



*Servizio Farmaceutico
Ufficio di Farmacovigilanza
Via Medaglie D'Oro 10 – 14
Tel. 0984.893214
Fax 0984.893211/6
farmacovigilanzacs@asp.cosenza.it*

Rif-. Prat. N. 66 /UAF del 22.11.2010

Al Direttore Sanitario
A.S.P. di Cosenza

Al Direttore Sanitario
P.O. Beato Angelo ACRI

Al Direttore Sanitario
P.O. San Giovanni in Fiore

Ai Direttori dei Distretti Sanitari

Al Direttore Dipartimento di Prevenzione

Al Direttore U.O.C. Medicina Specialistica

Al Direttore U.O.C. Medicina di Base

Al Direttore SUEM

Farmacia Territoriale
Rende
San Giovanni in Fiore

Farmacia Interna P.O.
ACRI
San Giovanni in Fiore

Ai Direttori Sanitari
Case di Cura e RSA

Al Direttore Sanitario INRCA
LORO SEDI

Oggetto: Aggiornamento Nota AIFA 39

Con Determinazione AIFA del 29 luglio u.s. pubblicata in G.U. n. 269 del 18.11.2010, in vigore a far data dal 19.11.2010, sono state apportate modifiche alla Nota AIFA 39, relativamente all'utilizzo dell'ormone della crescita in età neonatale.

Si riporta di seguito la Nota per come modificata.

Nota 39

Ornone della crescita (somatotropina)	<p><i>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Università, Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie, IRCCS individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <p><u>Età neonatale</u></p> <ul style="list-style-type: none">- In individui con evidenza neuroradiologica di malformazioni/lesioni ipotalamo ipofisarie e segni clinico laboratoristici compatibili con la diagnosi di panipopituitarismo congenito. Tale trattamento dovrebbe essere proseguito ininterrottamente almeno per i primi due anni di vita. Successivamente previa interruzione della terapia con GH di durata non superiore a tre mesi, dovrebbe essere eseguita una rivalutazione del profilo auxologico, ormonale e laboratoristico finalizzata a determinare l'opportunità e la modalità della prosecuzione del trattamento GH. <p><u>Età evolutiva</u></p> <ul style="list-style-type: none">- bassa statura da deficit di GH definito dai seguenti parametri clinico-auxologici e di laboratorio:<ol style="list-style-type: none"><u>Parametri clinico-auxologici:</u><ol style="list-style-type: none">a) statura < -3DS oppure statura < -2DS e velocità di crescita/anno < -1DS rispetto alla norma per età e sesso, misurata a distanza di almeno 6 mesi con le stesse modalità; oppureb) velocità di crescita/anno < -2DS o < -1,5 DS dopo 2 anni consecutivi, anche in assenza di bassa statura; nei primi 2 anni di vita, sarà sufficiente fare riferimento alla progressiva decelerazione della velocità di crescita (la letteratura non fornisce a riguardo dati definitivi in termini di DS); oppurec) malformazioni/lesioni ipotalamo-ipofisario dimostrate a livello neuroradiologico o difetti ipofisari multipli che comportino deficit di GH accertato in base ad una delle modalità del punto II;e<u>Parametri di laboratorio:</u><ol style="list-style-type: none">a) risposta di GH < 10 µg/L a 2 test farmacologici eseguiti in giorni differenti (la risposta ad un solo test farmacologico > 10 µg/L esclude la diagnosi di deficit di GH); oppureb) risposta di GH < 20 µg/L nel caso uno dei 2 test impiegati sia GHRH + arginina o GHRH + piridostigmina; <p><u>Altre condizioni dove il trattamento con rGH viene concesso in età pediatrica</u></p> <ul style="list-style-type: none">- sindrome di Turner citogeneticamente dimostrata;- deficit staturale nell'insufficienza renale cronica;- soggetti prepuberi affetti da sindrome di Prader Willi (PWS), geneticamente dimostrata, con Indice di Massa Corporea o Body Mass Index (BMI) <95°, normale funzionalità respiratoria, non affetti da sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno;- Bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA – Small for gestational age) con età uguale o superiore a 4 anni <p>Per poter accedere a trattamento con GH in individui nati SGA è necessario rispondere ai seguenti criteri</p> <ul style="list-style-type: none">• Peso alla nascita nei nati singoli uguale o inferiore a -2DS (<3° centile) per l'età gestazionale, basato sulle tabelle di Gagliardi* e comunque inferiore a 2500 gr• Età al momento della proposta di somministrazione di GH uguale o > ai 4 anni• Statura inferiore o uguale a -2.5 DS e velocità di crescita inferiore al 50° centile• Autorizzazione della Commissione Regionale preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH
---------------------------------------	--

	<p>Considerando la relativa limitata esperienza nel trattamento con GH negli SGA in Italia, l'autorizzazione al trattamento con rGH in soggetti SGA è concessa per 2 anni previa verifica ed autorizzazione da parte delle Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH appartenenti alla residenza del paziente. Dopo 2 anni di terapia, il proseguimento terapeutico potrà essere nuovamente autorizzato dalle Commissioni Regionali, dopo una verifica dei risultati clinici ottenuti nel periodo di trattamento.</p> <p>In caso di mancata istituzione della Commissione Regionale, la proposta di trattamento con GH da parte del centro prescrittore dovrà essere indirizzata alla Commissione preposta alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH presso l'Istituto Superiore di Sanità, che dovrà dare una risposta al centro prescrittore entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta.</p> <p><u>Età di transizione</u></p> <p>Viene definita età di transizione quella compresa tra il momento del raggiungimento della statura definitiva del soggetto trattato e l'età di 25 anni.</p> <p>Al raggiungimento della statura definitiva <u>non</u> è più indicata la terapia con GH nelle seguenti patologie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sindrome di Turner - Insufficienza renale cronica - Sindrome di Prader Willi - Soggetti nati piccoli per età gestazionale (SGA) <p>Al raggiungimento della statura definitiva la terapia con GH può essere proseguita senza ulteriori rivalutazioni nelle seguenti patologie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deficit di GH causato da mutazione genetica documentata - Panipopituitarismo con difetto di secrezione ormonale multiplo di almeno tre ormoni ipofisari <p>Al raggiungimento della statura definitiva la terapia con rGH negli altri soggetti con deficit di GH può essere proseguita solo se presentano dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con rGH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Risposta di GH <6 µg/L dopo ipoglicemia insulinica (ITT); oppure - Risposta di GH < 19 µg/L dopo test farmacologico con GHRH + Arginina <p><u>Età Adulta</u></p> <p>E' indicata la terapia con rGH in soggetti adulti, di età superiore a 25 anni, con livelli di GH allo stimolo con ipoglicemia insulinica <3 µg/L o, in presenza di controindicazioni al test di ipoglicemia insulinica, con picco inadeguato di GH dopo stimoli alternativi, nei casi di:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni); b) ipopituitarismo idiopatico, post traumatico, da neoplasie sellari e parasellari.
--	--

*L. Gagliardi et al "Standard antropometrici neonatali prodotti dalla task force della Società Italiana di Neonatologia e basati su una popolazione italiana nord-orientale" Riv. Ital. Pediatr. (IJP) 1999; 25:159-169

Si rimandano le S.S.L.L. alla lettura del testo integrale comprensivo delle specifiche sulle evidenze e raccomandazioni riportate, pubblicato sul sito www.agenziafarmaco.it.

Si invitano altresì le S.S.L.L. a dare massima diffusione di quanto comunicato ed al rispetto delle indicazioni riportate dalle Note AIFA per la prescrizione appropriata dei farmaci, oltre che il rispetto delle precauzioni d'uso e delle avvertenze.

Si ribadisce inoltre l'importanza di una attenta attività di monitoraggio delle situazioni di criticità e della segnalazione di eventuali eventi avversi che dovessero verificarsi in corso di trattamento specie in riferimento a situazioni tenute sotto controllo dalle Autorità Regolatorie onde

favorire il corretto uso dei farmaci, nel rispetto delle indicazioni autorizzate, e la definizione sempre aggiornata del rapporto beneficio/rischio dei farmaci nelle reali condizioni di utilizzo.

A tal proposito si rimane a disposizione per eventuali chiarimenti, richiesta di materiale informativo (note, schede di segnalazione ecc.) anche via mail all'indirizzo: farmacovigilanzacs@asp.cosenza.it.

Certi della Loro collaborazione, distinti saluti

Il Direttore f.f.
U.O. Servizio Farmaceutico
Dott. Giuseppe Valente

Il Responsabile
Ufficio Aziendale di Farmacovigilanza
Dott.ssa Brunella Piro