



ASSESSORATO DELLA SALUTE
MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO

PRESCRIZIONE DI ORMONE SOMATOTROPO – bambini < 2 anni

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/IRCCS/Struttura privata accreditata (1)

Medico Prescrittore _____ Tel _____ e-mail _____

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso M F

Codice Fiscale _____ Data di nascita __/__/____

Indirizzo _____ Tel _____

ASP di residenza _____ Prov _____ Regione _____

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco:

(Bambini < 2 anni)

Bassa statura da deficit di GH

(In presenza di progressiva decelerazione della velocità di crescita)

RMI Positiva (2)

Parametri di laboratorio (da indicare in assenza di RMI o in presenza di RMI negativa):

risposta di GH < 8 µg/L a due test farmacologici eseguiti in giorni differenti(3)

risposta di GH < 20 µg/L nel caso il test impiegato sia GHRH + arginina

Non è necessario effettuare test farmacologici nel periodo neonatale (entro il primo mese di vita) se durante una crisi ipoglicemica il GH sierico è <5ng/ml e se è presente almeno un altro deficit ipofisario e/o le classiche anomalie morfologiche RMI.

Farmaco prescritto _____ (ai sensi della Nota AIFA 39)

Dosaggio _____ Posologia _____

Durata prevista della terapia _____ Numero confezioni totali per Piano Terapeutico _____

Prescrizione di terapia a maggior costo Si No

se sì, motivazione: _____

Prima prescrizione

Prosecuzione del trattamento

Data successivo controllo __/__/____

Data __/__/____

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

Copia valida per N. ____ confezioni

(1) Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro Prescrittore

(2) Al di sotto di 2 anni di vita **non è necessario praticare i test farmacologici** se la RMI ha dimostrato una anomalia della adenoipofisi associata a quella del peduncolo e/o della neuroipofisi **in un bambino con decelerazione della velocità di crescita o segni clinici riferibili a ipopituitarismo e/o Ipoglicemia**

(3) Valido solo per i pazienti con prima diagnosi effettuata successivamente alla modifica del Nota 39 avvenuta con GURI n. 616 del 19/06/2014



**ASSESSORATO DELLA SALUTE
MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO**

PRESCRIZIONE DI ORMONE SOMATOTROPO – bambini in età evolutiva

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/IRCCS/Struttura privata accreditata (1)

Medico Prescrittore _____ Tel _____ e-mail _____

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso M F

Codice Fiscale _____ Data di nascita __/__/__

Indirizzo _____ Tel _____

ASP di residenza _____ Prov _____ Regione _____

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco:

(Bambini in età evolutiva)

- Bassa statura da deficit di GH
(definito dai seguenti parametri clinico-auxologici e di laboratorio)

Parametri clinico – auxologici

- statura ≤ -3 DS;
- statura ≤ 2 DS e velocità di crescita/anno $< -1,0$ DS per età e sesso valutata a distanza di almeno 6 mesi o una riduzione della statura di 0,5 DS/anno;
- statura inferiore a -1,5 DS rispetto al target genetico e velocità di crescita/anno ≤ -2 DS o $\leq -1,5$ DS dopo 2 anni consecutivi;
- velocità di crescita/anno ≤ -2 DS o $\leq -1,5$ DS dopo 2 anni consecutivi, anche in assenza di bassa statura e dopo aver escluso altre forme morbose come causa del deficit di crescita;
- malformazioni/lesioni ipotalamo-ipofisario dimostrate a livello neuro-radiologico;
associate a:

Parametri di laboratorio:

- risposta di GH < 8 $\mu\text{g/L}$ a due test farmacologici eseguiti in giorni differenti(2)
- risposta di GH < 20 $\mu\text{g/L}$ nel caso il test impiegato sia GHRH + arginina

Altre condizioni in cui è ammesso il trattamento con rGH in età pediatrica:

- sindrome di Turner citogeneticamente dimostrata
- deficit staturale nell'insufficienza renale cronica
- soggetti affetti dalla sindrome di Prader Willi, geneticamente dimostrata, normale funzionalità respiratoria e non affetti da obesità severa (definita con BMI $> 95^{\circ}$ centile), diabete mellito non controllato, sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno esclusa mediante polisonnografia, tumore in fase attiva, psicosi attiva
- soggetti con alterata funzione del gene SHOX, geneticamente dimostrata
- bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA - Small for Gestational Age)

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

- peso alla nascita ≤ -2 DS ($< 3^{\circ}$ centile) per l'età gestazionale, basato sulle tavole di Bertino
e/o
- lunghezza alla nascita -2 DS secondo le tavole di Bertino
- età al momento dell'inizio della terapia con GH uguale o superiore ai 4 anni
- statura inferiore o uguale a -2,5 DS e velocità di crescita inferiore al 50° centile

Farmaco prescritto _____ (ai sensi della Nota AIFA 39)

Dosaggio _____ Posologia _____

Durata prevista della terapia _____ Numero confezioni totali per Piano Terapeutico _____

Prescrizione di terapia a maggior costo Si No

se si, motivazione: _____

Prima prescrizione
 Prosecuzione del trattamento

Data ____/____/____

Copia valida per N. ____ confezioni

Data successivo controllo ____/____/____

Timbro e firma in originale del Medico Prescrittore

(1) Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro Prescrittore
(2) Valido solo per i pazienti con prima diagnosi effettuata successivamente alla modifica del Nota 39 avvenuta con GURI n. 616 del 19/06/2014



ASSESSORATO DELLA SALUTE
MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO
PRESCRIZIONE DI ORMONE SOMATOTROPO – Età di transizione

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/IRCCS/Struttura privata accreditata (1)

Medico Prescrittore _____ Tel _____ e-mail _____

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso M F

Codice Fiscale _____ Data di nascita __/__/____

Indirizzo _____ Tel _____

ASP di residenza _____ Prov ____ Regione _____

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco (2)

(dal raggiungimento della statura definitiva fino al 25° anno di età)

- Deficit di GH causato da mutazione genetica documentata;
- Panipopituitarismo o ipopituitarismo comprendente 3 o più deficit ipofisari congeniti o acquisiti;
- Sindrome di Prader Willi – la terapia può essere proseguita in presenza di:
 - panipopituitarismo congenito o acquisito organico;
 - tre deficit ante-ipofisari associati;
 - dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con rGH risposta di GH < 6 ng/ml dopo un test dell'ipoglicemia insulinica (ITT)
- Altri soggetti con deficit di GH (dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con rGH);

Parametri clinici auxologici e di laboratorio

(da compilare solo nel caso di "altri soggetti con deficit di GH"):

- Risposta di GH <6 µg/L dopo ipoglicemia insulinica (ITT);
- Risposta di GH <19 µg/L dopo test farmacologico con GHRH + arginina

(da compilare solo nei soggetti con sindrome di Prader-Willi nei quali il test dell'ITT risulta controindicato; in tali casi effettuare una valutazione del BMI ed eseguire un test di stimolo combinato con GHRH+arginina e riprendere la terapia con GH se:)

Valore BMI _____

- BMI < 25: picco di GH <11,5 ng/ml
- BMI 25-30: picco di GH <8 ng/ml
- BMI > 30: picco di GH <4,1 ng/ml

Farmaco prescritto _____	(ai sensi della Nota AIFA 39)
Dosaggio _____	Posologia _____
Durata prevista della terapia _____	Numero confezioni totali per Piano Terapeutico _____
Prescrizione di terapia a maggior costo	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
se si, motivazione: _____	

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	
<input type="checkbox"/> Prosecuzione del trattamento	Data successivo controllo __/__/__
Data __/__/__	Timbro e firma in originale del Medico Prescrittore
Copia valida per N. ___ confezioni	

(1) Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro Prescrittore

(2) Al raggiungimento della statura definitiva non è più indicata la terapia con GH nelle seguenti patologie: sindrome di Turner, insufficienza renale cronica, soggetti nati piccoli per età gestazionale (SGA), soggetti con alterata funzione del gene SHOX



ASSESSORATO DELLA SALUTE
MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO
PRESCRIZIONE DI ORMONE SOMATOTROPO - Età adulta (> 25 anni)

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/IRCCS/Struttura privata accreditata (1)

Medico Prescrittore _____ Tel _____ e-mail _____

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso M F

Codice Fiscale _____ Data di nascita __/__/__

Indirizzo _____ Tel _____

ASP di residenza _____ Prov _____ Regione _____

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco:

(Età adulta)

- Ipopituitarismo post ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni)
- Ipopituitarismo idiopatico, post ipofisite autoimmune, post trauma cranio-encefalico, da terapie chirurgiche o radianti, per neoplasie sellari o parasellari, da sella vuota primitiva, da sindrome di Sheehan
- Deficit congenito di GH da causa genetica dimostrata

Parametri clinici auxologici e di laboratorio: Valore BMI _____

- Paziente con BMI <29.9 kg/m² con picco di GH dopo test dell'ipoglicemia insulinica (ITT) < 3 µg/L
- Paziente con BMI <29.9 kg/m² con picco di GH dopo test GHRH + arginina < 9 µg/L
- Paziente con BMI > 30 kg/m² con picco di GH dopo GHRH + arginina < 4 µg/L

Farmaco prescritto _____ (ai sensi della Nota AIFA 39)

Dosaggio _____ Posologia _____

Durata prevista della terapia _____ Numero confezioni totali per Piano Terapeutico _____

Prescrizione di terapia a maggior costo Si No

se sì, motivazione: _____

Prima prescrizione

Prosecuzione del trattamento

Data successivo controllo __/__/__

Data __/__/__

Timbro e firma in originale del Medico Prescrittore

Copia valida per N. _____ confezioni

(1) Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro Prescrittore