



Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita

Manuale Operativo
della scheda di segnalazione

Versione WEB aggiornata al 2022

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



Istituto Superiore di Sanità

INDICE

PREMESSA.....	4
INFORMAZIONI GENERALI	5
Sicurezza dei dati.....	5
ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE CLINICHE	7
PROFILI DI GESTIONE	8
“Supervisore”	8
“Utente”	9
“Esaminatore”	9
STATISTICHE.....	10
SCHEDA DI SEGNALAZIONE WEB.....	11
Informazioni generali.....	11
PROCEDURE DI AUTENTICAZIONE	12
Primo accesso al Registro	12
Password dimenticata?.....	12
ELENCO PAZIENTI.....	14
SCHEDA “PAZIENTE”.....	16
Avvertenze generali	18
Scheda “VISITA”.....	19
Avvertenze generali	20
Scheda “RESIDENZA”	21
Avvertenze generali	21
Scheda “ANAMNESI”	22
Avvertenze generali	22
Scheda “ESAME OBIETTIVO”	23
Avvertenze generali	24
Scheda “ESAMI”	25
Avvertenze generali	26
Scheda “DIAGNOSI”	27
Avvertenze generali	29
Scheda “ALTRI DEFICIT IPOFISARI”	30
Scheda “TERAPIA”.....	31
Prescrizione della terapia in pdf.....	32
Avvertenze generali	33
Scheda “PATOLOGIE INTERCORRENTI/EVENTI AVVERSI”	34
Avvertenze generali	34
Scheda “SOSPENSIONE TRATTAMENTO”.....	35
Avvertenze generali	35
Spedizione della visita	36
Avvertenze generali	36
Conclusioni	37

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.87 del 12-4-2021 - Modifica della Nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA n. 458/2020 (Determina n. DG 390/2021), che indica le limitazioni di rimborsabilità, 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, Daniela Rotondi e Cristina Fazzini, Paolo Roazzi e Fabio Maccari.

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 hanno collaborato con il Registro Nazionale, Pietro Panei e Marina Maggini, e dell'AIFA.

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 della piattaforma web RNAOC e illustrarne le caratteristiche principali.

La piattaforma web RNAOC è lo strumento per segnalare le **prescrizioni** di terapia a base di ormone somatotropo al Registro Nazionale agli Assuntori dell'Ormone della Crescita.

Le informazioni inviate vengono archiviate e utilizzate per l'esercizio della farmacovigilanza a livello nazionale e messe a disposizione delle autorità nazionali e regionali per quanto di loro competenza, come stabilito dalla normativa vigente.

La scheda è strutturata in due parti: una prima parte in cui vanno inserite le informazioni **anagrafiche** (scheda paziente) e una seconda parte in cui inserire le informazioni **cliniche** relative alle singole visite del paziente stesso (scheda visita).

L'organizzazione segue quella di una cartella clinica in modo da rendere la compilazione semplice e intuitiva, consentendo l'inserimento e la consultazione dei dati per la gestione clinica del paziente.

La piattaforma web prevede:

- **accessi** riservati di diverso livello;
- **modulistica** strutturata a schede per l'inserimento dei dati necessari;
- archiviazione dei dati inseriti in un **database** interfacciabile con programmi di **analisi statistica**.

Sicurezza dei dati

L'applicativo web 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 Regolamento Generale di Protezione dei Dati Personali (RGPD) UE 2016/679 e del Decreto Legislativo 30/6/2003, n. 196, come modificato dal Decreto Legislativo 10/8/2018, n.101 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del RGPD UE 2016/679) del DL. Vo 196/2003 e successive modifiche e integrazioni.

L'accesso al sistema è caratterizzato da una modalità di autenticazione che permette la convalida dell'identità dell'utente attraverso credenziali individuali strettamente personali, e diversi livelli di autorizzazione, che identificano la tipologia di dati ai quali è possibile accedere e le attività che è possibile svolgere.

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

I dati inseriti in piattaforma vengono 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.

L'anonimità dei 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 informatici. 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).

Come nella maggior parte delle applicazioni web, **è prevista l'interruzione automatica della sessione di lavoro dopo un tempo di venti minuti** in cui l'utente non effettua alcuna operazione. Per proseguire il lavoro sarà necessario effettuare nuovamente l'accesso.

ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE CLINICHE

Le strutture cliniche afferenti al RNAOC vengono distinte in Centri, corrispondenti a ospedali, università, dipartimenti, ecc., che comprendono una o più Unità Operative (UO), corrispondenti a ambulatori, day hospital, ecc...

Le Regioni identificano e segnalano al RNAOC i Centri e le UO autorizzati alla prescrizione di somatropina che vengono accreditati alla piattaforma.

Per ogni UO le regioni segnalano al RNAOC il o i responsabili (Supervisor) associati per i quali è previsto l'accredito alla piattaforma.

Ogni modifica degli accreditamenti alla piattaforma dei centri/UO e dei Supervisor deve essere richiesta dalla regione all'amministratore della piattaforma RNAOC attraverso una comunicazione per posta elettronica.

I pazienti sono associati all'UO del Centro di riferimento.

PROFILI DI GESTIONE

Alle strutture accreditate vengono associati diversi profili di accesso (Supervisore, Utente, Esaminatore).

“Supervisore”

Il Supervisore è il Responsabile della UO e viene accreditato alla piattaforma dall'amministratore RNAOC associandolo alla relativa UO a seguito della comunicazione delle autorità competenti regionali.

Il supervisore inserisce e legge i dati clinici relativi ai pazienti seguiti presso la propria UO.

L'accesso con il profilo di Supervisore prevede l'accessibilità al menu di **Gestione Utenti**, che consente la creazione di nuovi utenti e le loro autorizzazioni ad inserire dati.

- **Creazione nuovo utente:** richiede l'inserimento di alcune informazioni (i campi con l'asterisco sono obbligatori) cui seguirà l'invio di una mail con le credenziali di accesso all'indirizzo specificato.

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

Istituto Superiore di Sanità

Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

[Elenco pazienti](#) > Gestione Utenti

Gestione utenti

Creazione nuovo utente:

*Nome utente:

*Nome:

*Cognome:

ENPAM/n° iscrizione ALBO:

Cod. Fiscale:

Provincia:

*eMail utente:

Ruolo: Utenti Supervisori Esaminatori

Regione (solo esaminatori):

Centro prescrittore - Unità operativa:

Gestisci utenti:

Ricerca utente:

Nome utente	eMail	Ruolo	Nome	GestioneUO
-------------	-------	-------	------	------------

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

- **Gestisci Utenti:** visualizza l'elenco di tutti gli utenti afferenti all'UO del supervisore e consente la Ricerca Utenti, inserendo il nome utente (username) anche parziale. Il supervisore può disabilitare e/o abilitare gli utenti, anche temporaneamente.

Gestisci utenti:

Ricerca utente:

Nome utente	eMail	Ruolo	Nome	GestioneUO
esaminatore.rotondi	daniela.rotondi.84@gmail.com	Esaminatori	esaminatore rotondi	<input type="button" value="Disabilita"/>
daniela.rotondi	daniela.rotondi@iss.it	Supervisori	daniela rotondi	<input type="button" value="Disabilita"/>

- **Gestione UO:** consente di associare l'utente ad altre UO, se coordinate dallo stesso supervisore (**Aggiungi Unità**) oppure di eliminare l'UO già assegnata.

Gestisci utenti:

Ricerca utente:

Nome utente	eMail	Ruolo	Nome	GestioneUO	
esaminatore.rotondi	daniela.rotondi.84@gmail.com	Esaminatori	esaminatore rotondi		<input type="button" value="Disabilita"/>
daniela.rotondi	daniela.rotondi@iss.it	Supervisori	daniela rotondi		<input type="button" value="Disabilita"/>

Gestione Unità Operative dell'utente

Utente:

Nome utente: daniela.rotondi
 Ruolo: Supervisori
 Nome: daniela
 Cognome: rotondi
 Data inizio: 12/04/2011 09.34.00
 Enpam: 22222222
 Provincia: rm

Aggiungi Unità:

Unità operativa:

[Insert](#) [Cancel](#)

idUserUO	Regione	Centro Prescrittore	Unità Operativa	Del
1200	LAZIO	ISS	CNESPS	

[Torna all'applicativo](#)

“Utente”

Il profilo “**Utente**” è creato dal Supervisore dell’UO e su richiesta, in casi eccezionali, dall’RNAOC. Per ogni UO possono essere accreditati più utenti. L’Utente inserisce e legge i dati clinici relativi ai pazienti seguiti presso la propria UO.

“Esaminatore”

Il profilo “**Esaminatore**” viene creato dall’amministratore del RNAOC su indicazione della regione del centro clinico e non consente di apportare modifiche alle schede dei pazienti. Le attività consentite sono di sola lettura e le schede accessibili differiscono in base alla struttura di riferimento. Il profilo di “esaminatore” può essere associato al Centro clinico (ad esempio il Direttore Sanitario dell’ospedale) oppure alla regione del Centro clinico.

L’Esaminatore della Regione è il referente regionale per il GH, a cui può essere aggiunta la commissione regionale per il GH, e corrisponde ad un unico accesso.

Le attività consentite riguardano la visualizzazione di tutte le schede di pazienti inserite dai Centri della propria Regione e le schede di pazienti residenti nella propria Regione assistiti presso Centri di Regioni diverse.

L’Esaminatore della Regione può effettuare la ricerca del singolo paziente nella sezione “Ricerca” inserendo il CF o il codice ID nel campo “Cognome”, oppure filtrare per “Centro prescrittore” per visualizzarne l’elenco pazienti.

N.B.: I dati di pazienti residenti in Regioni che non aderiscono al RNAOC non sono visualizzati.

STATISTICHE

Per il profilo di Esaminatore Regionale è prevista l'utility "Statistiche".

In questa sezione è possibile accedere ad alcune elaborazioni statistiche che vengono aggiornate periodicamente (*dati aggiornati al...*).

- Conteggio pazienti e visite stratificati per anno/struttura/Unità Operativa/regione di residenza dei pazienti
- Conteggio delle diagnosi stratificate per anno/struttura/Unità Operativa/regione di residenza dei pazienti/tipo di diagnosi
- Conteggio delle prescrizioni di somatotropina stratificate per anno/struttura/Unità Operativa/regione di residenza dei pazienti/nome commerciale
- Conteggio delle cartelle chiuse stratificate per anno/struttura/Unità Operativa/regione di residenza dei pazienti
- Elenco delle terapie dei pazienti assistiti presso altre regioni corredate dalle diagnosi.

Per visualizzare le statistiche è necessario selezionare l'utility di interesse e scegliere **successivamente** l'anno di riferimento.

Utente: **esaminatore.** Gruppo: **Esaminatori** Logout | Profilo | **Statistiche**

Istituto Superiore di Sanità

Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

Elenco pazienti > Statistiche

Statistiche

- **Conteggio Pazienti/Visite (dati aggiornati al 01/10/2021)**
Conteggio pazienti e visite: per anno/struttura/Unità Operativa/regione di residenza dei pazienti (aggiornato al: 01/10/2021)
- **Conteggio Diagnosi (dati aggiornati al 01/10/2021)**
Conteggio delle diagnosi: per anno/struttura/Unità Operativa/regione di residenza dei pazienti/tipo di diagnosi (aggiornato al: 01/10/2021)
- **Conteggio Prescrizioni Somatotropina (dati aggiornati al 01/10/2021)**
Conteggio delle prescrizioni di somatotropina: per anno/struttura/Unità Operativa/regione di residenza dei pazienti/nome commerciale (aggiornato al: 01/10/2021)
- **Conteggio Cartelle Chiuse (dati aggiornati al 01/10/2021)**
Conteggio delle cartelle chiuse: per anno/struttura/Unità Operativa/regione di residenza dei pazienti ((aggiornato al: 01/10/2021)
- **Pazienti assistiti presso altre regioni, diagnosi e terapia (dati aggiornati al 01/10/2021)**
Elenco terapie pazienti assistiti presso altre regioni corredate dalle diagnosi (aggiornato al: 01/10/2021)

Pazienti assistiti presso altre regioni, diagnosi e terapia (dati aggiornati al 01/10/2021)

Elenco terapie pazienti assistiti presso altre regioni corredate dalle diagnosi (aggiornato al: 01/10/2021)

Anno: **2016** ▼

Anno idAnagrafe	CodiceFiscale	Regione Residenza	Regione UO	Diagnosi	Data terapia	Farmaco	Frequenza settimanale	Posologia giornaliera
-----------------	---------------	-------------------	------------	----------	--------------	---------	-----------------------	-----------------------

SCHEDA DI SEGNALAZIONE WEB

Informazioni generali

L'accesso alla piattaforma web RNAOC avviene tramite procedura di autenticazione e le funzioni abilitate dipendono dal tipo di profilo.

Il Supervisore, o l'Utente, dopo aver effettuato l'accesso con le proprie credenziali, accede a una pagina in cui è visualizzato l'elenco dei pazienti afferenti alla propria UO, da cui poter selezionare un paziente già inserito, oppure inserire un nuovo paziente.

I pazienti sono associati alle UO, pertanto ogni utente autorizzato può inserire e accedere alle informazioni relative ai soli pazienti della propria unità.

La scheda di segnalazione è strutturata come una cartella clinica ed è suddivisa in una **scheda paziente**, che contiene i dati anagrafici del paziente, e le **schede visita** corrispondenti alle visite effettuate dal paziente.

Nella scheda di segnalazione sono presenti alcuni campi obbligatori, che derivano dalla normativa che regola la rimborsabilità dei farmaci a base di somatropina. Le informazioni all'interno della scheda visita possono essere modificate fino al momento della spedizione della scheda *visita* stessa.

La spedizione della scheda visita rappresenta la segnalazione di terapia con GH al RNAOC.

La spedizione può essere effettuata solo dopo avere compilato le schede obbligatorie: "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.

È possibile spedire la scheda anche nei casi in cui siano compilati "Richiesta di autorizzazione al trattamento alla Commissione Regionale" oppure la scheda di "Sospensione trattamento".

Nel caso in cui si siano evidenziati errori rilevanti, è possibile richiedere al RNAOC lo sblocco delle schede visita spedite, scrivendo all'indirizzo rnaoc@iss.it e specificandone la motivazione.

Il sistema segnala la presenza di un errore che può essere di due tipi:

- **Campo obbligatorio (segnalato in rosso)**: mancata compilazione di un campo obbligatorio o un'intera scheda obbligatoria. In tal caso, il sistema non consentirà il salvataggio della scheda e, quindi, non è possibile la spedizione della visita.
- **Avvertenze (segnalate in grigio)**: segnalazione di dati non congrui o mancanti. La mancanza di tali dati non compromette il salvataggio, né la spedizione.

La compilazione dei campi non obbligatori, anche se non vincolati alla spedizione della visita, è raccomandata in quanto permette al clinico di avere tutte le informazioni necessarie riguardo il paziente e al RNAOC di avere informazioni utili ai fini degli studi di farmacovigilanza, di efficacia di terapia, sicurezza, ecc.

PROCEDURE DI AUTENTICAZIONE

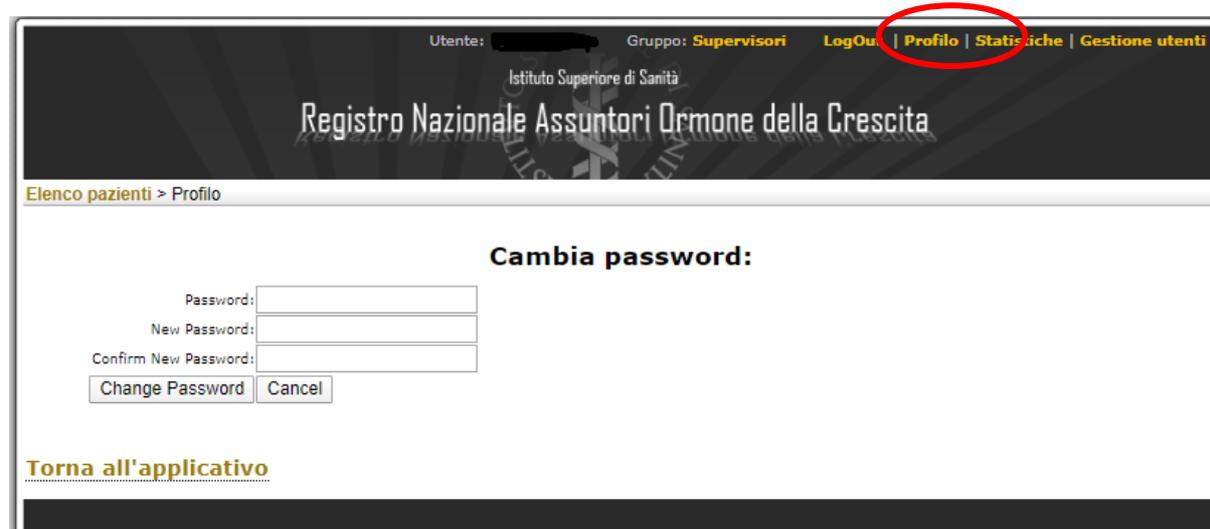
Primo accesso al Registro

L'accesso alla scheda web è disponibile dall'homepage del RNAOC nella sezione "Scheda web di segnalazione" (<https://www.iss.it/web/guest/scheda-di-segnalazione>) in "Area Riservata", oppure cliccando direttamente sul link <https://w3.iss.it/site/GH//login.aspx>

Nella pagina di accesso viene richiesto di inserire le credenziali ricevute da portaleGH@iss.it.



Dopo il primo accesso si consiglia di modificare la password utilizzando l'utility "Profilo" dalla pagina "Elenco pazienti".



Inserire la password da modificare nel campo "Password" e la nuova Password nella casella "New Password" e in "Confirm Password" e cliccare su "Change Password". La nuova Password dovrà avere almeno 6 caratteri di cui almeno uno speciale (- _ £ \$ % & *?!).

Questa operazione può essere ripetuta ogni volta si renda necessario modificare la propria password.

Password dimenticata?

In caso di smarrimento della username o della password nella schermata di accesso cliccare sulla voce "Password dimenticata?"



Password dimenticata

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

- **Importante: Inserire il proprio username (non l'e-mail).**

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, nel caso del profilo *esaminatore*, ai Centri della propria Regione e ai pazienti residenti nella propria Regione assistiti presso una Regione diversa (extra-Regione).

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

Istituto Superiore di Sanità

Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

Elenco pazienti

Elenco pazienti

Ricerca

1. Cognome o ID:

Centro

2. prescrittore:

Ordina per:

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

Inserisci nuovo paziente

Centro prescrittore:

ID	Rif	Nome	Data Nascita	Centro prescrittore - Unità operativa	Data Prima - Ultima Visita	N. visite	Data Chiusura	Apri
----	-----	------	--------------	---------------------------------------	----------------------------	-----------	---------------	------

SEZIONE “Ricerca”

È possibile effettuare la **ricerca** dei pazienti per Cognome/ID e per Centro, sulla base delle autorizzazioni legate al profilo di accesso.

SEZIONE “Inserisci nuovo paziente”

In questa sezione il Supervisore e l’Utente possono inserire nuovi pazienti.

Nel campo “Centro prescrittore” compare l’UO, o le UO nel caso si sia accreditati a più di una UO, di afferenza e si conferma (o si sceglie dal menu a tendina nel caso si afferisca a più UO) la struttura in cui il paziente dovrà essere inserito.

Dopo aver cliccato su “Inserisci”, si verrà reindirizzati alla “**scheda anagrafica**” per l’inserimento dei dati richiesti.

SEZIONE elenco pazienti

Nella sezione sottostante è presente l’elenco dei pazienti registrati presso l’UO selezionata con le principali informazioni:

- ID (codice identificativo univoco attribuito dal sistema), cliccando sul numero si ottiene il report riassuntivo anonimo del paziente
- Rif (eventuale codice di riferimento interno della UO)
- Nome (Codice Fiscale nel caso del profilo “Esaminatore”)
- Data di nascita
- Centro Prescrittore-Unità Operativa.
- Data Prima-Ultima Visita
- N. visite

- Data Chiusura (data dell'eventuale chiusura della cartella)

La colonna "Apri"  consente di aprire la scheda relativa al paziente selezionato.

L'icona  all'inizio della riga indica che la cartella è stata chiusa (per decesso, fine trattamento o trasferimento ad altra struttura). In questo caso i dati saranno consultabili ma non modificabili.

Cliccando sul numero ID si apre la "Scheda riassuntiva Paziente" che contiene alcune informazioni cliniche in forma anonima

Utente: **esaminatore.** Gruppo: **Esaminatori** [LogOut](#) | [Profilo](#) | [Statistiche](#) |

Istituto Superiore di Sanità

Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

Elenco pazienti

Elenco pazienti

Ricerca

1. Cognome o ID:

Centro

2. prescrittore:

Ordina per:

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

Inserisci nuovo paziente

Centro prescrittore:

ID	Rif	Nome	Data Nascita	Centro prescrittore - Unità operativa	Data Prima - Ultima Visita	N. visite	Data Chiusura	Apri
15394						2		

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				
Esame obiettivo	Patologica prossima/Note				
	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" o con "Apri" e contiene i dati anagrafici e l'elenco delle visite del paziente.

Scheda paziente

Dati paziente
id Paziente: 7271
Riferimento Interno:
*Cognome: tutorial
*Nome: video
*Sesso: Maschile
*Data di nascita: 01/11/2013
*Comune di nascita: L'Aquila (AQ)  
Nazione di nascita: Italia  
*Codice Fiscale: aaabbb12c34d567e
*Adulto/Bambino: Bambino
Note:
Unità operativa: ISS - CNESPS
[Salva](#) [Annulla](#)
 [Informativa per il trattamento dei dati sensibili](#)

Visite

idVisita	N° Visita	Data	Spedizione	Diagnosi	Val Commissione	Terapia	Apri	Del
50169	1	19/01/2022	19/01/2022	c) Età evolutiva - 1) Bassa statura da deficit di GH (GHD), definita definita da GH <8 µg/L a due test farmacologici + statura = -3 DS;	Non Richiesta		<input type="button" value="Apri"/>	 

Nuova visita

Chiusura cartella:
 Fine trattamento Decesso Trasferimento

Legenda

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

SEZIONE "Dati paziente"

Questa sezione visualizza i dati anagrafici di un paziente già inserito oppure consente di inserirli nel caso di un nuovo paziente. I campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori e se non compilati non consentono il salvataggio della sezione.

- **Id Paziente:** viene autogenerato dal sistema ed è univoco per ogni paziente.
- **Riferimento Interno:** codice a discrezione del centro.
- **Comune di nascita:** selezionare dal menu a tendina la voce corretta.
- **Nazione di nascita:** selezionare dal menu a tendina la voce corretta.
- **Codice fiscale:** il sistema effettua un controllo sui caratteri inseriti.
- **Adulto/Bambino:** selezionare dal menu a tendina la fascia d'età riferita alla presa in carico del paziente.
- **Note:** Eventuali informazioni aggiuntive (campo testo).

Cliccando su  "Del" è possibile svuotare il relativo campo.

Al completamento dell'inserimento dei dati si procede con "Salva". È anche possibile annullare l'inserimento dei dati paziente con "Annulla".

In questa sezione è presente il documento per l'informativa per il trattamento dei dati "INFORMAZIONI PRIVACY; Relative al Registro nazionale degli assuntori dell'ormone della crescita (Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del Codice Privacy, come novellato dal D. Lgs. 101/2018) da stampare e consegnare al paziente per metterlo a conoscenza della normativa vigente e dello scopo e modalità della raccolta dei suoi dati.

SEZIONE "Visite"

In questa sezione è possibile visualizzare, in ordine cronologico, le visite già effettuate dal paziente con alcuni dettagli.

Per ogni visita sono riportati:

- **Idvisita.**
- **N. visita.**
- **Data della visita.**
- **Spedizione:**
 - se la visita è stata spedita, appare la data di spedizione,
 - se non è stata spedita
 - l'icona  indica che la visita può essere spedita,
 - l'icona  indica che non è spedibile perché incompleta in qualche campo obbligatorio.
- **Diagnosi:** la diagnosi inserita nella visita.
- **Valutazione Commissione:** "non richiesta"; "richiesta Regione" o "richiesta ISS"; "autorizzata".
- **Terapia:** "Apri"  apre la scheda della terapia. Nel caso in cui non sia stata riempita la scheda "terapia", apparirà "Crea" che apre la scheda per l'inserimento della terapia.
- **Apri**  apre la scheda visita.
- **Del**  cancella la visita inserita, se non è stata spedita.

SEZIONE "Nuova Visita"

In questa sezione è possibile creare una nuova visita, inserendo la data (nel formato dd/mm/yyyy) e cliccando "Inserisci". La data della nuova visita deve essere uguale o precedente alla data odierna e uguale o successiva alla data nascita.

N.B.: Il sistema non permette l'inserimento di una nuova visita, se la visita precedente non è stata spedita.

Visite									
idVisita	N° Visita	Data	Spedizione	Diagnosi	Val Commissione	Terapia	Apri	Del	
49105	1	25/10/2021				Crea			

Nuova visita	
<input type="text" value="dd/mm/yyyy"/>	<input type="button" value="Ci sono visite non spedite"/>

SEZIONE "Chiusura cartella"

Consente di chiudere una scheda paziente per "Fine trattamento" o "Decesso" o "Trasferimento ". 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

Il riquadro "Legenda" riporta il significato delle icone utilizzate nella scheda.

Avvertenze generali

1. Creazione di ID paziente vuoti

Quando si inserisce una nuova scheda paziente, essa viene memorizzata dal sistema, che determina, anche senza l'inserimento di dati, la generazione automatica di un ID paziente.

L'ID paziente generato apparirà VUOTO nell'"Elenco pazienti" e non può essere cancellato, né cliccando su "Annulla" né utilizzando la funzione "indietro" presente sulla barra di navigazione del browser, ma potrà essere ancora utilizzato, riaprendolo dall' "elenco pazienti" e compilando i campi necessari. In tal modo si eviterà di avere record vuoti che interferiscono sia con la gestione locale che generale del database.

2. Inserimento pazienti

L'inserimento dei soli dati anagrafici del paziente non rappresenta segnalazione di terapia al RNAOC.

Pertanto, i pazienti, senza visite spedite, non verranno inclusi in nessuna analisi prevista dall'ISS o comunicazione alle autorità competenti.

3. Chiusura della cartella

Nel caso in cui si abbia la certezza di non continuare a inserire follow-up per un dato paziente, è necessario provvedere alla chiusura della cartella. Questa eventualità si può verificare in caso di fine trattamento, trasferimento del paziente presso un altro centro, o decesso.

Ciò si rende necessario, al fine di evitare di conteggiare "in trattamento" pazienti che in realtà non lo sono e per evitare che uno stesso paziente possa risultare in terapia contemporaneamente in due centri diversi.

4. Spedizione visite.

Le visite complete devono essere spedite contestualmente:

- alla prescrizione terapeutica. *Non attendere la visita successiva*, in quanto fino a quel momento i dati inseriti non costituiscono segnalazioni di terapia e non possono essere inseriti nelle elaborazioni dell'ISS.
- alla richiesta della valutazione Commissione
- alla chiusura cartella per fine trattamento, per decesso o trasferimento

SCHEDA “VISITA”

Si accede attraverso “Inserisci nuova visita” o “Apri” dall’elenco visite-

Visita

Dati paziente

Riferimento Interno:
Nome paziente: tutorial video
Sesso: Maschile
Data nascita: 01/11/2013
Comune di Nascita: L'Aquila (AQ)
Nazione:
Codice fiscale: aaabbb12c34d567e
Centro prescrittore- Unità operativa: ISS - CNESPS

Dati Visita

ID Visita: 51295
Data: 22/03/2022 [**Modifica**]
Data Spedizione:

Residenza Anamnesi Esame obiettivo Esami Diagnostici Altri deficit ipofisari Terapia Patologie intercorrenti/Eventi Sospensione trattamento

Aggiungi Residenza

Avvertenze

- **Esame obiettivo:** non è stato compilato l'Esame obiettivo;
- **Residenza:** non è stata compilata la residenza;
- **Diagnosi:** non è stata compilata la diagnosi;
- **Terapia:** Non è stata inserita alcuna terapia;

SEZIONE “Dati paziente”

Riassume i dati anagrafici del paziente.

SEZIONE “Dati visita”

- **Id Visita:** viene automaticamente generato dal sistema ed è unico 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”

Ogni linguetta riporta la dicitura della relativa scheda. Le schede obbligatorie da compilare sono “Residenza”, “Diagnosi” e “Terapia”.

Le schede si aprono cliccando su **Aggiungi**, in caso di prima visita, o su **Apri**, se sono già state create.

Dalla seconda visita in poi i dati relativi alle schede “Residenza” e “Diagnosi” vengono recuperati da quella precedente ma possono essere modificate, se necessario-

Cliccando sulle singole sottoscheda, per ciascuna apparirà un riepilogo dei dati inseriti, se presenti.

Per eliminare una scheda vuota cliccare su 

SEZIONE “Avvertenze”

In questa sezione vengono segnalate incongruenze o inesattezze nei dati inseriti, nonché l’eventuale mancata compilazione di una scheda a prescindere dalla sua obbligatorietà.

In rosso: vengono segnalate mancanze o incongruenze nelle schede obbligatorie rendendo la visita incompleta per la spedizione.

In grigio: vengono segnalate mancanze o incongruenze nelle schede non obbligatorie, senza limitazione alla spedizione della visita.

Avvertenze generali

1. Il sistema consente l'inserimento di nuove visite a condizione che non siano presenti visite non spedite
2. La "**data visita**" inserita dal medico compilatore nella creazione della nuova visita viene attribuita automaticamente anche a tutte le schede comprese nella stessa visita (anamnesi, esame obiettivo, ecc). Nel caso in cui si ritenga utile o necessario, è possibile modificare le date nelle singole sottoschede (es. date degli esami di laboratorio, date esami data terapia)
3. Cliccando sulle linguette delle sottoschede appare un **riepilogo** dei dati inseriti.

SCHEDA “RESIDENZA”

La scheda è obbligatoria.

Contiene le informazioni relative alla residenza del paziente.

L'unico campo obbligatorio di questa scheda è il “**Comune di Residenza**”.

La compilazione è facilitata grazie al menu guidato disponibile alla destra del campo.

Se il paziente non è residente in Italia è possibile selezionare “Estero”.

Residenza

Modifica Residenza

ID residenza: 49661

Indirizzo:

CAP:

*Comune di Residenza:  

Località:

ASL:

Tel:

Fax:

Mail:

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

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

Avvertenze generali

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

SCHEDA “ANAMNESI”

La scheda non è obbligatoria, tuttavia sono stati predisposte alcune *utility* per facilitarne la compilazione.

SEZIONE: “Anamnesi”

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

SEZIONE Anamnesi “Familiare”

- **Target genetico:** in questo campo viene eseguito un calcolo automatico se sono compilati i campi “altezza padre” e “altezza madre”.

SEZIONE Anamnesi “Fisiologica”

- **Gagliardi/DS:** dopo il salvataggio della scheda, il campo renderà visibile il centile/DS del peso alla nascita in base alle tabelle di Gagliardi.

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

Avvertenze generali

1. I dati inseriti nella scheda Anamnesi sono riportati anche nelle visite successive.
2. I calcoli sono visibili dopo il salvataggio della scheda

SCHEDA “ESAME OBIETTIVO”

La scheda non è obbligatoria, tuttavia sono stati predisposte alcune utility per facilitarne la compilazione. I calcoli relativi alle “Velocità di crescita” e ai “Centili/DS” necessitano il salvataggio della scheda per poter essere visualizzati.

I riquadri “**Opzione da compilare a cura del clinico**” permettono al clinico di riportare eventuali calcoli propri, in aggiunta a quelli effettuati dal sistema

Esame obiettivo

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

Modifica Esame obiettivo

ID Esame Obiettivo 37602

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 Specificare peso e Altezza

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°

- **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). Viene riportato nella scheda Terapia dove è un campo obbligatorio.
- **Body Mass Index:** calcola il BMI, se sono inseriti peso e altezza.

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

Avvertenze generali

1. I dati inseriti nella scheda Esame obiettivo sono utilizzabili anche nelle visite successive per i calcoli della velocità di crescita.
2. I calcoli sono visibili dopo il salvataggio della scheda
3. 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.
4. La mancata compilazione della Scheda dell'Esame obiettivo è segnalata come “Avvertenza” ma consente la spedizione della scheda.

SCHEDA “ESAMI”

La scheda non è obbligatoria, tuttavia sono state predisposte alcune utility per facilitarne la compilazione. Permette di inserire le informazioni relative agli esami richiesti. La scelta comprende i test diagnostici, gli esami ematochimici di routine più frequenti e i test strumentali. Ogni esame deve essere inserito singolarmente con “**Aggiungi nuovo**”.

Esame

Modifica Esame

ID Esame: 44599

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 menu a tendina la voce di interesse oppure scegliere “Altro-Specificare nelle note” e specificare nelle “Note” il tipo di esame.
- **Risultato:** riportare solo i risultati in formato numerico.
- **Unità di misura:** scegliere dal menu a tendina l’unità di misura corretta. Nel caso non sia presente, utilizzare il 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) riportare i referti degli esami strumentali (formato testo).

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

Utente: adminGH Gruppo: Admins LogOut | Profilo | Statistiche | Gestione utenti

Istituto Superiore di Sanità

Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

[Elenco pazienti](#) > [video tutorial](#) > Scheda Visita 51344

Visita

Dati paziente

Riferimento Interno:
Nome paziente: tutorial video
Sesso: Maschile
Data nascita: 01/11/2013
Comune di Nascita: L'Aquila (AQ)
Nazione:
Codice fiscale: aaabbb12c34d567e
Centro prescrittore- Unità operativa: ISS - CNESPS

Dati Visita

ID Visita: 51344
Data: 24/03/2022 [[Modifica](#)]
Data Spedizione:

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

ID	Data	Esami	Risultato	DataSpedizione	Apri	Del
44956	24/03/2022	Test diagnostici Arginina (GH)	10 µg/L			

[Aggiungi Esame](#)

Avvertenze generali

1. Non è possibile inserire più di un esame in una sola scheda; ogni esame dovrà essere inserito singolarmente in una scheda dedicata.
2. La selezione dell'esame dal menu a tendina consente di riportarlo nel riepilogo della scheda "Esami".

SCHEDA “DIAGNOSI”

La scheda è obbligatoria.

Consente di inserire la diagnosi sulla base della Nota AIFA 39, sia effettuata dalla UO che inserisce il paziente che da altre strutture. In quest’ultimo caso sarà necessario specificare la Regione e il Centro nei campi che verranno resi disponibili alla selezione dell’opzione “altro centro”.

È importante sottolineare che la diagnosi deve essere congrua all’età del paziente in trattamento (Es: la diagnosi di deficit di GH in età evolutiva non è più rimborsabile nell’età adulta. È possibile riportare diagnosi precedenti nel campo note).

SEZIONE “Diagnosi”

La sezione “Diagnosi” consente di selezionare la diagnosi in base alla Nota AIFA 39 vigente al momento della diagnosi sulla base della fascia d’età del soggetto in trattamento.

- **ID Diagnosi:** viene automaticamente generato dal sistema ed è unico
- **Diagnosi effettuata in data:** il sistema attribuisce la data della visita, che può essere modificata se si riportano diagnosi effettuate in precedenza.
- **Diagnosi:** sulla base della Data Diagnosi si aprirà il menu a tendina corrispondente alla Nota AIFA 39 in vigore a tale data. La suddivisione in fasce d’età è evidenziata da colori.
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.
Se non sono presenti i criteri previsti, il sistema non consente il salvataggio, tranne nel caso in cui non sia cliccata anche la richiesta di valutazione della commissione regionale (vedi sotto).

SEZIONE “Valutazione commissione”

In caso di necessità è possibile avvalersi della valutazione della Commissione Regionale per il GH opzionando la voce “Richiesta” (in default è attivo “Non Richiesta”).

La commissione regionale per il GH può autorizzare esclusivamente la RIMBORSABILITA' di terapia con somatropina nei casi in cui non siano soddisfatti i criteri stabiliti dalla Nota AIFA 39 che comunque rientrino tra le indicazioni del farmaco (**fuori nota**), mentre l’autorizzazione al trattamento con somatropina per indicazioni non autorizzate (**off-label**) è sottoposta alla Legge 648/1996 e alla Legge 79/2014 che prevedono il parere da parte dell’AIFA.

Diagnosi

Modifica Diagnosi

ID Diagnosi: 49667

Diagnosi effettuata in data:

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

Diagnosi

Valutazione/Diagnosi:

Valutazione commissione

Non Richiesta
 Richiesta
 Accettata
 Non Accettata
 Richiesta all’ISS
 Accettata ISS
 Non Accettata ISS

Data valutazione:

Note/Diagnosi fuori nota 39:

Altre patologie:

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

Le opzioni con "ISS" non sono più attive.

La richiesta di Valutazione Commissione sarà visibile nella scheda paziente, nella visita corrispondente alla richiesta.

Scheda paziente

Dati paziente

id Paziente: 7271

Riferimento Interno:

*Cognome: tutorial

*Nome: video

*Sesso: Maschile

*Data di nascita: 01/11/2013

*Comune di nascita: L'Aquila (AQ)

Nazione di nascita: Italia

*Codice Fiscale: aaabbb12c34d567e

*Adulto/Bambino: Bambino

Note:

Unità operativa: ISS - CNESPS

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

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

Visite

idVisita	N° Visita	Data	Spedizione	Diagnosi	Val Commissione	Terapia	Apri Del
50169	1	19/01/2022	19/01/2022	Età evolutiva - 1) Bassa statura da deficit di GH (GHD), definita definita da GH <8 µg/L a due test farmacologici + statura = -3 DS;	Non Richiesta		

Nuova visita

dd/mm/yyyy

Chiusura cartella:

Fine trattamento Decesso Trasferimento

Legenda

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

La Commissione regionale per il GH potrà visualizzare il report (in cui non sono presenti i dati identificativi del paziente, ma solo l'ID paziente) per sottoporlo ai componenti della Commissione cliccando sull'ID del paziente.

Utente: **esaminatore,** Gruppo: **Esaminatori** [LogOut](#) | [Profilo](#) | [Statistiche](#)

Istituto Superiore di Sanità

Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

Elenco pazienti

Elenco pazienti

Ricerca

1. Cognome o ID:

Centro:

2. prescrittore: Osp Ped Bambino Gesù - UO Endocrinologia

Ordina per: ID

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

Inserisci nuovo paziente

Centro prescrittore: AO San camillo-Forlanini - Amb di Endocrinologia

ID	Rif	Nome	Data Nascita	Centro prescrittore - Unità operativa	Data Prima - Ultima Visita	N. visite	Data Chiusura	Apri
15394						2		

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. In tal caso sarà necessario inserire una nuova visita con l'esito della richiesta, opzionando "Accettata" o "Non Accettata" con la relativa data.

Avvertenze generali

L'opzione "Diagnosi fuori nota 39" è presente nel menu a tendina per ogni singola fascia d'età. Nel caso in cui si necessario inserire ulteriori informazioni, è possibile utilizzare il campo "Note" dedicato.

SCHEDA “ALTRI DEFICIT IPOFISARI”

La scheda non è obbligatoria.

Consente di inserire la diagnosi relativa ad altri deficit ipofisari selezionando alla voce “**Ormone**” la relativa voce dal menu a tendina.

In presenza di deficit ipofisari multipli, è necessario cliccare su “**Aggiungi nuovo**”: per aggiungere altri deficit.

Altri Deficit ipofisari

Modifica Deficit

ID Deficit Ipoisario: 8082

Ormone:

Note:

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

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

SCHEDA “TERAPIA”

La scheda è obbligatoria e contiene campi obbligatori contrassegnati da un asterisco.

Consente di inserire la **prescrizione relativa alla visita del paziente**, con il nome commerciale del farmaco, il peso, la frequenza di somministrazione settimanale e la Posologia.

È possibile selezionare la terapia da una terapia precedentemente inserita ed aggiornare la posologia e peso, se necessario.

È presente una *utility* per il calcolo della posologia inserendo la dose (in mg/kg/die o mg/kg/settimana), il peso del paziente e il numero di somministrazioni a settimana. Viene calcolata la posologia giornaliera e il risultato del calcolo può essere modificato.

Terapia

Modifica Terapia

Prescrizione
Visualizza la prescrizione (PDF)

ID Terapia: 53722

Imposta da terapia precedente:

Data:

*Farmaco:

Seleziona...

*Peso (Kg):

Dose (mg/kg):

*Frequenza (1÷7 somministrazioni/settimana):

*Posologia (mg/die):

Durata terapia (mesi):

Numero confezioni:

Data controllo successivo:

Note/altri farmaci non GH:

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 menu a tendina con le precedenti prescrizioni (da “schede terapia” di visite precedenti) da cui si può scegliere e riproporre una terapia precedente, che può comunque essere modificata.
- **Data:** il sistema attribuisce la data della visita, che può essere modificata.
- **Farmaco:** selezionare dal menu a tendina il farmaco a base di somatotropina da prescrivere. L’elenco viene aggiornato sulla base delle indicazioni dell’AIFA. I prodotti non più autorizzati sono segnalati in grigio.
- **Peso (Kg):** visualizza il peso inserito nella scheda “Esame Obiettivo” 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. Il campo indica la dose del farmaco/pro kg cui si intende fare riferimento.
- **Frequenza (1÷7 somministrazioni/settimana):** numero di somministrazioni del farmaco a settimana.
- **Posologia (mg /die):** prescrizione della quantità giornaliera del farmaco.
- **Calcola:** calcola la posologia giornaliera in base alla dose, al numero di somministrazioni e al peso. Questa utility, permette di calcolare, se inserita la dose che si vuole utilizzare, la posologia giornaliera da prescrivere.
- **Note/altri farmaci non GH:** ulteriori informazioni relative alla terapia. Il campo può essere utilizzato per Altro farmaco GH, non presente nel menu a tendina e per riportare eventuali altre terapie diverse dal trattamento con somatotropina.

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

“Aggiungi nuova”: consente di aggiungere un’altra scheda terapia nel caso in cui sia previste somministrazioni con posologia giornaliera diversa (non è possibile inserire più di 2 schede terapia per visita).

Prescrizione della terapia in pdf

Nella scheda “Terapia” è presente un riquadro dedicato alla possibilità di ottenere la prescrizione in formato pdf.

The screenshot shows a web interface titled "Terapia". On the left, there is a "Modifica Terapia" section. On the right, there is a yellow button labeled "Prescrizione" with a document icon and the text "Visualizza la prescrizione (PDF)". At the bottom left, it says "ID Terapia: 53880".

Cliccando su **“Visualizza la prescrizione”** si seleziona tra gli utenti (medici) autorizzati dell’UO il nome del medico compilatore della prescrizione e con **“Apri”** si genera il modulo in formato PDF con i campi derivati dalla scheda terapia.

The screenshot shows a web interface for "Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita". At the top, it says "Istituto Superiore di Sanità". Below that, there are navigation links: "Elenco pazienti >", "Scheda Visita 38005", "LogOut", "Profilo", "Statistiche", and "Gestione utenti". The main content area says "Selezionare il medico che effettua la prescrizione:" followed by a dropdown menu and an "Apri" button.

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

Lo spazio riservato al “Timbro e firma del medico prescrittore” viene riempito con i dati del medico comunicati all’accreditamento.

The screenshot shows a medical prescription form titled "MODELLO PER LA DEFINIZIONE DEL PIANO TERAPEUTICO - NOTA 39". It contains the following information:

Paziente: video tutorial ID Visita: 50169
Età: 8 Data di nascita: 01/11/2013 Sesso: Maschile
T.sanitaria o codice fiscale: aaabb12c34d567e
Az. USL di residenza assistito:
Diagnosi:
c) Età evolutiva - 1) Bassa statura da deficit di GH (GHD), definita definita da GH <8 µg/L a due test farmacologici + statura = -3 DS;

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco prescritto:
GENOTROPIN MINIQUICK 4 tubofiale SC 1,2 mg (PFIZER ITALIA srl)
Posologia (mg/die): 1
Frequenza (1=7 somministrazioni/settimana): 7
Durata terapia (mesi): 0
Data controllo successivo:
Data: 19/01/2022

Prima prescrizione: Prosecuzione cura:

Timbro e firma del medico prescrittore Timbro del centro

daniela rotondi
Cod ENPAMin* Iscrizione ALBO: 22222222
Cod Fiscale: ISS
CNESPS

Avvertenze generali

1. L'apertura della Scheda Terapia crea una scheda anche se non si compilano campi e/o non viene salvata.
2. **Ogni prescrizione deve essere inserita nella propria visita.**
3. **Peso:** se presente nella scheda "Esame Obiettivo", viene visualizzato anche nella scheda terapia
3. **Farmaco:** nel menu a tendina sono presenti farmaci non più in uso, evidenziati in grigio, di cui è riportata la data di validità, che è possibile selezionare comunque nel caso in cui sia necessario l'inserimento di visite "storiche".
4. Nei casi in cui la stessa terapia viene prescritta in posologie giornaliere diverse nel corso della settimana (es: 0,3 mg/die per 3 giorni e 0,2 mg/die per 4 giorni) o si prescrivono confezioni diverse, è possibile inserire un limite di due schede terapia per ogni prescrizione.
5. Nel caso vengano segnalate "Avvertenze" riguardo schede "Terapia" non compilate (impedendo la spedizione della visita), verificare se sono presenti schede "Terapia" vuote che possono essere eliminate con "Del" oppure completate.
6. Nell'elenco delle visite della scheda paziente è riportato il riepilogo delle visite inserite e nella colonna "terapia" può essere presente il pulsante "Crea" anziché "Apri". Si tratta di visite (ovviamente non spedite) in cui la scheda terapia non è stata compilata. In tal caso è possibile aprirla direttamente cliccando su "Crea".

Visite

idVisita	N° Visita	Data	Spedizione	Diagnosi	Val Commissione	Terapia	Apri	Del	Sblocca
50169	1	19/01/2022	19/01/2022	c) Età evolutiva - 1) Bassa statura da deficit di GH (GHD), definita definita da GH <8 µg/L a due test farmacologici + statura = -3 DS;	Non Richiesta		Apri		
51344	2	24/03/2022	⚠	Età Evolutiva (Diagnosi fuori Nota 39)	Non Richiesta		Crea		

SCHEDA “PATOLOGIE INTERCORRENTI/EVENTI AVVERSI”

La scheda non è obbligatoria.

Consente di riportare le patologie intercorrenti e gli eventi avversi la cui insorgenza può essere messa in relazione con l'uso del GH.

Nella scheda è disponibile un file PDF consultabile contenente l'elenco delle patologie, codificate secondo la “Classificazione Internazionale delle Malattie ICD-10”, selezionate sulla base alla letteratura scientifica.

Capitolo, Classe, ICD10: i menu a tendina prevedono una compilazione “a cascata”, ovvero è necessario che vengano aperti nell'ordine in cui appaiono in quanto la scelta precedente influenza quella successiva. È comunque possibile inserire manualmente anche altre patologie, eventualmente non comprese nel menu, nella sezione in grigio “**Compilare nel caso non siano indicati codice ICD-10 e/o patologia da segnalare**”.

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

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

Avvertenze generali

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) al link riportato nella scheda nel riquadro giallo “**Attenzione**”.

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: 472

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](#) 

SCHEDA “SOSPENSIONE TRATTAMENTO”

La scheda non è obbligatoria.

Consente di sospendere temporaneamente la terapia con somatropina mantenendo comunque aperta la scheda paziente ma comunicando al RNAOC che il paziente è temporaneamente senza prescrizione di somatropina.

Nel caso si intenda sospendere la terapia con somatropina, è sufficiente inserire una nuova visita e riempire la scheda “Sospensione trattamento”. La presenza della sospensione del trattamento consente, infatti, di “spedire” la visita, anche in assenza della scheda di terapia (obbligatoria).

Il menu a tendina prevede i principali motivi di sospensione, ma resta disponibile il campo “**Note**” per eventuali specifiche.

Sospensione trattamento

Modifica sospensione Trattamento

ID Sospensione Trattamento: 3685

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](#)

Avvertenze generali

La comunicazione della sospensione del trattamento consente di mantenere l'informazione della visita del paziente, con i dati clinici associati, anche nel caso di interruzione temporanea del trattamento.

SPEDIZIONE DELLA VISITA

La spedizione della visita corrisponde alla segnalazione di terapia con somatropina oppure, nei casi specifici, ad una richiesta di autorizzazione alla commissione regionale o ad una sospensione di trattamento: solo le visite spedite possono essere considerate nel database nazionale.

Una visita può essere spedita solo quando tutte le schede e i campi obbligatori sono stati compilati correttamente: le schede da compilare obbligatoriamente ai fini della spedizione sono "Residenza", "Diagnosi" e "Terapia"; quest'ultima può non essere compilata in caso di richiesta di "Valutazione commissione", "Sospensione trattamento" o "Chiusura cartella".

Nella scheda paziente è presente l'elenco delle visite con una colonna di "Data Spedizione" dove possono comparire due simboli:

-  la visita contiene errori, incongruenze e/o mancanza di dati obbligatori. È necessario correggere o completare le informazioni esplicitate nella sezione "Avvertenze" all'interno della visita per poterla "spedire".

-  la visita è stata compilata correttamente ed è pronta per la spedizione.

Per spedire la visita è sufficiente cliccare sull'icona 

Avvertenze generali

1. Le visite complete devono essere spedite contestualmente al completamento della visita stessa, che può anche avvenire in tempi successivi. È importante, però, non attendere la visita successiva, in quanto fino a quel momento i dati inseriti non costituiscono segnalazioni di terapia e non possono essere inseriti nelle elaborazioni dell'ISS.

2. Se il paziente non è più in trattamento deve essere comunicata la "Chiusura cartella", con le relative motivazioni (fine trattamento, decesso o trasferimento) per evitare di considerare i pazienti ancora in terapia.

3. Aggiornare le informazioni relative alle richiesta/risposte di valutazione della Commissione.

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

Nel caso in cui si abbia la necessità di modificare una visita spedita, sarà necessario contattare il Team RNAOC. Al fine di tutelare la privacy dei soggetti in trattamento, per qualsiasi richiesta o comunicazione al RNAOC, deve essere utilizzato solo l'ID del soggetto in trattamento.

CONCLUSIONI

Il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita è lo strumento attraverso cui si attua la farmacovigilanza del trattamento con l'ormone della crescita in Italia e attualmente raccoglie le segnalazioni di terapia online provenienti dai Centri accreditati e le informazioni raccolte da database regionali dedicati.

Le analisi statistiche vengono eseguite su dati validati ovvero dopo controlli di qualità atti ad assicurare la correttezza e l'accuratezza delle informazioni inserite.

Per questa attività è importante un contatto costante tra i clinici, i referenti regionali e il Team RNAOC al fine di poter apportare le dovute modifiche o integrazioni al sistema di controllo stesso.

A questo scopo il RNAOC organizza riunioni web con i referenti regionali e responsabili dei centri clinici che coinvolgeranno tutte le Regioni.

Il Team è sempre a disposizione dei suoi utenti ai contatti presenti sul sito internet dedicato disponibile al link <https://www.iss.it/web/quest/rnaoc>

Buon Lavoro