



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 <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale _____	Data di nascita __/__/__	
Indirizzo _____		Tel _____
ASP di residenza _____	Prov _____	Regione _____

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco: <i>(Bambini < 2 anni)</i> <input type="checkbox"/> Bassa statura da deficit di GH <i>(In presenza di progressiva decelerazione della velocità di crescita)</i>	RMI Positiva ⁽²⁾ <input type="checkbox"/>
--	--

Parametri di laboratorio <i>(da indicare in assenza di RMI o in presenza di RMI negativa):</i> <input type="checkbox"/> risposta di GH < 8 µg/L a due test farmacologici eseguiti in giorni differenti ⁽³⁾ <input type="checkbox"/> risposta di GH < 20 µg/L nel caso il test impiegato sia GHRH + arginina

Farmaco prescritto _____ <i>(ai sensi della Nota AIFA 39)</i>	
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 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 <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		
Codice Fiscale _____ Data di nascita ___/___/___		
Indirizzo _____ Tel _____		
ASP di residenza _____ Prov _____ Regione _____		
Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco: <i>(Bambini in età evolutiva)</i> <input type="checkbox"/> Bassa statura da deficit di GH <i>(definito dai seguenti parametri clinico-auxologici e di laboratorio)</i>		
Parametri clinico – auxologici <input type="checkbox"/> statura ≤ -3 DS; <input type="checkbox"/> 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; <input type="checkbox"/> 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; <input type="checkbox"/> 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; <input type="checkbox"/> malformazioni/lesioni ipotalamo-ipofisario dimostrate a livello neuro-radiologico; associate a:		
Parametri di laboratorio: <input type="checkbox"/> risposta di GH < 8 $\mu\text{g/L}$ a due test farmacologici eseguiti in giorni differenti ⁽²⁾ <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> sindrome di Turner citogeneticamente dimostrata <input type="checkbox"/> deficit staturale nell'insufficienza renale cronica <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> soggetti con alterata funzione del gene SHOX, geneticamente dimostrata <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> peso alla nascita ≤ -2 DS ($<3^{\circ}$ centile) per l'età gestazionale, basato sulle tavole di Bertino e/o <input type="checkbox"/> lunghezza alla nascita -2 DS secondo le tavole di Bertino <input type="checkbox"/> età al momento dell'inizio della terapia con GH uguale o superiore ai 4 anni <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
se si, motivazione: _____	

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	
<input type="checkbox"/> Proseguimento 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) 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 congenito o acquisito organico;
- Sindrome di Prader Willi – in presenza di:
- tre deficit ipofisari associati;
 - risposta di GH dopo test farmacologico con GHRH + arginina < 4.1 µg/L dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con rGH;
- 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

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 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