

RNAOC

Newsletter n2

Gennaio 2014



ABOUT...



Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita

rnaoc@iss.it

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

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

IN EVIDENZA

Contatti

V Convegno del Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita

Dott.ssa Flavia Pricci
06/49966149

flavia.pricci@iss.it

Il 27 Novembre 2013 si è tenuto, presso l'Istituto Superiore di Sanità, la V edizione del Convegno "**Il Trattamento con l'Ormone Somatotropo in Italia**", accreditato ECM, con 6 crediti formativi per le professioni di medico, farmacista, infermiere e infermiere pediatrico.

Dott.ssa Elvira Agazio
06/49906148

elvira.agazio@iss.it

Nel corso dell'incontro è stato presentato l'aggiornamento dei dati relativi al secondo anno di attività della scheda web di segnalazione delle prescrizioni di terapie a base di ormone della crescita.

Daniela Rotondi
06/49903678

daniela.rotondi@iss.it

Sono state affrontate, inoltre, tematiche rilevanti, tra le quali la terapia con GH nei soggetti con bassa statura non convenzionale e nelle sindromi genetiche non previste dalla nota 39, aspetti laboratoristici e diagnostici, aspetti legislativi e di valutazione per i biosimilari.

Si è tenuta, inoltre, come ogni anno, una tavola rotonda dedicata alle Regioni/Commissioni Regionali per il GH, nella quale sono state esposte le diverse modalità operative locali per il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento dell'ormone della crescita.

Nel materiale congressuale è stato incluso il volume dei Rapporti Istisan 13/26 che include le relazioni presentate al IV Convegno e che costituisce il rapporto annuale per il 2012 che il RNAOC invia all'AIFA, come previsto dalla nota 39. Tale volume verrà inviato per posta a tutti i Centri accreditati alla piattaforma web ed è disponibile sul sito "Pubblicazioni" dell'ISS.

Allo stesso modo, le relazioni presentate al V Convegno saranno inserite in un volume dei Rapporti Istisan, che verrà messo a disposizione per la prossima edizione del convegno annuale.

Le presentazioni dei relatori sono consultabili sul sito del RNAOC, nella sessione "Appuntamenti".

NEWSLETTER

Attualmente la newsletter del RNAOC è inviata ai centri accreditati alla piattaforma web del Registro, e, per essere inseriti nella mailing list, è sufficiente inviare richiesta a rnaoc@iss.it.

La Newsletter n°1–ottobre 2013 è consultabile al link <http://www.iss.it/rnoc/index.php?lang=1&anno=2013&tipo=16>.

FARMACI BIOSIMILARI

Nel corso del V Convegno ha suscitato particolare interesse la relazione sui biosimilari e, quindi, pensiamo possa essere utile fornire alcune brevi informazioni, rimandando a specifici link per eventuali approfondimenti.

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.

I medicinali biosimilari, differiscono dai farmaci generici che hanno strutture chimiche più semplici e che sono considerati identici ai loro medicinali di riferimento.

Il 12 aprile 2006 la Commissione europea ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio per il medicinale biosimilare Omnitrope, valida in tutta l’UE, contenente lo stesso principio attivo del medicinale biologico di riferimento, che per l’Omnitrope è il Genotropin.

L’EMA ha 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).

AIFA

L’Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato un Position Paper sui Farmaci Biosimilari, consultabile nella sezione del proprio sito dedicata a questi documenti: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/position-paper>.

EMA

Nell’Unione Europea tutte le domande di autorizzazione all’immissione in commercio di medicinali biologici, incluse quelle per i biosimilari, sono esaminate dall’EMA attraverso la procedura centralizzata.

Come previsto dalla normativa, l’EMA ha pubblicato Linee guida, sia generali per i prodotti biosimilari, sia specifiche su aspetti della dimostrazione delle biosimilarità rispetto a parametri di qualità e studi non clinici e clinici, che per le singole categorie di medicinali biosimilari (es. eritropoietine, ormone della crescita, G-CSF, anticorpi monoclonali, etc.).

Concept paper e linee guida per i prodotti biosimilari consultabili al link:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000408.jsp&mid=WC0b01ac058002958c&jsearched=true

Linee guida specifiche per farmaci biosimilari contenenti somatotropina consultabili al link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003956.pdf

Alcune direttive europee di riferimento

- Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (Gazzetta Ufficiale L 311 del 28.11.2001, pag. 67-128/), consultabile al link: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/dir_2001_83_cons/dir2001_83_cons_20081230_it.pdf
- Direttiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano L 136/34 Gazzetta ufficiale 30.4.2004 consultabile al link: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:IT:PDF>
- Direttiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, consultabile al link: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2010L0084:20110120:IT:PDF>

Pubblicazioni d'interesse

- Subramanyam M. Clinical development of biosimilars: an evolving landscape. *Bioanalysis*. 2013 Mar;5(5):575-86. doi:10.4155/bio.13.5. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23425273>
- Saenger P. Current status of biosimilar growth hormone. *Int J Pediatr Endocrinol*. 2009;2009:370329. doi: 10.1155/2009/370329. Epub 2009 Sep 29. <http://www.ijpeonline.com/content/pdf/1687-9856-2009-370329.pdf>
- Gottlieb S. Biosimilars: policy, clinical, and regulatory considerations. *Am J Health Syst Pharm*. 2008 Jul 15;65(14 Suppl 6):S2-8. doi: 10.2146/ajhp080210. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18591712>
- Giezen TJ, Mantel-Teeuwisse AK, et al. Safety-related regulatory actions for biologicals approved in the United States and the European Union. *JAMA*. 2008 Oct 22;300(16):1887-96. doi: 0.1001/jama.300.16.1887. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18940975>

SCHEDA DI SEGNALAZIONE WEB (Area riservata)

L'accesso riservato alla piattaforma web dell'RNAOC è possibile entrando nella sezione "Scheda di segnalazione web (Area Riservata)", presente come ultima etichetta nel menu della homepage del sito web dell'RNAOC (<http://www.iss.it/rnoc/index.php?lang=1>). È necessario possedere e inserire nome utente e password, che sono collegati ai diversi

profili di autorizzazione per clinici, referenti e/o commissioni regionali. La sezione contiene anche gli aggiornamenti che sono stati apportati alla struttura della scheda, sia in base a segnalazioni ricevute dagli utenti sia per esigenze del database informatico. Inoltre è presente la versione aggiornata del manuale con le istruzioni all'utilizzo della scheda web per le segnalazioni di terapia con ormone della crescita al registro informatizzato (versione 1.8.2.).

http://www.iss.it/binary/rnoc/cont/Manuale_operativo_scheda_di_segna_zione_RNAOC_aggiornato_al_13.11.2013.pdf

APPUNTAMENTI

Nazionali

- VIII Edizione Incontri Italiani Ipotalamo Ipofisari, 6/8 Febbraio 2014, Milano.
<http://eventiinendocrinologia.societaitalianadiendocrinologia.it/congressi-nazionali/event/86-viii-edizione-incontri-italiani-ipotalamo-ipofisari.html>
- Convegno Inter-regionale Associazione Medici Endocrinologi Centro, 28 febbraio- 1 marzo 2014, Perugia.
http://www.associazionemediciendocrinologi.it/materiali/eventi_ame/2014/programma-preliminare-AMEcentro2014.pdf
- 37° Congresso Nazionale Società Italiana Endocrinologia–XXXI Giornate Endocrinologiche Pisane, 10-12 aprile 2014, Pisa.
<http://eventiinendocrinologia.societaitalianadiendocrinologia.it/congressi-nazionali/event/81-37-congresso-nazionale-sie-xxxi-giornate-endocrinologiche-pisane.html>
- 70° Congresso Nazionale Società Italiana Pediatria “Un mare di bambini”. 11-14 giugno 2014, Palermo. <http://www.congresso.sip.it/>.

Internazionali

- GRS Workshops. Safety of rhGH Therapy 18-22 Feb 2014 Manchester, Inghilterra : <http://www.gresearchsociety.org/>
- 16th European Congress of Endocrinology ECE 2014, 3-7 May 2014, Wroclan, Polonia. <http://www.ece2014.org/>
- 16th International Congress of Endocrinology & the Endocrine Society's 96th Annual Meeting & Expo, 21-24 Jun 2014. McCormick Place West. Chicago, Illinois
<https://endo.confex.com/endo/2014endo/webprogram/programs.html>
- 31° Brazilian Congress of Endocrinology and Metabolism. 5-9 Sep 2014, Curitiba.
<http://www.cbem2014.com.br/ingles/inscricoes/index.php#menuinscricoes>
- 53rd Annual ESPE meeting "Prevention and therapeutic innovations in paediatric endocrinology." 18-20 Sep 2014, Dublino.
<http://espe2014.aimit.se/>
- The Seventh International Congress of the GRS and IGF Society. 15-18 Oct 2014, Singapore. <http://www.grs-igf2014.org/default.aspx>