

# RNAOC

Newsletter n 7

Settembre 2015



ABOUT...



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>

## CORSO FAD DEL RNAOC

## CONTATTI

**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 periodo di erogazione del Corso è stato prorogato al 20 ottobre e il termine delle iscrizioni al 13 ottobre 2015, per cui 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.**

Il tempo previsto per la fruizione del corso è di 16 ore e **la chiusura del corso è prevista per le ore 12 del 20 ottobre.**

Tutte 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.

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)

Sig.ra  
Daniela Rotondi  
06/49903678  
[daniela.rotondi@iss.it](mailto:daniela.rotondi@iss.it)

## SCHEMA WEB DEL RNAOC

### Aggiornamento della scheda web in base alla NOTA AIFA 39 2014 e istruzioni all'utilizzo

La nuova Nota 39 del 19 giugno 2014 pubblicata in GU 5/7/2014 Serie generale n. 154, ([http://www.iss.it/binary/rnoc/cont/ALLEGATO\\_1\\_nota39\\_5\\_07\\_2014\\_FP\\_LF\\_completo.pdf](http://www.iss.it/binary/rnoc/cont/ALLEGATO_1_nota39_5_07_2014_FP_LF_completo.pdf)) ha parzialmente modificato diagnosi o criteri per la rimborsabilità delle prescrizioni di rGH, per cui si sono rese necessarie conseguenti modifiche dell'applicativo web del RNAOC riguardanti la scheda "Diagnosi".

La nuova scheda "Diagnosi" prevede per il campo "Diagnosi" l'apertura di un menu a tendina in cui sono riportate, in colore diverso, le fasce di età all'interno delle quali è possibile selezionare la diagnosi di interesse secondo la nuova Nota. Segnaliamo che la nuova scheda "Diagnosi" consente anche l'inserimento di dati "storici", per cui, nel caso si inserisca una data diagnosi precedente al luglio 2014, si aprirà una scheda "Diagnosi" come da Nota 39 del 2010.

Nella sezione "Valutazione Commissione" è stata eliminata l'opzione "Richiesta ISS" e "Accettata ISS" (che compare, invece, nel caso di diagnosi "storiche"), in quanto queste due opzioni si riferivano alla diagnosi di SGA, che, nella nuova nota, non prevede più la necessità di richiedere l'autorizzazione al trattamento.

Resta la possibilità di richiedere autorizzazioni al trattamento con rGH alla propria Commissione Regionale nei casi in cui si ritenga necessario. Nella nuova versione, l'opzione "Diagnosi fuori nota 39" è presente nel menù a tendina separatamente per ogni singola fascia d'età.

Nella sezione "Scheda di segnalazione Web (Area riservata)", all'indirizzo web, [http://www.iss.it/binary/rnoc/cont/Manuale\\_Scheda\\_Segnalazione\\_web\\_2.11.1.pdf](http://www.iss.it/binary/rnoc/cont/Manuale_Scheda_Segnalazione_web_2.11.1.pdf), è stata pubblicata la versione aggiornata del manuale con le istruzioni all'utilizzo della scheda web per le segnalazioni al registro informatizzato.

Ricordiamo inoltre che per segnalare la prescrizione di terapia con rGH al RNAOC oppure per effettuare una richiesta di autorizzazione al trattamento alla Commissione Regionale è **indispensabile** la spedizione della scheda "Visita", attraverso l'apposita funzione indicata da una bustina. Per effettuare tale spedizione, è necessario che siano compilati campi e schede obbligatorie e cioè la sezione "Dati Paziente" e le schede "Residenza", "Diagnosi" e "Terapia" (quest'ultima non è obbligatoria nel caso in cui sia richiesta la valutazione delle Commissioni).

### Farmaci

Nel mese di giugno è stata aggiornato l'elenco dei **farmaci** a base di rGH presenti nella scheda "Terapia" del registro web, sulla base dell'aggiornamento AIFA dell'elenco dei medicinali di fascia A del 15/06/2015, disponibile sul sito AIFA.

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

Per facilitare la ricerca del farmaco, nel menu a tendina i farmaci sono stati ordinati per 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".

## AIFA SULLA INDIVIDUAZIONE DI SPECIALISTI PRESCRITTORI

A scopo informativo, si riporta la comunicazione AIFA del 10/09/2015, "Farmaci con regime di fornitura limitativo: prescrizione, utilizzazione e rimborsabilità", con cui sono stati forniti chiarimenti agli operatori sanitari del settore, in merito all'individuazione degli specialisti prescrittori di medicinali soggetti a **regime di fornitura** limitativo (RRL o RNRL), alla loro utilizzazione e rimborsabilità, nonché alla nozione di centro ospedaliero, a fronte dei segnalati dubbi interpretativi sulle norme che disciplinano la materia, al fine di uniformare la legittimità di prescrizione.

Per approfondimenti, cliccare al link <http://www.agenziafarmaco.com/it/content/farmaci-con-regime-di-fornitura-limitativo-prescrizione-utilizzazione-e-rimborsabilit%C3%A0>

## AGGIORNAMENTI DALLA LETTERATURA

### Revisione sulla sicurezza della terapia con GH negli adulti

In una recente review, pubblicata su *Growth Horm IGF Res*, è stata effettuata una revisione sistematica della letteratura e selezionati e analizzati studi clinici randomizzati di durata  $\geq$  di 3 mesi e trials clinici aperti  $\geq$ 12 mesi con più di 50 pazienti, includendo le informazioni sugli eventi avversi e sul tasso di mortalità, con l'obiettivo di valutare la sicurezza del trattamento con GH nei pazienti adulti.

Alcuni studi hanno evidenziato un aumento della prevalenza di diabete mellito (DM) nelle donne con GH-deficit rispetto agli uomini, ma il rischio non è differente rispetto a quello di pazienti non in trattamento, suggerendo pertanto che l'aumento della prevalenza in pazienti adulti in trattamento con GH è relativo ai classici fattori di rischio per DM e probabilmente non è determinato dalla terapia con GH.

Non è stato dimostrato, inoltre, da questi studi la possibilità che la terapia con GH possa aumentare il rischio di insorgenza di tumori primitivi o secondari in caso di terapia a lungo termine. I dati disponibili sulla terapia a breve e lungo termine in pazienti con GHD sono rassicuranti, comunque il basso numero di soggetti analizzati, il limite dei dati sui trattamenti a lungo termine e l'assenza di una adeguata popolazione di controllo costituisce un limite per l'interpretazione di questi studi.

Stochholm K, Johannsson G. Reviewing the safety of GH replacement therapy in adults. *Growth Horm IGF Res*. 2015 Aug;25(4):149-57. [http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1096-6374\(15\)30008-3](http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1096-6374(15)30008-3)

### Aggiornamento sulle preparazioni a lento rilascio dell'ormone della crescita - 2015

Il trattamento con l'ormone della crescita rappresenta una terapia consolidata da più di tre decenni nel trattamento di bambini e adulti con deficit di GH.

Negli anni '60-'80, il trattamento con GH era effettuato con estratto dall'ipofisi di cadavere, tre volte a settimana per via intramuscolare, nei bambini con deficit di GH.

Dal 1980, la disponibilità di GH ricombinante, ha permesso un utilizzo giornaliero nei bambini e l'estensione della terapia anche negli adulti con deficit di GH.

Tuttavia, nonostante il miglioramento dei dispositivi di somministrazione, la terapia giornaliera rimane scomoda e dolorosa, determinando scarsa *compliance* alla terapia e riduzione dell'efficacia terapeutica. Per migliorare queste problematiche sono state sviluppate formulazioni a lunga azione e, in questo articolo, è presentato lo stato dell'arte relativo a questi preparati e le specifiche questioni relative al loro sviluppo.

*Charlotte Høybye, Pinchas Cohen, Andrew R. Hoffman, Richard Ross, Beverly M.K. Biller, Jens Sandahl Christiansen, for The Growth Hormone Research Society. Status of long-acting-growth hormone preparations — 2015. Growth Hormone & IGF Research.*

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1096637415300150>

## APPUNTAMENTI

### Nazionali

- 12<sup>th</sup> Ticinensis Symposium on Growth Hormone. 30 ottobre 2015, Pavia. Fondazione IRCCS San Matteo
- Genetica e deficit di crescita. Dalla clinica alla biologia molecolare e ritorno - Endocrinologi, Genetisti e Biologi Molecolari a confronto. 16 ottobre 2015, Milano
- 14° Congresso Nazionale Associazione Medici Endocrinologi. Update in Endocrinologia Clinica. 5-8 novembre 2015, Rimini
- III Corso Nazionale SIMA. La transizione nell'adolescente. 14 novembre 2015, Milano. La Gare Hotel Milano
- XX Congresso Nazionale Società Italiana Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica. 25-27 novembre 2015, Roma.

### Internazionali

- 54<sup>th</sup> European Society of Pediatric Endocrinology Meeting. 1-3 ottobre 2015, Barcellona, Spain
- Society for Endocrinology BES 2015. 2-4 novembre 2015, Edinburgh, UK
- 43<sup>rd</sup> Meeting of the British Society for Paediatric Endocrinology and Diabetes. 25-27 novembre 2015, Sheffield, UK
- 4<sup>th</sup> Workshop of the European Neuroendocrine Association. 10 dicembre 2015. Marseille, France

## 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 precedenti sono consultabili sul sito del RNAOC, al link:

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