



Prot. n. 3584/ARS/ARS/P

Ancona, 06/06/2017

**Ai Referenti dei Centri autorizzati
alla prescrizione dell'Ormone della Crescita**

LORO SEDI

OGGETTO: Procedura operative e schede dedicate per le richieste di trattamento a carico del SSR di medicinali a base di Ormone della Crescita per pazienti con Diagnosi fuori nota 39

La Commissione Regionale dell'Ormone della crescita, istituita con Decreto ARS n.62/13, provvede alla sorveglianza epidemiologica dei pazienti trattati con GH attraverso il Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita (RNAOC), al monitoraggio del consumo e della spesa terapeutica dei pazienti trattati e all'individuazione e all'autorizzazione dei centri specialistici per la diagnosi e la predisposizione del piano terapeutico.

La Commissione svolge anche un ruolo nella valutazione delle richieste di rimborsabilità dei trattamenti contenenti Ormone della Crescita (Growth Hormone, GH) per i pazienti che non rientrano nella nota AIFA 39.

La Nota 39 regola la rimborsabilità della terapia a base di GH, definendo i criteri diagnostici e le modalità di prescrizione, pertanto, la Commissione è interpellata qualora le condizioni in cui si richiede l'autorizzazione alla rimborsabilità di un medicinale contenente GH non presentino alcuni dei criteri diagnostici previsti dalla nota stessa.

Considerato che allo stato attuale nella Regione Marche non è delineato un percorso per i casi "fuori nota 39", la Commissione Regionale del GH ha predisposto e approvato, nel corso della seduta tenutasi il 9 marzo 2017, la procedura operativa (allegato A) e le schede di richiesta di trattamento (allegato B) e di follow-up (allegato C) a cui i clinici dei centri autorizzati devono attenersi nei casi sopraindicati.

Si coglie l'occasione per inviare cordiali saluti.

Il Direttore

Prof. Francesco D. Stanislao

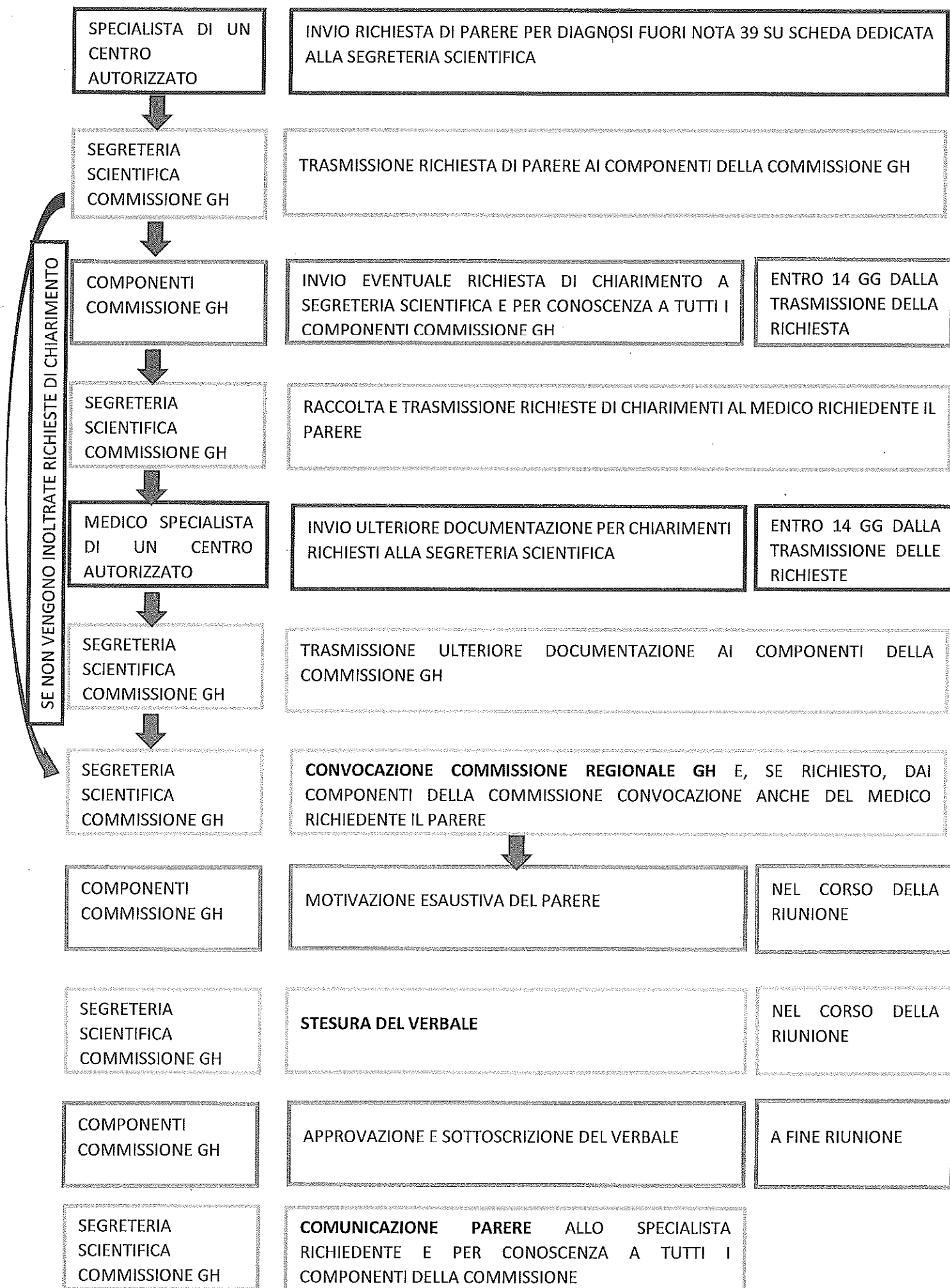
PF/AF
dz/LP

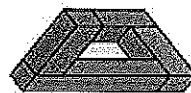


REGIONE MARCHE
Giunta Regionale



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
Il Direttore

Allegato A - PROCEDURA PER RIMBORSABILITA' FUORI NOTA 39



**RICHIESTA DI TRATTAMENTO A CARICO DEL SSN PER I SOGGETTI IN ETÀ
EVOLUTIVA (0-18 ANNI DI ETÀ) CON BASSA STATURA E NORMALE SECREZIONE
DI GH RESIDENTI NELLA REGIONE MARCHE**

Ospedale/Università di _____

Centro autorizzato _____

Indirizzo _____

Telefono _____

e-mail _____

Medico richiedente: Prof/Dott _____

Iniziali del nome e cognome _____ Cartella clinica _____

Diagnosi/orientamento diagnostico _____

Data di nascita _____ Anni/ mesi _____

Sesso M F

Caratteristiche auxologiche e sviluppo puberale

-statura in piedi cm _____ (SDS _____) statura da seduto(cm) _____

-peso (Kg) _____

-BMI (kg/m2) _____ (percentile _____)

-Stadio Puberale _____ (secondo Tanner)

-volume testicolare (ml) _____

-Velocità di crescita staturale ultimi _____ mesi (riferimento _____ cm _____): _____ cm/anno (____ perc.)

-Velocità di crescita staturale ultimi _____ mesi (riferimento _____ cm _____): _____ cm/anno (____ perc.)

-Valutazione età ossea:

metodo di Greulich & Pyle _____

metodo di Tanner-Whitehouse _____

Dosaggio GH dopo stimolo con (indicare unità di misura):

1 Data _____ Stimolo con _____ : base _____ picco _____

2 Data _____ Stimolo con _____ : base _____ picco _____

3 Data _____ Altro _____

Dosaggio basale di IGF1 _____

Eventuali indagini genetiche _____



**RICHIESTA DI TRATTAMENTO A CARICO DEL SSN PER I SOGGETTI IN ETA'
EVOLUTIVA (0-18 ANNI DI ETA') CON BASSA STATURA E NORMALE SECREZIONE
DI GH RESIDENTI NELLA REGIONE MARCHE**

Epicrisi _____

Evidenziare i punti essenziali per i quali viene ritenuto opportuno sottoporre alla Commissione Regionale GH la richiesta di trattamento con GH come previsto dalla determina AIFA n. 39 del 29/07/2010 e successive modifiche (determina n: 616 del 19 giugno 2014)

1 _____

2 _____

3 _____

Trattamenti consigliato per i primi 6 mesi:

- Nome commerciale _____
- Dosaggio giornaliero rhGH _____
- Numero somministrazioni settimanali _____

Data della richiesta

FIRMA _____

Si allegano

- 1) curva di crescita
- 2) consenso informato

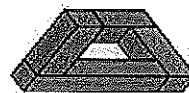
NOTE:

-Si consiglia l'utilizzo delle curve auxologiche di Cacciari e di Tanner per la velocità di crescita

-Se la velocità di crescita staturale nel primo anno di terapia raggiungerà il 50° percentile per il grado di maturazione ossea raggiunto o risulterà maggiore di 3 cm rispetto al pretrattamento, la terapia può essere proseguita in attesa del parere della Commissione regionale GH.

il Centro prescrittore ogni 6 mesi, dovrà inviare la scheda di FOLLOW-UP alla Commissione Regionale

-La terapia andrà sospesa quando la velocità di crescita risulterà inferiore ai 2 cm/anno (calcolata in un intervallo di 6 mesi)



**SCHEDA DI FOLLOW-UP PER I SOGGETTI IN ETA' EVOLUTIVA (0-18 ANNI DI ETA')
CON BASSA STATURA E NORMALE SECREZIONE DI GH RESIDENTI NELLA
REGIONE MARCHE**

Centro di riferimento _____

Referente: Prof/ Dott _____

Iniziali nome e cognome del paziente _____ Data di nascita _____

Data autorizzazione al trattamento _____

	Pre-trattamento data _____	circa 6 mesi data _____	circa 12 mesi data _____	circa 18 mesi data _____	circa 24 mesi data _____
Data visita					
Firma del medico					
Peso Kg					
Statura (cm)					
SDS					
Statura da seduto(cm)					
BMI (Kg/m2)					
Peluria pubica					
Sviluppo mammario					
Età del menarca					
Volume testicolare					
Velocità di crescita					
Età ossea					
IGF-1					
IGFBP-3 (facoltativo)					
Altre terapie in corso					
Terapia con GH 1)nome commerciale 2)Dosaggio giornaliero 3)N. somministrazioni settimanali					

Segnalare eventuali effetti collaterali secondari alla terapia con GH

