



*Istituto Superiore di Sanità*

Roma, 8-10-2007

VIALE REGINA ELENA, 299  
00161 ROMA  
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA  
TELEFONO: 06 49801  
TELEFAX: 06 49387118  
<http://www.iss.it>

Agli Assessori alla Salute  
Ai Responsabili Regionali del Servizio Farmaceutico

e p.c. Ai Presidenti di Regione  
All' AIFA

-Area Informazione, Sperimentazione clinica e  
Ricerca (Dott. Antonio Addis)  
-Area Registrazione e Farmacovigilanza Ufficio  
farmacovigilanza (Dott. Francesca Renda)

Oggetto: Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita

Il giorno 4 luglio 2007, si è tenuto a Roma il Convegno Nazionale dal titolo: "*Il trattamento con l'ormone somatotropo in Italia*", organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità che coordina il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita, a cui è affidata dall'AIFA (Note AIFA 2006/2007 pubblicate sulla GU del 10 gennaio 2007) la farmacovigilanza nazionale relativa a questo trattamento.

A tale convegno hanno partecipato esperti endocrinologi pediatri e dell'adulto, come rappresentanti delle Società Scientifiche interessate a questa tematica (Società Italiana di Endocrinologia, Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica, Società Italiana di Pediatria, Associazione Medici Endocrinologi, Associazione Culturale Pediatri), insieme a rappresentanti dell'AIFA, ad alcuni referenti regionali e alla Presidente dell'Associazioni Famiglie di soggetti con Deficit dell'Ormone della Crescita (AFaDOC).

In tale occasione la Dott.ssa Flavia Pricci, responsabile del Registro, ha presentato un aggiornamento sulle attività del Registro Nazionale attivo presso l'Istituto dalla fine degli anni '80; è stato, inoltre, illustrato lo stato di attuazione della nota 39 a livello nazionale ed è stata presentata e discussa la scheda di segnalazione relativa alla prescrizione di ormone somatotropo, preparata dal servizio informatico dell'Istituto stesso. Quest'ultima contiene il data set minimo per effettuare segnalazioni di trattamento corrette ed è strutturata in maniera da consentirne l'utilizzo via web, come previsto dalle normativa vigente, con il fine ultimo di migliorare il flusso delle segnalazioni relative al trattamento dei pazienti con l'Ormone della Crescita (o GH).

I referenti regionali presenti hanno riportato le diverse realtà regionali e dai loro interventi sono emersi aspetti organizzativi (costituzione delle commissioni, individuazione dei centri e monitoraggio della terapia) assai diversificati ed eterogenei, nonché ritardi nell'applicazione di quanto previsto dalla normativa.

Sulla base di questo dibattito è emersa, quindi, la necessità di portare all'attenzione degli Assessori Regionali alla Salute e dei Responsabili Regionali dei Servizi Farmaceutici, tre punti fondamentali



## *Istituto Superiore di Sanità*

per questa attività:

- 1) collaborare ad implementare il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita, che, come peraltro previsto dalla normativa vigente, costituisce lo strumento indispensabile per una corretta rimborsabilità, razionalizzazione e governo della spesa farmaceutica da parte del SSN. Allo scopo di facilitare questa attività risulta fondamentale identificare un *referente regionale* che sia di riferimento per le attività correlate alla prescrizione dell'ormone della crescita.
- 2) attivare le *Commissioni Regionali* preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH, secondo quanto stabilito dalla nota 39 delle Note AIFA 2006/2007. Peraltro il Registro Nazionale si propone come occasione di confronto e proposta di percorsi e criteri per la definizione delle Commissioni Regionali stesse.
- 3) fissare i criteri e le modalità per l'individuazione e l'accreditamento dei *centri abilitati* alla prescrizione, al fine di una migliore e adeguata gestione delle prescrizioni a livello locale. Questo consentirebbe un'applicazione della nota 39 più omogenea sul territorio nazionale, permettendo di ottenere dal Registro Nazionale dati epidemiologici utilizzabili da ogni realtà coinvolta in tale problematica (associazioni di pazienti, centri specialistici, regioni, autorità sanitarie, ecc...).

Il prossimo appuntamento organizzato dal Registro Nazionale, cui sono invitati a partecipare i referenti regionali per questa tematica, è previsto per il 21 Novembre p.v. presso il nostro Istituto, e prevede la presentazione di un prototipo della scheda di segnalazione del trattamento. In tale occasione si illustreranno anche le caratteristiche della scheda stessa e si procederà alla programmazione delle attività collegate, quali centri pilota per l'utilizzo via web di tale strumento, corsi per la formazione del personale interessato e pianificazione delle procedure di accreditamento per l'accesso al sistema.

Si coglie, quindi, l'occasione per portare alla vs conoscenza questa attività, invitando le realtà regionali alla collaborazione alle iniziative correlate alla tematica del trattamento con Ormone della Crescita che si terranno presso l'Istituto Superiore di Sanità e sulle quali verranno costantemente informati.

Per qualsiasi necessità di approfondimento e per informazioni, potete rivolgervi alla **Dott.ssa Flavia PRICCI**, Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze, tel segreteria 06 49902413; fax 06 49902619; e-mail: [maoc@iss.it](mailto:maoc@iss.it), Sito web del Registro: <http://www.iss.it/rnoc>.

Si ringrazia per l'attenzione e si inviano i migliori saluti

Il Presidente dell'Istituto

(Prof. E. Garaci)