

RNAOC

Newsletter n10

settembre 2016



ABOUT...



Registro Nazionale
degli Assuntori
dell'Ormone della
Crescita

e-mail: rnaoc@iss.it

<http://www.iss.it/rnoc>

<http://www.iss.it/site/gh>

IN EVIDENZA

Contatti

Dott.ssa
Flavia Pricci
06/49906149
flavia.pricci@iss.it

Dott.ssa
Elvira Agazio
06/49906148
elvira.agazio@iss.it

Daniela Rotondi
06/49903678
daniela.rotondi@iss.it

APPLICATIVO WEB DEL RNAOC

Verifica e correzione di dati

Le informazioni presenti nel database del RNAOC informatizzato sono in progressivo aumento e la loro analisi costituisce il ritorno delle informazioni a tutti gli utenti e avviene attraverso la pubblicazione del rapporto annuale nei "Rapporti ISTISAN" dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e con incontri organizzati dal registro stesso.

Le elaborazioni devono, quindi, essere effettuate su dati corretti e completi, motivo per cui vengono effettuati controlli periodici sulle informazioni inserite e sui dati che non prevedono controlli automatici da parte dell'applicativo.

Quando sono rilevati errori o incongruenze, si procede contattando l'unità segnalatrice, per accertare la tipologia di errore e indicare le eventuali correzioni da apportare e, nel caso di visite spedite, consentirne la revisione.

Interazioni con le regioni

Il referente o la commissione regionale per il GH possono interagire con il RNAOC per avere dati sulle prescrizioni regionali e tale attività è possibile solo se le Regioni e, quindi i centri, sono accreditati al RNAOC. Nel caso vengano richiesti dati sulle prescrizioni relative a soggetti residenti nella propria regione ma seguiti presso centri di altre regioni, il RNAOC può dare informazioni solo per i pazienti seguiti presso centri che inseriscono i dati nell'applicativo web, quindi in regioni che aderiscono all'applicativo. Solo in questi casi, infatti, i dati sono presenti nel database centrale e possono essere visualizzati e analizzati.

Regioni e rimborsabilità

Alcune regioni, al fine della rimborsabilità da parte del SSN, secondo quanto disposto dalla nota

AIFA 39, vincolano la segnalazione delle prescrizioni di terapia mediante l'applicativo web del RNAOC da parte dei centri in cui vengono visitati i pazienti.

Questa disposizione è in atto in regione Abruzzo, Lombardia e Puglia. Quest'ultima ha, in particolare, attivato il sistema informativo sanitario regionale "Edotto", che ha tra gli altri l'obiettivo di monitorare i servizi sanitari erogati, e che, per quanto riguarda il monitoraggio della prescrizione dell'ormone somatotropo, prevede che "tutte le prescrizioni dell'ormone somatotropo devono essere effettuate utilizzando il Registro e, successivamente, inserendo il numero di identificazione del paziente, elaborato dal Registro RNAOC nella scheda di eleggibilità del paziente presente sul Sistema Informativo regionale "EDOTTO". Questo implica che tale procedura sia espletata dai centri della regione stessa, ma anche che risulti una prescrizione effettuata presso un'altra regione.

In questi casi, l'applicativo web del RNAOC consente che, se il paziente viene visitato in un'altra regione, la segnalazione di terapia possa essere inserita nell'applicativo web dal centro prescrittore della regione in cui è visitato e sarà visibile all' "Esaminatore regionale" della regione di residenza, consentendo così le eventuali verifiche.

Quindi, nel caso in cui si tratti di una regione che aderisce all'applicativo web, la commissione regionale della Puglia, come di un'altra regione, può avere l'ID paziente semplicemente attraverso l'accesso al sistema con il profilo di "Esaminatore regionale". Il RNAOC non può essere, invece, utilizzato se la regione non aderisce al sistema.

Criticità

Ricordiamo a tutti gli utenti del registro web che solo le visite "spedite" rappresentano segnalazione di una prescrizione di terapia con rGH. Infatti, le visite possono essere spedite solo quando contengono tutti gli elementi obbligatori.

Altro punto importante riguarda il "fine trattamento" o "chiusura cartella" che spesso non sono segnalati e che, invece, è importante conoscere. Ricordiamo che è possibile segnalare la sospensione di terapia, nei casi in cui lo si ritenga opportuno, e chiudere la cartella o riprendere la terapia in un secondo tempo. Abbiamo, però, rilevato molti casi di pazienti che non sono più stati visitati per anni, per cui la loro posizione resta aperta e ciò altera i dati epidemiologici su queste diagnosi.

Farmaci

Nell'aggiornamento AIFA dell'elenco dei medicinali di fascia A del 15/07/2016, disponibile sul sito AIFA, non risultano variazioni rispetto all'elenco dei farmaci a base di rGH presenti nella scheda "Terapia" del registro web.

Si ricorda, inoltre, che alcune denominazioni presenti sulla tabella AIFA relative al confezionamento non coincidono con quelle riportate dalle case farmaceutiche.

Nel *menu* a tendina della Scheda "Terapia", per facilitare la ricerca del prodotto, i farmaci sono stati ordinati in ordine alfabetico in base al nome commerciale e, in seconda linea, in base alla confezione. Nel menù sono anche presenti farmaci non attualmente in uso (in grigio), nel caso in cui fosse necessario per l'inserimento di visite "storiche".

I MEDICINALI BIOSIMILARI: AGGIORNAMENTO DALL'EMA E DALL'AIFA

Con il termine "biosimilare" viene indicato un medicinale simile a un prodotto biologico di riferimento già autorizzato nell'Unione Europea e per il quale sia scaduta la copertura brevettuale. A oggi si contano 21 prodotti commerciali con meccanismi d'azione analoga a quella di sette diversi farmaci biologici. Per quanto riguarda la somatotropina, Omnitrope di Sandoz è stato il primo prodotto biosimilare approvato dalla European Medicines Agency (Ema) dieci anni fa.

Riguardo l'utilizzo dei biosimilari, l'EMA nel 2012 ha diffuso un documento nel quale veniva precisato che "le raccomandazioni emanate sull'immissione in commercio del medicinale non comprendono l'opportunità o meno di utilizzare un medicinale biosimilare in maniera intercambiabile e che la decisione circa la scelta prescrittiva del medicinale specifico da

impiegare, di riferimento piuttosto che biosimilare, debba essere affidata a personale sanitario qualificato” (Ref. EMEA/74562/2006 Rev. 1; EMA/837805/2011). Inoltre l'EMA ha inserito un nuovo capitolo dedicato a questi prodotti nelle linee guida sulle buone pratiche di farmacovigilanza (EU-GVP), con l'obiettivo di tutelare la sicurezza dei pazienti in Europa. La versione aggiornata del documento è entrata in vigore dal 16 agosto 2016 ed è disponibile sul portale dell'EMA visualizzabile al link: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2016/08/WC500211728.pdf

Il 16 giugno 2016, l'AIFA ha pubblicato il “Secondo Concept Paper su farmaci biosimilari”, che rappresenta la revisione del “Position Paper sui Farmaci Biosimilari” del 28 maggio 2013 e che non può ancora intendersi quale atto presupposto in materia di farmaci biosimilari.

Nel position paper è ribadito che i farmaci biosimilari costituiscono un'opzione terapeutica il cui rapporto rischio-beneficio è il medesimo di quello dei corrispondenti *originator* di riferimento, come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione. Tale considerazione vale per i pazienti già in cura, nei quali l'opportunità di sostituzione resta affidata al giudizio clinico, mentre non si menziona il paziente “naive” quale paziente da preferire per la terapia con il biosimilare.

Il documento è consultabile al link: http://bio-similari.it/wp-content/uploads/2014/04/AIFA_POSITION_PAPER_FARMACI_BIOSIMILARI1.pdf

IN BREVE

Stiamo programmando la seconda edizione del corso FAD che sarà, come per la prima edizione, aperto ai soli supervisor/utenti accreditati al registro web del RNAOC e centrato sull'utilizzo della scheda web.

Vi terremo aggiornati sulle date di programmazione.

APPUNTAMENTI

Nazionali

- Corso di aggiornamento nazionale SIEDP/ISPED. 09-11 novembre 2016. NH Ambasciatori. Torino
- 15° Congresso Nazionale AME. Update in Endocrinologia Clinica. 10-13 novembre 2016, Roma

Internazionali

- California AACE 16th Annual Meeting & Symposium. 4-6 novembre 2016. San Francisco USA.
- 8th International Congress of the GRS and IGF Society. 6-9 novembre 2016. Tel-Aviv, Israele.
- Fourth Clinical Congress and the Gulf Chapter Annual Meeting. 3-5 novembre, 2016. Emirati Arabi

NEWSLETTER

La newsletter del RNAOC è inviata a tutti i centri accreditati alla piattaforma web del Registro. Per essere inseriti nella mailing list, è sufficiente inviare richiesta a rnaoc@iss.it.

Le Newsletter sono consultabili sul sito dell'RNAOC, al link:

<http://www.iss.it/rnoc/index.php?lang=1&anno=2014&tipo=16>