

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 – Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 52433

Palermo 25.06.2015

Oggetto: Piani terapeutici per la prescrizione dei medicinali a base di ormone somatotropo ai sensi della Nota AIFA 39 di cui alla Determinazione n.616/14

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Centri di cui al DDG. n. 2199 /14

Agli Ordini Provinciali dei Medici

A Federfarma

Ad Assofarm

LORO SEDI

Circolare n. 6 del 25.06.2015

Com'è noto, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazione n. 616 del 19 giugno 2014 (pubblicata sulla GURI n. 154 del 5 luglio 2014) ha modificato la Nota AIFA 39 che regola la prescrizione dei medicinali a base di ormone somatotropo.

Pertanto, al fine di garantire l'appropriatezza, di semplificare le modalità prescrittive e nelle more dell'attivazione dei piani terapeutici *online*, i Medici dei Centri individuati per la prescrizione di ormone somatotropo di cui al DDG n. 2199/14, dovranno compilare unicamente i modelli di piano terapeutico allegati alla presente nota.

Ai fini della dispensazione i suddetti modelli di piano terapeutico devono essere allegati alla ricetta SSN.

Tali piani dovranno essere adottati a far data dal **3 agosto pv.**

La presente circolare, completa dei relativi allegati, è scaricabile dal sito istituzionale dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana.

Si chiede di dare ampia diffusione della presente nota a tutti i Sanitari interessati.

I Dirigenti del CRFV

Dr. Pasquale Cananzi

Dr.ssa Daniela C. Vitale

Il Responsabile *ad interim* del Servizio

Dr.ssa Antonella Di Stefano

Il Dirigente Generale  
Dr. Gaetano Chiaro





ASSESSORATO DELLA SALUTE  
MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO

PRESCRIZIONE DI ORMONE SOMATOTROPO – bambini < 2 anni

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/IRCCS/Struttura privata accreditata <sup>(1)</sup>

\_\_\_\_\_

Medico Prescrittore \_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Nome e Cognome dell'assistito \_\_\_\_\_ Sesso M  F

Codice Fiscale \_\_\_\_\_ Data di nascita \_\_/\_\_/\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_

ASP di residenza \_\_\_\_\_ Prov \_\_\_\_\_ Regione \_\_\_\_\_

**Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco:** RMI Positiva<sup>(2)</sup>

*(Bambini < 2 anni)*

Bassa statura da deficit di GH  
*(In presenza di progressiva decelerazione della velocità di crescita)*

**Parametri di laboratorio** *(da indicare in assenza di RMI o in presenza di RMI negativa):*

risposta di GH < 8 µg/L a due test farmacologici eseguiti in giorni differenti<sup>(3)</sup>

risposta di GH < 20 µg/L nel caso il test impiegato sia GHRH + arginina

Farmaco prescritto \_\_\_\_\_ *(ai sensi della Nota AIFA 39)*

Dosaggio \_\_\_\_\_ Posologia \_\_\_\_\_

Durata prevista della terapia \_\_\_\_\_ Numero confezioni totali per Piano Terapeutico \_\_\_\_\_

Prescrizione di terapia a maggior costo Si  No

se si, motivazione: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Prima prescrizione

Prosecuzione del trattamento Data successivo controllo \_\_/\_\_/\_\_

Data \_\_/\_\_/\_\_ Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

**Copia valida per N. \_\_\_ confezioni**

(1) Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro Prescrittore

(2) Al di sotto di 2 anni di vita **non è necessario praticare i test farmacologici** se la RMI ha dimostrato una anomalia della adenoipofisi associata a quella del peduncolo e/o della neuroipofisi **in un bambino con decelerazione della velocità di crescita o segni clinici riferibili a ipopituitarismo e/o Ipoglicemia.**

(3) Valido solo per i pazienti con prima diagnosi effettuata successivamente alla modifica del Nota 39 avvenuta con GURI n. 616 del 19/06/2014



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO  
PRESCRIZIONE DI ORMONE SOMATOTROPO – bambini in età evolutiva

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/IRCCS/Struttura privata accreditata <sup>(1)</sup>		
Medico Prescrittore _____	Tel _____	e-mail _____
Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		
Codice Fiscale _____ Data di nascita ___/___/___		
Indirizzo _____ Tel _____		
ASP di residenza _____ Prov _____ Regione _____		
<b>Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco:</b> <i>(Bambini in età evolutiva)</i> <input type="checkbox"/> Bassa statura da deficit di GH <i>(definito dai seguenti parametri clinico-auxologici e di laboratorio)</i>		
<b>Parametri clinico – auxologici</b> <input type="checkbox"/> statura $\leq -3$ DS; <input type="checkbox"/> statura $\leq 2$ DS e velocità di crescita/anno $< -1,0$ DS per età e sesso valutata a distanza di almeno 6 mesi o una riduzione della statura di 0,5 DS/anno; <input type="checkbox"/> statura inferiore a -1,5 DS rispetto al target genetico e velocità di crescita/anno $\leq -2$ DS o $\leq -1,5$ DS dopo 2 anni consecutivi; <input type="checkbox"/> velocità di crescita/anno $\leq -2$ DS o $\leq -1,5$ DS dopo 2 anni consecutivi, anche in assenza di bassa statura e dopo aver escluso altre forme morbose come causa del deficit di crescita; <input type="checkbox"/> malformazioni/lesioni ipotalamo-ipofisario dimostrate a livello neuro-radiologico; <b>associate a:</b>		
<b>Parametri di laboratorio:</b> <input type="checkbox"/> risposta di GH $< 8$ $\mu\text{g/L}$ a due test farmacologici eseguiti in giorni differenti <sup>(2)</sup> <input type="checkbox"/> risposta di GH $< 20$ $\mu\text{g/L}$ nel caso il test impiegato sia GHRH + arginina		
<b>Altre condizioni in cui è ammesso il trattamento con rGH in età pediatrica:</b> <input type="checkbox"/> sindrome di Turner citogeneticamente dimostrata <input type="checkbox"/> deficit staturale nell'insufficienza renale cronica <input type="checkbox"/> soggetti affetti dalla sindrome di Prader Willi, geneticamente dimostrata, normale funzionalità respiratoria e non affetti da obesità severa (definita con BMI $>95^{\circ}$ centile), diabete mellito non controllato, sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno esclusa mediante polisonnografia, tumore in fase attiva, psicosi attiva <input type="checkbox"/> soggetti con alterata funzione del gene SHOX, geneticamente dimostrata <input type="checkbox"/> bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA - Small for Gestational Age)		
<b>Per accedere al trattamento con GH in individui nati SGA è necessario rispondere ai seguenti criteri:</b> <input type="checkbox"/> peso alla nascita $\leq -2$ DS ( $<3^{\circ}$ centile) per l'età gestazionale, basato sulle tavole di Bertino <b>e/o</b> <input type="checkbox"/> lunghezza alla nascita -2 DS secondo le tavole di Bertino <input type="checkbox"/> età al momento dell'inizio della terapia con GH uguale o superiore ai 4 anni <input type="checkbox"/> statura inferiore o uguale a -2,5 DS e velocità di crescita inferiore al 50° centile		



Farmaco prescritto _____ (ai sensi della Nota AIFA 39)	
Dosaggio _____	Posologia _____
Durata prevista della terapia _____	Numero confezioni totali per Piano Terapeutico _____
Prescrizione di terapia a maggior costo Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
se si, motivazione: _____	
_____	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	
<input type="checkbox"/> Proseguimento del trattamento	Data successivo controllo __/__/__
Data __/__/__	Timbro e firma in originale del Medico Prescrittore
<b>Copia valida per N. ___ confezioni</b>	

- (1) Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro Prescrittore
- (2) Valido solo per i pazienti con prima diagnosi effettuata successivamente alla modifica del Nota 39 avvenuta con GURI n. 616 del 19/06/2014



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO  
PRESCRIZIONE DI ORMONE SOMATOTROPO – Età di transizione

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/IRCCS/Struttura privata accreditata <sup>(1)</sup>

Medico Prescrittore \_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Nome e Cognome dell'assistito \_\_\_\_\_ Sesso M  F

Codice Fiscale \_\_\_\_\_ Data di nascita \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_

ASP di residenza \_\_\_\_\_ Prov \_\_\_\_\_ Regione \_\_\_\_\_

**Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco <sup>(2)</sup>**

(dal raggiungimento della statura definitiva fino al 25° anno di età)

- Deficit di GH causato da mutazione genetica documentata;
- Panipopituitarismo congenito o acquisito organico;
- Sindrome di Prader Willi – in presenza di:
- tre deficit ipofisari associati;
  - risposta di GH dopo test farmacologico con GHRH + arginina < 4.1 µg/L dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con rGH;
- Altri soggetti con deficit di GH (dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con rGH);

**Parametri clinici auxologici e di laboratorio**

(da compilare solo nel caso di "altri soggetti con deficit di GH"):

- Risposta di GH <6 µg/L dopo ipoglicemia insulinica (ITT);
- Risposta di GH <19 µg/L dopo test farmacologico con GHRH + arginina

Farmaco prescritto \_\_\_\_\_ (ai sensi della Nota AIFA 39)

Dosaggio \_\_\_\_\_ Posologia \_\_\_\_\_

Durata prevista della terapia \_\_\_\_\_ Numero confezioni totali per Piano Terapeutico \_\_\_\_\_

Prescrizione di terapia a maggior costo Si  No

se sì, motivazione: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Prima prescrizione

prosecuzione del trattamento \_\_\_\_\_ Data successivo controllo \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ \_\_\_\_\_ Timbro e firma in originale del Medico Prescrittore

Copia valida per N. \_\_\_ confezioni

(1) Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro Prescrittore

(2) Al raggiungimento della statura definitiva non è più indicata la terapia con GH nelle seguenti patologie: sindrome di Turner, insufficienza renale cronica, soggetti nati piccoli per età gestazionale (SGA), soggetti con alterata funzione del gene SHOX



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO  
PRESCRIZIONE DI ORMONE SOMATOTROPO – Età adulta (> 25 anni)

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/IRCCS/Struttura privata accreditata <sup>(1)</sup>  
\_\_\_\_\_

Medico Prescrittore \_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Nome e Cognome dell'assistito \_\_\_\_\_ Sesso M  F

Codice Fiscale \_\_\_\_\_ Data di nascita \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_

ASP di residenza \_\_\_\_\_ Prov \_\_\_\_\_ Regione \_\_\_\_\_

**Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco:**  
(Età adulta)

- Ipopituitarismo post ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni)
- Ipopituitarismo idiopatico, post ipofisite autoimmune, post trauma cranio-encefalico, da terapie chirurgiche o radianti, per neoplasie sellari o parasellari, da sella vuota primitiva, da sindrome di Sheehan
- Deficit congenito di GH da causa genetica dimostrata

**Parametri clinici auxologici e di laboratorio:** Valore BMI \_\_\_\_\_

- Paziente con BMI <29.9 kg/m<sup>2</sup> con picco di GH dopo test dell'ipoglicemia insulinica (ITT) < 3 µg/L
- Paziente con BMI <29.9 kg/m<sup>2</sup> con picco di GH dopo test GHRH + arginina < 9 µg/L
- Paziente con BMI > 30 kg/m<sup>2</sup> con picco di GH dopo GHRH + arginina < 4 µg/L

Farmaco prescritto \_\_\_\_\_ (ai sensi della Nota AIFA 39)

Dosaggio \_\_\_\_\_ Posologia \_\_\_\_\_

Durata prevista della terapia \_\_\_\_\_ Numero confezioni totali per Piano Terapeutico \_\_\_\_\_

Prescrizione di terapia a maggior costo Si  No

se sì, motivazione: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Prima prescrizione  
 prosecuzione del trattamento

Data \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Data successivo controllo \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Timbro e firma in originale del Medico Prescrittore

Copia valida per N. \_\_\_\_ confezioni

(1) Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro Prescrittore