

C.F. 80012000826
P.IVA: 02711070827REPUBBLICA ITALIANA
Regione SicilianaASSESSORATO PER LA SANITA'
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - FarmaceuticaProt./Serv. 7/n. 2094Palermo 26/10/09Oggetto: Modifiche Note AIFA 1, 39, 42, 55 e 85. Abolizione Nota AIFA 3.
- Disposizioni Nota AIFA 39 -Ai Direttori Generali delle Aziende sanitarie
della Regione SiciliaAi Direttori dei Dipartimenti del Farmaco
delle Aziende Sanitarie ProvincialiAi Capi Servizio Farmaceutici delle Aziende
Ospedaliere della Regione SicilianaAi Centri del Registro Nazionale dell'Ormone
della Crescita ex DDG 662 del 25/03/2008 e
DDG n. 946 del 29/04/2008

A Federfarma Regionale

A Assofarm Regionale

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

Si comunica che con Determinazioni del 22 settembre 2009, pubblicate sulla GURI n. 238 del 13/10/2009, con entrata in vigore dal 15° giorno dalla pubblicazione, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha abolito la Nota AIFA 3 e modificato le Note AIFA 1, 39, 42, 55 e 85.

In particolare, la Nota AIFA 39, che ad ogni buon fine si allega in copia, presenta diverse novità sotto meglio specificate e per le quali si forniscono specifiche modalità operative.

Le variazioni riportate nella nuova Nota AIFA 39 riguardano principalmente:

- la modifica di alcuni parametri clinico-auxologici e di laboratorio per la definizione della bassa statura da deficit di GH nell'età evolutiva;

- l'introduzione di alcune limitazioni nei soggetti prepuberi affetti dalla sindrome di Prader Willi (PWS) ovvero, l'utilizzo autorizzato limitatamente ai casi con diagnosi di deficienza dell'ormone della crescita, con Indice di Massa Corporea o Body Mass Index (BMI) <95°, normale funzionalità respiratoria e non affetti da sindrome nell'apnea ostruttiva nel sonno;
- la concessione, a carico del SSN, del trattamento con rGH ai bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA – Small for Gestational Age) con età uguale o superiore a 4 anni che rispondano ai seguenti criteri:
 - a) 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.;
 - b) età al momento della proposta di somministrazione del GH uguale o superiore ai 4 anni;
 - c) statura inferiore o uguale a -2.5 DS e velocità di crescita inferiore al 50° centile;
 - d) Autorizzazione della Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH.
- la concessione, a carico del SSN, del trattamento con GH per i soggetti affetti da: Sindrome di Turner, insufficienza renale cronica, Sindrome di Prader Willi e Soggetti nati piccoli per età gestazionale (SGA) nell'età di transizione, cioè quella compresa tra il momento del raggiungimento della statura definitiva del soggetto trattato e l'età di 25 anni.
Nella Nota viene inoltre specificato che per i soggetti sopra citati, al raggiungimento della statura definitiva, la terapia con GH NON è più indicata.
- la possibilità di proseguire la terapia con GH al raggiungimento della statura definitiva solo ed esclusivamente in presenza di:
 - 1) Deficit di GH causato da mutazione genetica documentata;
 - 2) Panipopituitarismo con difetto di secrezione ormonale multiplo di almeno tre ormoni ipofisari.
- la possibilità di proseguire la terapia con rGH, al raggiungimento della statura definitiva, negli altri soggetti con deficit di GH solo ed esclusivamente se presentano dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con rGH:
- risposta di GH < 6µg/L dopo ipoglicemia insulinica (ITT)
oppure
- risposta di GH < 19µg/L dopo test farmacologico con GHRH + Arginina.

Restano invece invariate le limitazioni della prescrizione a carico del SSN della terapia con rGH in soggetti adulti, di età superiore a 25 anni previste nella precedente nota.

Alla luce di quanto sopra e considerato che questo Assessorato ha provveduto ad individuare i centri prescrittori dell'Ormone della Crescita (D.D.G. n. 662 del 25/03/2008 e D.D.G. n. 946 del 29/04/2008 rispettivamente pubblicate nella G.U.R.S. n. 16 del 11/4/08 e nella G.U.R.S. n. 16 del 16/05/2008) e la Commissione Regionale dell'Ormone della Crescita (D.D.G. n. 01532 del 29/07/2009, pubblicata nella G.U.R.S. n. 41 del 04/09/2009), sino a nuove comunicazioni

SI DISPONE

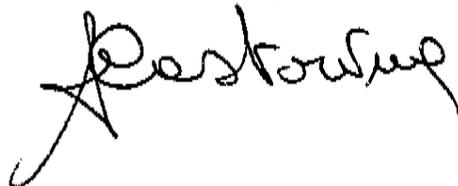
che i piani terapeutici rilasciati dai Centri di cui ai DD,DD.GG. n. 662/08 e n. 946/08 dovranno pervenire a questo Servizio 7 – Farmaceutica, Piazza Ottavio Ziino n. 24 – 90110 Palermo, per il tramite delle Aziende Sanitarie Provinciali di residenza del paziente, per essere preventivamente sottoposti al parere della Commissione Regionale dell'Ormone della Crescita di cui al D.D.G. n. 1532/09 per le sottoelencate condizioni:

- 1) soggetti con caratteristiche clinico-auxologiche in accordo con il punto I della Nota e con normale secrezione di GH (punto II);
- 2) bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA – Small for Gestational Age) con età uguale o superiore a 4 anni che rispondano ai seguenti criteri:
 - 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 del GH uguale o superiore ai 4 anni;
 - statura inferiore o uguale a -2.5 DS e velocità di crescita inferiore al 50° centile.

Il farmaco potrà essere erogato solamente dopo che le ASP avranno acquisito l'autorizzazione della Commissione Regionale dell'Ormone della Crescita.

La presente disposizione entrerà in vigore dalla data di entrata in vigore della nuova Nota AIFA 39.

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Castorina



Il Dirigente Generale
Dr. Antonino Guizzardi

