

RNAOC

Newsletter n13

settembre 2017



ABOUT...



Registro Nazionale
degli Assuntori
del'Ormone della
Crescita

e-mail: rnaoc@iss.it

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

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

IN EVIDENZA

Contatti

Nel mese di novembre pv ripartirà il 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.

Il corso FAD, dal titolo "Utilizzo della piattaforma web per le segnalazioni di trattamento con l'ormone della crescita al Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita". è organizzato dal RNAOC.

Obiettivo del corso è di fornire le indicazioni per una compilazione corretta e completa della scheda di segnalazione, in modo da facilitarne l'uso e ottimizzare il flusso di informazioni fornite dai clinici.

Il corso è gratuito, riservato agli operatori sanitari in possesso delle credenziali per l'accesso alla piattaforma web del RNAOC e prevede 24 crediti formativi.

Il periodo di erogazione del Corso è dal 28/11/2017 al 27/11/2018 e il tempo previsto per la sua fruizione è di 16 ore. La Segreteria Organizzativa è raggiungibile all'indirizzo mail: info.ecm@iss.it

Invitiamo gli interessati ad iscriversi, in considerazione del fatto che le esercitazioni previste nel corso necessitano di una verifica da parte del tutor, che gli utenti dovranno attendere per poter procedere con le fasi successive.

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

DALLE REGIONI

AUTORIZZAZIONI AL TRATTAMENTO

Ci sono giunte diverse richieste di chiarimenti relative alle procedure di autorizzazione al trattamento con rGH.

Su questo tema, riportiamo una parte del "Documento congiunto **A supporto delle Attività delle Commissioni Regionali per il GH: *Dati dalla letteratura scientifica***" pubblicato nel volume dei Rapporti Istisan (http://www.iss.it/binary/rnoc/cont/15_31_web.pdf), In cui si descrive la differenza tra trattamento "fuori nota 39" e trattamento "off label".

Si fa presente, inoltre, che le indicazioni per cui è autorizzato l'uso delle specialità medicinali a base di somatropina sono diverse tra loro. Ciò significa

che è necessario verificare che il farmaco prescritto contenga nelle sue indicazioni la patologia diagnosticata.

Dal Rapporto Istisan 15/31, 2015

Utilizzo e rimborsabilità del farmaco.

L'utilizzo di un farmaco è subordinato all'AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) da parte delle autorità competenti. In seno a tale procedura, vengono definite le indicazioni terapeutiche, la posologia, la forma farmaceutica, il modo e la via di somministrazione, le controindicazioni e gli effetti indesiderati.

La rimborsabilità di un farmaco da parte del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) è, invece, regolamentata dall'Agenzia Italiana del Farmaco, anche attraverso l'impiego delle "Note", che sono divenute anche un mezzo per orientare verso l'appropriatezza d'impiego dei farmaci.

La prescrizione di un farmaco per indicazioni autorizzate ma non comprese nelle note è comunque da considerarsi "in-label", anche se non rimborsabile da parte del SSN.

L'utilizzo "off-label", invece, si riferisce all'impiego di farmaci già registrati, ma utilizzati in condizioni diverse dalle indicazioni approvate.

In casi particolari, la rimborsabilità di un trattamento "off-label" può essere concessa ai sensi della legge 648/96, che consente di erogare a carico del SSN, quando non vi è alternativa terapeutica valida e previo parere della Commissione consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA (CTS): medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale; medicinali ancora non autorizzati ma sottoposti a Sperimentazione clinica; medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata. I medicinali che acquisiscono parere favorevole dalla CTS vengono inseriti in "Elenco farmaci erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96 e relative indicazioni terapeutiche" disponibile al sito dell'AIFA:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica>.

Il 21 maggio 2014 è entrata in vigore la legge 16 maggio 2014, n. 79 (pubblicata in G.U. n. 115 del 20 maggio 2014) che all'Art 4-bis prevede che "Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sono inseriti nell'elenco di cui al comma 4, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali che possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purchè tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità' medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità' e appropriatezza. In tal caso l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti e assume tempestivamente le necessarie determinazioni".

Inoltre, l'uso "off-label" prevede l'obbligatorietà del consenso informato del paziente.

Riassumendo, si possono ipotizzare le seguenti situazioni di utilizzo/rimborsabilità di un farmaco:

1. *secondo le indicazioni terapeutiche autorizzate e in base ai criteri stabiliti dalle note;*
2. *"fuori nota": prescrizioni presenti nelle indicazioni del farmaco ma non incluse nelle note;*
3. *"off-label": prescrizioni per indicazioni e/o modalità d'impiego diverse da quelle autorizzate.*

DALLA LETTERATURA

Ci sembra utile segnalare due recenti volumi della rivista “Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism” che sono completamente dedicati all’ormone della crescita,

Il volume 30 (Issue 6) del 2016 è dedicato al deficit di GH (GHD) nel bambino, che rappresenta un’area di ricerca e discussione molto stimolante, trattandosi di una terapia cronica molto importante che viene solitamente iniziata in età pediatrica e ha lo scopo finale di mantenere una vita in buona salute <http://www.sciencedirect.com/science/journal/1521690X/30/6?sdc=1>

Il volume 31 (Issue 1) del 2017 è, invece, dedicato al GHD nell’adulto e comprende articoli sugli aspetti specifici legati all’età, sulla pratica clinica e sulla ricerca, con lo scopo di fornire un quadro interessante su passato, presente e futuro di questo trattamento.

<http://www.sciencedirect.com/science/journal/1521690x/31/1?sdc=1>

APPLICATIVO WEB DEL RNAOC

MODIFICHE IN SCHEDA “TERAPIA”

In seguito al riscontro di errori nella compilazione della scheda “Terapia”, costituiti da prescrizioni di farmaci diversi dalla somatotropina, abbiamo ritenuto necessario apportare alcune modifiche alla scheda stessa, allo scopo di evidenziare che la prescrizione in tale scheda deve essere riferita solo al farmaco a base di somatotropina, mentre altri farmaci possono essere indicati nella sezione “Note”. Di conseguenza nel *menu* a tendina riferito al campo “Farmaco” l’opzione “Altro farmaco (specificare il farmaco nelle note (N/A))” è stata modificata in “Altro farmaco GH (specificare il farmaco nelle note (N/A))”. Inoltre il campo “Note” è stato modificato in “Note/altri farmaci non GH” e può essere utilizzato per riportare eventuali altre terapie diverse dal trattamento con somatotropina.

Si ricorda che l’opzione “Aggiungi Nuova” della stessa scheda terapia deve essere utilizzata nel caso in cui si effettuino due diverse prescrizioni di terapia con GH, ad esempio diversi dosaggi nel corso della settimana.

CONTROLLI DI QUALITÀ

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.

RAPPORTO ISTISAN

E' on line il rapporto annuale del RNAOC relativo al 2015-2016, che riporta le attività del RNAOC in un volume dedicato dei "Rapporti ISTISAN" dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (<http://www.iss.it/publ/?lang=1&id=3050&tipo=5>)
Il rapporto include le elaborazioni dei dati presenti nel database, contributi delle Commissioni regionali per il GH e aggiornamenti sul tema del trattamento con ormone della crescita e viene inviato, come previsto dalla Nota 39, alle autorità competenti.

APPUNTAMENTI

Nazionali

- 16° Congresso Nazionale AME. Joint Meeting with AACE Italian Chapter. Update in Endocrinologia Clinica, 9- 12 novembre 2017. Roma.
- Congresso Nazionale Congiunto SIPO – SIMGePeD 2017. La Pediatria che cambia per stare al passo coi tempi. 17-18 novembre 2017. Pavia.

Internazionali

- 10th International Conference on Endocrinology. 30 ottobre-1 novembre 2017. Chicago (IL), USA
- 19th Asean Federation of Endocrine Societies Congress (ASEAN) 2017, 9–12 november 2017, Yangon, Birmania
- 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>

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.