

DETERMINAZIONE 13 marzo 2026

Inserimento del medicinale Somatropina nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento della bassa statura idiopatica

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: Somatropina.

Indicazione terapeutica: trattamento della bassa statura idiopatica.

Criteri di inclusione

- Statura < alle – 2 DS per sesso, età ed etnia o < a – 2 DS rispetto al target familiare
- Esclusione di cause ad oggi conosciute di bassa statura
- Picco di risposta a 2 test da stimolo per secrezione di GH $\geq$ a 8 ng/ml
- Previsione auxologica di statura finale target < alle -2 DS
- Età ossea (valutata mediante Rx mano-polso sx utilizzando gli Atlanti di riferimento di Tanner-Whitehouse o Greulich and Pyle) $\leq$ ai 13 anni per le femmine e ai 15 anni per i maschi

Criteri di esclusione

- Statura > alle -2 DS per sesso, età ed etnia
- Presenza nel soggetto di condizioni associate che controindicano il trattamento con GH
- Età ossea > ai 13 anni per le femmine e ai 15 anni per i maschi

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico

Il dosaggio consigliato è di 0.035 mg/kg/die con un massimo di 0.05 mg/kg/die

Durata del trattamento

Fino a una crescita staturale < ai 2 cm/anno

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

- Valutazione del profilo glicemico (glicemia, insulina e emoglobina glicata) e dosaggio di IGF1 per adeguamento della dose terapeutica.
- Valutazioni auxologiche regolari, non più che semestrali (altezza e velocità di crescita).
- RX dell'età ossea annuale