

## Conditions pour l'obtention d'une AUT: Hormone de croissance (STH, hGH)

Pour que la commission des AUT puisse accorder une autorisation, les conditions stipulées dans les rubriques 1, 2 et 3 doivent impérativement être remplies:

### 1. Indication

#### Enfants et adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans:

- Nanisme sur déficit en hormone de croissance/trouble fonctionnel de l'hormone de croissance
- Indications en-dehors d'une carence en STH:
  - Syndrome d'Ullrich-Turner chez les filles
  - Nanisme chez des enfants avec antécédents de retard de croissance intra-utérin (IUGR/SGA) et qui n'ont pas rattrapé leur retard
  - Nanisme chez des enfants avec insuffisance documentée du gène SHOX
  - Insuffisance rénale chronique
  - Syndrome de Prader-Willi

#### Adultes dès 18 ans:

- Lésion organique démontrée de l'hypothalamus ou de l'hypophyse avec insuffisances documentées au niveau des autres axes hypophysaires et IGF-1 bas
- Déficit sévère en hormone de croissance démontré par un test dynamique (ITT ou test GHRH + L-arginine)

### 2. Examen médical

#### Enfants et adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans:

- Examen par un spécialiste en endocrinologie pédiatrique FMH.

#### Adultes dès 18 ans:

- Examen initial par un spécialiste en endocrinologie de l'adulte FMH. Si ce dernier ne pratique pas dans le cadre d'un hôpital universitaire, une seconde expertise établie par un service universitaire d'endocrinologie est obligatoire.
- Follow-up : Dans tous les cas, les rapports des contrôles d'évolution (au moins 1x par année) établis par l'endocrinologue (pédiatrique ou de l'âge adulte) sont à remettre à la commission des AUT annuellement.

### 3. Documents médicaux à transmettre

- Une anamnèse médicale complète
- Un rapport circonstancié de l'évolution clinique avec mention des paramètres suivants:
  - **Chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans:**
    - **avant** l'instauration d'un traitement par hormone de croissance: taille actuelle, taille cible génétique, vitesse de croissance, taux sériques abaissés des facteurs de croissance (IGF-1, IGFBP3), résultat du test de stimulation (test d'hypoglycémie par insuline, test par perfusion de L-arginine), informations concernant la fonction des autres axes hypophysaires.
    - **sous** traitement: élévation des taux sériques des facteurs de croissance (IGF-1), détermination de l'âge osseux (au moins tous les 12 mois), contrôle de la vitesse de croissance (tous les 3-6 mois), contrôles ou informations concernant la fonction des autres axes hypophysaires.
  - **Chez les adultes dès 18 ans:**
    - **avant** l'instauration du traitement par hormone de croissance: informations concernant la maladie de base, résultats de l'imagerie en cas de lésions morphologiques identifiables,

---

**Conditions pour l'obtention d'une AUT:  
Hormone de croissance (STH, hGH)**

---

résultats du test de stimulation (test d'hypoglycémie par insuline, test par perfusion de L-arginine), taux sérique d'IGF-1, informations concernant la fonction des autres axes hypophysaires.

- **sous** traitement: évolution des taux sériques de l'IGF-1 (au moins 1x par année), contrôles ou informations concernant la fonction des autres axes hypophysaires.

**4. Durée de validité de l'autorisation**

Un an, ensuite réévaluation obligatoire.