

# 5<sup>th</sup> Joint Meeting on Adolescence Medicine

10<sup>th</sup> - 12<sup>th</sup> November 2011

Aula Consiliare e Sala dei Concerti, Palazzo de Nobili, Catanzaro (Italy)

The new national registry of patients taking GH



Università Tor Vergata



Bambino Gesù  
OSPEDALE PEDIATRICO

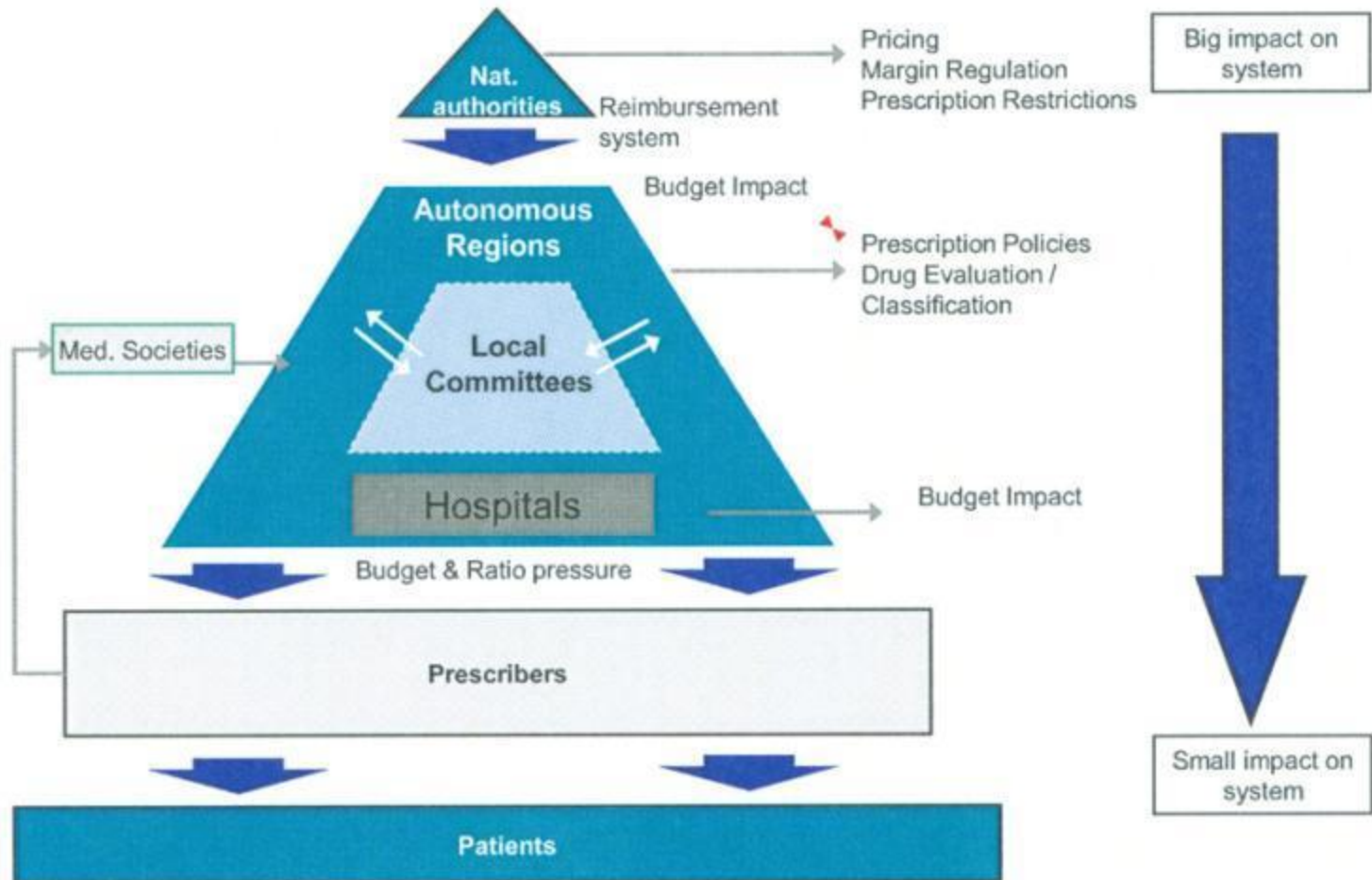
Marco Cappa

Unit of Endocrinology and Diabetology

University Hospital Department,

Bambino Gesù Children's Hospital, IRCCS, Rome, Italy

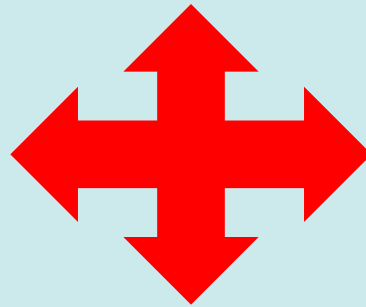
# National/regional stakeholders



***Payers***

***Clinicians***

***Regulatory***



***Patients/  
Parents***

# Pressure from payers

---

- Regional Pressure due to different ways to control the recGH cost (each region has different tool to control the cost of the therapy)
- Regional call for tenders (recGH supply)
- Ministry of Health note (Nota 39) with the indication to the therapy



# Constraints from regulatory

---

- Ministry of Health note (Nota 39) with the indication to the therapy
- Some indications, as SGA, SHOX, needs further approval by a specific board
- Companies, inevitably push to prescribes their products.
- The off-label prescription needs an external board approval

# Constraints from regulatory

---

- Ministry of Health note (Nota 39) and other regulatory restriction has been reducing the market in the past 10 years and now a steady state is reached





**Www.iss.it**

## Registro Nazionale Assuntori Ormone Crescita

Responsabile: **Flavia Pricci**

---

### Chi Siamo

Il Registro Nazionale degli assuntori di ormone della crescita è operativo in Istituto dal 1993.

### Ormone della crescita

In questa sezione è presente un approfondimento sul GH e sulle patologie derivanti da un deficit di questo ormone

### Attività di controllo

I compiti del Registro

### Attività di sorveglianza

Dati nazionali  
Dati regionali

### Area riservata



Accesso al Registro Nazionale Web per gli autorizzati in possesso delle credenziali di autenticazione.

### In rilievo

Comunicazione dall'AIFA del 12 agosto 2011  
Ultimo aggiornamento della NOTA AIFA 39 G.U. 270 del 18/11/10  
III Convegno "Il trattamento con l'ormone somatotropo in Italia" 30/11/11. Istituto Superiore di Sanità

### Appuntamenti

Archivio  
**4 dicembre 2009**- Aspetti Epidemiologici, clinici, farmaco-economici e di politica sanitaria nella terapia con GH: 10 anni del Registro Regionale del Piemonte

### Regioni

In questa sezione sono presenti i riferimenti regionali per gli aspetti riguardanti la terapia con l'ormone della crescita.

### Documenti

Pubblicazioni  
Standard di Riferimento  
Linee Guida  
Prescrizione dell'ormone della crescita  
Normativa  
Commissione per Autorizzazione in "Small for Gestational Age" presso Istituto Superiore di Sanità

### Link

- AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco
- SIP-Società Italiana di Pediatria
- SIE-Società Italiana di Endocrinologia
- SIEDP-Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica
- A.Fa.D.O.C.-Associazione Famiglie di soggetti con Deficit dell'Ormone della Crescita

### Mappa del Sito

[A] Chi Siamo :: [B] Ormone della crescita :: [C] Attività di controllo  
[D] Attività di sorveglianza :: [E] Documenti :: [F] Appuntamenti  
[G] Regioni :: [O] In rilievo  
[I] Informazioni :: [R] Cerca :: [X] Contattaci :: [W] Link  
Full Access :: Full Access :: Full Access :: Full Access





DETERMINAZIONE 29 luglio 2010

Modifica alla nota AIFA 39 cui alla determinazione del 26 novembre 2009

*NOTA 39 AIFA Ormone della crescita (somatotropina)*

ALLEGATO 1

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:

Età neonatale

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.

Età evolutiva

- bassa statura da deficit di GH definito dai seguenti parametri clinico - auxologici e di laboratorio:

I: Parametri clinico - auxologici:

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;

*oppure*

b) 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);

*oppure*

c) 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;

II: Parametri di laboratorio:

a) risposta di GH < 10 µg/L a due test farmacologici eseguiti in giorni differenti (la risposta ad un solo test farmacologico >10 µg/L esclude la diagnosi di deficit di GH);

*oppure*

b) risposta di GH < 20 µg/L nel caso uno dei due test impiegati sia GHRH + arginina o GHRH + piridostigmina



#### Altre condizioni dove il trattamento con rGH viene concesso in età pediatrica:

- sindrome di Turner citogeneticamente dimostrata;
- deficit staturale nell'insufficienza renale cronica;
- soggetti prepuberi affetti dalla sindrome di Prader Willi (PWS), geneticamente dimostrata, con Indice di Massa Corporea o Body Mass Index (BMI) $<95^{\circ}$ , 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.

Per poter accedere al trattamento con GH in individui nati SGA è necessario rispondere ai seguenti criteri:

- peso alla nascita nei nati singoli uguale o inferiore a  $-2$  DS ( $< 3^{\circ}$  centile) per l'età gestazionale, basato sulle tabelle di Gagliardi (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) 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  $50^{\circ}$  centile.
- Autorizzazione delle Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH.

Considerando la relativa limitata esperienza del 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.

In caso di mancata istituzione della commissione regionale, la proposta al 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 giorni trenta dal ricevimento della richiesta.

#### Età di transizione

Viene definita età di transizione quella compresa tra il momento del raggiungimento della statura definitiva del soggetto trattato e l'età di 25 anni.

Al raggiungimento della statura definitiva non è più indicata la terapia con GH nelle seguenti patologie:

- sindrome di Turner;
- insufficienza renale cronica
- sindrome di Prader Willi;
- Soggetti nati piccoli per età gestazionale (SGA).

Al raggiungimento della statura definitiva la terapia con GH può essere proseguita senza ulteriori rivalutazioni nelle seguenti patologie:

- deficit di GH causato da mutazione genetica documentata
- panipopituitarismo con difetto di secrezione ormonale multiplo di almeno tre ormoni ipofisari.

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:

- risposta di GH  $<6 \mu\text{g/L}$  dopo ipoglicemia insulinica (ITT);  
oppure
- risposta di GH  $<19 \mu\text{g/L}$  dopo test farmacologico con GHRH + Arginina.

#### Età adulta

E' indicata la terapia con rGH in soggetti adulti, di età superiore a 25 anni, con livelli di GH allo stimolo con ipoglicemia insulinica  $<3 \mu\text{g/L}$  o, in presenza di controindicazioni al test di ipoglicemia insulinica, con picco inadeguato di GH dopo stimoli alternativi, nei casi di:

- a) ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni);
- b) ipopituitarismo idiopatico, post traumatico, da neoplasie sellari e parasellari.

#### **Background**

##### *Età evolutiva*

In soggetti con caratteristiche clinico-auxologiche in accordo con il punto I e con normale secrezione di GH (punto II), la terapia può essere effettuata solo se autorizzata dalla Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH in base alle più recenti acquisizioni scientifiche in materia.

Per il monitoraggio della prescrizione è necessario far riferimento alla prevalenza del trattamento nella popolazione compresa tra 0 e 18 anni d'età, che è stimabile, in base ai dati della letteratura scientifica internazionale degli ultimi 20 anni, in 1:2000 (tasso di esposizione al trattamento). Va, inoltre, tenuto conto che la coorte dei soggetti affetti dalle principali patologie per cui è indicata la terapia con GH è sostanzialmente stabile nel tempo e distribuita in modo omogeneo sul territorio.

### ***Età adulta***

Soggetti adulti con deficit di GH presentano un abbassamento della qualità di vita, una riduzione della forza muscolare, un aumento dell'adipe viscerale che, insieme ad un aumento del colesterolo circolante, costituisce un fattore di rischio per complicanze cardiovascolari. In particolare, è stato dimostrato un chiaro aumento dei processi di aterosclerosi con netto incremento della mortalità da cause cardiovascolari. Il trattamento sostitutivo con GH biosintetico va comunque riservato solo ai rari casi nei quali vi sia un severo deficit di GH, dimostrato da un picco di risposta  $< 3 \mu\text{g/L}$  dopo ipoglicemia insulinica, oppure, in presenza di controindicazioni al test dell'ipoglicemia (cardiopatie, patologia del SNC, età avanzata), a seguito di un picco inadeguato di GH dopo stimoli alternativi utilizzati con limiti di normalità appropriati alla loro potenza.

Il test con GHRH + arginina viene ad oggi ritenuto l'alternativa di prima scelta e, dopo questo stimolo, un severo deficit di GH è dimostrato da un picco dei livelli circolanti di GH  $< 9 \mu\text{g/L}$ . Il rigoroso rispetto di tali criteri esclude la possibilità di un uso improprio o eccessivo del farmaco.

### **Evidenze disponibili**

In base alle evidenze della letteratura, alla approvazione da parte di FDA ed EMEA ed alla luce del documento della consensus conference ad hoc (*J Clin Endocrinol Metab* 92: 804–810, 2007), si ritiene opportuno inserire in fascia A l'indicazione al trattamento con GH nei bambini nati SGA sotto supervisione delle Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH.

### **Particolari avvertenze**

L'Istituto Superiore di Sanità si fa carico della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un Registro informatizzato dell'ormone della crescita (GH) in collaborazione con le Commissioni Regionali identificate dalle singole Regioni. Tali commissioni sono preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH a livello locale e a tal fine hanno libero accesso ai dati relativi ai residenti della propria regione. La compilazione del Registro da parte dei Centri prescrittori è necessaria ed indispensabile per la rimborsabilità della terapia da parte del SSN. Annualmente l'Istituto Superiore di Sanità provvederà a redigere un rapporto e ad inviarlo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e alla Conferenza degli Assessori Regionali alla Sanità.

### **Bibliografia**

1. Badaru A, Wilson DM. Alternatives to growth hormone stimulation testing in children. *Trends Endocrinol Metab* 2004;15:252-8.
2. Cappa M, Loche S. Evaluation of growth disorders in the paediatric clinic. *J Endocrinol Invest* 2003;26:54-63.

### **Evidenze disponibili**

In base alle evidenze della letteratura, alla approvazione da parte di FDA ed EMEA ed alla luce del documento della consensus conference ad hoc (*J Clin Endocrinol Metab* 92: 804–810, 2007), si ritiene opportuno inserire in fascia A l'indicazione al trattamento con GH nei bambini nati SGA sotto supervisione delle Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH.

### **Particolari avvertenze**

L'Istituto Superiore di Sanità si fa carico della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un Registro informatizzato dell'ormone della crescita (GH) in collaborazione con le Commissioni Regionali identificate dalle singole Regioni. Tali commissioni sono preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH a livello locale e a tal fine hanno libero accesso ai dati relativi ai residenti della propria regione. La compilazione del Registro da parte dei Centri prescrittori è necessaria ed indispensabile per la rimborsabilità della terapia da parte del SSN. Annualmente l'Istituto Superiore di Sanità provvederà a redigere un rapporto e ad inviarlo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e alla Conferenza degli Assessori Regionali alla Sanità.

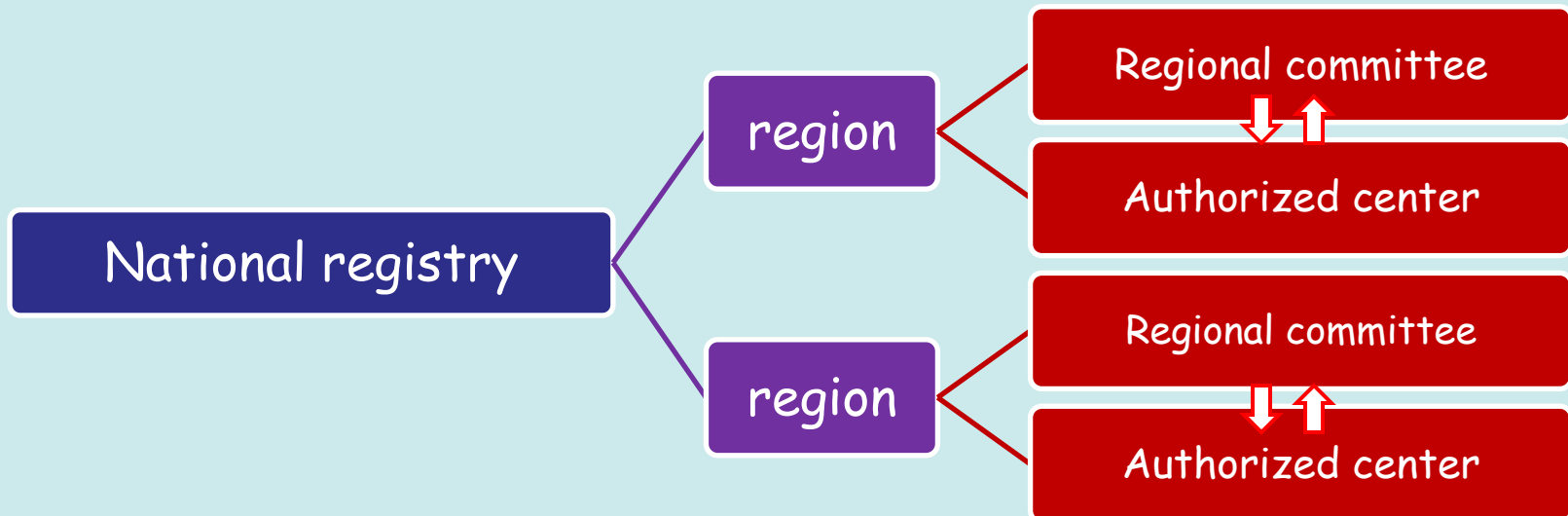
### **Bibliografia**

1. Badaru A, Wilson DM. Alternatives to growth hormone stimulation testing in children. *Trends Endocrinol Metab* 2004;15:252-8.
2. Cappa M, Loche S. Evaluation of growth disorders in the paediatric clinic. *J Endocrinol Invest* 2003;26:54-63.

# National Registry

The aims are:

- To estimate the GHD and GH treated Italian patients **incidence/prevalence**
- To check the right **appropriated** GH prescriptions
- To verify therapy **efficacy and safety**



# SCHEDA DI SEGNALAZIONE

## Computerized form

- data used for the prescription form
- Informations *in-put*, *gathering* and *processing*

## Production

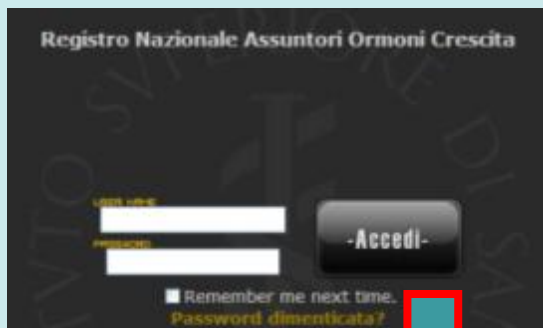
- ISS working group
- Consultant expert group and regional referents

## Data Base

- *Minimal data set* derivated from legal prescriptive
- Data *omogeneity*
- Web platform
- Easy fruibility and guided use
- Clinical tool (clinical note) and adminstrative tool (regional committee, data elaboration)



# SCHEDA DI SEGNALAZIONE: accesso



Registro Nazionale Assuntori Ormone Crescita

Utente: **admingh** Gruppo: **Admins** [LogOut](#) | [Profilo](#) | [Gestione utenti](#)

Istituto Superiore di Sanità

## Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

Elenco pazienti

### Elenco pazienti

Ricerca

1. Cognome:

2. Centro:

[Cerca](#) [Annulla](#)

[Inserisci nuovo paziente](#)

Centro:

ID	Rif	Cognome	Nome	Sesso	Data Nascita	Centro prescrittore - Unità operativa	Comune di Nascita	Val Commissione	Apri
6	0519	Fazzini	Cristina	F	01/01/2002		Roma (RM)	Non Richiesta	



# SCHEDA DI SEGNALAZIONE: scheda Paziente

Utente: **admingh** Gruppo: **Admins** [LogOut](#) | [Profilo](#) | [Gestione utenti](#)

Istituto Superiore di Sanità  
**Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita**

[Elenco pazienti](#) > Scheda paziente

## Scheda paziente

**Dati paziente**

id Paziente: **37**

Riferimento Interno:

\* Cognome:

\* Nome:

\* Sesso:

\* Data di nascita:

\* Comune di nascita:

Nazione di nascita:


\* Codice Fiscale:

\* Adulto/Bambino:






Note:

Unità operativa:

[Salva](#) [Annulla](#)

 [Informativa per il trattamento dei dati sensibili](#)

**Visite**





idVisita	N° Visita	Data	Spedizione	Diagnosi	Val Commissione	Terapia	Apri	Del
2253	1	02/02/2010				[Cre]		
54	2	02/03/2010	16/03/2010			[No]		

**Nuova visita**

**Chiusura cartella:**

Fine trattamento  Decesso

**Legenda**

-  Visualizza il dettaglio della visita
-  Cancella la visita
-  La visita non è pronta per la spedizione
-  La visita è spedibile

Internet



# SCHEDA DI SEGNALAZIONE: scheda Visita

Utente: **admingh** Gruppo: **Admins** [LogOut](#) | [Profilo](#) | [Gestione utenti](#)

Istituto Superiore di Sanità

## Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

[Elenco pazienti](#) > [manuale prova](#) > Scheda Visita 2253

### Visita

**Dati paziente**

Riferimento Interno:  
Nome paziente: prova manuale  
Sesso: Femminile  
Data nascita: 16/06/2004  
Comune di Nascita:  
Nazione:  
Codice fiscale: cccfff22f22f504h  
Centro prescrittore- Unità operativa: ISS - RNAOC

**Dati Visita**

ID Visita: 2253  
Data: 02/02/2010 [[Modifica](#)]  
Data Spedizione:

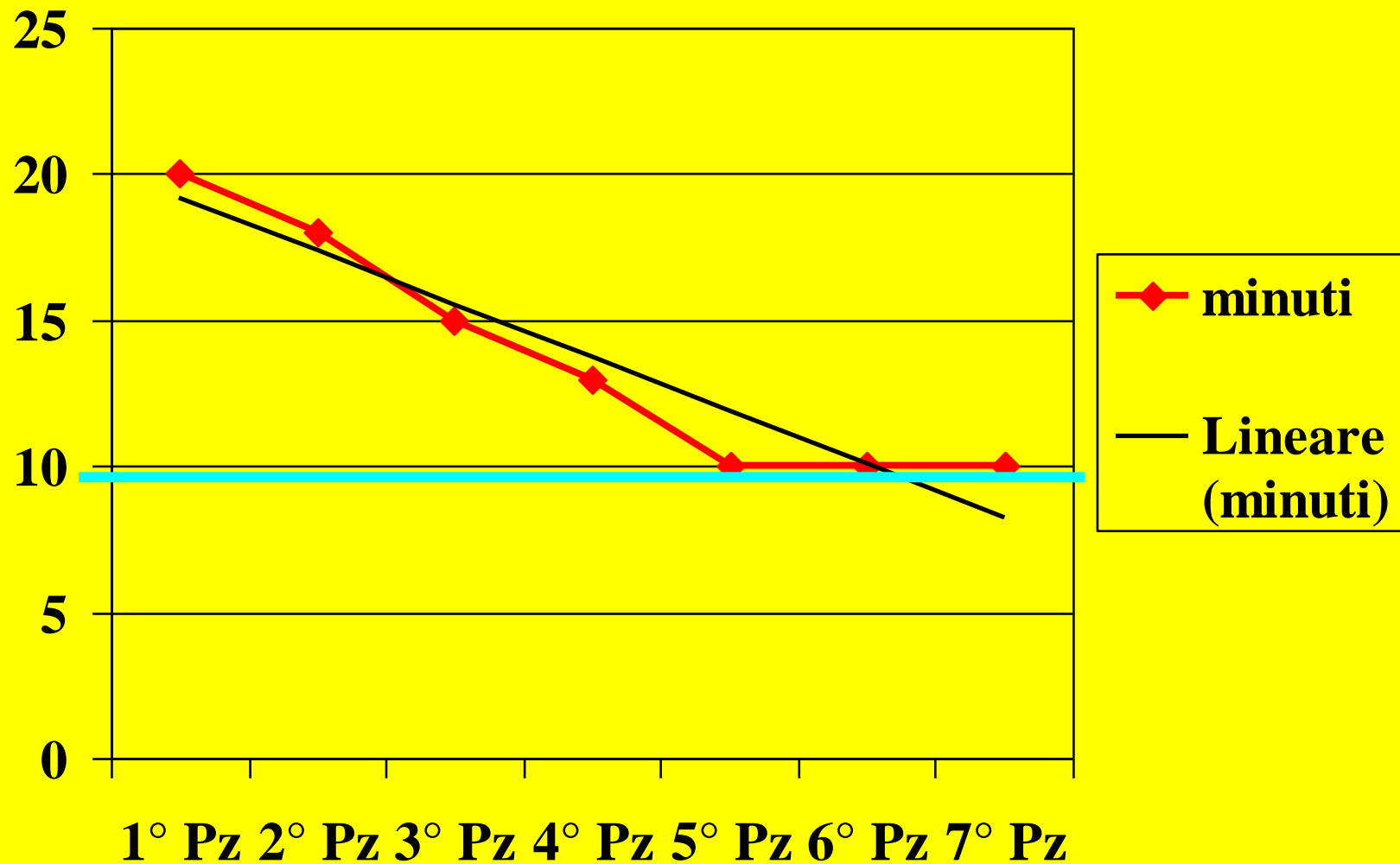
Residenza [Anamnesi](#) [Esame obiettivo](#) [Esami](#) [Diagnosi](#) [Altri deficit ipofisari](#) [Terapia](#) [Patologie intercorrenti/Eventi](#) [Sospensione trattamento](#)

ComuneResidenza	Indirizzo	Tel	Mail	DataSpedizione	App	Det
Agrate Conturbia	via roma					

**Avvertenze**

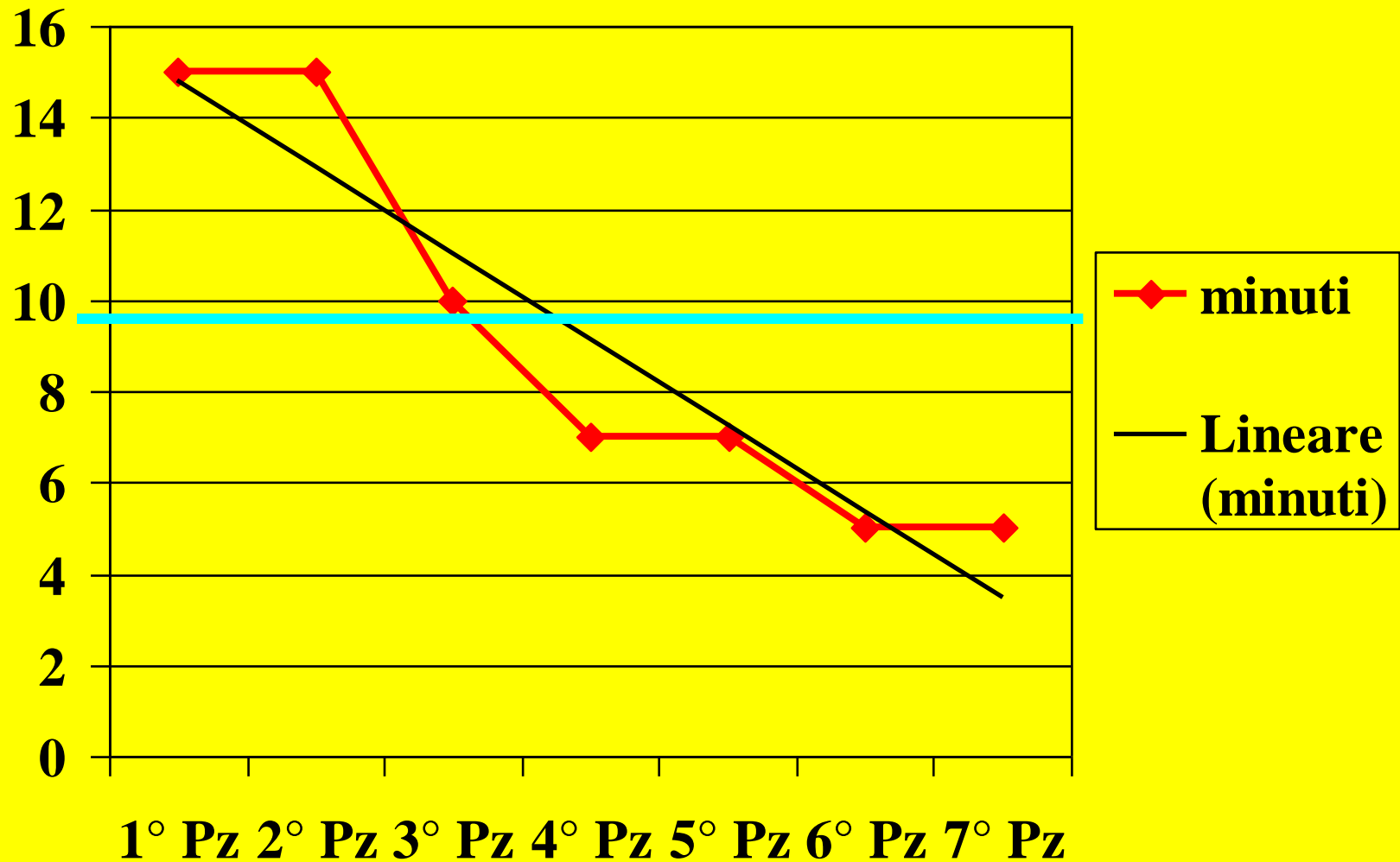
**Terapia:** Non è stata inserita alcuna terapia;

# Curva di apprendimento per Primi inserimenti in versione completa

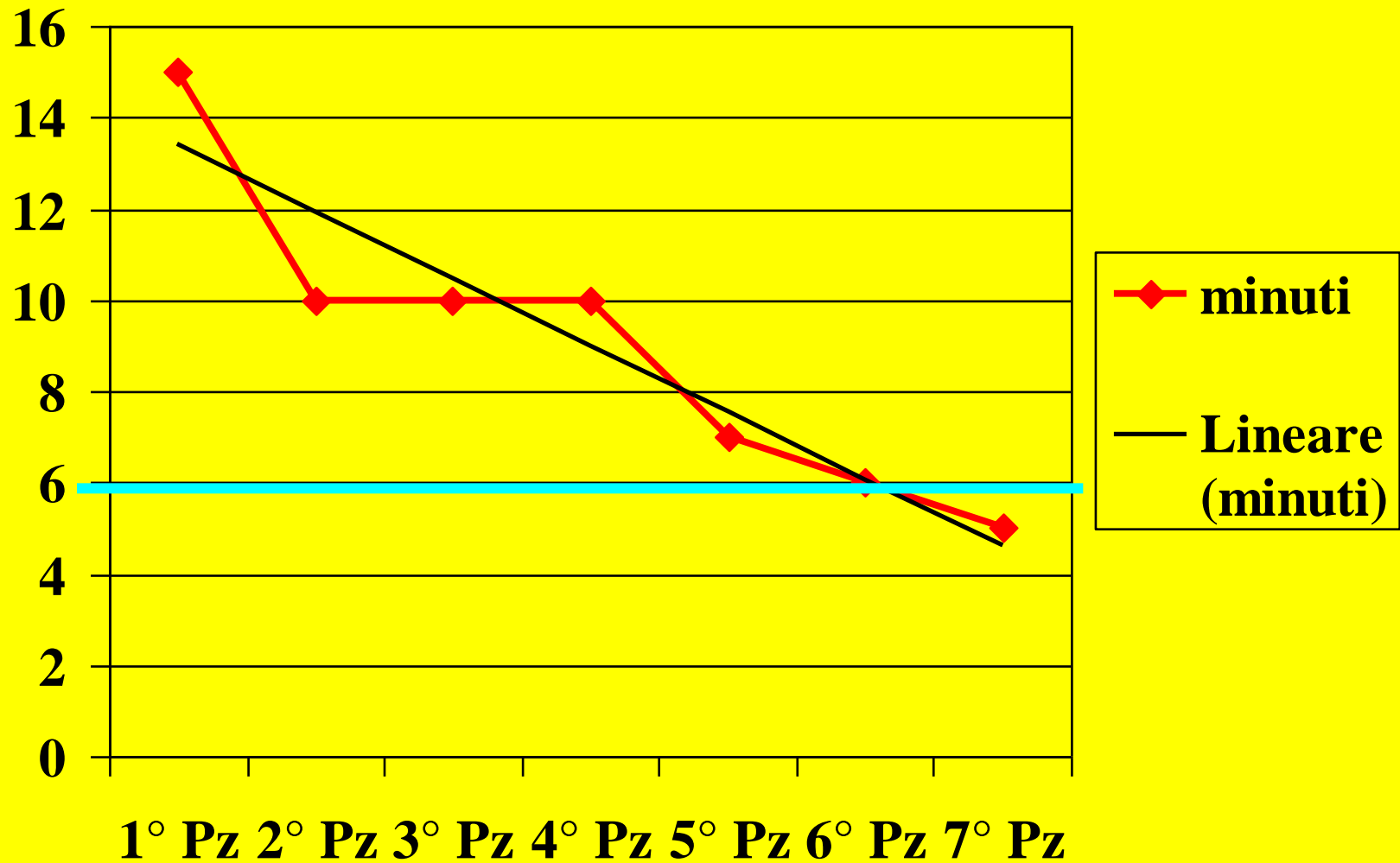




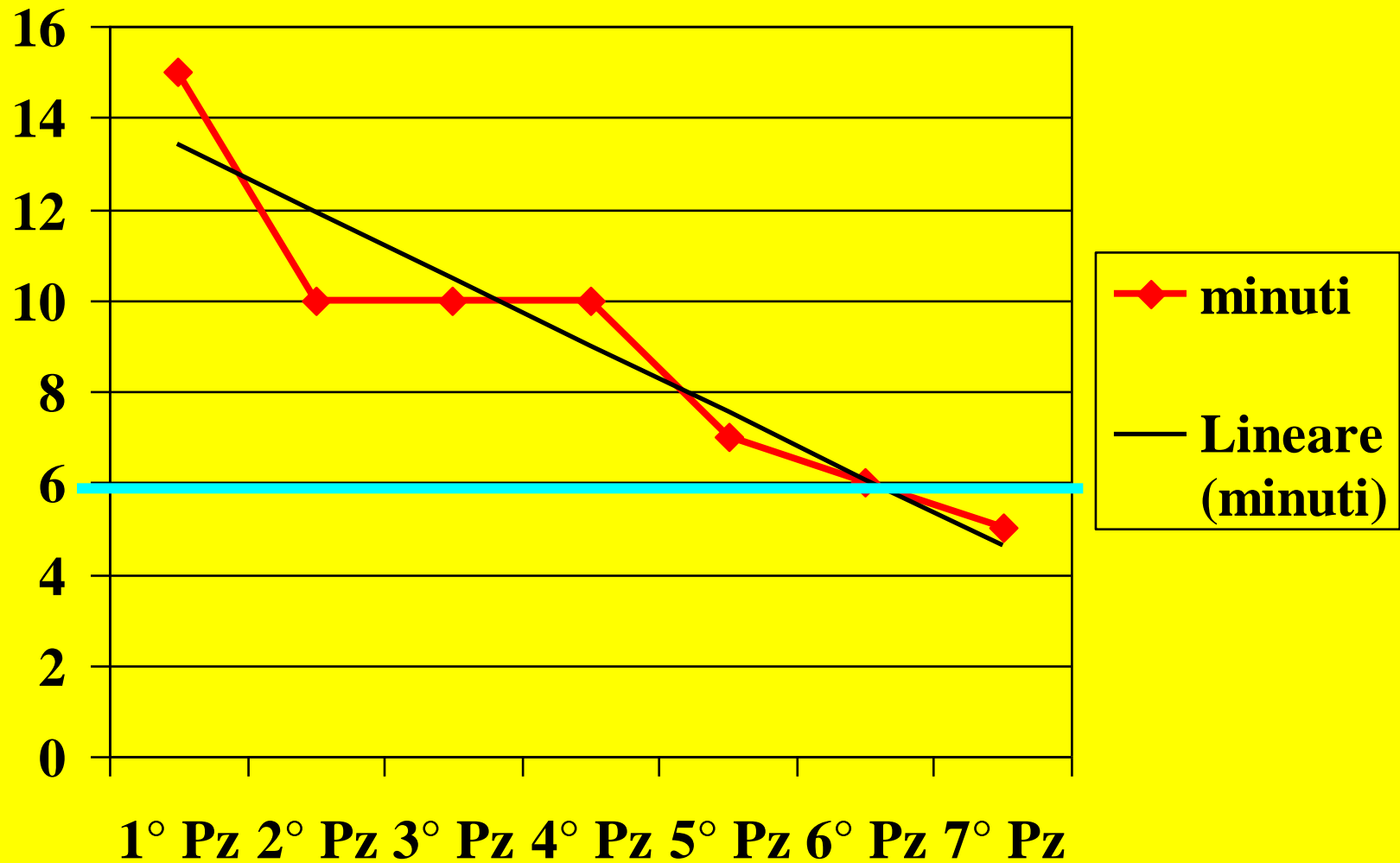
# Curva di apprendimento per Primi inserimenti in versione semplificata



# Curva di apprendimento per secondi inserimenti



# Curva di apprendimento per secondi inserimenti



## Positive note for prescriber

- Errors monitorizing
- Calculations of drug, height SD, BMI ecc.
- Data stored
- Prescription ready to stamp

## Manual prescription (mistakes)

- Extact date (2%)
- Data transcription (5%)
- Drug dose (2%)
- Vials numbers (30%)
- Lack of GH stimuli

## Community positive results

- Avoid multiple prescriptions
- Data analysis
- Data storage



## Negative

- Time consuming in the compilation of the RNAOC
- Out patient without PC
- Some part of RNAOC is cumbersome

# Nationa registry: organization

Istituto Superiore di Sanità (RNAOC)

*Administrator*

Region

18

*examinator*

184

Center

Center

*examinator*

240

Operative unit

*Supervisor*

User

Operative unit

*Supervisor*

User

User

User

*Treated subjects*

*Treated subjects*



# SGA Committee - Istituto Superiore di Sanità

- **Prof Paolo Giliberti**,  
Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, Ospedale Monaldi, Napoli
- **Prof Gianni Bona**,  
Direttore della Struttura Complessa di Pediatria, Azienda Ospedaliera/Universitaria Maggiore della Carità di Novara, Novara
- **Prof Stefano Cianfarani**,  
Direttore del Centro di Endocrinologia Pediatrica "Rina Balducci", Università "Tor Vergata", Roma
- **Prof Mohamad Maghnie**,  
Dipartimento di Pediatria, Ospedale G. Gaslini, Università di Genova, Genova
- **Dott Aldo Ravaglia**,  
Pediatria Libera Scelta, ASL TO4 - Chivasso (TO)
- **Prof Marco Cappa**,  
Responsabile Unità Operativa di Endocrinologia, Dipartimento universitario Ospedalkiero, Ospedale Bambino Gesù, Roma
- **Prof Brunetto Boscherini**,  
Prof. Emerito di Pediatria, Clinica Pediatrica, Università Tor Vergata, Roma
- **Flavia Pricci, Elvira Agazio, Pietro Panei**,  
Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita, Istituto Superiore di Sanità, Roma

- Bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA - Small for Gestational Age) con età uguale o superiore a 4 anni.

Per poter accedere al trattamento con GH in individui nati SGA è necessario rispondere ai seguenti criteri:

- peso alla nascita nei nati singoli uguale o inferiore a  $-2$  DS ( $< 3^{\circ}$  centile) per l'età gestazionale, basato sulle tabelle di Gagliardi (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) 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  $50^{\circ}$  centile.
- Autorizzazione delle Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH.

Considerando la relativa limitata esperienza del 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.

In caso di mancata istituzione della commissione regionale, la proposta al 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 giorni trenta dal ricevimento della richiesta.



- Bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA - Small for Gestational Age) con età uguale o superiore a 4 anni.

Per poter accedere al trattamento con GH in individui nati SGA è necessario rispondere ai seguenti criteri:

- peso alla nascita nei nati singoli uguale o inferiore a  $-2$  DS ( $< 3^{\circ}$  centile) per l'età gestazionale, basato sulle tabelle di Gagliardi (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) 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  $50^{\circ}$  centile.
- Autorizzazione delle Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH.

Considerando la relativa limitata esperienza del 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.

In caso di mancata istituzione della commissione regionale, la proposta al 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 giorni trenta dal ricevimento della richiesta.

# CONCLUSIONS

National registry represents:

- National pharmacological surveillance
- information and up dating tool usefull for patients clinicians and regional staff
- Epidemiological instrument for:
  - Scientific purpose
  - Health service costs
  - Misuse control (*doping*)

**THANK FOR THE ATTENTION**



# *Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita*

Flavia PRICCI  
Cristina FAZZINI  
Elvira AGAZIO  
Daniela ROTONDI

Paolo ROAZZI  
Fabio MACCARI

Roberto RASCHETTI  
Marina MAGGINI

Pietro PANEI

Francesca Latini  
Matilde Bocci

e-mail: [rnaoc@iss.it](mailto:rnaoc@iss.it)

*Dip. Biologia Cellulare e Neuroscienze*

*SIDBAE-Settore informatico*

*Centro Nazionale Epidemiologia e Statistica*

*Dip. del Farmaco*

*Segreteria Rep. Metabolismo ed Endocrinologia Mol. Cell.  
Dip. Biologia Cellulare e Neuroscienze*

