

RNAOC

Newsletter n11

gennaio 2017



ABOUT...



Registro Nazionale
degli Assuntori
dell'Ormone della
Crescita

e-mail: rnaoc@iss.it

web:

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

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

IN EVIDENZA

Contatti

Linee guida della *Pediatric Endocrine Society*

La Società di Endocrinologia Pediatrica degli Stati Uniti (Pediatric Endocrine Society) ha pubblicato le nuove linee guida per il trattamento con rGH nei bambini e negli adolescenti, aggiornando le precedenti pubblicate nel 2003. Il nuovo documento propone raccomandazioni molto dettagliate, sia sulla diagnosi che sulla cura delle malattie caratterizzate da carenza di GH.

[Guidelines for Growth Hormone and Insulin-Like Growth Factor-I Treatment in Children and Adolescents: Growth Hormone Deficiency, Idiopathic Short Stature, and Primary Insulin-Like Growth Factor-I Deficiency; Hormone Research in Paediatrics, 2016;86:361–397.](#)

Contattare il RNAOC

Vi ricordiamo che siamo a disposizione per rispondere a eventuali domande o problematiche relative all'applicativo web. Nel caso abbiate necessità, vi preghiamo di utilizzare la posta elettronica, inviando una mail all'indirizzo rnaoc@iss.it indicando la problematica, con il vostro nominativo e i contatti.

Sarete contattati al più presto.

Disposizioni della regione Lombardia

Con Protocollo G1.2016.0001167 del 13/01/2016, Aggiornamento Centri Specialistici per la prescrizione dei farmaci di cui alla nota AIFA 39, la regione Lombardia ha precisato che a partire dal 01.04.2016: "tutti i piani terapeutici per prescrizione di ormone somatotropo dovranno essere inseriti nel Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita". Successivamente la regione Lombardia ha richiesto gli accreditamenti dei propri centri prescrittori al registro web.

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

Per esercitare correttamente la farmacovigilanza ed elaborare i dati presenti nel database, che vengono messi a disposizione delle autorità competenti, è necessario operare su dati corretti e completi, motivo per cui

vengono attuati controlli periodici sulle informazioni inserite e sui dati che non prevedono controlli automatici da parte dell'applicativo.

Quando sono rilevati errori o incongruenze, contattiamo l'unità operativa segnalatrice, nella persona del "Supervisore", per accertare la tipologia di errore, indicare le eventuali correzioni da apportare e, nel caso di visite spedite, consentirne la revisione.

in considerazione delle anomalie riscontrate più frequentemente, riportiamo alcuni punti che ci sembra utile portare all'attenzione degli utenti dell'applicativo web del RNAOC

Inserimento pazienti

Il solo inserimento dei dati del paziente nella scheda "Paziente" determina la creazione da parte dell'applicativo dell'ID paziente, ma non rappresenta segnalazione di terapia al RNAOC. Nel caso di eventuali richieste da parte delle regioni o da parte di altre autorità (per es. sulla numerosità di prescrizioni o su altre informazioni), i pazienti senza visite spedite, non rientrando nelle segnalazioni valide, non verranno inclusi.

Terapia

Il RNAOC sta effettuando controlli sulle schede "Terapia" delle visite spedite, da cui emergono alcune criticità. Ci sembra utile riassumere alcune indicazioni:

1. nella scheda "Terapia" è presente un pulsante "Aggiungi terapia"; che consente di aprire una seconda scheda "Terapia". Questa seconda scheda deve essere utilizzata nel caso in cui si prescrivano dosaggi e/o confezioni diversi. *Es. un dosaggio per 5 volte a settimana e un dosaggio diverso gli altri 2 giorni della settimana.*
2. il campo "Posologia mg/die" indica la prescrizione della quantità giornaliera del farmaco ed è un campo obbligatorio. Nella scheda è presente anche il campo "Dose" che, invece, è stato inserito per poter calcolare la posologia giornaliera del farmaco in base alla dose consigliata per una specifica diagnosi. *Es. si inserisce la dose del farmaco in mg/pro kg in base alla diagnosi (come previsto nelle linee guida), si sceglie tra die o settimana in base a come le linee guida indicano la dose raccomandata, si inserisce il peso (oppure se è stato inserito nella scheda "Esame obiettivo" verrà riportato automaticamente) e nel campo "Posologia" apparirà il calcolo (in mg/die). Tale numero può essere manualmente modificato dal medico, se necessario.* Si fa presente che il sistema richiama l'ultimo peso inserito e, quindi, è necessario aggiornare tale valore (si può fare anche direttamente nella scheda "Terapia" stessa)

Abbiamo, inoltre, riscontrato alcune schede in cui è stato selezionato il campo "Altro" dal menu a tendina "Farmaco" e inserita posologia/frequenza come se fosse una terapia con GH, ma nel campo "Note" è stato inserito il nome di un farmaco non a base di GH. Trattandosi di una scheda su cui vengono effettuati controlli ed elaborazioni riferiti alla terapia con GH, in caso di prescrizione di terapie non a base di GH (*es terapia insulinica, ormone tiroideo, ecc.*) si prega di utilizzare il campo "Note" della stessa scheda "Terapia" in cui si indica la terapia con ormone somatotropo, in tale campo si può inserire farmaco e posologia senza causare errori. L'opzione "Altro" del menu a tendina del "Farmaco" è stata prevista per ovviare ai casi in cui un nuovo farmaco non sia stato ancora inserito nel database dell'applicativo web.

Date

Ricordiamo che la “Data visita” viene inserita dal medico compilatore e che tale data viene attribuita automaticamente anche a tutte le schede comprese nella stessa visita (anamnesi, esame obiettivo,...), che, quindi, devono essere modificate manualmente qualora si ritenga utile o necessario (es. date degli esami di laboratorio). Tale evenienza può verificarsi anche nel caso di “Modifica” della Data Visita successiva alla sua creazione (es. *per errore nell’inserimento*): in tal caso, se necessario, andranno modificate manualmente anche le date delle schede incluse nella visita stessa.

“Sospensione trattamento” o “Chiusura cartella

Ricordiamo che la scheda “Sospensione Trattamento” consente di segnalare la sospensione di terapia e riprendere la terapia in un secondo tempo nei casi in cui lo si ritenga opportuno, senza chiudere la cartella del paziente (es. *un soggetto che si intende rivalutare in assenza di terapia*).

La “Chiusura cartella” segnala, invece, che il paziente non sarà più trattato in quella UO per “fine trattamento” o “decesso”. E’ importante che l’Unità Operativa segnali di non seguire più il soggetto, altrimenti se il paziente passa ad un’altra UO, in assenza di tale segnalazione, egli risulterebbe in due ambulatori contemporaneamente.

Nelle analisi dei dati pervenuti, abbiamo rilevato che molti pazienti non presentano visite di follow-up da molto tempo ma non ci è possibile collocarli nei casi di sospensione o fine trattamento. Pertanto chiediamo agli operatori sanitari di segnalare queste informazioni al fine di avere una chiara lettura dei dati.

Spedizione visita

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

Ricordiamo che le schede da compilare obbligatoriamente, oltre quella dei dati paziente, sono la scheda “Residenza”, “Diagnosi” e “Terapia”. Quest’ultima può non essere compilata in caso di richiesta di “Valutazione commissione” o “Chiusura cartella”.

Pertanto, se nella schermata della scheda paziente, alla sezione ID visita compare il simbolo:

- : la visita che si sta compilando contiene errori, incongruenze e/o mancanza di dati obbligatori. E’ necessario correggere e completare le informazioni richieste nella videata successiva (scheda visita) per poter “spedire” la visita

- : indica che la compilazione della visita è completa e che la scheda visita può essere “spedita” cliccando sul simbolo stesso.

Farmaci

Con la determina 23 settembre n. 1327/2016 (16A07240) dell’Agenzia Italiana del Farmaco “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norditropin», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (GU Serie Generale n.239 del 12-10-2016), sono state classificate ai fini della rimborsabilità due nuove formulazioni di Norditropin: NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml soluzione iniettabile e NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile.

Tale disposizione è stata riportata nell’aggiornamento AIFA dell’elenco dei medicinali di fascia A del 19/10/2016, disponibile sul sito AIFA

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/elenco-medicinali-di-fascia-e-h>).

A ottobre 2016 è stato, di conseguenza) aggiornato l'elenco dei farmaci presenti nella scheda "Terapia" dell'applicativo web.

Si ricorda che nel menu a tendina della Scheda "Terapia":

- sono riportate le denominazioni come riportate dalle case farmaceutiche sulle confezioni, che possono essere diverse dalle denominazioni presenti sulla tabella AIFA riguardo il confezionamento
- 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.
- sono anche presenti farmaci non più in uso (in grigio) nel caso in cui fosse necessario per l'inserimento di visite "storiche".

"Cerca per ID"

E' stata attivata la funzione "Cerca per ID" presente nella scheda "Elenco pazienti", che consentirà agli utenti del RNAOC di cercare un paziente afferente al proprio centro conoscendo l'ID. Questo è il caso, ad esempio, delle comunicazioni da parte del RNAOC che, per motivi di privacy, contengono solo l'ID del soggetto in trattamento.

Rapporto ISTISAN

E' in stampa il rapporto annuale del RNAOC relativo al 2015. Le attività del RNAOC sono riportate nel rapporto annuale pubblicato in un volume dedicato dei "Rapporti ISTISAN" dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (<http://www.iss.it/rnoc/index.php?lang=1&id=29&tipo=3>). Il rapporto include le elaborazioni dei dati presenti nel database originato dall'applicativo web, contributi delle Commissioni regionali per il GH e aggiornamenti sul tema del trattamento con ormone della crescita.

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

- XVIII workshop di Endocrinologia e Metabolismo dell'età evolutiva. 23-24 marzo 2017 - Centro Congressi San Raffaele. Milano
- 39° Congresso Nazionale Società Italiana di Endocrinologia. 20-24 giugno 2017. Palazzo dei Congressi. Roma

Internazionali

- 15th International Pituitary Congress. 29-31 marzo 2017. Orlando (FL), USA.
- 26th Annual Scientific and Clinical Congress AACE. 3-7 maggio 2017. Austin (TX), USA.

- 19th European Congress of Endocrinology. 20-23 maggio 2017. Lisbona, Portogallo.
- 10th International Meeting of Pediatric Endocrinology. 14–17 settembre 2017. Washington DC, USA.
- 9th Annual Congress on Endocrine Disorders & Therapies. 11-12 settembre 2017. Dallas (TX), USA.
- 10th International Conference on Endocrinology. 6-8 dicembre 2017. Atlanta (GA), USA.

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>