



ABOUT...



Registro Nazionale degli
Assuntori dell'Ormone della
Crescita

e-mail: 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

Riproponiamo un argomento già presentato nel numero 5 (gennaio 2015) della nostra newsletter in quanto ci pervengono ancora richieste di informazioni in merito all'applicazione della nuova Nota 39 nei soggetti già in terapia.

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 richiesta di parere " ... 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: "...i nuovi criteri diagnostici devono essere applicati esclusivamente alle nuove diagnosi".

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

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 per i quali 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 schede, verificare l'eventuale presenza di schede non spedite ed inviarle, al fine di convalidare le stesse e permettere al RNAOC di includerle nelle elaborazioni.

Schede vuote

Si ricorda che le schede che vengono aperte senza inserire informazioni risultano presenti nel database, per cui risulteranno come righe vuote nell' "Elenco pazienti". Questa procedura crea elementi inutili che appesantiscono la ricerca per cui consigliamo di utilizzare le schede pazienti vuote per inserire realmente i nuovi pazienti.

Farmaci

Nell'aggiornamento AIFA dell'elenco dei medicinali di fascia A del 15/09/2015, disponibile sul sito AIFA, non risultano variazioni relativamente all'elenco dei **farmaci** a base di rGH presenti nella scheda "Terapia" del registro web.

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

Nel menu a tendina della Scheda "Terapia", per facilitare la ricerca del prodotto, 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".

PUBBLICAZIONI RNAOC

E' stato pubblicato il volume dei Rapporti ISTISAN 15/31 dal titolo "Trattamento con l'ormone somatotropo in Italia: rapporto annuale del Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (2014)".

Nel dettaglio, nel volume sono presenti contributi sull'aggiornamento della Nota 39 in vigore dal 5 luglio 2014, sul corso FAD su piattaforma dell'ISS, accreditato ECM e dedicato all'utilizzo della scheda web del RNAOC, un documento stilato da un gruppo di esperti sulla tematica delle richieste di autorizzazione al trattamento con GH, la revisione dei criteri di accreditamento regionale dei Centri autorizzati alla prescrizione di terapia a base di rGH, l'aggiornamento dei dati presenti nel database nazionale e i contributi delle Commissioni Regionali per il GH.

Il rapporto annuale, come indicato nella Nota 39, viene inviato dal RNAOC all'AIFA e alla Conferenza degli Assessori Regionali alla Sanità ed è consultabile all'indirizzo web:

<http://www.iss.it/rnoc/index.php?lang=1&id=29&tipo=3>

DALLA LETTERATURA

La Rivista Horm Res Paediatr ha pubblicato un original paper sullo studio Safety and Appropriateness of Growth hormone treatments in Europe (SAGhE), progetto finanziato dal programma FP7. Il SAGhE si è proposto di valutare la sicurezza a lungo termine del trattamento con l'ormone della crescita studiando circa 24000 pazienti trattati durante l'infanzia con l'ormone della crescita umano ricombinante (rhGH) in 8 paesi europei, fin dal primo utilizzo di questo trattamento nel 1984, di cui sono stati valutati la mortalità causa-specifica e l'incidenza del cancro.

In questo articolo sono descritti in dettaglio il disegno dello studio, i metodi, la raccolta dei dati e discussi i punti di forza, di debolezza e i bias. Le conclusioni riportano che lo studio SAGhE rappresenta lo studio no-profit con la coorte più ampia e di maggior durata di soggetti trattati con rhGH, il che lo rende una preziosa risorsa per l'analisi della sicurezza di questo trattamento. Gli autori aggiungono che l'interpretazione dei risultati deve tener conto dei diversi metodi di reclutamento e follow-up dei paesi partecipanti.

(Swerdlow AJ, Cooke R, et al. Description of the SAGhE Cohort: A Large European Study of Mortality and Cancer Incidence Risks after Childhood Treatment with Recombinant Growth

Hormone. Horm Res Paediatr. 2015;84(3):172-83. doi: 10.1159/000435856. Epub 2015 Jul 23.)

APPUNTAMENTI

Nazionali

- 4I Incontri Italiani Ipotalamo Ipofisari - IX Edizione, Società Italiana Endocrinologia. 11-13 Febbraio 2016, Torino.
- VII Corso Nazionale di Endocrinologia Clinica. Associazione Medici Endocrinologi. 17-19 marzo 2016, Bari.
- VII Giornate Endocrinologiche Abruzzesi. - G.E.A. "G. FLAJANI". 8-9 aprile 2016, Pescara
- X Workshop per la famiglia "Dal bambino invisibile all'adulto consapevole. L'emozione di crescere!" A.Fa.D.O.C. onlus. (22) 23-24 (25) aprile 2016, Arezzo.
- Incontri Italiani di Endocrinologia e Metabolismo, Società Italiana Endocrinologia. 19-20 Maggio 2016, Pisa.

Internazionali

- 18th European Congress of Endocrinology (ECE 2016). 27-31 maggio 2016, Monaco, Germania.
- ENDO 2016. 1-4 aprile 2016, Boston, USA.
- 25th Annual Scientific and Clinical Congress AACE. 25-29 maggio 2016, Orlando, 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>