

Ministero della Sanità

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'
SESSIONE XL
SESSIONE IV
Seduta del 26 gennaio 1989
IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'
SEZIONE IV

Udita la commissione relatrice (prof.ri Leopardi, Macchia, Vigneti; sordi; relatore: Macchia);

Esaminate le recenti segnalazioni di leucemia in soggetti trattati con preparazioni estrattive o sintetiche di ormone della crescita. Considerato che la possibile incidenza, calcolata sulla base dei dati epidemiologici oggi disponibili, è verosimilmente raddoppiato nei soggetti trattati con tale ormone rispetto all'incidenza naturale nella popolazione

RITIENE TUTTAVIA

Che il rapporto rischio-beneficio possa considerarsi accettabile nei soggetti con ipostaturalismo da difetto accertato di ormone della crescita. Per quanto riguarda le altre possibili indicazioni, per le quali l'uso dell'ormone è in corso di sperimentazione,

RIBADISCE

Che l'ipostaturalismo somatotropo-dipendente è l'unica indicazione con efficacia certa e validità clinica.

PROPONE PERTANTO

Di limitare la prescrizione e l'uso del farmaco soltanto nei pazienti con ipostaturalismo-dipendente conformemente alla seguente procedura di prescrizione del farmaco:

- a) la prescrizione del somatotropo può essere effettuata solo da centri universitari o ospedalieri specializzati nel trattamento degli ipostaturalismi ed indicati in appositi elenchi regionali;
- b) a tali centri sono delegati anche gli opportuni controlli clinici, auxologici e di laboratorio per monitorare la terapia su base semestrale;
- c) i farmacisti potranno spedire ricette di specialità medicinali a base di ormone somatotropo prescritto dal medico curante solo se accompagnate dalla prescrizione semestrale del centro universitario o ospedaliero con l'indicazione del numero complessivo di fiale per semestre. Nel caso di assistiti dal S.S.N. le UU.SS.LL. dovranno trattenere l'Originale della suddetta prescrizione e rilasciare un numero di copie conformi sufficienti a consentire la dispensazione da parte del farmacista del totale delle confezioni del farmaco indicate nella prescrizione, secondo le disposizioni

- vigenti sulla concedibilità dei farmaci con onere a carico del S.S.N.;
- d) tutti i pazienti in trattamento con ormone somatotropo dovranno essere iscritti in apposito registro regionale (con indicazione della specialità farmaceutica utilizzata);
 - e) i dati dei registri regionali dovranno essere trasmessi, su base annuale, all'Istituto Superiore di Sanità per l'istituzione e la tenuta di un registro nazionale ai fini della farmaco-vigilanza;
 - f) il Ministero della Sanità provvederà ad interpellare il consiglio Superiore di Sanità sulla unificazione e armonizzazione dei protocolli terapeutici istituiti presso le Regioni, nonché sulla verifica dell'efficacia del trattamento, sulla base della valutazione dei dati provenienti dal registro nazionale.

Per quanto riguarda poi la problematica relativa all'uso dell'ormone somatotropo estrattivo, tuttora in commercio, considerato il parere già espresso dal Consiglio Superiore di Sanità il 25.5.1985 sulla base delle procedure chimico-fisiche introdotte nel processo di purificazione dell'ormone a garanzia di una esclusione dell'infettività del prodotto.

Considerato che non sono stati mai riportati casi di infezione di Creutzfeldt-Jakob con il preparato farmaceutico disponibile in Italia.

Considerato infine che lo stesso preparato è ancora in commercio anche in altri Paesi della CEE.

Sulla base della possibile utilità del farmaco in casi clinici di intolleranza o di ridotta responsabilità ad altre preparazioni farmaceutiche simili di origine sintetica

RITIENE UTILE

Mantenere in atto la disponibilità del prodotto richiedendo nel contempo alla Ditta produttrice documentazione aggiornata circa i metodi di purificazione e la loro convalida.

IL SEGRETARIO DELLA SESSIONE
F/to M. Coltella

IL SEGRETARIO GENERALE
F/to G. Satta

IL PRESIDENTE DELLA SEZIONE
F/to P. Mantegazza

Ministero della Sanità

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'
SESSIONE XLI
SESSIONE IV

Seduta del 25 settembre 1991 e 23 ottobre 1991
IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'
SEZIONE IV

Vista la relazione della Direzione Generale del Servizio Farmaceutico avente per oggetto: Specialità medicinali a base di ormone somatotropo;

Udita la Commissione relatrice, (proff: Leopardi, Macchia, Mantezza, Santi, Vigneri; Esperto: Muller; Relatore: Vigneti);

Premesso:

che nella relazione della Direzione Generale del Servizio Farmaceutico viene richiesto, come precisato in Sezione, che il Consiglio Superiore di Sanità esprima il proprio parere sui criteri da adottare per autorizzare il trattamento con ormone somatotropo delle pazienti affette da sindrome di Turner

ESPRIME PARERE

che venga accertata la presenza dei seguenti quattro criteri da parte dei centri autorizzati dalle Regioni al fine della prescrizione del trattamento con ormone somatotropo nelle pazienti con sindrome di Turner:

- 1) cariotipo XO, mosaicismo XO/XX, difetti strutturali di un cromosoma X;
- 2) età ossea inferiore / uguale a 13 anni;
- 3) statura inferiore al 25° centile;
- 4) velocità di crescita inferiore al 25° centile per l'età cronologica.

PRENDE ATTO INOLTRE

su proposta della Commissione relatrice, delle considerazioni relative alla problematica della prescrizione dell'ormone somatotropo nella sindrome di Turner e della difformità di comportamento dei diversi centri regionali;

Pertanto,

Premesso:

- che nella seduta del 26.1.89, il Consiglio ha proposto che la prescrizione e l'uso dell'ormone somatotropo devono essere limitati ai pazienti con ipostaturalismo somatotropo-dipendente;
- che alla fine del 1990, la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico div.IV, sulla base di una procedura di concertazione e di una autorizzazione del Comitato per le Specialità medicinali della CEE, ha autorizzato l'industria farmaceutica ad inserire, nel foglio illustrativo di specialità medicinali contenenti ormone somatotropo derivante da biotecnologie, l'indicazione all'utilizzo per il trattamento della sindrome di Turner;

- che questa situazione ha causato una difformità di comportamenti nelle varie Regioni e nei diversi Centri autorizzati per l'impiego dell' ormone somatotropo nella Sindrome di Turner:

- a) in alcuni casi non è stato concesso l'ormone somatotropo in mancanza di una direttiva esplicita del Ministero;
- b) in alcuni casi è stato concesso l'ormone a titolo del tutto gratuito;
- c) in altri casi, infine, l'ormone è stato concesso solo previo pagamento della quota di partecipazione (Ticket), sulla base del D.M. 1.2.91 che esenta i soggetti affetti da Sindrome, di Turner dal pagamento del Ticket solo per la prescrizione di "ormoni carenti" (Nella grande maggioranza dei soggetti con sindrome di Turner l'ormone somatotropo non è carente in termini di concentrazioni plasmatiche ma è carente in termini di attività biologica è la sua supplementazione risulta efficace nell' aumentare la statura adulta finale);

ESPRIME LE SEGUENTI CONSIDERAZIONI E PROPOSTE

- che i dati disponibili nella letteratura indicano nei soggetti con Sindrome di Turner sia la velocità di crescita che la statura adulta finale risultano influenzate positivamente dal trattamento con ormone somatotropo. E' pertanto opportuno trattare questi soggetti con ormone somatotropo includendo anche questa indicazione terapeutica in aggiunta a quella dell'ipostaturalismo somatotropo-dipendente;
- perchè il trattamento sia efficace è necessario somministrare a questi soggetti una dose di ormone più elevata (circa 1.0 I.U./Kg/settimana) rispetto a quella comunemente utilizzata per il trattamento dell'ipostaturalismo somatotropo-dipendente (0.5-0,8 I.U./Kg/settimana);