



**REGISTRO NAZIONALE DEGLI ASSUNTORI  
DELL'ORMONE DELLA CRESCITA**

**RIUNIONE OPERATIVA ANNUALE  
CON REFERENTI/COMMISSIONI  
REGIONALI PER IL GH**

**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ  
18 NOVEMBRE 2020**





# OdG

- 13.00-13.20:** Breve aggiornamento delle attività del RNAOC e sulla Nota 39 aggiornata a maggio 2020
- 13.20-15.00:** Tavola rotonda delle regioni con interventi liberi (aggiornamenti, osservazioni, esperienze, criticità)

# Nuovo sito web RNAOC

## www.iss.it/rnaoc



iss.it/rnaoc

Inglese

Accedi →

Seguici su

Ricerca

Chi siamo ▼ Temi ▼ Attività ▼ Servizi ▼ Pubblicazioni ▼ Sala stampa ▼ Eventi ▼ ISSalute Amministrazione trasparente Bandi di gara

Attività | Registri e sorveglianze | Registro Ormone della crescita | Chi siamo

### Chi siamo

Il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC) è attivo presso l'Istituto Superiore di Sanità dalla fine degli anni '80 e raccoglie le segnalazioni di terapia con ormone della crescita (Growth Hormone, GH, ormone somatotropo o somatotropina) sulla base di normative che si propongono di garantire la tutela della salute pubblica e la sostenibilità delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha definito sin dal 2004 con la Nota 39 le condizioni in cui tale terapia è rimborsabile dal Servizio Sanitario Nazionale e ha confermato l'incarico all'Istituto Superiore di Sanità della farmacovigilanza nazionale su tale terapia attraverso il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita. Attualmente è in vigore la Nota 39 pubblicata in [Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.117 del 08/05/2020](#).

Il RNAOC è stato, inoltre, incluso nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017 ([GU n. 109 del 12/5/2017](#)) che identifica i sistemi di sorveglianza e i registri nazionali e regionali per attuare la sorveglianza epidemiologica su patologie e trattamenti di rilevanza per la salute pubblica.

Il Registro si pone le seguenti finalità:

- stimare l'entità (incidenza/prevalenza) della terapia con ormone della crescita nella popolazione italiana;
- valutare l'appropriatezza della prescrizione dell'ormone della crescita;

Il sistema di raccolta del RNAOC è stato informatizzato dal 2011 e si basa su una piattaforma web che consente la segnalazione online della prescrizione di terapia a base di ormone della crescita da parte dei centri accreditati di 15 regioni e 2 province autonome e sulla connessione con gli altri database locali, attivati in base alle disposizioni regionali.

Le attività del RNAOC comprendono la gestione del database nazionale delle prescrizioni di somatotropina, i rapporti con le regioni e i referenti regionali per il GH e con le società scientifiche coinvolte nella tematica, le attività di diffusione dei dati della farmacovigilanza e attività di formazione con accreditamento ECM (Educazione Continua in Medicina).

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

### RNAOC

- Chi siamo
- In rilievo
- Ormone della crescita
- Il RNAOC web
- Normativa
- Regioni
- Info al cittadino
- Attività di Farmacovigilanza
- Attività di Formazione
- Attività di diffusione
- Newsletter
- Pubblicazioni
- Scheda web di segnalazione**
- Link

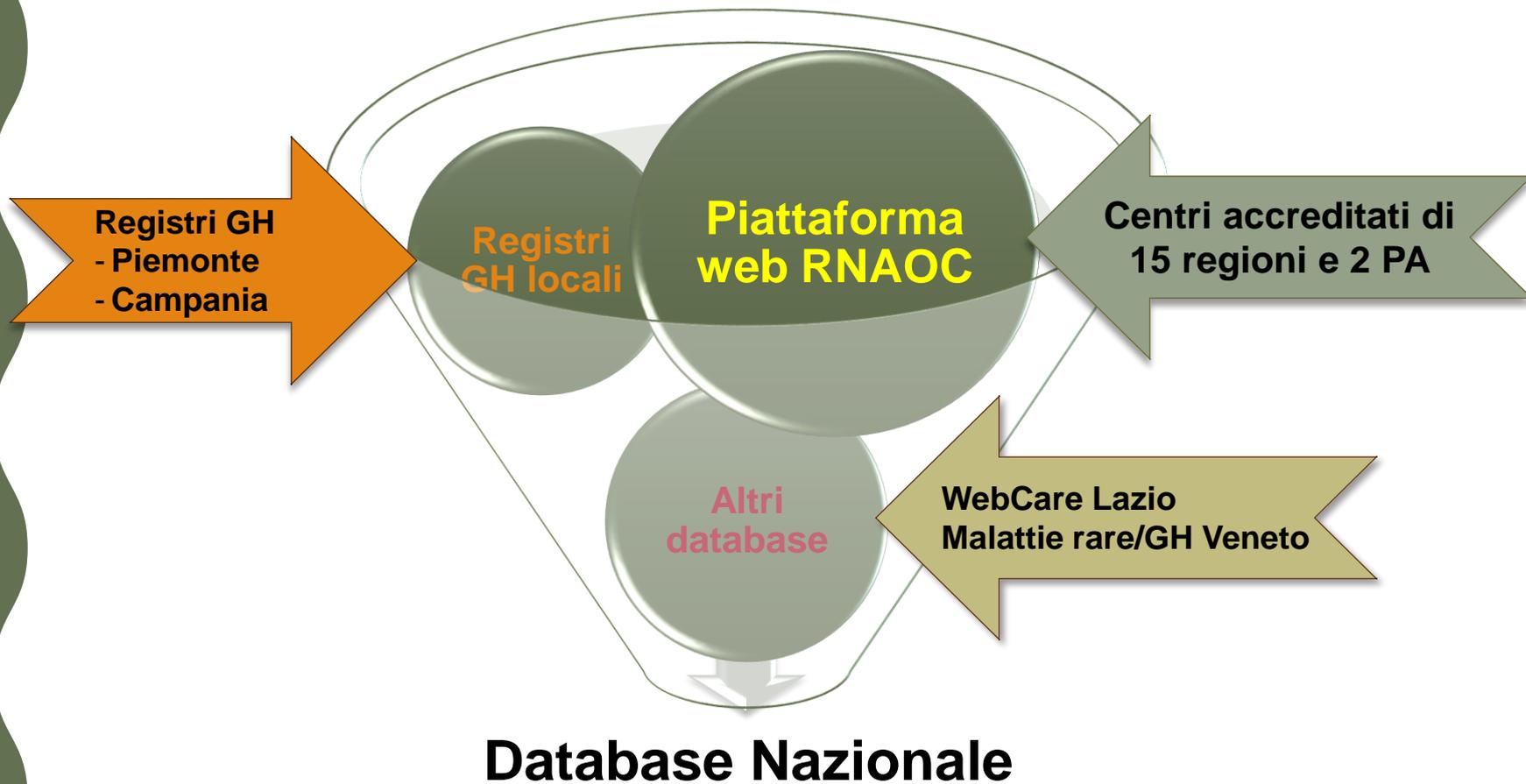


# Aggiornamenti RNAOC

1. Breve riassunto del rapporto annuale 2019-2020 (centri/UO; pazienti/visite per anno)
2. Nota 39 - 2020
3. Comunicazioni da/al RNAOC



# RNAOC





# Centri e Unità Operative autorizzati dalle Regioni/PA alla prescrizione di somatropina e accreditati alla piattaforma web RNAOC

Regione/PA	Centri (n.)	UO (n.)
Abruzzo	5	9
Basilicata	7	8
Bolzano	1	1
Calabria	10	13
Campania RNAOC	2	2
Emilia-Romagna	18	26
Friuli Venezia Giulia	5	7
Lazio RNAOC	9	13
Liguria	4	5
Lombardia	32	43
Marche	8	14
Molise	3	4
Puglia	16	21
Sardegna	4	5
Sicilia	7	8
Toscana	10	17
Trento	1	2
Umbria	4	7
Valle d'Aosta	1	1
<b>Totale</b>	<b>147</b>	<b>206</b>



# Centri e Unità Operative accreditati alla piattaforma web del RNAOC che hanno inviato almeno una segnalazione fino a dicembre 2019

Regione/PA	Centri (n.)	UO (n.)
Abruzzo	5	6
Basilicata	3	3
Bolzano	1	1
Calabria	6	6
Campania RNAOC		
Emilia-Romagna	13	15
Friuli Venezia Giulia	3	4
Lazio RNAOC	6	7
Liguria	3	3
Lombardia	8	9
Marche	8	13
Molise	2	2
Puglia	15	21
Sardegna	3	3
Sicilia	7	8
Toscana	1	1
Trento	1	1
Umbria	4	5
Valle d'Aosta	0	0
<b>Totale</b>	<b>89</b>	<b>108</b>



# Soggetti e cartelle chiuse segnalate alla piattaforma web RNAOC fino a dicembre 2019

Regione	Soggetti (n.)	Cartelle chiuse	
		(n.)	(%)
Abruzzo	708	100	14.12
Basilicata	60	9	15.00
Calabria	118	0	0.00
Campania RNAOC	2	0	0.00
Emilia-Romagna	935	44	4.71
Friuli Venezia Giulia	163	28	17.18
Lazio RNAOC	84	1	1.19
Liguria	177	1	0.56
Lombardia	398	48	12.06
Marche	822	152	18.49
Molise	122	0	0.00
Puglia	2125	824	38.78
Sardegna	175	34	19.43
Sicilia	868	49	5.65
Toscana	58	14	24.14
Trentino-Alto Adige	178	3	1.69
Umbria	255	97	38.04
<b>Totale</b>	<b>7248</b>	<b>1404</b>	<b>19.37</b>

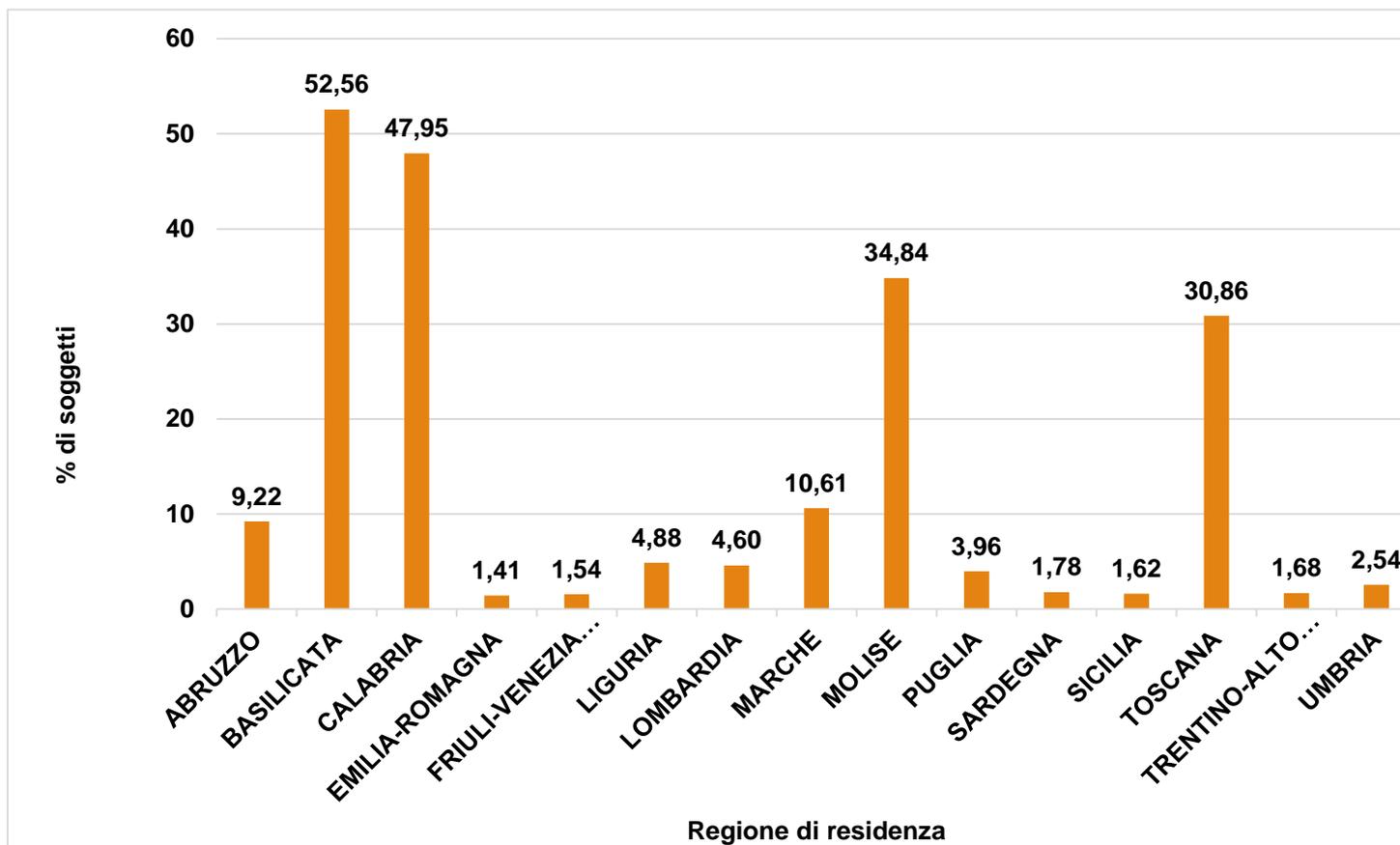


# Visite e segnalazioni di sospensione del trattamento segnalate alla piattaforma web RNAOC fino a dicembre 2019

Regione	Visite (n.)	Sospensione trattamento	
		(n.)	(%)
Abruzzo	3060	64	2,09
Basilicata	144	3	2,08
Calabria	171	1	0,58
Campania RNAOC	4		0,00
Emilia-Romagna	3654	114	3,12
Friuli Venezia Giulia	559	20	3,58
Lazio RNAOC	262	1	0,38
Liguria	269	22	8,18
Lombardia	1377	10	0,73
Marche	4517	200	4,43
Molise	615	27	4,39
Puglia	9969	310	3,11
Sardegna	1008	45	4,46
Sicilia	2838	51	1,80
Toscana	174	31	17,82
Trentino-Alto Adige	233		0,00
Umbria	1811	68	3,75
<b>Totale</b>	<b>30665</b>	<b>967</b>	<b>3,15</b>

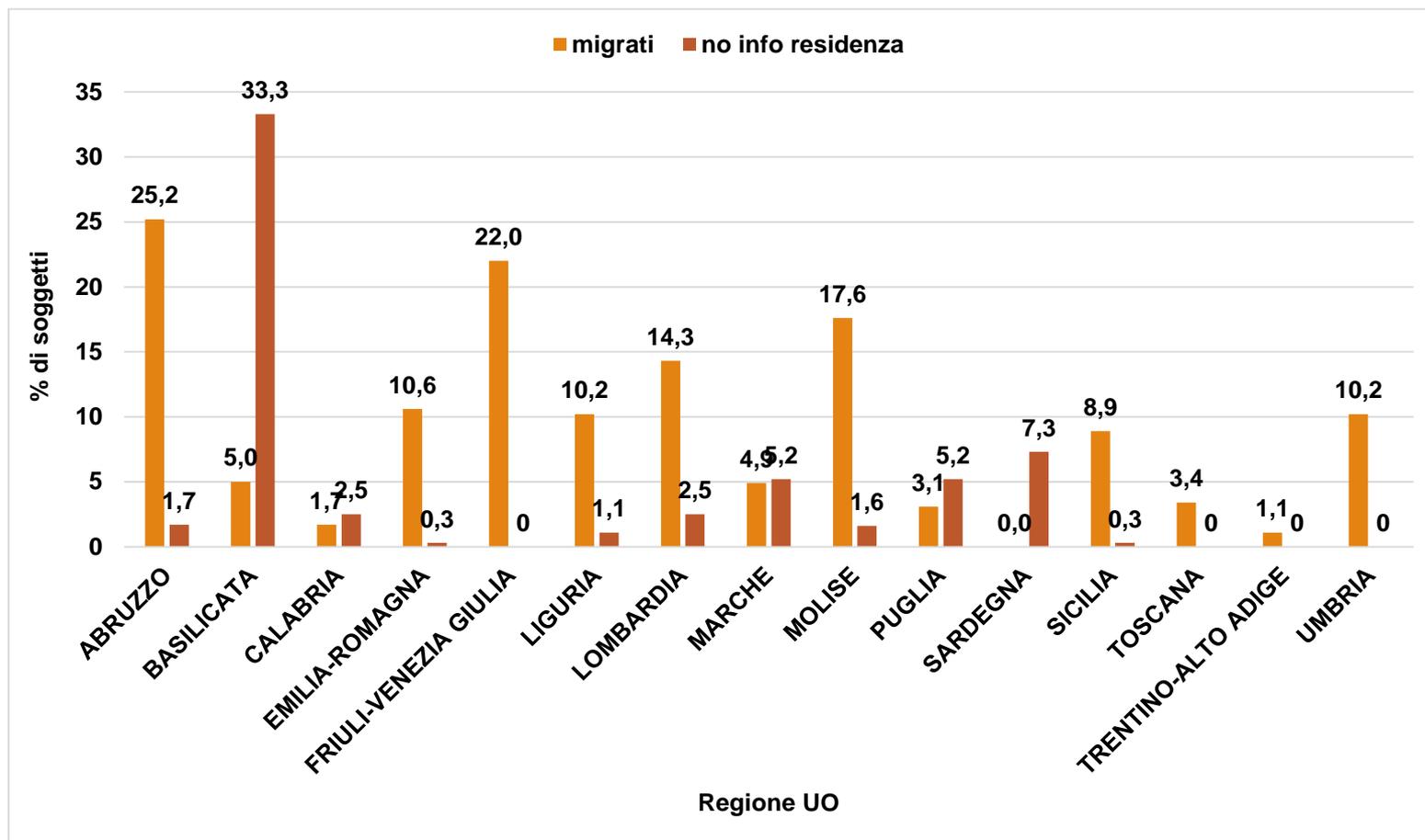


# Soggetti in trattamento con somatropina (%) visitati in regioni diverse dalla propria regione di residenza





# Soggetti in trattamento con somatropina (%) provenienti da regioni diverse dalla regione della UO





# Criticità Scheda web

- **"Data visita" reale** (*per fornire alle regioni informazioni attuali*)
  - Non inserire visite con la stessa data (se è stato commesso un errore di compilazione, scriverci una mail per sbloccare la visita e correggerla)
- **Spedire le visite completate** (*per fornire alle regioni informazioni attuali*)
  - al 27/07/2020 risultano inserite 34354 visite di cui 2153 (il 6.3%) non sono state spedite (1535 (il 4.5% del totale hanno una data visita fino al 31/12/2019).
  - Molti casi in cui la visita viene spedita in occasione della visita successiva
- Inserire **Diagnosi compatibile con la fascia d'età del soggetto in cura** (*la rimborsabilità della terapia è definita in base all'età «attuale» del soggetto*)
- Inserire dati corretti nella **scheda "Terapia"**:
  - per ogni visita inserire la terapia corrispondente (abbiamo trovato anche una singola visita con all'interno 14 terapie)
  - Posologia corretta (cioè mg/die)
  - Peso
- **Chiusura delle cartelle** (*per avere i reali pazienti in trattamento*):
  - 1404 cartelle chiuse/7248 soggetti in trattamento = 5844 soggetti in terapia a dicembre 2019



# Nota 39 – 2020

**DETERMINA 16 aprile 2020 Modifica della Nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA n. 617/2014. (Determina n. 458/2020). (20A02428) (GU Serie Generale n.117 del 08-05-2020) Allegato**

**Chi siamo**

Il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC) è attivo presso l'Istituto Superiore di Sanità dalla fine degli anni '80 e raccoglie le segnalazioni di terapia con ormone della crescita (Growth Hormone, GH, ormone somatotropo o somatotropina) sulla base di normative che si propongono di garantire la tutela della salute pubblica e la sostenibilità delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha definito sin dal 2004 con la Nota 39 le condizioni in cui tale terapia è rimborsabile dal Servizio Sanitario Nazionale e ha confermato l'incarico all'Istituto Superiore di Sanità della farmacovigilanza nazionale su tale terapia attraverso il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita. Attualmente è in vigore la Nota 39 pubblicata in [Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.117 del 08/05/2020](#).

Il RNAOC è stato, inoltre, incluso nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 9 marzo 2017 (G.U. n. 102 del 12/03/2017) che identifica i sistemi di sorveglianza e i registri nazionali e regionali per attuare la sorveglianza epidemiologica su patologie e trattamenti di rilevanza per la salute pubblica.

Il Registro si pone le seguenti finalità:

- stimare l'entità (incidenza/prevalenza) della terapia con ormone della crescita nella popolazione italiana;
- valutare l'appropriatezza della prescrizione dell'ormone della crescita;

Il sistema di raccolta del RNAOC è stato informatizzato dal 2011 e si basa su una piattaforma web che consente la segnalazione online della prescrizione di terapia a base di ormone della crescita da parte dei centri accreditati di 15 regioni e 2 province autonome e sulla connessione con gli altri database locali, attivati in base alle disposizioni regionali.

Le attività del RNAOC comprendono la gestione del database nazionale delle prescrizioni di somatotropina, i rapporti con le regioni e i referenti regionali per il GH e con le società scientifiche coinvolte nella tematica, le attività di diffusione dei dati della farmacovigilanza e attività di formazione con accreditamento ECM (Educazione Continua in Medicina).

**RNAOC**  
Il Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita

**Chi siamo**

RNAOC

Chi siamo

In rilievo

Ormone della crescita

Il RNAOC web

**Normativa**

Regioni

Info al cittadino

Attività di Farmacovigilanza

Attività di Formazione

Attività di diffusione

Newsletter

Pubblicazioni

Scheda web di segnalazione



# Differenze tra la Nota AIFA 39 2014 e 2020

## Diagnosi previste per le prime fasi di vita

<b>Nota AIFA 39 del 2014</b> <b>Gazzetta Ufficiale del 5 luglio 2014</b>	<b>Nota AIFA 39 del 2020</b> <b>Gazzetta Ufficiale del 8 maggio 2020</b>
PRIMI DUE ANNI DI VITA	PERIODO NEONATALE (entro il primo mese di vita)
Al di sotto di 2 anni di vita non è necessario praticare i test farmacologici se la RMI ha dimostrato una anomalia della adenoipofisi associata a quella del peduncolo o/e della neuroipofisi in un bambino con decelerazione della velocità di crescita o segni clinici riferibili a ipopituitarismo e/o ipoglicemia.	Se durante una crisi ipoglicemica il <b>GH serico &lt;5 ng/mL e se è presente almeno un altro deficit ipofisario</b> e/o le classiche anomalie morfologiche RMN (ectopia della neuroipofisi, ipoplasia della adenoipofisi con anomalie del peduncolo). In tali casi non è necessario praticare i test farmacologici.



# Differenze tra la Nota AIFA 39 2014 e 2020

## Diagnosi previste per le prime fasi di vita

<b>Nota AIFA 39 del 2014</b> <b>Gazzetta Ufficiale del 5 luglio 2014</b>	<b>Nota AIFA 39 del 2020</b> <b>Gazzetta Ufficiale del 8 maggio 2020</b>
PRIMI DUE ANNI DI VITA	A PARTIRE DAL SECONDO MESE FINO A DUE ANNI DI VITA
Al di sotto di 2 anni di vita non è necessario praticare i test farmacologici se la RMI ha dimostrato una anomalia della adenoipofisi associata a quella del peduncolo o/e della neuroipofisi in un bambino con decelerazione della velocità di crescita o segni clinici riferibili a ipopituitarismo e/o ipoglicemia.	Se la RMN ha dimostrato una anomalia della adenoipofisi associata a quella del peduncolo e/o della neuroipofisi in un bambino con decelerazione della velocità di crescita ( <b>perdita di almeno 0,5 SDS di lunghezza</b> ) <b>valutato per almeno 6 mesi</b> e/o segni clinici riferibili a ipopituitarismo e/o ipoglicemia. In tali casi non è necessario praticare i test farmacologici.



# Differenze tra la Nota AIFA 39 2014 e 2020

## Diagnosi previste per il deficit di GH in età evolutiva

Nota AIFA 39 del 2014 Gazzetta Ufficiale del 5 luglio 2014	Nota AIFA 39 del 2020 Gazzetta Ufficiale del 8 maggio 2020
ETÀ EVOLUTIVA	
BASSA STATURA DA DEFICIT DI GH - parametri di laboratorio	
a) risposta di GH < 8 µg/L a due test farmacologici eseguiti in giorni differenti b) risposta di GH < 20 µg/L nel caso il test impiegato sia GHRH + arginina	Risposta di GH <8 µg/L a due diversi test farmacologici eseguiti in giorni differenti. <b>Uno dei due test può essere GHRH+arginina</b> ed in tal caso per GHD si intende una risposta di GH < 20 µg/L.  <b>Nota: Nei pazienti con diagnosi di deficit di GH effettuata prima del 2014 (nota 39 in cui il cut-off per il GHD era picco di GH &lt;10 ng/mL) non è necessario ripetere i test da stimolo per la conferma diagnostica.</b>



# Differenze tra la Nota AIFA 39 2014 e 2020

Diagnosi previste per la prosecuzione della terapia nei  
soggetti con sindrome di Prader Willi nell'età di transizione

Nota AIFA 39 del 2014 Gazzetta Ufficiale del 5 luglio 2014	Nota AIFA 39 del 2020 Gazzetta Ufficiale del 8 maggio 2020
ETÀ TRANSIZIONE	
nei soggetti con Sindrome di Prader-Willi la terapia può essere proseguita se presentano	
a) tre deficit ipofisari associati; b) risposta di GH dopo test farmacologico con GHRH + arginina <4.1 µg/L dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con rGH.	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>panipopituitarismo congenito o acquisito organico</b>; oppure</li><li>• tre deficit ante-ipofisari associati; oppure</li><li>• <b>se dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con GH si ottiene una risposta di GH &lt;6 ng/ml dopo un test dell'ipoglicemia insulinica (ITT)</b>. Se controindicato l'ITT, effettuare una valutazione del BMI ed eseguire un <b>test di stimolo combinato con GHRH + arginina e riprendere la terapia con GH se:</b><ul style="list-style-type: none"><li>- BMI &lt; 25: picco di GH &lt; 11,5 ng/ml</li><li>- BMI 25-30: picco di GH &lt; 8 ng/ml</li><li>- BMI &gt; 30: picco di GH &lt; 4,1 ng/ml</li></ul></li></ul>



# Differenze tra la Nota AIFA 39 2014 e 2020

## Valutazione delle commissioni regionali: Età evolutiva

In soggetti di

- età inferiore a 8 anni nelle femmine e 9 anni nei maschi o di età maggiore purché impuberi (G1, B1, PH1 di Tanner)
- con statura < -3 DS oppure statura < -2,5 DS e velocità di crescita/anno < -1 DS rispetto alla norma per età e sesso, misurata con le stesse modalità a distanza di almeno 6 mesi
- e che pur non presentando una chiara riduzione dei livelli di GH ricadono in una **condizione clinicamente riconducibile al deficit di GH**,  
*la terapia può essere rimborsata solo se autorizzata dalla Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH.*



# Proposte 2021

- Accordi di collaborazione con le singole regioni per valutare comparazioni tra il consumo di somatropina e appropriatezza prescrittiva (accordo con regione Marche)
- Accordi di collaborazione con società scientifiche interessate a approfondire il tema della terapia con somatropina (accordo con SIE)
- Riunioni web con gruppi di centri prescrittori per sensibilizzazione all'inserimento dati, illustrazione della piattaforma e condivisione delle criticità



# Comunicazioni da Regione/PA a RNAOC

1. Variazioni del **Referente Regionale**
2. Variazioni della **Commissione Regionale GH** (allegare documentazione)
3. Variazione **Centri/UO/Supervisor**i, evidenziando eventuali richieste di disabilitazione/abilitazione (allegare eventuale documentazione)



# Conclusioni

- È vitale la collaborazione tra RNAOC e Regioni/PA per esercitare una efficace sorveglianza epidemiologica nazionale e locale sulla terapia con rGH
- È altrettanto importante sensibilizzare i clinici a segnalare le prescrizioni (*con la propria utenza*)
- Aspettiamo i vostri feedback riguardo le eventuali criticità ed esigenze



Vi invitiamo a **partecipare attivamente** al RNAOC,  
inoltrandoci:

- **suggerimenti**
- **segnalazioni**
- **spunti di riflessione**

per garantire un sistema aggiornato in grado di rispondere  
alle esigenze cliniche e amministrative degli utenti.



Registro Nazionale degli Assuntori  
dell'Ormone della Crescita

e-mail: [rnaoc@iss.it](mailto:rnaoc@iss.it)  
Sito web: [iss.it/rnaoc](http://iss.it/rnaoc)