

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 marzo 2026

Inserimento del medicinale Somatropina nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento della bassa statura idiopatica. (Determina n. 282/2026). (26A01477)

(GU n.68 del 23-3-2026)

## IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il dott. Giovanni Pavesi e' nominato direttore amministrativo dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di

costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648 e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza del medicinale «Somatropina» per il trattamento della bassa statura idiopatica;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il medicinale «Somatropina», nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per i pazienti affetti da bassa statura idiopatica;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 1°, 2, 3, 4 e 5 dicembre 2025 - stralcio verbale n. 30;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 28 gennaio 2026, n. 11;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Somatropina», nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della bassa statura idiopatica;

Determina:

#### Art. 1

1. Il medicinale «Somatropina» e' inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco ed e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della bassa statura idiopatica, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)

#### Art. 2

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 13 marzo 2026

Il Presidente: Nistico'

Allegato 1

Denominazione: «Somatropina».

Indicazione terapeutica: trattamento della bassa statura idiopatica.

## Criteri di inclusione:

statura < alle -2 DS per sesso, eta' ed etnia o < a - 2 DS rispetto al target familiare;  
esclusione di cause ad oggi conosciute di bassa statura;  
picco di risposta a 2 test da stimolo per secrezione di GH = a 8 ng/ml;  
previsione auxologica di statura finale target < alle -2 DS;  
eta' ossea (valutata mediante Rx mano-polso sx utilizzando gli Atlanti di riferimento di Tanner-Whitehouse o Greulich and Pyle) = ai 13 anni per le femmine e ai 15 anni per i maschi.

## Criteri di esclusione:

statura > alle -2 DS per sesso, eta' ed etnia;  
presenza nel soggetto di condizioni associate che controindicano il trattamento con GH;  
eta' ossea > ai 13 anni per le femmine e ai 15 anni per i maschi.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

## Piano terapeutico.

Schema posologico: il dosaggio consigliato e' di 0.035 mg/kg/die con un massimo di 0.05 mg/kg/die.

Durata del trattamento: fino a una crescita staturale < ai 2 cm/anno.

Altre condizioni da osservare: le modalita' previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000, citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalita' di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

## Parametri per il monitoraggio clinico:

valutazione del profilo glicemico (glicemia, insulina e emoglobina glicata) e dosaggio di IGF1 per adeguamento della dose terapeutica;

valutazioni auxologiche regolari, non piu' che semestrali (altezza e velocita' di crescita);

RX dell'eta' ossea annuale.