



Registro Nazionale degli  
Assuntori dell'Ormone della  
Crescita

e-mail: [rnaoc@iss.it](mailto:rnaoc@iss.it)

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

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

## IN EVIDENZA

## Contatti

### Applicazione della Nota AIFA 39 del 2014 per i soggetti già in trattamento

Il coordinatore del panel di esperti che ha collaborato alla stesura della nota AIFA 39, con la partecipazione del RNAOC, ha inviato alla CTS (Commissione Tecnico Scientifica) dell'AIFA la seguente richiesta:

“Si chiede il parere della CTS in merito all'applicazione dei nuovi criteri previsti per la rimborsabilità del trattamento con somatotropina in base alla nota 39 pubblicata in GU del 5/7/2014 n. 154. In particolare, si richiama l'attenzione sulla eventuale ripetizione dei test di stimolo per i pazienti già in trattamento in base alla diagnosi di deficit di GH fondata sul vecchio cut-off di 10mcg/L. L'attuale cut-off di 8 mcg/L deriva da una nuova metodica e non dall'introduzione di un criterio restrittivo nell'ammissione alla terapia ormonale.

Il panel di esperti che ha sottoposto l'aggiornamento della nota in oggetto a codesta Commissione fa presente che per unanime consenso della comunità scientifica internazionale, i test di stimolo vengono eseguiti al momento di fare la diagnosi (pre-trattamento) e al termine dell'adolescenza (16-18 anni d'età) quando la crescita staturale si arresta definitivamente. Pertanto, è consigliabile applicare i nuovi criteri diagnostici solo alle nuove diagnosi poiché sottoporre nuovamente a test diagnostici pazienti già in terapia comporterebbe notevole disagio psico-fisico, implicando la sospensione per almeno un mese della terapia in corso e l'esecuzione di gravosi test di stimolo, nonché un dispendio economico non indifferente a causa dei costi elevati di tali test”.

La CTS nella riunione straordinaria del 3 marzo 2015 ha esaminato la richiesta, concludendo che:

“La CTS chiarisce, in relazione alla richiesta del dott. Panei, che i nuovi criteri diagnostici devono essere applicati esclusivamente alle nuove diagnosi” (Verbale CTS n°35 del 3 marzo 2015).

Dott.ssa

Flavia Pricci

06/49906149

[flavia.pricci@iss.it](mailto:flavia.pricci@iss.it)

Dott.ssa

Elvira Agazio

06/49906148

[elvira.agazio@iss.it](mailto:elvira.agazio@iss.it)

Daniela Rotondi

06/49903678

[daniela.rotondi@iss.it](mailto:daniela.rotondi@iss.it)

### Documento Congiunto

Nel corso della V edizione del Convegno annuale del RNAOC (27 novembre 2013), diversi rappresentanti delle commissioni regionali hanno espresso l'esigenza di avere a disposizione uno strumento di consultazione, aggiornato delle conoscenze scientifiche sull'uso del GH in patologie non previste dalla nota 39, da utilizzare nella propria attività di autorizzazione al trattamento.

A tale scopo è stato prodotto un documento congiunto, preparato dal Registro Nazionale e da un gruppo di esperti delle società scientifiche, che si articola in una breve descrizione delle modalità di utilizzazione e autorizzazione alla terapia con GH e delle condizioni cliniche in cui è stata proposta la terapia, preceduti da una introduzione sull'utilizzo dei farmaci in generale.

In considerazione del target regionale, il documento è stato presentato al Tavolo Interregionale del Farmaco il 19/2/2015 e, in seguito alle osservazioni ricevute, elaborato

nel suo testo definitivo che ha incluso un paragrafo sui biosimilari e le osservazioni sulla applicazione della nuova Nota 39 del 5/7/2014.

Il documento sarà diffuso dalle entità coinvolte in tale stesura e, per quanto riguarda il RNAOC, è disponibile al link <http://www.iss.it/rnoc/index.php?lang=1&id=73&tipo=14>

## SCHEDA WEB DEL RNAOC

### Spedizione visita

In seguito a richieste e segnalazioni ricevute dalle Regioni, vogliamo ricordare a tutti gli utenti del registro web che **solo le visite “spedite” rappresentano segnalazione di una prescrizione di terapia con GH**. L’inserimento dei dati nel sistema è consentito fino alla spedizione in modo da poter completare la compilazione della visita in fasi successive, ma è la sua “spedizione” a convalidare il contenuto, perché implica che siano compilati i campi obbligatori.

Il RNAOC esegue le elaborazioni nazionali e regionali solo sulle visite **spedite** (che peraltro non sono più modificabili) per cui non sono calcolati pazienti in cui sia presente solo la parte anagrafica o visite che siano incomplete. Questo può determinare un’incongruenza tra i dati in possesso delle Regioni attraverso altri sistemi di controllo della spesa farmaceutica e il database nazionale.

Invitiamo, quindi, tutti gli utenti a provvedere ad una compilazione accurata della scheda, ricordando che abbiamo in corso una FAD gratuita e con 24 crediti ECM per l’addestramento all’uso della scheda web. Siamo, inoltre, a disposizione per qualsiasi necessità che potete comunicarci attraverso la mail del RNAOC: [rnaoc@iss.it](mailto:rnaoc@iss.it)

### Farmaci

Nel mese di marzo è stata aggiornato l’elenco dei **farmaci** a base di GH presenti nella scheda “Terapia” del registro web. L’elenco è stato aggiornato in base all’ “Elenco medicinali di fascia A” del 16/2/2015 e pubblicato sul sito AIFA. Si segnala che alcune denominazioni relative al confezionamento non coincidono con quelle riportate dalle case farmaceutiche.

Si ricorda che nell’elenco permangono anche farmaci non attualmente in uso (in grigio) che possono essere selezionati nel caso di inserimento di visite “storiche”.

## CORSO FAD

**Ricordiamo a tutti gli operatori che hanno accesso alla piattaforma web del RNAOC che è attivo il corso FAD**, organizzato dal RNAOC, 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”.

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 termine per le iscrizioni è il 16 luglio 2015, per cui vi 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.**

Le indicazioni sono disponibili al seguente indirizzo.

<http://www.iss.it/rnoc/index.php?lang=1&id=69&tipo=15>

Ricordiamo la segnalazione già effettuata nella precedente newsletter alle Commissioni Regionali per il GH relativa alle esercitazioni previste nel corso FAD. Ogni operatore sanitario, per effettuare le esercitazioni previste al fine del superamento del corso, inserirà un paziente fittizio, denominato “Corso FAD”, nella propria Unità Operativa. Tali

pazienti saranno esclusi dalle elaborazioni ai fini statistici da parte del RNAOC e non dovranno essere presi in considerazione dalle Commissioni, trattandosi di un caso immaginario.

## DALLA LETTERATURA

Il Pediatric Endocrine Society Drug and Therapeutics Committee ha pubblicato un report sul rischio di neoplasia in pazienti pediatrici in cui riporta le evidenze disponibili in letteratura sulla associazione tra terapia con GH durante l'infanzia e aumentato rischio di neoplasie durante o alla cessazione del trattamento.

Gli autori concludono che nei bambini senza fattori di rischio la terapia con GH può essere adottata con sicurezza riguardo il rischio di neoplasie mentre nei casi di diagnosi che possano predisporre allo sviluppo di tumori andrebbe condotta una analisi individuale e, se si procede con la terapia con GH, adottata una sorveglianza specifica per monitorare lo sviluppo di neoplasie. Nel caso di sopravvissuti al cancro, la possibilità dell'insorgenza di nuovi tumori deve essere tenuta in forte considerazione.

*(Raman S1, Grimberg A, et al. Risk of neoplasia in pediatric patients receiving growth hormone therapy - A report from the Pediatric Endocrine Society Drug and Therapeutics Committee. J Clin Endocrinol Metab. 2015 Apr 3)*

## APPUNTAMENTI

### Nazionali

- 38° Congresso Nazionale Società Italiana di Endocrinologia. 27-30 maggio 2015, Taormina
- 14° Congresso Nazionale Associazione Medici Endocrinologi. Update in Endocrinologia Clinica. 5-8 novembre 2015, Rimini
- XX Congresso Nazionale Società Italiana Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica. 25-27 novembre 2015, Roma.

### Internazionali

- The American Association of Endocrine Surgeons 36th Annual Meeting. 17-19 maggio 2015, Nashville, TN, USA
- 24th Annual Scientific and Clinical Congress AACE. 13-17 maggio 2015, Nashville, TN, USA
- 17th European Congress of Endocrinology (ECE 2015). 16-20 maggio 2015, Dublin, Ireland
- 54th European Society of Pediatric Endocrinology Meeting. 1-3 ottobre 2015, Barcellona, Spain
- Society for Endocrinology BES 2015. 2-4 novembre 2015, Edinburgh, UK
- 43rd Meeting of the British Society for Paediatric Endocrinology and Diabetes. 25-27 novembre 2015, Sheffield, UK

## 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](mailto: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>