



### **Procedure per la prescrizione di ormone della crescita GH e analoghi per uso off-label**

La prescrizione di un farmaco, per indicazioni, posologia, modalità di somministrazioni non compresa tra quelle autorizzate e presenti nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) del farmaco (c.d. uso off-label, ai sensi della Legge n. 94/1998), deve attenersi a quanto previsto dalla DGR n. 685/2014, Allegato A “Linee di indirizzo – Modalità di prescrizione di farmaci per usi off-label”.

Relativamente alla prescrizione per usi off-label di ormone della crescita e analoghi, si evidenzia che l’Allegato alla Determina 21 marzo 2023 Aggiornamento della Nota AIFA 39 di cui alla determina n. 390/2021 del 6 aprile 2021. Determina n. DG/104/2023’ riporta “Si ribadisce *che l’uso di un farmaco a base di ormone della crescita e analoghi per una patologia non compresa nelle indicazioni autorizzate è da ritenersi off-label ed è, pertanto, soggetto alla normativa vigente*”.

Pertanto la prescrizione off-label di un farmaco a base di ormone della crescita GH o analoghi seguirà i seguenti percorsi:

#### Prescrizione off-label di ormone della crescita GH e analoghi a pazienti non affetti da malattia rara

Qualora un medico specialista operante in uno dei Centri autorizzati dalla Regione del Veneto voglia richiedere, per singoli casi, l’autorizzazione alla prescrizione per uso off-label di ormone della crescita o analoghi, in quanto rientrante nella fattispecie prevista dalla Legge n. 94/1998, dovrà inserire una richiesta di autorizzazione nella Piattaforma Servizi Farmaceutici - Registro ReFol, piattaforma informatizzata regionale degli usi off-label per singolo paziente, richiedibili nell’ambito della Legge n. 94/1998. Tale richiesta dovrà essere corredata dalla documentazione prevista dal punto 2.2.1 dell’Allegato A alla DGR n. 685/2014.

Sarà cura della UOC Farmacia Ospedaliera/Assistenza Farmaceutica Territoriale del centro prescrittore o del Super utente aziendale notificare il caso, ancorché rinnovo, alla Commissione GH, entro le tempistiche stabilite.

Tale richiesta verrà valutata da parte della Commissione GH, la quale esprimerà un parere motivato, che costituisce elemento imprescindibile per la valutazione ed eventuale autorizzazione della richiesta, da parte dell’Azienda Sanitaria del Centro prescrittore.

Conclusasi la fase di valutazione del caso, il Direttore Sanitario della struttura che ha richiesto l’autorizzazione alla prescrizione off-label inserirà, nel Registro ReFol, l’autorizzazione o il diniego al trattamento, corredato dal parere espresso dalla Commissione GH.

La spesa generata dalla prescrizione di farmaci rientranti in detta fattispecie resta a carico dell’Azienda Sanitaria che ha generato la prescrizione; non potrà essere, pertanto, oggetto di compensazione tramite File F.

#### Prescrizione off-label di ormone della crescita GH e analoghi a pazienti affetti da malattia rara

Per quanto concerne la valutazione delle prescrizioni off-label di ormone della crescita e analoghi per pazienti affetti da malattia rara (inclusa nell’Allegato 7 al DPCM 12 gennaio 2017), regolarmente certificati e inseriti nel Registro Regionale Malattie Rare, il percorso autorizzativo seguirà l’iter previsto al punto 3) “Usi off-label per pazienti affetti da malattia rara ” dell’Allegato A alla DGR n. 685/2014 sopra citata, esclusivamente sulla base della compilazione del piano terapeutico personalizzato (PTP) redatto attraverso il sistema informatico del Registro Regionale per le Malattie Rare dal medico specialista abilitato operante in uno dei centri accreditati dalla Regione del Veneto e dovrà attenersi alle disposizioni regionali vigenti in materia.



85275cf6

