Maggiore della Carità Novara - Endocrinologia	29	3	Post intervento NCH per macroadenoma Ipofisite autoimmune Sindrome di Sheehan	1	Autosospensione per mancanza di benefici soggettivi
		7	GHD		
AOU Maggiore della Carità Novara - Pediatria	70	1	Sindrome di Turner		
		3	Bassa statura idiopatica (approvato in commissione regionale)	4	Termine crescita staturale
		1	SHOX		
AO Ordine Mauriziano Torino	1	0		0	

AO: Azienda Ospedaliera; **SGA:** Small for Gestational Age; **GHD:** Growth Hormone Deficiency; **AOU:** Azienda Ospedaliera Universitaria; **SHOX:** Short Stature Homeobox; **IRC:** malattia renale cronica; **ASL:** Azienda Sanitaria Locale; **OIRM:** Ospedale Infantile Regina Margherita; **BSI:** Bassa Statura Idiopatica; **IGF:** Insulin-like Growth Factor.

Attività autorizzativa

La commissione, nel corso dell'anno 2018 si è riunita con cadenza bimestrale (6 volte) per discutere i casi al di fuori delle indicazioni della Nota 39, presentati dai Centri prescrittori. I casi presentati al fine della valutazione sono stati 40, di questi 33 casi sono stati autorizzati. Per alcuni dei casi non autorizzati, perché non rispettosi dei criteri previsti dal documento dell'Istituto Superiore di Sanità "A supporto delle attività delle Commissioni regionali per il GH" del marzo 2015 (3), sono stati richiesti degli approfondimenti.

La procedura seguita per le richieste di autorizzazione al trattamento è la seguente. I casi sono inviati al Settore regionale competente utilizzando una scheda raccolta dati predisposta a tal fine, che riporta i dati anagrafici, nel rispetto della normativa sulla privacy, l'anamnesi, la comorbidità, gli esami screening e un riepilogo con i dati clinici relativi alle visite effettuate nel tempo. Le schede vengono presentate alla Commissione che le discute e valuta se autorizzare il trattamento; in caso di mancata autorizzazione, la Commissione può richiedere eventuali approfondimenti.

Il Settore Farmaceutico provvede, in seguito, a informare i Centri prescrittori invianti circa l'esito delle decisioni della Commissione.

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. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017. Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie. *Gazzetta Ufficiale - Serie generale* n. 109 del 12 maggio 2017.
3. 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.