



Manuale operativo della scheda di segnalazione
Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita
(RNAOC)

Versione web 2.11.1

A cura di:
F. Pricci, E. Agazio, D. Rotondi, M. Villa

Aggiornato al 6/11/2014

INDICE

PREMESSA.....	1
INFORMAZIONI GENERALI	2
Sicurezza dei dati.....	2
Gestione degli errori.....	3
PROFILI DI GESTIONE	4
Profilo “Supervisore”	4
Profilo “Utente”	6
Profilo “Esaminatore”	6
SCHEDA DI SEGNALAZIONE WEB.....	7
Procedure di autenticazione	7
Primo accesso al Registro	8
ELENCO PAZIENTI.....	9
SCHEDA “PAZIENTE”.....	11
Scheda “VISITA”	13
“Residenza”	15
“Anamnesi”	16
“Esame obiettivo”	18
“Esami”.....	20
“Diagnosi”	22
“Altri deficit ipofisari”	25
“Terapia”	26
“Patologie intercorrenti/eventi avversi”	28
“Sospensione trattamento”	29
Spedizione della visita	30

PREMESSA

Il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC) è operativo presso l'Istituto Superiore di Sanità sulla base di un DM del 29 novembre 1993, che ha introdotto disposizioni volte a regolamentare la prescrizione di specialità medicinali a base di ormone somatotropo, al fine di evitare che un uso incontrollato delle stesse potesse determinare situazioni di pericolo per la salute pubblica e spreco di risorse. Negli anni successivi, il Ministero della Salute ha dato incarico alla Commissione Unica del Farmaco (CUF) di classificare i medicinali autorizzati all'immissione in commercio, per l'individuazione di quelli che possono essere erogati a totale o parziale carico del Servizio Sanitario Nazionale. Queste disposizioni vengono periodicamente aggiornate e attualmente è in vigore la Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 154 del G.U. del 5 luglio 2014, che con la Nota 39 indica la limitazione di prescrivibilità, i criteri diagnostici e le avvertenze alla prescrizione della terapia con ormone della crescita. La Nota 39 ribadisce, inoltre, l'incarico all'Istituto Superiore di Sanità della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un Registro informatizzato, cui abbiano accesso i centri clinici e gli organismi di controllo regionali.

La scheda di segnalazione web consente l'inserimento dei dati relativi alle prescrizioni di terapie a base di ormone della crescita da parte dei centri specializzati autorizzati e ne consente la visione alle Regioni. Tale scheda è stata formulata, sulla base della normativa in corso, dal gruppo di lavoro dell'Istituto Superiore di Sanità, costituito da Flavia Pricci, Elvira Agazio e Cristina Fazzini del Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze e da Paolo Roazzi e Fabio Maccari del Servizio Elaborazione Dati-Settore Informatico. L'elaborazione della scheda si è avvalsa della consulenza della Commissione Regionale GH del Piemonte, in particolare di Franco Cavallo, Alberto Borraccino e Aldo Ravaglia, e di un gruppo di esperti clinici, Giuseppe Saggese, Alessandro Cicognani, Sergio Bernasconi, Fabio Buzi, Gianni Bona, Ennio Martino, Gaetano Lombardi, Ezio Ghigo, Claudio Panunzi e Marco Cappa, individuati dalle società scientifiche che raccolgono i medici specialisti coinvolti in tale problematica. Questo panel ha compreso anche colleghi dell'ISS che collaborano con il Registro Nazionale, Pietro Panei e Marina Maggini, e un responsabile del settore di farmacovigilanza dell'AIFA, Francesca Renda.

A tutti va il nostro sentito ringraziamento.

Flavia Pricci

Responsabile Scientifico
Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della
Crescita
Istituto Superiore di Sanità

INFORMAZIONI GENERALI

Obiettivo di questo manuale è di presentare la struttura dell'applicativo e illustrarne le caratteristiche principali.

In questo paragrafo sono elencate le informazioni principali, che saranno approfondite nei successivi paragrafi.

La scheda web è lo strumento per segnalare le **prescrizioni** di terapia a base di ormone somatotropo al RNAOC. Le informazioni inviate sono archiviate e utilizzate per l'esercizio della farmacovigilanza a livello nazionale e messe a disposizione delle autorità regionali, per quanto di loro competenza.

La scheda è strutturata in una parte contenente le informazioni **anagrafiche** (scheda paziente) e una parte con le informazioni **cliniche** relative al paziente stesso (scheda visita). È stata organizzata come cartella clinica al fine di consentire l'inserimento dei dati utili per la completa gestione clinica del paziente e prevede dei campi obbligatori, necessari per le attività di farmacovigilanza.

L'applicativo web consente di inserire i dati e di procedere alla segnalazione di terapia quando si è completato il percorso diagnostico, attraverso la funzione apposita ("Spedizione visita").

La struttura web prevede:

- **accessi** riservati di diverso livello;
- una serie di **maschere** che contengono i dati necessari per l'inserimento e il follow-up dei pazienti;
- organizzazione dei dati inseriti in un **database** interfacciabile con programmi di **analisi statistica**.

Le strutture afferenti al RNAOC sono distinte in **Centri**, che comprendono una o più **Unità Operative** (UO), e **Regioni**, che comprendono la **Commissione Regionale** e le figure **amministrative**. A queste strutture sono associati diversi profili di accesso (**Supervisore, Esaminatore, Utente**).

I Centri autorizzati alla prescrizione di GH sono identificati e segnalati al RNAOC dalle Regioni di appartenenza. I **pazienti** sono associati all'UO del Centro di riferimento.

L'accesso all'applicativo avviene tramite connessione Internet ed è sufficiente avere a disposizione un computer con una versione di Internet Explorer uguale o superiore alla 4.0.

In ogni schermata è presente la **barra di navigazione** che consente di spostarsi nei livelli superiori rispetto alla pagina in uso.

Sicurezza dei dati

L'applicativo è stato progettato per garantire un'archiviazione completa di tutti i dati relativi ai trattamenti effettuati, rispettando i criteri di sicurezza e di protezione dei dati sensibili nel rispetto del DL.vo 196/2003.

Per l'accesso al sistema viene utilizzata una modalità di autenticazione informatica, con la funzione di accertare l'identità dell'utente attraverso l'assegnazione di credenziali individuali strettamente personali, e diversi livelli di autorizzazione, che delimitano le tipologie di dati ai quali gli utenti possono accedere e le attività che possono svolgere.

La privacy è garantita sia nel corso della trasmissione dei dati che nella loro archiviazione.

I dati trasmessi via web sono criptati e compattati, tramite tecniche avanzate, prima di essere inviati al server ISS, l'unico in grado di effettuare l'operazione contraria per poter leggere i dati stessi. Qui i dati vengono scompattati e decifrati in modo che la transazione possa essere effettuata come richiesto. Ciò consente di mantenere anonimi i dati idonei a rilevare lo stato di salute anche in caso di accessi non autorizzati al database.

L'anonimità di tali dati è garantita dalla definizione di due schemi differenti, separati fisicamente a livello di database. Il *matching* tra i due è effettuato tramite il codice identificativo univoco del paziente in modalità assolutamente sicura.

Presso l'ISS vengono, inoltre, adottate le misure atte a garantire la sicurezza fisica delle aree e dei locali dove risiedono i server, la sicurezza dei dati e la sicurezza logica, nell'ambito dell'utilizzo degli strumenti elettronici.

Per quanto concerne il rischio d'area, legato ad eventi di carattere distruttivo, gli edifici e i locali dove risiedono i server sono dotati di un sistema di allarme antincendio. Come misure atte ad impedire gli accessi non autorizzati, gli stessi locali sono protetti da un sistema di allarme oltre che da un sistema di video-sorveglianza con registrazione. L'impianto elettrico è a norma CE ed è dotato di un gruppo elettrogeno per garantire la continuità del sistema informatico e quello antifurto. Esiste una cassaforte ignifuga per la conservazione delle copie di backup localizzato in un edificio diverso.

Per garantire la sicurezza dei dati in termini sia di affidabilità sia di disponibilità, il sistema informatico si compone di un sistema di cluster di database server con tre stadi di conservazione del dato. Il primo stadio contiene il dato in linea, implementato su un array di dischi RAID (*Redundant Array of Independent Disks*) e reso disponibile da un'istanza di SQL Server in cluster. Il sistema cluster garantisce la disponibilità e la configurazione dell'array di dischi al livello RAID 5 con disco "hot spare" per la sostituzione immediata di un disco guasto. Il secondo stadio consiste in un back up del primo stadio giornaliero su un array di dischi del file server di back up configurato al livello RAID 6 utilizzando il software Symantec BackUp Exec. Per il terzo stadio, ogni notte viene effettuata una copia dei dati su un nastro della Tape library. Le copie del backup mensile sono conservate in luogo sicuro e protetto, diverso da quello in cui vengono tenuti i dati. In caso di perdita totale o parziale dei dati degli archivi, gli stessi possono essere comunque agevolmente ricostruiti e resi disponibili ricorrendo alla copia di backup. Per quanto riguarda i dati conservati su file system, il sistema informatico è stato progettato con un sistema di NAS configurato al livello RAID 6 con disco *hot spare* per i dati in linea e con un secondo stadio consistente in una copia giornaliera dei file su un file server con storage iSCSI configurato al livello RAID 6 con disco *hot spare*.

Come previsto dalle politiche aziendali, tutti i computer sono protetti da un programma antivirus, giornalmente aggiornato nel rispetto della legge. Ugualmente sono periodicamente aggiornati i sistemi operativi di tutti i sistemi informativi. La rete LAN dell'ISS è stata suddivisa in aree funzionali omogenee con ispezione del traffico tra le aree effettuata dai firewall e dall'*Intrusion Prevention System* (IPS).

Gestione degli errori

Come nella maggior parte delle applicazioni web, è prevista la chiusura o fine automatica di sessione dopo un tempo di circa venti minuti in cui l'utente/cliente non effettua alcuna operazione con il server. La sessione di lavoro scade e l'applicativo chiede di effettuare di nuovo l'accesso, reinserendo le credenziali di autorizzazione.

Nel caso di violazione delle procedure di sicurezza, il sistema blocca la sessione attiva e rimanda alla pagina di autenticazione richiedendo nuovamente log-in e password.

PROFILI DI GESTIONE

L'applicativo è stato progettato su più livelli di gestione, nominati di seguito Profilo **Supervisore**, Profilo **Utente** e Profilo **Esaminatore**, che corrispondono ad autorizzazioni diverse all'accesso. L'Amministratore del sistema (ISS-RNAOC) crea i Supervisor e gli Esaminatori, sia Regionali che del Centro, mentre il Supervisore (quindi il responsabile della propria unità operativa) crea e gestisce gli Utenti afferenti alla propria UO.

Profilo “Supervisore”

In base alle indicazioni delle autorità competenti regionali, l'amministratore RNAOC crea un “**Supervisore**” associato ad ogni UO individuata dalle Regioni, il quale ha l'autorizzazione a gestire gli **utenti** della propria UO.

Le attività consentite al Supervisore sono:

- Inserimento e aggiornamento delle schede della propria UO
- Creazione e gestione degli utenti

Per creare o gestire gli utenti associati all'UO, il supervisore accede a **Gestione Utenti**:



A) Per inserire un utente: “**Creazione nuovo utente**”:



INSERIRE:

- **Nome utente:** nome utente attribuito al medico **Campo Obbligatorio**
- **Nome:** nome del medico **Campo Obbligatorio**
- **Cognome:** cognome del medico **Campo Obbligatorio**
- **ENPAM/n. iscrizione ALBO:** numero di iscrizione ENPAM o ordine dei Medici del medico
- **Cod. Fiscale:** codice fiscale del medico
- **Provincia:** provincia di residenza del medico
- **E-mail utente:** indirizzo e-mail dell'utente **Campo Obbligatorio**
- **Ruolo:** in default è cliccato "Utente"
- **Centro prescrittore:** appare il centro/UO (o centri/UO) del supervisore. Se più di un centro (UO), il supervisore attribuisce l'utente al centro/UO corrispondenti
- **Crea Utente:** cliccando, il sistema invierà la password di accesso all'e-mail dell'utente inserito.

Nome e Cognome, ENPAM/n. iscrizione Albo e Codice Fiscale del medico sono riportati nel piano terapeutico

B) Per gestire gli utenti nella sezione **"Gestisci Utenti"** viene visualizzato l'elenco di tutti gli utenti afferenti all'UO del supervisore.



Le attività consentite sono:

- **Ricerca Utenti:** inserire l'username dell'utente (anche parziale) e Cerca/Reset: avvia o annulla la ricerca
 - **Disabilita/Abilita:** consente di disabilitare e/o abilitare gli utenti, anche temporaneamente.
- Gestione UO:** apre la scheda che consente di associare all'utente altre UO, se coordinate dallo stesso supervisore (**"Gestione Unità Operative dell'utente"**, sezione **Aggiungi Unità**) oppure di eliminare (Del) l'UO già assegnata.



Profilo “Utente”

Il profilo “**Utente**” è creato dal Supervisore dell’UO. Ad ogni UO possono corrispondere più utenti. Le attività consentite sono:

- Inserimento, aggiornamento e lettura delle schede della propria UO.

Profilo “Esaminatore”

Il profilo “**Esaminatore**” viene creato dall’amministratore del RNAOC e non consente di apportare modifiche alle schede dei pazienti.

Le attività consentite sono solo di lettura e le schede accessibili differiscono in base alla struttura di riferimento.

L’**Esaminatore del Centro** viene creato in base alle indicazioni della Regione e le attività consentite sono: *Letture di tutte le schede del Centro.*

L’**Esaminatore della Regione** viene creato in base alle indicazioni della Commissione Regionale, laddove istituita, o del referente regionale per il GH, e corrisponde ad un unico accesso. Le attività consentite sono: *Letture di tutte le schede della propria Regione, sia in riferimento ai Centri che ai pazienti residenti nella propria Regione, anche se assistiti presso una Regione diversa.*

L’Esaminatore Regionale, dopo accesso con credenziali, può, quindi, scegliere di visionare le schede in base a:

- Pazienti associati alle UO: pazienti assistiti nei centri della propria regione.
- Pazienti presso altre regioni: pazienti residenti nella propria regione e assistiti in centri extraregionali.

Istituto Superiore di Sanità
Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

Elenco pazienti

Elenco pazienti

Ricerca

1. Cognome:

2. Centro prescrittore:

Ordina per:

[Cerca](#) [Annulla](#)

Inserisci nuovo paziente

Centro prescrittore:

Paziente associati alle UO Pazienti presso altre regioni

ID	Rif	Nome	Sesso	Data Nascita	Comune di Nascita	Centro prescrittore - Unità operativa	Data Spedizione/Commissione	Apri
----	-----	------	-------	--------------	-------------------	---------------------------------------	-----------------------------	------

SCHEDA DI SEGNALAZIONE WEB

La scheda è strutturata come una cartella clinica e comprende dei campi obbligatori definiti dalla normativa che regola la prescrizione di farmaci a base di GH.

L'accesso avviene tramite la procedura di autenticazione e le funzioni abilitate dipendono dal profilo.

Le schede dei pazienti sono associate all'UO, pertanto ogni utente autorizzato può accedere alle informazioni relative ai pazienti registrati presso la propria unità. Non è possibile accedere, visualizzare o effettuare modifiche su pazienti in carico ad altre UO oppure in altre Regioni.

I dati contenuti sono rappresentati dall'anagrafica del paziente (**scheda paziente**) e dalle visite associate (**scheda visita**) e le informazioni salvate sono sempre accessibili agli utenti autorizzati.

Le schede all'interno della scheda visita possono essere modificate fino al momento della spedizione della scheda *visita* stessa.

La **spedizione** della scheda *visita* costituisce:

- una segnalazione di terapia con GH al RNAOC oppure
- una richiesta di autorizzazione al trattamento alla Commissione Regionale oppure
- una segnalazione di "Sospensione trattamento"

e può essere effettuata dopo avere compilato la sezione "Dati Paziente", "Residenza", "Scheda Diagnosi" e la Scheda "Terapia". Nei casi di "Sospensione trattamento" o "Richiesta di Valutazione Commissione" la compilazione della scheda Terapia non è obbligatoria.

La scheda spedita non può più essere modificata, ma resterà consultabile da parte degli utenti afferenti all'UO in cui il paziente è registrato. Nel caso in cui si siano evidenziati errori rilevanti, è possibile richiedere lo sblocco delle schede già inviate, tramite richiesta formale all'indirizzo rnaoc@iss.it, con motivazione.

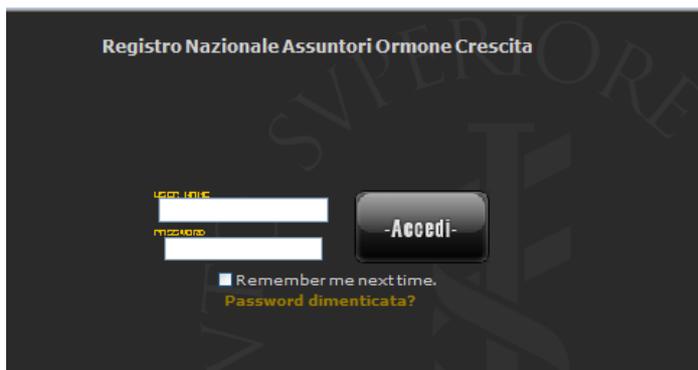
Il sistema segnala due tipi di errori:

- 1) **Campo obbligatorio**: mancata compilazione di un campo obbligatorio. Non consente il salvataggio.
- 2) **Avvertenze**: segnalazione di dati non congrui o mancanti.
 - In rosso: dati inseriti non congrui ai controlli applicati, che consentono il salvataggio della visita ma non la sua spedizione.
 - In grigio: segnalazione di campi non inseriti, senza limitazione alla spedizione della visita.

Procedure di autenticazione

L'accesso alla scheda web è disponibile dall'homepage del RNAOC informatizzato (<http://www.iss.it/site/GH/>) o del sito web del RNAOC (<http://www.iss.it/rnoc>) cliccando su "Scheda di segnalazione (Area Riservata)".

Nella pagina di accesso l'utente inserisce *username* e *password* e viene data la possibilità di memorizzare la password per gli accessi successivi. Si consiglia, al primo accesso, di copiare la password ricevuta per e-mail dall'amministratore RNAOC (Portale GH) e di inserirla nel campo specifico. Si ricorda che si può utilizzare la funzione copia/incolla.



Primo accesso al Registro

Al primo accesso, dopo la procedura di autenticazione si passa automaticamente alla maschera “**Cambia Password**” della sezione “**Profilo.**”



The screenshot shows the 'Cambia password:' form in the RNAOC system. At the top, the user is identified as 'Utente: admingh' and 'Gruppo: Admins'. The page title is 'Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita'. The breadcrumb trail is 'Elenco pazienti > Profilo'. The form contains three input fields: 'Password:', 'New Password:', and 'Confirm New Password:'. Below the fields are two buttons: 'Change Password' and 'Cancel'. At the bottom of the form, there is a link 'Torna all'applicativo'.

La nuova *password* deve essere di almeno 6 caratteri alfanumerici e contenere un carattere speciale. Deve essere inserita nella casella “**New Password**” e “**Confirm New Password**”. La maschera potrà essere utilizzata anche in seguito per ogni eventuale variazione.

Password dimenticata?

È disponibile una utility per il recupero di password dimenticata.

Dalla homepage del RNAOC, in cui vengono richieste le credenziali

1. Cliccare su "Password dimenticata?"
2. Il sistema chiederà di inserire il **Nome utente**, che corrisponde alla **Username** (non alla e-mail).
3. Seguirà l'invio di una nuova password all'indirizzo mail collegato allo username inserito.



The screenshot shows the login form in the RNAOC system. The page title is 'Registro Nazionale Assuntori Ormone Crescita'. The form contains two input fields: 'USER NAME' and 'PASSWORD'. Below the fields is a button labeled '-Accedi-'. At the bottom of the form, there is a checkbox labeled 'Remember me next time.' and a link 'Password dimenticata?'.

Password dimenticata

Per ricevere la password, immettere il nome utente.
Verrà inviata una eMail all'indirizzo fornito al momento della registrazione.

ELENCO PAZIENTI

Dopo aver effettuato la procedura di autenticazione, si accede alla pagina Elenco Pazienti che contiene tutti i pazienti registrati presso l'Unità Operativa (nel caso di accesso con profilo *utente* o *supervisore*) o presso le UO/Centri afferenti al Centro o alla Regione e i pazienti residenti nella propria Regione assistiti presso una Regione diversa. (nel caso di profilo *esaminatore*).

ID Rif	Nome	Sesso	Data Nascita	Comune di Nascita	Centro prescrittore - Unità operativa	Data Spedizione/Commissione	Apri
37	Prova Manuale	F	16/06/2004	Bahama	ISS - RNAOC	23/10/2013 Non Richiesta	

SEZIONE “Ricerca”

Consente di effettuare la **ricerca** dei pazienti per Cognome e per Centro. La ricerca nel caso del singolo Centro/UO è limitata ai propri pazienti, mentre nel caso della regione è estesa a tutti i pazienti afferenti ai diversi Centri /UO regionali ed extraregionali

SEZIONE “Inserisci nuovo paziente”

- **Selezionare** il Centro-UO (se l'utente o il supervisore corrispondono a più centri-UO).
- **Inserisci**: Passa alla scheda “**Scheda Paziente.**”

SEZIONE “**Elenco**”: contiene i dati riassuntivi del paziente

- **ID** (**codice** identificativo univoco attribuito dal sistema)
- **Rif, Nome, Sesso, Data di nascita, Comune di nascita, Centro Prescrittore-Unità Operativa.**
- **Data Spedizione/Commissione.** Riporta la data dell'ultima visita spedita e la valutazione commissione (non richiesta, richiesta, accettata). Cliccando sull'iperlink si ottiene un report riassuntivo della visita spedita (Scheda Riassuntiva Paziente).

La “Scheda Riassuntiva Paziente”: include dati relativi all'ultima scheda visita spedita utilizzabili dalle Commissioni esaminatrici. Si tratta di una scheda anonima, in cui i dati identificativi sono sostituiti dagli ID assegnati dal sistema.

Apri Consente di aprire la scheda paziente selezionata.



Indica che la cartella è stata chiusa (per decesso o fine trattamento). Consente di visualizzare i dati inseriti ma non di modificarli.

Scheda Riassuntiva Paziente

Data

	Centro prescrittore - Unità operativa - Regione				
Paziente	ID Paziente				
	ID Visita				
	Data di nascita				
	Sesso				
	Nazione				
Residenza	Regione di residenza				
	ASL				
Dati Visita	Data Visita				
Anamnesi	Familiare/Numero Nati				
	Familiare/Note Famiglia				
	Fisiologica/Nascita/Gestazione Settimane				
	Fisiologica/Nascita/Peso (g)				
	Fisiologica/Nascita/Gagliardi:Centile/DS				
	Fisiologica/Nascita/Lunghezza (cm)				
	Fisiologica/Note				
	Patologica remota /Note				
Patologica prossima/Note					
Esame obiettivo	Data esame obiettivo				
	Età (anni, millesimi)				
	Altezza (cm)				
	Peso (Kg)				
	Altezza/Curve di crescita				
	Altezza/Centile/DS				
	Velocità crescita/Data visita precedente				
	Velocità crescita/Altezza precedente (cm)				
	Velocità crescita/Velocità di crescita (cm/anno)				
	Velocità crescita/Curve di crescita				
	Velocità crescita/Centile/DS				
Note					
Data	Esame	Risultato	Unità di misura	Valore di rif/Metodo (Elisa...)	Referti/Note

Farmaco Terapia	Posologia (mg/die)	Frequenza (somministrazioni/settimana)

Diagnosi	Diagnosi	
	Valutazione commissione	
	Note	

SCHEDA “PAZIENTE”

Vi si accede da Elenco Pazienti con “**Inserisci nuovo paziente**” oppure con “**Apri**”.
Contiene i dati anagrafici e le visite del paziente e viene visualizzata ad ogni visita.

Le attività consentite sono:

- A) Inserire un nuovo paziente o modificare i dati anagrafici di pazienti già inseriti, se la scheda non è stata ancora spedita.
- B) Inserire una nuova visita.
- C) Visualizzare e consultare le visite effettuate dal paziente.
- D) Chiudere la cartella.

Utente: **admingh** Gruppo: **Utenti** [LogOut](#) | [Profilo](#)

Istituto Superiore di Sanità
Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

[Elenco pazienti](#) > Scheda paziente

Scheda paziente

Dati paziente

id Paziente **37**

Riferimento Interno

*Cognome

*Nome

*Sesso

*Data di nascita

*Comune di nascita

Nazione di nascita

*Codice Fiscale

*Adulto/Bambino

Note

Unità operativa:

[Salva](#) [Annulla](#)

[Informativa per il trattamento dei dati sensibili](#)

Visite

idVisita	N° Visita	Data	Spedizione	Diagnosi	Val Commissione	Terapia	Apri	Del
2253	1	02/02/2010			Non Richiesta	<input type="text" value="Apri"/>		
54	2	02/03/2010	16/03/2010			<input type="text" value="Apri"/>		

Nuova visita

Chiusura cartella:

Fine trattamento Decesso

Legenda

- Visualizza il dettaglio della visita
- Cancella la visita
- La visita non è pronta per la spedizione
- La visita è spedibile

SEZIONE “Dati paziente”

- **Id Paziente:** viene automaticamente generato dal sistema ed è unico per ogni paziente.
- **Riferimento Interno:** codice a discrezione del centro.
- **Cognome:** Campo obbligatorio.
- **Nome:** Campo obbligatorio.
- **Sesso:** selezionare dal menù a tendina la voce di interesse. Campo obbligatorio.
- **Data di Nascita:** Campo obbligatorio (controllo: la data inserita deve essere uguale o precedente alla data di inserimento dei dati della scheda paziente).
- **Comune di nascita:** selezionare dal menù a tendina la voce di interesse. Campo obbligatorio.
- Cliccando su “Del”  è possibile svuotare il campo.
- **Nazione di nascita:** selezionare dal menù a tendina la voce di interesse. Campo obbligatorio.
- Cliccando su “Del”  possibile svuotare il campo.
- **Codice fiscale:** il sistema effettua un controllo sui caratteri inseriti. Campo obbligatorio.
- **Adulto/Bambino:** selezionare dal menù a tendina la voce di interesse. Campo obbligatorio.
- **Note:** Eventuali informazioni aggiuntive (campo testo).

“Salva”: salvataggio dei dati (data e ora) / “Annulla”: annulla l’inserimento dei dati paziente.

Nella scheda è disponibile l’**informativa al trattamento dei dati sensibili**, ai sensi della legge 196/2003, in formato PDF, che l’operatore deve stampare e consegnare al paziente per metterlo a conoscenza della normativa vigente e delle motivazioni e modalità della raccolta dei suoi dati.

SEZIONE “Visite”

Appaiono le informazioni relative ad eventuali visite già presenti. Per ogni visita sono riportati:

- **Idvisita, N. visita, data.**
- **Spedizione della visita:** visita spedita (data), pronta per essere spedita, oppure non spedibile.
- **Diagnosi:** la diagnosi correlata alla prescrizione di ormone della crescita.
- **Valutazione Commissione:** “non richiesta”; “richiesta Regione” o “richiesta ISS”; “autorizzata”.
- **Terapia (Crea):** apre la scheda “Terapia” della visita.
- **Apri**  visualizza la Visita corrispondente.
- **Del**  cancella i dati inseriti.

SEZIONE “Nuova Visita”

- **Data:** Inserire la data della visita e cliccare “Inserisci”. La data della nuova visita deve essere uguale o precedente alla data odierna e uguale o successiva alla data nascita.

**Il sistema non permette l’inserimento di una nuova visita,
se la visita precedente non è stata spedita.**

SEZIONE “Chiusura cartella”

Consente di chiudere una scheda paziente per “Fine trattamento” o “Decesso”. La chiusura della cartella non permette di aggiungere eventuali altre visite, ma consente, se necessario, di completare la compilazione della visita eventualmente ancora non spedita

SEZIONE “Legenda”

-  **Apri:** è possibile visualizzare il dettaglio della visita.
-  **Del:** è possibile cancellare la visita o il dato inserito.
-  la visita che si sta compilando contiene errori.
-  la compilazione della visita è completa e può essere spedita.

Scheda “VISITA”

Si accede attraverso “Inserisci nuova visita” o “Apri” dall’elenco visite e riporta i dati anagrafici del paziente e le informazioni relative alla visita stessa.

Utente: **francesca.latinibis** Gruppo: **Utenti** [LogOut](#) | [Profilo](#) |

Istituto Superiore di Sanità

Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

[Elenco pazienti](#) > [manuale](#) [prova](#) > Scheda Visita 2253

Visita

Dati paziente

Riferimento Interno:
Nome paziente: prova manuale
Sesso: Femminile
Data nascita: 16/06/2004
Comune di Nascita:
Nazione:
Codice fiscale: cccfff22f22f504h
Centro prescrittore- Unità operativa: ISS - RNAOC

Dati Visita

ID Visita: 2253
Data: 02/02/2010 [[Modifica](#)]
Data Spedizione:

[Residenza](#) [Anamnesi](#) [Esame obiettivo](#) [Esami](#) [Diagnosi](#) [Altri deficit ipofisari](#) [Terapia](#) [Patologie intercorrenti/Eventi](#) [Sospensione trattamento](#)

ComuneResidenza	Indirizzo	Tel	Mail	DataSpedizione	Apri	Del

Avvertenze

- **Diagnosi:** Diagnosi non compatibile con i dati del paziente inseriti (Bambino);
- **Terapia:** La Posologia non è stata inserita (Scheda 3414);
- **Terapia:** il farmaco non è stato inserito (Scheda 3414);

SEZIONE “Dati paziente”

Riassume i dati anagrafici del paziente.

SEZIONE “Dati visita”

- **Id Visita:** viene automaticamente generato dal sistema ed è unica per ogni visita
- **Data:** riporta la data inserita nella schermata precedente che viene anche attribuita a tutte le schede comprese nella visita stessa.
- **[Modifica]:** consente di modificare la data della visita. La data inserita deve essere uguale o precedente alla data odierna e uguale o successiva alla data nascita.

SEZIONE “Schede”

- **Residenza, Anamnesi, Esame obiettivo, Esami, Diagnosi, Altri deficit ipofisari, Terapia, Patologie intercorrenti/Eventi, Sospensione Trattamento**

L'accesso alle schede avviene cliccando su **Apri** o **Aggiungi**.



Nota: Quando si apre una scheda, essa viene memorizzata dal sistema anche se non sono stati inseriti dati e non è stata salvata.

Per eliminare una scheda vuota cliccare 

La nuova visita riporterà i dati relativi alle schede "Residenza", "Anamnesi" e "Diagnosi" inseriti nella visita precedente.

SEZIONE "Avvertenze"

In rosso: dati inseriti non congrui ai controlli applicati, che consentono il salvataggio della visita ma non la sua spedizione.

In grigio: segnalazione di campi non inseriti, senza limitazione alla spedizione della visita.



Nota:

Il sistema consente l'inserimento anche di visite con date antecedenti l'ultima visita inserita, a condizione che non siano presenti visite non spedite

“Residenza”

Contiene le informazioni relative alla residenza del paziente.

Ad ogni nuova visita vengono richiamati i dati inseriti che, se necessario, possono essere modificati.

Utente: **admingh** Gruppo: **Admins** [LogOut](#) | [Profilo](#) | [Gestione utenti](#)

Istituto Superiore di Sanità

Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

[Elenco pazienti](#) > [Scheda manuale prova](#) > [Scheda Visita](#) > Residenza

Residenza

[Modifica Residenza](#)

ID residenza: 7445

Indirizzo:

CAP:

*Comune di Residenza:  

Località:

ASL:

Tel:

Fax:

Mail:

[Salva](#) [Annulla](#)

- **Id Residenza:** Viene automaticamente generato dal sistema ed è univoco.
- **Indirizzo:** Indirizzo di residenza del paziente.
- **CAP:** Codice di avviamento postale della residenza del paziente.
- **Comune di Residenza:** Selezionare dal menù a tendina **Campo obbligatorio**. Se il paziente non è residente in Italia è possibile selezionare “Estero”.  Svuota il campo.
- **Località:** Località di residenza e/o di domicilio del paziente.
- **ASL:** Indirizzo l'ASL di appartenenza del paziente.
- **Tel:** Recapito telefonico del paziente.
- **Fax:** Recapito fax del paziente.
- **Mail:** Indirizzo e-mail del paziente.

“**Salva**”: salvataggio dei dati (data e ora) / “**Annulla**”: annulla l'inserimento dei dati.

“Anamnesi”

Utente: **francesca.latinibis** Gruppo: **Utenti** [Logout](#) | [Profilo](#) |

Istituto Superiore di Sanità

Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

[Elenco pazienti](#) > [Scheda manuale prova](#) > [Scheda Visita](#) > Anamnesi

Anamnesi

Modifica Anamnesi

ID Anamnesi 1139
Data Anamnesi

Familiare

Tipo parto

Numero nati

Numero fratelli

Altezza padre (cm)

Altezza madre (cm)

Target genetico (cm)

Note famiglia

Fisiologica

Nascita

Apgar 1'

Apgar 5'

Settimane gestazione

Peso (g)

Gagliardi: Centile/DS

Lunghezza (cm)

Adozione Si No

Circ. cranica (cm)

Note

Età pubertà (anni)

Età menarca (anni)

Ciclo mestruale

Numero gravidanze

Età menopausa (anni)

Potenza sessuale

Patologica remota

Note

Patologica prossima

Note

[Salva](#) [Annulla](#)

SEZIONE: “Modifica Anamnesi”

- **Id Anamnesi:** viene automaticamente generato dal sistema ed è unico per ogni riga del database.
- **Data Anamnesi:** il sistema attribuisce la data della visita, ma può essere modificata.

SEZIONE Anamnesi “Familiare”

- **Tipo parto:** selezionare dal menù a tendina la voce di interesse.
- **Numero nati:** numero dei nati se parto gemellare o plurimo.
- **Numero fratelli:** riportare il numero dei fratelli del paziente.
- **Altezza padre:** in cm.
- **Altezza madre:** in cm.
- **Target genetico:** “calcola” se sono compilati i campi “altezza padre” e “altezza madre”.
- **Note famiglia:** (campo testo) altre informazioni relative all’anamnesi familiare.

SEZIONE Anamnesi “Fisiologica”

- **Nascita**
 - **Apgar 1’:** punteggio da 0 a 10 a 1 minuto dalla nascita.
 - **Apgar 5’:** punteggio da 0 a 10 a 5 minuti dalla nascita.
 - **Settimane gestazione:** settimane di gestazione alla nascita.
 - **Peso (g):** peso alla nascita in grammi.
 - **Gagliardi/DS:** calcolo di centile/DS del peso alla nascita in base alle tabelle di Gagliardi (viene visualizzato dopo “Salva”).
 - **Lunghezza:** lunghezza alla nascita in cm.
 - **Circonferenza cranica:** circ. cranica alla nascita in cm.
 - **Adozione:** riportare se il paziente è stato adottato (“No” in default).
 - **Nascita note:** (campo testo) altre informazioni relative alla nascita.
- **Età pubertà (anni):** età di comparsa della pubertà in anni.
- **Età menarca (anni):** età di comparsa del menarca in anni.
- **Ciclo mestruale:** selezionare dal menù a tendina la voce di interesse.
- **Numero gravidanze:** riportare il numero di gravidanze della paziente.
- **Età menopausa (anni):** età di comparsa della menopausa in anni.
- **Potenza sessuale:** informazioni cliniche relative.

SEZIONE Anamnesi “Patologica Remota”

- **Note:** informazioni relative a patologia/e remote (campo testo).

SEZIONE Anamnesi “Patologica Prossima”

- **Note:** informazioni relative a patologia/e prossime (campo testo).

“Salva”: salvataggio dei dati (data e ora) / “Annulla”: annulla l’inserimento dei dati.

“Esame obiettivo”

Utente: **admingh** Gruppo: **Admins** [LogOut](#) | [Profilo](#) | [Gestione utenti](#)

Istituto Superiore di Sanità
Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

[Elenco pazienti](#) > [Scheda manuale prova](#) > [Scheda Visita](#) > Esame obiettivo

Esame obiettivo

[Salva](#) [Annulla](#)

Modifica Esame obiettivo

ID Esame Obiettivo 3079

Data Esame obiettivo

Età (anni, millesimi)

Altezza (cm)

Peso (Kg)

Calcolo Altezza

Curve di crescita

Centile/DS*

Opzione da compilare a cura del clinico

Curve di riferimento

Centile/DS*

Calcolo Velocità di crescita

Data visita precedente

Altezza Precedente (cm)

Velocità crescita (cm/anno)

Curve di crescita

Centile/DS*

Opzione da compilare a cura del clinico

Curve di riferimento

Centile/DS*

Body Mass Index:

Pressione diastolica (mmHg)

Pressione sistolica (mmHg)

Circonferenza vita (cm)

Circ. cranica (cm)

Età ossea (anni, mesi)

PH (1+5)

PB (1+5)

PG (1+5)

Volume testicolare destro (ml)

Volume testicolare sinistro (ml)

Note

[Salva](#) [Annulla](#)

Note:

* Il Centile/DS è espresso in riferimento
- al centile/DS superiore nel caso di valori inferiori o uguali al 50°
- al centile/DS inferiore nel caso di valori superiori o uguali al 50°

SEZIONE: “Modifica esame obiettivo”

- **ID esame obiettivo:** viene automaticamente generato dal sistema ed è univoco.
- **Data Esame obiettivo:** il sistema attribuisce la data della visita, che può essere modificata.
- **Età:** il sistema calcola automaticamente l'età del paziente in anni/millesimi.
- **Altezza:** in cm (accetta valore numerico, con un decimale dopo la virgola (es. 103,3)).

- **Peso:** in Kg (accetta valore numerico con un decimale dopo la virgola (es. 35,5)).

Riquadro “Calcolo altezza”

- **Curve di crescita:** selezionare dal menù a tendina le curve di riferimento.
- **Centile/DS:** Visualizza centile e DS calcolati.

“Opzione da compilare a cura del clinico”

Questa sezione permette al clinico di riportare, per l'altezza, eventuali calcoli propri, in aggiunta a quelli effettuati dal sistema

- **Curve di riferimento:** riportare le curve di riferimento utilizzate (testo libero)
- **Centile/DS*:** Riportare centile e DS calcolati. (testo libero)

Riquadro “Calcolo velocità di crescita”

- **Data visita precedente:** selezionare dal menù a tendina le date delle visite precedenti oppure immettere una data precedente (uguale o precedente alla data odierna).
- **Altezza Precedente (cm):** visualizza l'altezza in cm corrispondente alla visita precedente. selezionata o consente di immettere una misura corrispondente alla data precedente inserita.
- **Velocità crescita (cm/anno):** il sistema effettua il calcolo dall' *altezza/data* della visita in corso e dall' *altezza/data precedente* selezionate o inserite (si visualizza quando si “Salva” la scheda).
- **Curve di crescita:** selezionare dal menù a tendina le curve di riferimento.
- **Centile/DS:** visualizza centile e DS calcolati.

“Opzione da compilare a cura del clinico”

Questa sezione permette al clinico di riportare, per la velocità di crescita, eventuali calcoli propri, in aggiunta a quelli effettuati dal sistema

- **Curve di riferimento:** riportare le curve di riferimento utilizzate (testo libero)
- **Centile/DS*:** Riportare centile e DS calcolati. (testo libero)

- **Body Mass Index:** calcola il BMI, se sono inseriti peso e altezza.
- **Pressione diastolica (mmHg):** accetta valore numerico intero tra 0 e 400.
- **Pressione sistolica (mmHg):** accetta valore numerico intero tra 0 e 400.
- **Circonferenza vita (cm):** accetta valore numerico intero.
- **Circ. cranica (cm):** accetta valore numerico intero.
- **Età ossea (anni) e (mesi):** accetta valore numerico decimale (corrispondente ad anni,mesi).
- **PH (1÷5):** “Pubic Hair stage” accetta valori numerici tra 1 e 5.
- **PB (1÷5):** “Pubertal Breast stage” accetta valori numerici tra 1 e 5.
- **PG (1÷5):** “Pubertal Genital stage” accetta valori numerici tra 1 e 5.
- **Volume testicolare destro (mL):** accetta valori numerici interi.
- **Volume testicolare sinistro (mL):** accetta valori numerici interi.

Note: altre informazioni relative all'esame obiettivo (campo testo).

“Salva”: salvataggio dei dati (data e ora) / “Annulla”: annulla l'inserimento dei dati.



I calcoli relativi ai parametri di altezza e velocità di crescita sono visualizzati dopo il salvataggio

Questa scheda consente anche di inserire informazioni relative a esami obiettivi effettuati in date precedenti alla presa in carico del Centro prescrittore, se ritenuto utile per la cartella clinica del paziente.

La mancata compilazione della Scheda dell'Esame obiettivo è segnalata come “Avvertenza” ma consente la spedizione della scheda.

“Esami”

Contiene le informazioni relative ad esami diagnostici e di controllo, sia di laboratorio che strumentali.

Utente: **admingh** Gruppo: **Admins** [LogOut](#) | [Profilo](#) | [Gestione utenti](#)

Istituto Superiore di Sanità

Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

[Elenco pazienti](#) > [Scheda manuale prova](#) > [Scheda Visita](#) > [Esame](#)

Esame

Modifica Esame

ID Esame: 9089
Data:
Esame:
Risultato:
Unità di misura:
Valore di Riferimento/
Metodo(Elisa....):
Referti/Note:

[Salva](#) [Annulla](#) [Aggiungi nuovo](#)

- **ID Esame:** viene automaticamente generato dal sistema ed è univoco.
- **Data:** il sistema attribuisce la data della visita, che può essere modificata.
- **Esame:** selezionare dal menù a tendina la voce di interesse. Laddove l'esame non sia previsto, si prega di utilizzare il campo "Esame", scegliere "Altro-Specificare nelle note" dal menù a tendina e scrivere nelle "Note" il tipo di esame.

Utente: **admingh** Gruppo: **Admins** [LogOut](#) | [Profilo](#) | [Gestione utenti](#)

Istituto Superiore di Sanità

Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

[Elenco pazienti](#) > [Scheda manuale prova](#) > [Scheda Visita](#) > [Esame](#)

Esame

Modifica Esame

ID Esame: 3266
Data:
Esame:
Risultato:
Unità di misura:
Valore di Riferimento/
Metodo(Elisa....):
Referti/Note:

[Salva](#) [Annulla](#) [Aggiungi nuovo](#)

- Seleziona...
- Test diagnostici Arginina (GH)
- Test diagnostici Clonidina (GH)
- Test diagnostici Esercizio fisico (GH)
- Test diagnostici GHRH (GH)
- Test diagnostici GHRH+Arginina (GH)
- Test diagnostici GHRH+GHRP-6 (GH)
- Test diagnostici GHRH+Piridostigmina (GH)
- Test diagnostici Glucagone (GH)
- Test diagnostici IGF-I (IGF-I)
- Test diagnostici ITT (GH)
- Test diagnostici L-Dopa (GH)
- Test diagnostici Secrezione spontanea media delle 24h (GH)
- Test diagnostici Secrezione spontanea notturna (GH)
- Test diagnostici Esame Citogenetico
- Esami ematochimici ALT
- Esami ematochimici AST
- Esami ematochimici Colesterolemia
- Esami ematochimici Cortisolo (ore 16.00)
- Esami ematochimici Cortisolo (ore 20.00)



La selezione dell'esame dal menù a tendina consentirà di evidenziarlo correttamente nel riepilogo della scheda "Esami".

La scelta comprende i test diagnostici, gli esami ematochimici di routine più frequenti e i test strumentali

- **Risultato:** riportare nel campo testo il risultato numerico dell'esame di laboratorio selezionato (se esame strumentale vedi Note/ Referti).
- **Unità di misura:** selezionare dal menù a tendina la voce di interesse. Nel caso non sia presente l'unità di misura di interesse, riportare il dato nel campo note.
- **Valore di Riferimento/Metodo (Elisa....):** riportare il valore di riferimento del laboratorio che ha effettuato l'esame e/o il metodo diagnostico.
- **Note/Referti:** (campo testo) utilizzare questo campo per riportare i referti degli esami strumentali ed eventualmente altre informazioni relative agli esami effettuati.

"**Salva**": salvataggio dei dati (data e ora) / "**Annulla**": annulla l'inserimento dei dati.

"**Aggiungi nuovo**": consente di aggiungere altri esami.

“Diagnosi”

Contiene la diagnosi correlata alla prescrizione di ormone della crescita. Consente di inserire la diagnosi effettuata dal Centro oppure una diagnosi effettuata presso altre strutture.

Utente: **admingh** Gruppo: **Utenti** [LogOut](#) | [Profilo](#)

Istituto Superiore di Sanità

Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

Diagnosi

[Modifica Diagnosi](#)

ID Diagnosi: 46

Diagnosi effettuata in data:

Presso: Lo stesso centro Un altro centro (selezionare un'opzione)

Centro:

Regione:

SEZIONE “Modifica Diagnosi”

- **ID Diagnosi:** viene automaticamente generato dal sistema ed è unico per ogni riga del database.
- **Diagnosi effettuata in data:** il sistema attribuisce la data della visita, che può essere modificata.
- **Presso:** selezionare “**Lo stesso centro**” o “**Un altro centro**”. Quest’ultima opzione apre:
 - Centro:** indicare il Centro in cui è stata effettuata la diagnosi.
 - Regione:** indicare la Regione in cui è stata effettuata la diagnosi.

SEZIONE “Diagnosi”

Indicare la diagnosi, come previsto dalla Nota AIFA 39 (G.U. del 5 luglio 2014) o la diagnosi fuori Nota 39, cliccando sull’opzione corrispondente.

Utente: **admingh** Gruppo: **Admins** [LogOut](#) | [Profilo](#) | [Gestione utenti](#)

Istituto Superiore di Sanità

Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

[Elenco pazienti](#) > [Scheda manuale](#) > [prova](#) > [Scheda Visita](#) > [Diagnosi](#)

Diagnosi

(07/10/2014 18.11.03) Salvataggio eseguito

[Modifica Diagnosi](#)

ID Diagnosi: 9188

Diagnosi effettuata in data:

Presso: Lo stesso centro Un altro centro (selezionare un'opzione)

Diagnosi

Valutazione/Diagnosi:

- Primi 2 anni di vita (decelerazione della velocità di crescita o ipopituitarismo e/o ipoglicemia)
- Primi 2 anni di vita (Diagnosi fuori Nota 39)
- Età Evolutiva (bassa statura da deficit di GH)
- Età Evolutiva (sindrome di Turner geneticamente determinata)
- Età Evolutiva (Deficit staturale nell'insufficienza renale cronica)
- Età Evolutiva (Soggetti prepuberi affetti dalla sindrome di Prader Willi (PWS) geneticamente dimostrata)
- Età Evolutiva (Soggetti con alterata funzione del gene SHOX)
- Età Evolutiva (Bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA))
- Età Evolutiva (Diagnosi fuori Nota 39)
- Età di Transizione (Deficit di GH causato da mutazione genetica documentata)
- Età di Transizione (Panipopituitarismo congenito o acquisito organico, inclusa la sindrome di Prader Willi)
- Età di Transizione (Risposta di GH <6µg/L dopo ipoglicemia insulinica -ITT-)
- Età di Transizione (risposta di GH <19µg/L dopo test farmacologico con GHRH + Arginina)
- Età di Transizione (Diagnosi fuori Nota 39)
- Età Adulta (ipopituitarismo post ipofisectomia totale o parziale)
- Età Adulta (ipopituitarismo idopatico, post ipofiste autoimmune, post trauma cranio-encefalico, da terapie chirurgiche o radianti per neoplasie sellari e ipofisarie)
- Età Adulta (Pazienti con deficit congenito di GH da causa genetica dimostrata)
- Età Adulta (Diagnosi fuori Nota 39)

Altre patologie:

[Salva](#) [Annulla](#)

Le suddivisione delle diagnosi in base alle fasce d'età previste nella Nota 39 2014 è evidenziata da colori diversi.

Nel caso in cui sia selezionata l'opzione: **Età Evolutiva (bassa statura da deficit di GH)** si aprirà una sezione in cui vanno spuntati i criteri richiesti per tale diagnosi

Utente: **admingh** Gruppo: **Admins** [LogOut](#) | [Profilo](#) | [Gestione utenti](#)

Istituto Superiore di Sanità

Registrazione Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

[Elenco pazienti](#) > [Scheda manuale](#) > [prova](#) > [Scheda Visita](#) > [Diagnosi](#)

Diagnosi

Modifica Diagnosi

ID Diagnosi: 9188

Diagnosi effettuata in data:

Presso: Lo stesso centro Un altro centro (selezionare un'opzione)

Diagnosi

Valutazione/Diagnosi:

- Statura <-3DS
- Statura = -2 DS e VC/anno < -1,0 DS a distanza di almeno 6 mesi o una riduzione della statura di 0,5 DS/anno nei bambini di età superiore a due anni
- Statura <-1,5 DS rispetto al target genetico e VC/anno = -2 DS o = -1,5 DS dopo 2 anni consecutivi
- VC/anno = -2 DS o = -1,5 DS dopo 2 anni consecutivi, anche in assenza di bassa statura
- Malformazioni/lesioni ipotalamo-ipofisario dimostrate a livello neuro-radiologico
- Risposta di GH < 8µg/L ad almeno 2 test farmacologici eseguiti in giorni differenti
- Risposta di GH < 20µg/L nel caso in cui uno dei due test sia GHRH + arginina

Nel caso in cui si spunti solo una delle prime due opzioni, è necessario inserire la richiesta di valutazione della Commissione Regionale

SEZIONE “Valutazione commissione”

Valutazione commissione

- Non Richiesta
- Richiesta
- Accettata
- Non Accettata
- Richiesta all'ISS
- Accettata ISS
- Non Accettata ISS

Data valutazione:

- **Non richiesta:** in *default*.
- **Richiesta:** per sottoporre la prescrizione all'autorizzazione della Commissione Regionale.
- **Accettata:** indicare se è stato ricevuto parere favorevole.
- **Non Accettata:** indicare se è stato ricevuto parere sfavorevole.
- **Data Valutazione:** indicare la data della richiesta valutazione o della data in cui è stato rilasciato il parere da parte della Commissione. La data deve essere uguale o precedente alla data odierna.

Le opzioni con “ISS” non sono attive.

Per inserire una Diagnosi “Storica”:

- Diagnosi effettuata in data: inserire una data antecedente al 6/7/2014

Si aprirà un menu a tendina con le diagnosi previste dalla Nota 39 del 2010, in cui non sono più presenti i criteri diagnostici

Nella Sezione “**Valutazione commissione**” si attivano le opzioni

- Richiesta all’ISS
- Accettata ISS
- Non accettata ISS

In tali casi l’inserimento del caso ha solo valore storico, trattandosi di una situazione non più prevista dalla Nota 39 del 2014.

La richiesta di valutazione da parte delle Commissioni apparirà nella schermata “Elenco Pazienti” con data della richiesta e report.

I referenti delle Commissioni (es. Esaminatori Regionali) potranno, quindi, visualizzare le richieste corrispondenti ai Centri/Pazienti e salvare il report (in cui non sono presenti i dati identificativi del paziente, ma solo l’ID paziente) per sottoporlo ai componenti della Commissione.

Il Centro riceverà la risposta secondo le modalità previste dalla Commissione stessa.

E’ indispensabile aggiornare questa sezione a parere ricevuto, aprendo una “Nuova visita” e riportando l’esito del parere e la data della valutazione da parte della Commissione

SEZIONE “**Note/Diagnosi fuori nota 39**”

Note/Diagnosi fuori Nota 39: (campo testo) ulteriori informazioni relative alla diagnosi.

Altre patologie: (campo testo).

“**Salva**”: salvataggio dei dati (data e ora) / “**Annulla**”: annulla l’inserimento dei dati.

“Altri deficit ipofisari”

Consente di inserire la diagnosi relativa ad altri deficit ipofisari

Utente: **admingh** Gruppo: **Admins** [LogOut](#) | [Profilo](#) | [Gestione utenti](#)

Istituto Superiore di Sanità

Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

[Elenco pazienti](#) > [Scheda manuale prova](#) > [Scheda Visita](#) > Altri deficit ipofisari

Altri Deficit ipofisari

Modifica Deficit

ID Deficit Ipofisario: 1923

Ormone:

Note:

[Salva](#) [Annulla](#) [Aggiungi nuovo](#)

- **ID Deficit Ipofisario**: viene automaticamente generato dal sistema ed è univoco.
- **Ormone**: selezionare dal menù a tendina la voce di interesse.
- **Note**: ulteriori informazioni relative al deficit ipofisario.

“**Salva**”: salvataggio dei dati (data e ora)/“**Annulla**”: annulla l’inserimento dei dati.

“**Aggiungi nuovo**”: consente di aggiungere altri deficit.

“Terapia”

Consente di inserire la prescrizione relativa alla visita del paziente, inserendo Farmaco, Posologia e Numero di somministrazioni a settimana.

È presente una *utility* per il calcolo della posologia in base alla dose in mg/kg/die o settimana, al peso e al numero di somministrazioni a settimana.

È, inoltre, possibile scaricare un modulo che riporta i dati necessari per la “Prescrizione”.

Utente: **admingh** Gruppo: **Admins** [Logout](#) | [Profilo](#) | [Gestione utenti](#)

Istituto Superiore di Sanità

Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

[Elenco pazienti](#) > [Scheda manuale prova](#) > [Scheda Visita](#) > [Terapia](#)

Terapia

[Modifica Terapia](#)

Prescrizione
[Visualizza la prescrizione \(PDF\)](#)

ID Terapia: 9273

Imposta da terapia precedente:

Data:

*Farmaco:

Peso (Kg):

Dose (mg/kg):

*Frequenza (1+7 somministrazioni/settimana):

*Posologia (mg/die):

Durata terapia (mesi):

Numero confezioni:

Data controllo successivo:

Note:

N.B. I campi DOSE e POSOLOGIA devono essere compilati in mg. Se la prescrizione prevede UI specificarlo nelle note

[Salva](#) [Annulla](#) [Aggiungi nuova](#)

- **ID Terapia:** viene automaticamente generato dal sistema ed è univoco.
- **Imposta da terapia precedente:** si apre un menù a tendina con le precedenti prescrizioni (da “schede terapia” di visite precedenti). Con “**Imposta**” si seleziona la terapia desiderata che viene riportata nei campi corrispondenti. Questi dati possono comunque essere modificati.
- **Data:** il sistema attribuisce la data della visita, che può essere modificata.
- **Farmaco:** selezionare dal menù a tendina il farmaco da prescrivere. **Campo Obbligatorio.**
- **Peso (Kg):** visualizza il peso inserito nella scheda “Esame Obiettivo” se presente, oppure può essere inserito direttamente (valore numerico con la virgola per separare i decimali es 123,1).
- **Dose (mg /Kg):** inserire la dose del farmaco pro kg e “**seleziona**” per scegliere tra **die** o **settimana**. Se la prescrizione prevede UI specificarlo nelle note.
- **Frequenza (1÷7 somministrazioni/settimana):** numero di somministrazioni del farmaco a settimana (accetta valore numerico intero tra 1 e 7). **Campo obbligatorio.**
- **Posologia (mg /die):** prescrizione della quantità giornaliera del farmaco. **Campo obbligatorio.** Se la prescrizione prevede UI specificarlo nelle note.
- **Calcola:** calcola la posologia giornaliera in base alla dose, al numero di somministrazioni e al peso.
- **Durata terapia (mesi):** durata della terapia in mesi.
- **Numero confezioni:** numero delle confezioni di farmaco prescritto.
- **Data controllo successivo:** La data deve essere successiva alla data odierna.
- **Note:** ulteriori informazioni relative alla terapia.

“**Salva**”: salvataggio dei dati (data e ora) / “**Annulla**”: annulla l’inserimento dei dati.

“**Aggiungi nuova**”: consente di aggiungere altra terapia

NB: Le etichette dei campi “Dose” e “Posologia” prevedono **mg**. Se la prescrizione prevede UI, specificarlo nelle note.

Il pulsante “Aggiungi nuova” crea una scheda terapia aggiuntiva nel caso in cui si prescrivano due tipi di confezioni/farmaco.



L'apertura della Scheda Terapia crea una scheda anche se non si compilano campi e/o non viene salvata.

Nel caso vengano segnalate “Avvertenze” riguardo schede “Terapia” non compilate (impedendo la spedizione della visita), verificare se sono presenti schede “Terapia” vuote e, quindi, da eliminare oppure se devono essere completate.

Prescrizione

Visualizza i dati inseriti nella scheda terapia in un modulo base di Piano Terapeutico. Cliccando su “**Visualizza la prescrizione**” si accede a:

Utente: **admingh** Gruppo: **Admins** [LogOut](#) | [Profilo](#) | [Gestione utenti](#)

Istituto Superiore di Sanità
Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

[Elenco pazienti](#) > [manuale prova](#) > Scheda Visita 7584

Selezionare il medico che effettua la prescrizione:

“**Selezionare il medico che effettua la prescrizione**”: selezionare il nome del medico compilatore della prescrizione tra gli utenti (medici) autorizzati dell’UO.

“**Apri**”: viene generato il modulo in formato PDF con i campi derivati dalla scheda

NB: il numero dei campi con Farmaco corrispondente alle schede terapia inserite nella visita.

MODELLO PER LA DEFINIZIONE DEL PIANO TERAPEUTICO - NOTA 39	
Paziente: manuale prova	ID Visita: 2253
Età: 9	Data di nascita: 16/06/2004
	Sesso: Femminile
T.sanitaria o codice fiscale: eccff22f22f504h	
Az. USL di residenza assistito:	
Diagnosi:	
A) Bassa statura da deficit di GH	
PROGRAMMA TERAPEUTICO	
Farmaco prescritto:	
Altro (specificare il farmaco nelle note) (N/A)	
Posologia (mg/die): 1	
Frequenza (1-7 somministrazioni/settimana): 7	
Durata terapia (mesi): 0	
Data controllo successivo:	
Data: 02/02/2010	
Prima prescrizione: <input type="checkbox"/>	Prosecuzione cura: <input type="checkbox"/>
Timbro e firma del medico prescrittore	Timbro del centro
<p>elvira agazio Cod ENPAMIn* iscrizione ALBO: 111111111 Cod Fiscale:</p>	<p>RNAOC Viale Regina Elena, 299 00161 roma</p>

“Patologie intercorrenti / eventi avversi”

Questa scheda consente di riportare le patologie intercorrenti e gli eventi avversi la cui insorgenza può essere messa in relazione all'uso del GH.

È stato elaborato un elenco contenente le patologie (codificate secondo la “Classificazione Internazionale delle Malattie ICD-10”) che, in base alla letteratura scientifica, hanno mostrato una qualsiasi associazione al trattamento con ormone della crescita (l'elenco è scaricabile come documento *pdf* allegato alla scheda). È comunque possibile inserire anche altre patologie, sia come codice ICD-10 che in termini descrittivi.

Si sottolinea che la compilazione di questa scheda non sostituisce la segnalazione di sospetta reazione avversa al farmaco da effettuare all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Utente: **admingh** Gruppo: **Admins** [Logout](#) | [Profilo](#) | [Gestione utenti](#)

Istituto Superiore di Sanità

Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

[Elenco pazienti](#) > [Scheda manuale prova](#) > [Scheda Visita](#) > Patologia intercorrente

Patologie intercorrenti/Eventi avversi

Attenzione

Questa scheda non sostituisce la segnalazione di sospetta reazione avversa al farmaco da effettuare all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (<https://www.agenziafarmaco.gov.it>)

Si allega la scheda cartacea di segnalazione all'AIFA:

[Scheda AIFA segnalazione eventi avversi](#)

Modifica Patologia intercorrente

ID Patologia Intercorrente: 149

Data:

Capitolo:

Classe:

ICD10:

[Elenco delle Patologie ICD10](#)

Compilare nel caso non siano indicati codice ICD-10 e/o patologia da segnalare

ICD10:

Patologia:

Evento Avverso:

Note:

[Salva](#) [Annulla](#) [Aggiungi nuovo](#)

- **ID Patologie intercorrenti:** viene automaticamente generato dal sistema ed è univoco.
- **Data:** il sistema attribuisce la data della visita, che può essere modificata.
- **Capitolo:** selezionare dal menù a tendina il capitolo corrispondente alla categoria della patologia.
- **Classe:** selezionare dal menù a tendina il codice corrispondente alla classe della patologia.
- **ICD10:** selezionare dal menù a tendina il codice ICD-10 della patologia.
- **Compilare nel caso non siano indicati codice ICD-10 e/o patologia da segnalare:** nel caso in cui si riportino patologie non comprese nell'elenco:
 - **ICD10:** Riportare il codice ICD-10 della patologia.
 - **Patologia :** Descrivere la patologia da riportare
- **Scheda AIFA segnalazione eventi avversi:** scheda unica dell'Agenzia Italiana del Farmaco per la segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR), in documento *pdf*.
- **Evento avverso:** specificare se la patologia riportata è considerata un evento avverso.

Note: ulteriori informazioni relative alla patologia intercorrente/evento avverso. Per es. se l'utente ha selezionato dal menù a tendina la voce “alterazioni del sistema muscolo- scheletrico” potrà riportare sia il tipo di reazione (es. miopatie, mialgia, rabdomiolisi, crampi, dolori agli arti, ecc) che le alterazioni degli esami diagnostici (es. aumento della creatinfosfochinasi ematica).

“**Salva**”: Salvataggio dei dati (data e ora) / “**Annulla**”: annulla l'inserimento dei dati.

“**Aggiungi nuovo**”: per aggiungere altre patologie/eventi avversi

“Sospensione trattamento”

Contiene le informazioni relative ad una sospensione anche temporanea del trattamento con GH.

Utente: **admingh** Gruppo: **Admins** [LogOut](#) | [Profilo](#) | [Gestione utenti](#)

Istituto Superiore di Sanità

Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

[Elenco pazienti](#) > [Scheda manuale prova](#) > [Scheda Visita](#) > Sospensione Trattamento

Sospensione trattamento

Modifica sospensione Trattamento

ID Sospensione
Trattamento: 23

Data:

Motivo:

- Seleziona...
- Non più rintracciabile
- Passato ad altro centro**
- Sospensione decisa dal paziente
- Sospensione decisa dal medico
- Insorgenza di eventi avversi
- Scarsa compliance

Note:

Salva **Annulla**

- **ID Sospensione trattamento:** viene automaticamente generato dal sistema ed è univoco.
- **Data:** il sistema attribuisce la data della visita, che può essere modificata.
- **Motivo:** selezionare dal menù a tendina la voce di interesse.
- **Note:** ulteriori informazioni relative alla sospensione del trattamento.

“**Salva**”: Salvataggio dei dati (data e ora) / “**Annulla**”: annulla l’inserimento dei dati.

Spedizione della visita

La spedizione della visita corrisponde a segnalazione di terapia (oppure a richiesta di autorizzazione alla commissione regionale o a sospensione di trattamento con cartella aperta) e solo a questo punto i dati sono inseriti nel database nazionale.

Se la visita è stata compilata correttamente, nella sezione "visite" della scheda paziente, essa apparirà con il simbolo di una bustina nella colonna "Spedizione" , che sostituirà il simbolo del triangolo giallo con punto esclamativo. .

Questo significa che campi e schede obbligatorie sono state riempite.

Si può quindi procedere cliccando sulla bustina e la "visita" sarà spedita.

La visita spedita non è più modificabile ma può essere consultata cliccando su "Apri".