

Genova, 4 Dicembre 2014, 15 Gennaio e 13 Febbraio 2015

## Corso di formazione sul campo “I REGISTRI AIFA”

**IL PUNTO DI VISTA DEL FARMACISTA.  
La vecchia e nuova piattaforma: pro e contro;  
le risultanze degli approfondimenti del GdL SIFO**

**Barbara Rebesco**

**Maria Teresa Malandra**

**U.O.S.UFA**

**IRCCS San Martino Genova**

**Registro farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio**

- Afinitor
- Alimta
- Atriance
- Avastin
- Arzerra
- Erbitux
- Halaven
- Herceptin (gastro)
- Iressa
- Javlor
- Jevtana
- MabThera + 648
- Mepact
- Mozobil
- Nexavar
- Revlimid
- Revlimid 648
- Removab
- Sutent
- Sprycel
- Tarceva
- Tassigna
- Thalidomide Celgene
- Thalidomide Celgene 648
- Torisel
- Tyverb
- Vectibix
- Velcade
- Velcade 648
- Vidaza
- Votrient
- Yondelis
- Zevalin

Con specifiche Determinazioni dell'AIFA pubblicate in varie Gazzette Ufficiali, l'utilizzo di alcuni farmaci oncologici richiede la compilazione di schede di raccolta dati al fine di garantire l'appropriatezza d'uso degli stessi.

AIOM e SIFO supportano tale iniziativa e invitano i rispettivi soci ad adoperarsi affinché la raccolta delle schede sia fatta al meglio e per il tempo necessario, allo scopo di consentire da una parte la verifica dell'appropriato uso di questi farmaci e dall'altra di produrre dati sul loro uso nella pratica clinica, che potranno in alcuni casi essere utili ad integrare le conoscenze emerse dalle sperimentazioni condotte a fini regolatori. Inoltre, la realizzazione da parte di AIFA di un sistema informatico semplice ed efficace, oltre che ridurre al minimo l'impegno richiesto per la compilazione delle schede costituisce elemento per una fattiva collaborazione tra Istituzioni e Società Scientifiche. Tale collaborazione va vista con grande interesse, in un periodo in cui è necessario individuare le soluzioni che aiutino a trattare gli ammalati di cancro sempre al meglio.

**GU 23 maggio 2011 Estensioni 648**

**Comunicazione importante riguardante la registrazione dei trattamenti per pazienti provenienti dalle zone colpite dal sisma**  
**Formato PDF Formato JPG**

**Arruolamento chiuso (solo aggiornamento dati):**

- Eloxatin (adiuv.)
- Emend
- Faslodex
- Foscan
- Gliadel
- Kepivance



	2007
Centri	527
Pazienti Eleggibili	19.480
Farmaci	12

**Registro farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio**

- Afinitor
- Alimta
- Atriance
- Avastin
- Arzerra
- Erbitux
- Halaven
- Herceptin (gastro)
- Iressa
- Javlor
- Jevtana
- MabThera + 648
- Mepact
- Mozobil
- Nexavar
- Revlimid
- Revlimid 648
- Removab
- Sutent
- Sprycel
- Tarceva
- Tasigna
- Thalidomide Celgene
- Thalidomide Celgene 648
- Torisel
- Tyverb
- Vectibix
- Velcade
- Velcade 648
- Vidaza
- Votrient
- Yondelis
- Zevalin

Con specifiche Determinazioni dell'AIFA pubblicate in varie Gazzette Ufficiali, l'utilizzo di alcuni farmaci oncologici richiede la compilazione di schede di raccolta dati al fine di garantire l'appropriatezza d'uso degli stessi.

AIOM e SIFO supportano tale iniziativa e invitano i rispettivi soci ad adoperarsi affinché la raccolta delle schede sia fatta al meglio e per il tempo necessario, allo scopo di consentire da una parte la verifica dell'appropriato uso di questi farmaci e dall'altra di produrre dati sul loro uso nella pratica clinica, che potranno in alcuni casi essere utili ad integrare le conoscenze emerse dalle sperimentazioni condotte a fini registrativi. Inoltre, la realizzazione da parte di AIFA di un sistema informatico semplice ed efficace, oltre che ridurre al minimo l'impegno richiesto per la compilazione delle schede costituisce elemento per una fattiva collaborazione tra Istituzioni e Società Scientifiche. Tale collaborazione va vista con grande interesse, in un periodo in cui è necessario individuare le soluzioni che aiutino a trattare gli ammalati di cancro sempre al meglio.

**GU 23 maggio 2011 Estensioni 648**

**Comunicazione importante riguardante la registrazione dei trattamenti per pazienti provenienti dalle zone colpite dal sisma**

**Formato PDF Formato JPG**

**Arruolamento chiuso (solo aggiornamento dati):**

- Eloxatin (adiuv.)
- Emend
- Faslodex
- Foscan
- Gliadel
- Kepivance



	2007	2012
Centri	527	620
Pazienti Eleggibili	19.480	197.000
Farmaci	12	30

Anno 2014 **maggio.....**



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**300 mila pazienti!!!!!!!!!!!!**

## Registri Farmaci sottoposti a Mon

Inserisci username:

Inserisci password:

Se non sei registrato [clicca qui](#)  
Per effettuare il cambio password [clicca qui](#)  
Per effettuare il reset password [clicca qui](#)

A partire dal 16 gennaio 2013, è attivo il nuovo sistema di monitoraggio web dei medicinali già sottoposte a monitoraggio all'interno della piattaforma AIFA previously utilizzata.

Per visualizzare la lista aggiornata dei Registri pubblicati nella nuova piattaforma consultare le pagine dedicate ai [Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio nella piattaforma AIFA](#).

State effettuando l'accesso ai sistemi informatici dell'Agenzia Italiana del Farmaco. L'accesso è consentito ai soli autorizzati; al fine di effettuare i necessari controlli, ogni attività deve essere tracciata in appositi file di registrazione. L'accesso non autorizzato è punibile ai sensi dell'articolo 171-ter del codice penale.

Area terapeutica	N° Farmaci
<b>Oncologia</b>	<b>39</b>
<b>Neurologia</b>	<b>6</b>
<b>Cardiologia</b>	<b>4</b>
<b>Immunomodul.</b>	<b>3</b>
<b>Infettivologia</b>	<b>2</b>
<b>Altro</b>	<b>6</b>
<b>Oculistica</b>	<b>2</b>
<b>TOTALE</b>	<b>62</b>

Anno 2014 **ottobre.....**

Area terapeutica	N° Farmaci
<b>Oncologia</b>	<b>41</b>
<b>Diabete</b>	<b>23</b>
<b>Neurologia</b>	<b>6</b>
<b>Cardiologia</b>	<b>4</b>
<b>Immunomodul.</b>	<b>4</b>
<b>Infettivologia</b>	<b>3</b>
<b>Altro</b>	<b>16</b>
<b>Oculistica</b>	<b>4</b>
<b>TOTALE</b>	<b>101</b>







Anno 2013



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

Inserisci username:

Inserisci password:

accedi

Se non sei registrato [clicca qui](#)

Per effettuare il cambio password [clicca qui](#)

Per effettuare il reset password [clicca qui](#)

A partire dal 16 gennaio 2013, è attivo il nuovo sistema di monitoraggio web per le specialità medicinali già sottoposte a monitoraggio all'interno della piattaforma AIFA precedentemente utilizzata.

Per visualizzare la lista aggiornata dei Registri pubblicati nella nuova piattaforma si prega di consultare le pagine dedicate ai [Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio](#) nel [portale istituzionale dell'AIFA](#).

State effettuando l'accesso ai sistemi informatici dell'Agenzia Italiana del Farmaco. L'accesso è consentito ai soli autorizzati; al fine di effettuare i necessari controlli, ogni attività sui sistemi sarà tracciata in appositi file di registrazione. L'accesso non autorizzato è punibile ai sensi dell'art. 615 ter del codice penale.

...30 farmaci coinvolti...

CINECA CHIUSA AL 1.1.13 FARMACI 5+15	CINECA APERTA AL 1.1.13 FARMACI 5+9
AFINITOR rene	AFINITOR pancreas
REVLIMID MM	REVLIMID (Linfomi B e MCL ; 648 :MDS e amiloidosi)
SPRYCEL (LLC+LLA <b>non</b> di nuova diagnosi)	SPRYCEL di nuova diagnosi
TASIGNA	TASIGNA di nuova diagnosi
THALIDOMIDE MM anziano	THALIDOMIDE (648: Amiloidosi, MM I linea e MM mantenimento)

ATRIANCE
ERBITUX
HALAVEN
HERCEPTIN
JAVLOR
JEVTANA
MABTHERA
NEXAVAR (rene e fegato )
SUTENT
TARCEVA(II LINEA non di nuova diagnosi)
TORISEL rene e MCL
VECTIBIX
VIDAZA
YONDELIS
ZEVALIN

ADCETRIS 648
ALIMTA
ARZERRA
AVASTIN colon, rene, mammella, polmone
IRESSA
MOZOBIL
TYVERB
VELCADE
VOTRIENT rene

**Situazione al 1 gennaio 2013**

# Per i farmaci con Cineca aperta al 1.1.13...

Una decina di esempi dal real world..

Tempi di attesa ...

FARMACI	DATA CHIUSURA SU CINECA		DATA APERTURA SU ACCENTURE		AIFA	REAL WORLD
	AIFA	REAL WORLD	AIFA	REAL WORLD		
MOZOBIL	30/10/2013	FINE OTTOBRE	31/10/2013 3	META' NOVEMBRE	1 giorno	2 settimane
SPRYCEL di nuova diagnosi	30/10/2013	FINE OTTOBRE	31/10/2013 3	INIZIO NOVEMBRE	1 giorno	1 settimana
TASIGNA di nuova diagnosi	30/10/2013	FINE OTTOBRE	31/10/2013 3	INIZIO NOVEMBRE	1 giorno	1 settimana
AVASTIN rene	03/07/2013	INIZIO LUGLIO	03/07/2013 3	INIZIO LUGLIO	stesso giorno	1 giorno
AVASTIN colon	30/06/2013	INIZIO LUGLIO	03/07/2013 3	INIZIO LUGLIO	3 giorni	3 giorni
VELCADE	30/06/2013	INIZIO LUGLIO	11/07/2013 3	FINE LUGLIO	11 giorni	1 mese
TYVERB	31/05/2013	INIZIO MAGGIO	03/06/2013 3	INIZIO LUGLIO	3 giorni	2 mesi 
ALIMTA	30/04/2013	INIZIO MAGGIO	02/05/2013 3	FINE MAGGIO	2 giorni	1 mese
ADCETRIS 648	14/02/2013	FINE FEBBRAIO	15/02/2013 3	INIZIO APRILE	1 giorno	1 mese
AFINITOR pancreas	14/02/2013	INIZIO GENNAIO	15/02/2013 3	INIZIO APRILE	1 giorno	2 mesi 



# Per i farmaci con Cineca chiusa al 1.1.13...

Una decina di esempi dal real world..

Tempi di attesa.....

FARMACI	DATA CHIUSURA SU CINECA		DATA APERTURA SU ACCENTURE		AIFA	REAL WORLD
	AIFA	REAL WORLD	AIFA	REAL WORLD		
AFINITOR rene	31/12/2012	META' GENNAIO	16/01/2013	INIZIO APRILE	16 giorni	2 mesi e mezzo
NEXAVAR rene e fegato	31/12/2012	META' GENNAIO	16/01/2013	INIZIO APRILE	16 giorni	2 mesi e mezzo
SUTENT	31/12/2012	META' GENNAIO	16/01/2013	INIZIO APRILE	16 giorni	2 mesi e mezzo
TARCEVA II LINEA	31/12/2012	META' GENNAIO	16/01/2013	INIZIO APRILE	16 giorni	2 mesi e mezzo
MABTHERA	31/12/2012	META' GENNAIO	11/02/2013	FINE APRILE	1 mese e 11 giorni	3 mesi e mezzo
VECTIBIX	31/12/2012	META' GENNAIO	11/02/2013	INIZIO APRILE	1 mese e 11 giorni	2 mesi e mezzo
YONDELIS	31/12/2012	META' GENNAIO	11/02/2013	INIZIO APRILE	1 mese e 11 giorni	2 mesi e mezzo
ATRIANCE	31/12/2012	META' GENNAIO	25/02/2013	FINE APRILE	1 mese e 25 giorni	3 mesi e mezzo
HERCEPTIN	31/12/2012	META' GENNAIO	25/02/2013	FINE APRILE	1 mese e 25 giorni	3 mesi e mezzo
JAVLOR	31/12/2012	META' GENNAIO	25/02/2013	INIZIO APRILE	1 mese e 25 giorni	2 mesi e mezzo





# Le SCHEDE CARTACEE.....





# SCHEDE CARTACEE INSERITE nel 2013.....

893 ...



# Recenti criticità 10 ottobre 2014...



aggiornamento al 26 sett 2014

FARMACO	new indicazione/aggiornamento sintetico	DATE			
		GU new indicazione	MODULI CARTACEI....	ON LINE	ATTESE .....
<b>ALIMTA</b>	ca polmone non a piccole cellule mantenimento, I linea, II linea	24/06/2014	09/07/2014	NA	<b>3 MESI????</b>
<b>VECTIBIX</b>	ca colon-retto in I linea con FOLFOX; in II linea con FOLFIRI; in monoterapia	12/06/2014	27/06/2014	27/09/2014	<b>3 MESI</b>
<b>PERJETA</b>	con trastuzumab e docetaxel per carcinoma mammario HER2 positivo	23/06/2014	08/07/2014	29/07/2014	<b>20 giorni</b>
<b>AVASTIN</b>	con chemioterapia a base di fluoropirimidine ca colon e retto in I e II linea	09/07/2014	09/07/2014	22/09/2014	<b>15 giorni</b>
<b>AVASTIN</b>	con carboplatino e gemcitabina in prima recidiva di ca platino sensibile ovarico epiteliale	09/07/2014	09/07/2014	18/09/2014	<b>15 giorni</b>
<b>KADCYLA</b>	in monoterapia per tumore mammario HER2- positivo	26/09/2014	NA	NA	<b>???</b>
<b>ZYTIGA</b>	trattamento del ca metastatico prostata resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente.	15/09/2014	30/09/2014	NA	<b>???</b>

# 1 dicembre 2014

## Recenti criticità



aggiornamento al 1 dic 2014

FARMACO	new indicazione/aggiornamento sintetico	DATE			
		GU new indicazione	MODULI CARTACEI....	ON LINE	ATTESE .....
<b>ERBITUX</b>	ca metastatico colon-retto con espressione di EGFR e senza mutazioni di RAS (wild-type): ◦in associazione con chemioterapia a base di irinotecan ◦in prima linea in associazione con FOLFOX ◦in monoterapia nei pazienti nei quali sia fallita la terapia a base di oxaliplatino e irinotecan e che siano intolleranti a irinotecan	n.222 del 24/09/2014	09/10/2014	23/10/2014	<b>2 settimane</b>
<b>ZALTRAP</b>	in combinazione con chemioterapia a base di irinotecan/5-luorouracile/acido folinico (FOLFIRI) è indicato nei pazienti adulti con carcinoma coloretale metastatico (MCRC) resistente o in progressione dopo un regime contenente oxaliplatino	n.224 del 26/09/2014	11/10/2014	23/10/2014	<b>2 settimane</b>
<b>JAKAVI</b>	splenomegalia o sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria , mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale	n. 226 del 29/09/2014	14/10/2014	29/10/2014	<b>2 settimane</b>
<b>ALIMTA</b>	ca polmone non a piccole cellule mantenimento, I linea, II linea	24/06/2014	09/07/2014	7/11/2014	<b>4 MESI</b>
<b>KADCYLA</b>	in monoterapia per tumore mammario HER2- positivo	26/09/2014	NA	18/11/2014	<b>2 MESI</b>
<b>ZYTIGA</b>	trattamento del ca metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente.	15/09/2014	30/09/2014	NA	<b>2 MESI...</b>
<b>TAFINLAR</b>	Monoterapia i pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600	n. 245 del 21/10/2014	5/11/2014	NA	<b>1 MESE</b>
<b>DACOGEN</b>	pazienti adulti di eta' uguale o superiore ai 65 anni con nuova diagnosi di Leucemia Mieloide Acuta (LAM) "de novo" o secondaria , e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard.	n. 252 del 29/10/2014	28/11/2014	NA	<b>??<sup>14</sup></b>

**Il sistema è a regime  
E' cambiata l'architettura.....  
e le regole**



**Attiva partecipazione degli attori coinvolti!!!!!!!!!!!!**



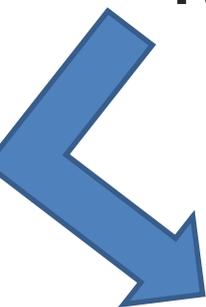


Evoluzione della richiesta motivata

Modello regolatorio innovativo

*Cost Share/ Risk share/ Payment by result/ Success fee*

Strumento farmacoepidemiologico



# DIFFERENZE 1.

## Vecchia e Nuova Piattaforma

### Strumento di governo clinico

- **SMR** (*Sistem Monitoring Registry*):  
appropriatezza
- **PT**

# I diversi tipi di registri:

## PT: 33

BYDUREON (exenatide a rilascio) BYETTA (exenatide) DAXAS (roflumilast) EFFICIB (sitagliptin/ metformina) ELIQUIS (apixaban) EUCREAS (vildagliptin/ metformina) GALVUS (vildagliptin) GILENYA (fingolimod) ICANDRA (vildagliptin/ metformina) INCRESYN (alogliptin e pioglitazone) JALRA (vildagliptin) JANUMET (sitagliptin/ metformina) JANUVIA (sitagliptin) JENTADUETO (linagliptin/ metformina) KOMBOGLYZE (saxagliptin/ metformina) LYXUMIA (lixisenatide) ONGLYZA (saxagliptin) PRADAXA (dabigatran etexilato) PROLIA (denosumab) TESAVEL (sitagliptin) INCIVO (telaprevir) TRAJENTA (linagliptin) TROBALT (retigabina) VELMETIA (sitagliptin/ metformina) VICTOZA (liraglutide) VICTRELIS (boceprevir) VIPDOMET (alogliptin e metformina) VIPIDIA (alogliptin) XARELTO (rivaroxaban) XELEVIA (sitagliptin) XILIARX (vildagliptin) ZOMARIST (vildagliptin/ metformina)

## SMR: 68

ADCETRIS (brentuximab vedotin) AFINITOR (everolimus) ALIMTA (pemetrexed) ALIMTA (pemetrexed) ALIMTA (pemetrexed) ARZERRA (ofatumumab) ATRIANCE (nelarabina) AVASTIN (bevacizumab) BENLYSTA (belimumab) CAPRELSA (vandetanib) CIMZIA (certolizumab) ELAPRASE (idursulfase) ERBITUX (cetuximab) ESBRIET (pirfenidone) EYLEA (afibercept) HALAVEN (eribulina) HERCEPTIN (trastuzumab) HUMIRA (adalimumab) ICLUSIG (ponatinib) Ig VENA (immunoglobulina umana normale) ILARIS (canakinumab) IMUKIN (Interferon gamma-1b) INLYTA (axitinib) IRESSA (gefitinib) JAVLOR (vinflunina ditartrato) JEVTANA (cabazitaxel) KUVAN (saproerin) MABTHERA (rituximab) MACUGEN (pegaptanib) MEPACT (mifamurtide) MNESIS (idebenone) MOZOBIL (plerixafor) NEXAVAR (sorafenib) NPLATE (romiplostim) ORFADIN (nitisinone) PERJETA (pertuzumab) REMICADE (infliximab) REMOVAB (catumaxomab) REVLIMID (lenalidomide) REVOLADE (eltrombopaq) ROACTEMRA (tocilizumab) SAMSCA (tolvaptan) SATIVEX (THC e CBD) SIGNIFOR (pasireotide) SIMPONI (golimumab) SIRTURO (bedaquilina) SOLIRIS (eculizumab) SPRYCEL (dasatinib) SUTENT (sunitinib) TARCEVA (erlotinib) TASIGNA (nilotinib) THALIDOMIDE CELGENE (thalidomide) TOCTINO (alitretinoina) TORISEL (temsirolimus) TRISENOX (triossido di arsenico) TYSABRI (natalizumab) TYVERB (lapatinib) VECTIBIX (panitumumab) VELCADE (bortezomib) VENITAL (immunoglobulina umana normale) VIDAZA (azacitidina) VOTRIENT (pazopanib) XALKORI (crizotinib) XGEVA (denosumab) XIAPEX (collagene) YERVOY (ipilimumab) YONDELIS (trabectedin) YONDELIS (trabectedin) ZELBORAF (vemurafenib) ZEVALIN (ibrutinomab tiuxetano) ZYTIGA (abiraterone acetato)

# DIFFERENZE 2.

impostazioni registro: per patologia e non per farmaco,  
il DRIVER è la patologia

- possibilità di effettuare correzioni e controlli



Le impostazioni di sicurezza correnti espongono il computer a rischi. Fare clic qui per cambiare le impostazioni di sicurezza...

ALFA

BARBARA REBESCO

Ricerca Richiesta Farmaco

Filtri di ricerca

Identificativo Richiesta Farmaco

Codice Paziente

Patologia:

Filtra in base allo stato delle richieste sulle quali è possibile lavorare

Cerca

Risultati ricerca

Selezionare il valore

ADENOCARCINOMA METASTATICO DELLO STOMACO O DELLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA  
AMILOIDOSI IN I LINEA - 648  
AMILOIDOSI SECONDO L 648/96  
ASCITE MALIGNA SINTOMATICA  
ATASSIA DI FRIEDREICH  
BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA GRAVE ASSOCIATA A BRONCHITE CRONICA  
CANCRO OVARICO RECIDIVATO PLATINO SENSIBILE  
CARCINOMA A CELLULE SQUMOSE DI TESTA E COLLO  
CARCINOMA A CELLULE TRANSIZIONALI DEL TRATTO UROTELIALE  
CARCINOMA DEL COLON-RETTO  
CARCINOMA MAMMARIO  
CARCINOMA MAMMARIO ErbB2+  
CARCINOMA MAMMARIO ErbB2+ ER+ e/o PgR+  
CARCINOMA MIDOLLARE DELLA TIROIDE  
CARCINOMA OVARICO PRIMA LINEA  
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE  
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN PRIMA LINEA  
CARCINOMA PROSTATICO  
CARCINOMA RENALE  
CONTRATTURA DI DUPUYTREN  
DE GENERAZIONE MACULARE NEOVASCOLARE ESSUDATIVA CORRELATA ALL'ETA'  
DIMINUIZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE DIABETICO  
DIMINUIZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE SECONDARIO AD OCCLUSIONE VENO  
ECZEMA CRONICO  
EPATOCARCINOMA  
EPILESSIA  
FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA  
INCREMENTO MOBILIZZAZIONE DELLE CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE AL SANGUE PER LEUCEMIA LINFATICA CRONICA

Internet | Modalità protetta: disattivata

10:10  
15/01/2014



# possibilità di effettuare correzioni e controlli

## per medico:

- Gestione della anagrafica (funzione di «*Preso in carico del paziente*»)
- Controllo dell'eleggibilità (possibilità x medico di effettuare più controlli se il paziente non è eleggibile)
- Modifica dei dati anagrafici dei pazienti
- Cancellare l'intero trattamento prescritto
- Modificare data dell' ultima prescrizione

## per farmacista:

- cancellare o modificare l' ultima dispensazione

# DIFFERENZE 2.

Impostazioni registro: per patologia e non per farmaco, il DRIVER è la patologia

- possibilità di effettuare correzioni e controlli
- TOOL : *working list*



Ricerca Richiesta Farmaco

Filtri di ricerca

Identificativo Richiesta Farmaco

Codice Paziente

Patologia:

Selezionare il valore

Selezionare il valore

ADENOCARCINOMA METASTATICO DELLO STOMACO O DELLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA

AMILOIDOSI IN I LINEA - 648

AMILOIDOSI SECONDO L. 648/96

ASCITE MALIGNA SINTOMATICA

ATASSIA DI FRIEDREICH

BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA GRAVE ASSOCIATA A BRONCHITE CRONICA

CANCRO OVARICO RECIDIVATO PLATINO SENSIBILE

CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DI TESTA E COLLO

CARCINOMA A CELLULE TRANSIZIONALI DEL TRATTO UROTELIALE

CARCINOMA DEL COLON-RETTO

CARCINOMA MAMMARIO

CARCINOMA MAMMARIO ErbB2+

CARCINOMA MAMMARIO ErbB2+ ER+ e/o PgR+

CARCINOMA MIDOLLARE DELLA TIROIDE

CARCINOMA OVARICO PRIMA LINEA

CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE

CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN PRIMA LINEA

CARCINOMA PROSTATICO

CARCINOMA RENALE

CONTRATTURA DI DUPUYTREN

DE GENERAZIONE MACULARE NEOVASCOLARE ESSUDATIVA CORRELATA ALL'ETA'

DIMINUIZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE DIABETICO

DIMINUIZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE SECONDARIO AD OCCLUSIONE VENO

ECZEMA CRONICO

EPATOCARCINOMA

EPILESSIA

FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA

INCREMENTO MOBILIZZAZIONE DELLE CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE AL SANGUE PER LEUCEMIA LINFATICA CRONICA

Risultati ricerca

Barra di ricerca: Cerca

Barra di risultati: Risultati ricerca

Footer: AIFA BARBARA REBESCO

Taskbar: Fine Internet | Modalità protetta: disattivata 10:10 15/01/2014

# DIFFERENZE 2.

Impostazioni registro: per patologia e non per farmaco, il DRIVER è la patologia

- possibilità di effettuare correzioni e controlli
- TOOL Working LIST
- monitoraggio



**Ricerca Richiesta Farmaco**

**Filtri di ricerca**

Identificativo Richiesta Farmaco:

Codice Paziente:

Patologia:

Selezionare il valore

Filtra in base allo stato delle richieste sulle quali è possibile lavorare

Cerca

**Risultati ricerca**

Selezionare il valore

- ADENOCARCINOMA METASTATICO DELLO STOMACO O DELLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA
- AMILOIDOSI IN I LINEA - 648
- AMILOIDOSI SECONDO L 648/96
- ASCITE MALIGNA SINTOMATICA
- ATASSIA DI FRIEDREICH
- BRONCOFNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA GRAVE ASSOCIATA A BRONCHITE CRONICA
- CANCRO OVARICO RECIDIVATO PLATINO SENSIBILE
- CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DI TESTA E COLLO
- CARCINOMA A CELLULE TRANSIZIONALI DEL TRATTO UROTELIALE
- CARCINOMA DEL COLON-RETTO
- CARCINOMA MAMMARIO
- CARCINOMA MAMMARIO ErbB2+
- CARCINOMA MAMMARIO ErbB2+ ER+ e/o PgR+
- CARCINOMA MIDOLLARE DELLA TIROIDE
- CARCINOMA OVARICO PRIMA LINEA
- CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE
- CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN PRIMA LINEA
- CARCINOMA PROSTATICO
- CARCINOMA RENALE
- CONTRATTURA DI DUPUYTREN
- DEGENERAZIONE MACULARE NEOVASCOLARE ESSUDATIVA CORRELATA ALL'ETA'
- DIMINUIZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE DIABETICO
- DIMINUIZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE SECONDARIO AD OCCLUSIONE VENO
- ECZEMA CRONICO
- EPATOCARCINOMA
- EPILESSIA
- FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA
- INCREMENTO MOBILIZZAZIONE DELLE CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE AL SANGUE PER LEUCEMIA LINFATICA CRONICA

BARBARA REBESCO

Internet | Modalità protetta: disattivata

10:10 15/01/2014



# Appropriatezza del monitoraggio

## **per medico:**

- Alert per i monitoraggi
- Blocchi della prescrizione “inappropriata”

# DIFFERENZE 3.

- Prescrizione contestuale alla dispensazione



The screenshot shows the 'Ricerca Richiesta Farmaco' (Drug Request Search) interface on the AIFA website. The page is titled 'Ricerca Richiesta Farmaco' and includes a search filter section on the left and a list of results on the right.

**Filtri di ricerca**

Identificativo Richiesta Farmaco:

Codice Paziente:

Patologia:

Selezionare il valore

Filtra in base allo stato delle richieste sulle quali è possibile lavorare

Cerca

**Risultati ricerca**

- ADENOCARCINOMA METASTATICO DELLO STOMACO O DELLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA
- AMILOIDOSI IN I LINEA - 648
- AMILOIDOSI SECONDO L 648/96
- ASCITE MALIGNA SINTOMATICA
- ATASSIA DI FRIEDREICH
- BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA GRAVE ASSOCIATA A BRONCHITE CRONICA
- CANCRO OVARICO RECIDIVATO PLATINO SENSIBILE
- CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DI TESTA E COLLO
- CARCINOMA A CELLULE TRANSIZIONALI DEL TRATTO UROTELIALE
- CARCINOMA DEL COLON-RETTO
- CARCINOMA MAMMARIO
- CARCINOMA MAMMARIO ErbB2+
- CARCINOMA MAMMARIO ErbB2+ ER+ e/o PgR+
- CARCINOMA MIDOLLARE DELLA TIROIDE
- CARCINOMA OVARICO PRIMA LINEA
- CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE
- CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN PRIMA LINEA
- CARCINOMA PROSTATICO
- CARCINOMA RENALE
- CONTRATTURA DI DUPUYTREN
- DEGENERAZIONE MACULARE NEOVASCOLARE ESSUDATIVA CORRELATA ALL'ETA'
- DIMINUIZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE DIABETICO
- DIMINUIZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE SECONDARIO AD OCCLUSIONE VENO
- ECZEMA CRONICO
- EPATOCARCINOMA
- EPILESSIA
- FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA
- INCREMENTO MOBILIZZAZIONE DELLE CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE AL SANGUE PER LEUCEMIA LINFATICA CRONICA

The interface also shows the user's name 'BARBARA REBESCO' and a search bar at the top right. The bottom of the screen displays the Windows taskbar with the date '15/01/2014' and time '10:10'.

# DATI IRCCS

**Anno 2013**

<b>PZ</b>	<b>1.120</b>	
<b>Trattamenti</b>	<b>8.289</b>	
<b>Spesa Aifa</b>	<b>11.828.000</b>	<b>50,4%!!!!</b>
Spesa TOT CTA	23.444.000	
Spesa tot	46.163.504	

# DATI IRCCS

**Anno 2014 (8 mesi)**

<b>PZ</b>	<b>913</b>	
<b>Trattamenti</b>	<b>5.057</b>	
<b>Spesa Aifa</b>	<b>12.839.332</b>	<b>67,7%!!!!</b>
Spesa TOT CTA	18.953.900	
Spesa tot	35.260.632	

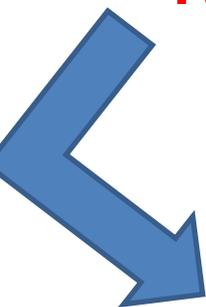


Evoluzione della richiesta motivata

**Modello regolatorio innovativo**

*Cost Share/ Risk share/Payment by result/Success fee*

Strumento farmacoepidemiologico



# Diversi modelli un denominatore comune

**Cost Sharing**

**Risk sharing**

**Payment by result**

**Success fee**

**Valore del farmaco legato al beneficio prodotto**

# ES YERVOY (ipilimumab)

## Indicazioni

*Indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti che hanno ricevuto precedente terapia.*



Indicazioni (GU 214 del 15 sett 2014)

*Indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti .*

SHARE SCHEME

**Payment by Result per i pazienti che non assumono la terza dose di farmaco**

# ES YERVOY (ipilimumab) Da Luglio 2013 a Luglio 2014

Numero totale pazienti: 32

**N° pz con trattamento concluso: 24**

- Spesa : 1.000.000 euro
- mg media pz: 680 mg
- n° somministrazioni (media) 3

**N° pz con trattamento concluso: 24**  
di cui:

14 pz: 4 somministrazioni

2 pz : 3 somministrazioni

**4 pz: 2 somministrazioni**

**4 pz: 1 somministrazione**

**P.br: pazienti che non assumono la terza dose di farmaco**

PAZIENTI	MG TOT PER PAZIENTE	N° SOMMINISTRAZIONI	FL UTILIZZATE	ESIGIBILITA' RIMBORSO	SPESA	RIMBORSO
DP	720	4	3 FL DA 200 MG E 3 FL DA 50 MG	NA	€ 44.301	
LN	600	4	12 FL DA 50 MG	NA	€ 35.441	
ML	972	4	4 FL DA 200 MG E 4 FL DA 50 MG	NA	€ 59.068	
MMG	732	4	4 FL DA 200 MG	NA	€ 47.255	
MC	800	4	4 FL DA 200 MG	NA	€ 47.255	
OG	1000	4	5 FL DA 200 MG	NA	€ 59.069	
PCA	1200	4	4 FL DA 200 MG E 8 FL DA 50 MG	NA	€ 70.882	
PL	1600	4	8 FL DA 200 MG	NA	€ 94.510	
PG	914	4	4 FL DA 200 MG E 4 FL DA 50 MG	NA	€ 59.068	
RR	800	4	4 FL DA 200 MG	NA	€ 47.255	
RG	807	4	4 FL DA 200 MG	NA	€ 47.255	
SV	880	4	4 FL DA 200 MG E 4 FL DA 50 MG	NA	€ 59.068	
SS	1000	4	5 FL DA 200 MG	NA	€ 59.069	
SL	800	4	4 FL DA 200 MG	NA	€ 47.255	
RA	600	3	3 FL DA 200 MG	NA	€ 35.441	
SCM	750	3	3 FL DA 200 MG E 3 FL DA 50 MG	NA	€ 44.301	
CM	400	2	2 DA 200 MG	SI	€ 23.628	23627,5
DPP	400	2	2 DA 200 MG	SI	€ 23.628	23627,5
GA	330	2	7 FL DA 50 MG	SI	€ 20.674	20673,884
GB	300	2	6 FL DA 50 MG	SI	€ 17.720	17720,472
BA	100	1	2 DA 50 MG	SI	€ 5.907	5906,824
HO	250	1	1 FL DA 200 MG E 1 FL DA 50 MG	SI	€ 14.767	14767,049
PG	225	1	1 FL DA 200 MG E 1 FL DA 50 MG	SI	€ 14.767	14767,049
RF	150	1	3 FL DA 50 MG	SI	€ 8.860	8860,236
<b>24</b>	<b>16.330</b>	<b>74</b>			<b>€ 986.444</b>	<b>€ 129.951</b>

# ES YERVOY (ipilimumab) Da Luglio 2013 a Luglio 2014

Numero totale pazienti: 32

**N° pz con trattamento concluso: 24**

- Spesa : 1.000.000 euro
- mg media pz: 680 mg
- n° somministrazioni (media) 3

**N° pz con trattamento concluso: 24**  
**di cui:**

- 14 pz: 4 somministrazioni
- 2 pz : 3 somministrazioni
- 4 pz: 2 somministrazioni**
- 4 pz: 1 somministrazione**

**P.b.R: pazienti che non assumono la terza dose di farmaco**

**Spesa TOT : 986.444**

**Rimborsi: 129.951**

**Costo effettivo : 856.493**

				BILITA' ORSO	SPESA	RIMBORSO
					€ 44.301	
					€ 35.441	
ML	972	4	4 FL DA 200 MG E 4 FL DA 50 MG	NA	€ 59.068	
MMG	732	4	4 FL DA 200 MG	NA	€ 47.255	
MC	800	4	4 FL DA 200 MG	NA	€ 47.255	
OG	1000	4	5 FL DA 200 MG	NA	€ 59.069	
			4 FL DA 200 MG			
PCA	1200	4	E 8 FL DA 50 MG	NA	€ 70.882	
PL	1600	4	8 FL DA 200 MG	NA	€ 94.510	
			4 FL DA 200 MG			
PG	914	4	E 4 FL DA 50 MG	NA	€ 59.068	
RR	800	4	4 FL DA 200 MG	NA	€ 47.255	
RG	807	4	4 FL DA 200 MG	NA	€ 47.255	
			4 FL DA 200 MG			
SV	880	4	E 4 FL DA 50 MG	NA	€ 59.068	
SS	1000	4	5 FL DA 200 MG	NA	€ 59.069	
SL	800	4	4 FL DA 200 MG	NA	€ 47.255	
RA	600	3	3 FL DA 200 MG	NA	€ 35.441	
			3 FL DA 200 MG			
SCM	750	3	E 3 FL DA 50 MG	NA	€ 44.301	
CM	400	2	2 DA 200 MG	SI	€ 23.628	23627,5
DPP	400	2	2 DA 200 MG	SI	€ 23.628	23627,5
GA	330	2	7 FL DA 50 MG	SI	€ 20.674	20673,884
CP	300	3	6 FL DA 50 MG	SI	€ 17.730	17730,133

**Costo medio trattamento teorico (4 fiale): 47.255 EURO**

**Costo medio trattamento reale a paziente (NO BbR): 41.102 euro**

RF	150	1	3 FL DA 50 MG	SI	€ 8.860	8860,236
----	-----	---	---------------	----	---------	----------

**Costo medio trattamento reale a paziente (CON PbR): 35.687 euro**

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
FARMACO	PA	RICHIESTE AIFA	(riferita esclusivamente ai farmaci indicazioni a	IMPORTO RIMBORSI TEORICI	N° PAZIENTI trattati/in trattamento	pz con trattamento concluso	ACCORDO	TUTTE LE INDICAZIONI a MONITORAGGIO	MG TOT PASTICCONE	mg FARMACI per indicazioni a monitoraggio AIFA	formulazioni
VOTRIENT	PAZOPANIB	154	€ 347.111	€ 55.440,00	26	14	Per la prima linea del carcinoma renale (RCC) avanzato e nei pazienti che hanno ricevuto in precedenza una terapia a base di citochine per malattia avanzata: Pay back per non responder a 24 settimane. Nel trattamento dei pazienti adulti affetti da sottotipi identificati di sarcoma dei tessuti molli (STS) in stato avanzato che hanno ricevuto in precedenza chemioterapia per malattia metastatica o che sono andati in progressione entro 12 mesi dopo la terapia (neo) adiuvante: Cost sharing del 35%: pay-back a carico dell'Azienda, per tutti i pazienti sottoposti a terapia per sarcoma dei tessuti molli	SI	2.544.000	2.544.000	DOPPIO formulazioni
YERVOY	IPILIMUMAB	45	€ 623.169	€ 81.000,00	20	14	Per melanoma metastatico: payment by result per i pazienti che non assumono la terza dose di farmaco	SI	9.392	9.392	
YONDELIS	TRABECTEDINA	48	€ 154.175	€ 2.770,00	13	9	Sarcoma dei tessuti molli: risk share, a 3 cicli per i non-responder. Per Cancro ovarico recidivato platino sensibile: risk share, a 2 cicli per i non responders	SI	74	74	DOPPIO formulazioni
ZELBORAF	VEMURAFENIB	16	€ 136.999	pz in trattamento	7	0	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600: payment by result a 3 mesi (100%) in caso di fallimento terapeutico	SI	806.400	806.400	
ZYTYGA	ABIRATERONE	67	€ 207.689	€ 17.000,00	16	5	Insieme a prednisona o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata castrazione-resistente in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel: payment by result a 3 mesi	SI	2.010.000	2.010.000	DOPPIO formulazioni
		€ 8.289	€ 11.827.932	€ 1.311.525,00	1120						

**ANNO 2013**

**TOT richieste: 8.289**

**TOT Spesa: 11.827.932**

**TOT rimborsi 1.311.525 (attesi)**



*Agenzia Italiana del Farmaco*



AIFA

Evoluzione della richiesta motivata

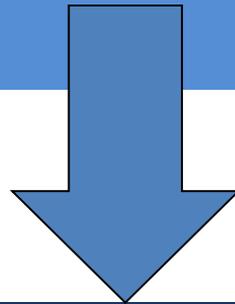
Modello regolatorio innovativo

*Cost Share/ Risk share/Payment by result/Success fee*

**Strumento Farmacoepidemiologico**

# NUOVO PARADIGMA:

FARMACO non come costo ma come  
INVESTIMENTO  
il valore del farmaco deve essere coniugato alla  
efficacia



**Feed Back  
e Qualità  
dei DATI  
!!!!!!!**

**Verifica della efficacia OUTCOME RESEARCH**

# IPILIMUMAB

Da 1 luglio 2013 a 1 luglio 2014

Numero totale pazienti: 32

**N° pz con trattamento concluso : 24**

14 pz con trattamento completato (4 somministrazioni)

2 pz con 3 somministrazioni

4 pz con 2 somministrazioni

4 pz con 1 somministrazione

SHARE SCHEME

payment by result per i pazienti  
che non assumono la terza dose di  
farmaco

**OHARI et al: 64 % pz completano**

**Real World: 58 % pz completano**

# Il FO declina la sua attività in base alle esigenze del servizio SSN.....





**CREAZIONE DI UN GRUPPO DI LAVORO AD HOC**

**GdL SIFO LIGURIA**



# FORUM SIFO WEB

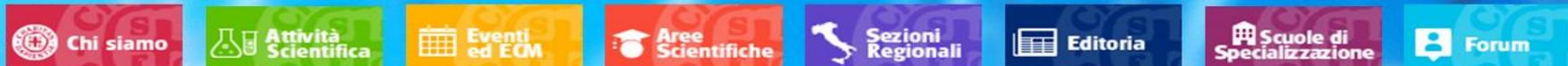


## SIFO

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera  
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

Hi, mmalan

HOME CHI SIAMO NEWS ATTIVITÀ EVENTI ED ECM CONTATTI STAMPA E COMUNICAZIONE PUBBLICAZIONI AREA SOCI



Home | Forum | Discussioni recenti

Indice delle categorie | Discussioni recenti | Nuova discussione | Senza risposta | Mie discussioni | Profilo | Ricerca



Benvenuto, mmaland0

Data ultima visita: Oggi

Disconnetti

**Condivisione quesiti e soluzioni !!**

Forum ► Discussioni recenti

5 Argomento

Mese C Vai

### Discussioni Recenti

10 Risposte		<b>rassegna stampa</b> <small>(1 NUOVO)</small> Categoria: Gruppo Regione Liguria Discussione avviata 2 Mesi 1 Settimana fa da ftrovat0 Pagina: <a href="#">1</a> <a href="#">2</a>		28 Visite	Ultimo Messaggio da ftrovat0 2 Settimane 3 Giorni fa
9 Risposte		<b>GRUPPO REGISTRI AIFA</b> Categoria: Gruppo Regione Liguria Discussione avviata 1 Mese 3 Settimane fa da ftrovat0 Pagina: <a href="#">1</a> <a href="#">2</a>		21 Visite	Ultimo Messaggio da ftr 3 Settimane 6 Giorni fa

Internet | Modalità protetta: disattivata



Home Forum [Indice delle categorie](#)

Indice delle categorie Discussioni recenti Nuova discussione Senza risposta Mie discussioni Profilo Ricerca

Benvenuto, mmaland0  
Data ultima visita: Oggi  
[Disconnetti](#)

Forum [Indice delle categorie](#)

Segna tutte le discussioni come lette

Categorie Forum

### Lista dei Forum

	<b>Gruppo Regione Liguria</b> (1 NUOVO) Forum Gruppo utenti Regione Liguria moderato dal Segretario Regionale	8 Argomento	43 Risposte	Ultimo Messaggio: rassegna stampa da frovato 2 Settimane 3 Giorni fa
	<b>Uso del forum - istruzioni e documenti</b> Qui sono solo depositati per la visualizzazione istruzioni e manuali per l'uso del forum	2 Argomento	0 Risposte	Ultimo Messaggio: Manuale Repertorio G ... da fmusicco 1 Mese 3 Settimane fa

Totale Messaggi: **518** | Totale Oggetti: **59** | Totale Utenti: **891** | Ultimo Utente: **frapisar**

Totale Sezioni: **2** | Totale Categorie: **13**

Aperti Oggi: **0** | Aperti Ieri: **0**

Totale Risposte Di Oggi: **0** | Totale risposte di ieri: **0**

[Lista utenti >](#)

Forum [Indice delle categorie](#)



Forum ▶ Lista dei Forum ▶ Gruppo Regione Liguria

+ NUOVO ARGOMENTO ! SEGNA DISCUSSIONI COME GIÀ LETTE SOTTOSCRIVI

## Discussioni nella Categoria: Gruppo Regione Liguria



10 Risposte		<b>rassegna stampa</b> <small>(1 NUOV0)</small> Discussione avviata 2 Mesi 1 Settimana fa da frovat0 Pagina: <a href="#">1</a> <a href="#">2</a>		28 Visite	Ultimo Messaggio da frovat0 2 Settimane 3 Giorni fa
9 Risposte		<b>GRUPPO REGISTRI AIFA</b> Discussione avviata 1 Mese 3 Settimane fa da frovat0 Pagina: <a href="#">1</a> <a href="#">2</a>		20 Visite	Ultimo Messaggio da frovat0 3 Settimane 6 Giorni fa
0 Risposte		<b>Customer Satisfaction</b> Discussione avviata 4 Settimane 3 Ore fa da frovat0		2 Visite	Ultimo Messaggio da frovat0 4 Settimane 3 Ore fa
0 Risposte		<b>LEGISLAZIONE</b> Discussione avviata 4 Settimane 5 Ore fa da frovat0		2 Visite	Ultimo Messaggio da frovat0 4 Settimane 5 Ore fa
3 Risposte		<b>farmacovigilanza</b> Discussione avviata 2 Mesi 1 Settimana fa da frovat0		19 Visite	Ultimo Messaggio da frovat0 4 Settimane 1 Giorno fa
4 Risposte		<b>GRUPPO ONCOLOGIA</b> Discussione avviata 1 Mese 3 Settimane fa da frovat0		14 Visite	Ultimo Messaggio da frovat0 1 Mese 23 Ore fa
0 Risposte		<b>RETE DOLORE e Indagine CANNABINOIDI</b> Discussione avviata 2 Mesi 1 Settimana fa da brebesco		13 Visite	Ultimo Messaggio da brebesco 2 Mesi 1 Settimana fa
17 Risposte		<b>prova per registro</b> <small>?</small> Discussione avviata 5 Mesi 1 Settimana fa da abrega00 Pagina: <a href="#">1</a> <a href="#">2</a> <a href="#">3</a>		52 Visite	Ultimo Messaggio da smacis00 2 Mesi 1 Settimana fa

+ NUOVO ARGOMENTO ! SEGNA DISCUSSIONI COME GIÀ LETTE SOTTOSCRIVI

- Gruppo Regione Liguria

Vai

Forum ▶ Lista dei Forum ▶ Gruppo Regione Liguria

Forum > Lista dei Forum > Gruppo Regione Liguria

+ NUOVO ARGOMENTO ! SEGNA DISCUSSIONI COME GIÀ LETTE SOTTOSCRIVI

### Discussioni nella Categoria: Gruppo Regione Liguria

10 Risposte		<b>rassegna stampa</b> <small>(1 NUOVO)</small> Discussione avviata 2 Mesi 1 Settimana fa da ftrovat0 Pagina: <a href="#">1</a> <a href="#">2</a>		28 Visite	Ultimo Messaggio da ftrovat0 2 Settimane 3 Giorni fa
9 Risposte		<b>GRUPPO REGISTRI AIFA</b> Discussione avviata 1 Mese 3 Settimane fa da ftrovat0 Pagina: <a href="#">1</a> <a href="#">2</a>		20 Visite	Ultimo Messaggio da ftrovat0 3 Settimane 6 Giorni fa
0 Risposte		<b>Customer Sat</b> Discussione avviata		2 Visite	Ultimo Messaggio da ftrovat0 4 Settimane 3 Ore fa
0 Risposte		<b>LEGISLAZION</b> Discussione avviata		2 Visite	Ultimo Messaggio da ftrovat0 4 Settimane 5 Ore fa
3 Risposte		<b>farmacovigila</b> Discussione avviata 2 Mesi 1 Settimana fa da ftrovat0		19 Visite	Ultimo Messaggio da ftrovat0 4 Settimane 1 Giorno fa
4 Risposte		<b>GRUPPO ONCOLOGIA</b> Discussione avviata 1 Mese 3 Settimane fa da ftrovat0		14 Visite	Ultimo Messaggio da ftrovat0 1 Mese 23 Ore fa
0 Risposte		<b>RETE DOLORE e Indagine CANNABINOIDI</b> Discussione avviata 2 Mesi 1 Settimana fa da brebesco		13 Visite	Ultimo Messaggio da brebesco 2 Mesi 1 Settimana fa
17 Risposte		<b>prova per registro</b> Discussione avviata 5 Mesi 1 Settimana fa da abrega00 Pagina: <a href="#">1</a> <a href="#">2</a> <a href="#">3</a>		52 Visite	Ultimo Messaggio da smacis00 2 Mesi 1 Settimana fa

Riporto quanto visibile nell' Home page dell' aifa:  
 Facendo seguito alla comunicazione del 07/07/2014, si informano gli utenti dei Registri di Monitoraggio che a partire dal 03/10/2014 sarà presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale IGVENA, per la seguente indicazione terapeutica:  
 •Immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in Poliradicoloneuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP)  
 Inoltre, si informano gli utenti che, in funzione di quanto...

+ NUOVO ARGOMENTO ! SEGNA DISCUSSIONI COME GIÀ LETTE SOTTOSCRIVI

- Gruppo Regione Liguria

Forum > Lista dei Forum > Gruppo Regione Liguria

SIFO - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanita - Microsoft Internet Explorer p

http://www.sifoweb.it/kunena/gruppo-regione-liguria/58-gruppo-registri-aifa.html

Preferiti Siti suggeriti Raccolta Web Slice

HSM Intranet SIFO - Società Italiana d... https://www.agenziafarma...

Pagina: 1 2

### ARGOMENTO: GRUPPO REGISTRI AIFA

#### GRUPPO REGISTRI AIFA 4 Settimane 21 Ore fa #527

ftrova NEWS Gilenya



ADESSO ONLINE  
Junior Boarder  
Messaggi: 33  
Ringraziamenti ricevuti  
Karma: 2 +

Allegati:  
  Gilenya.pdf (213KB)

GRAZIE

Segnala a un moderatore

RISPOSTA VELOCE RISPONDI CITA

#### GRUPPO REGISTRI AIFA 4 Settimane 21 Ore fa #526

ftrovat0 News Dacogen



ADESSO ONLINE  
Junior Boarder  
Messaggi: 33

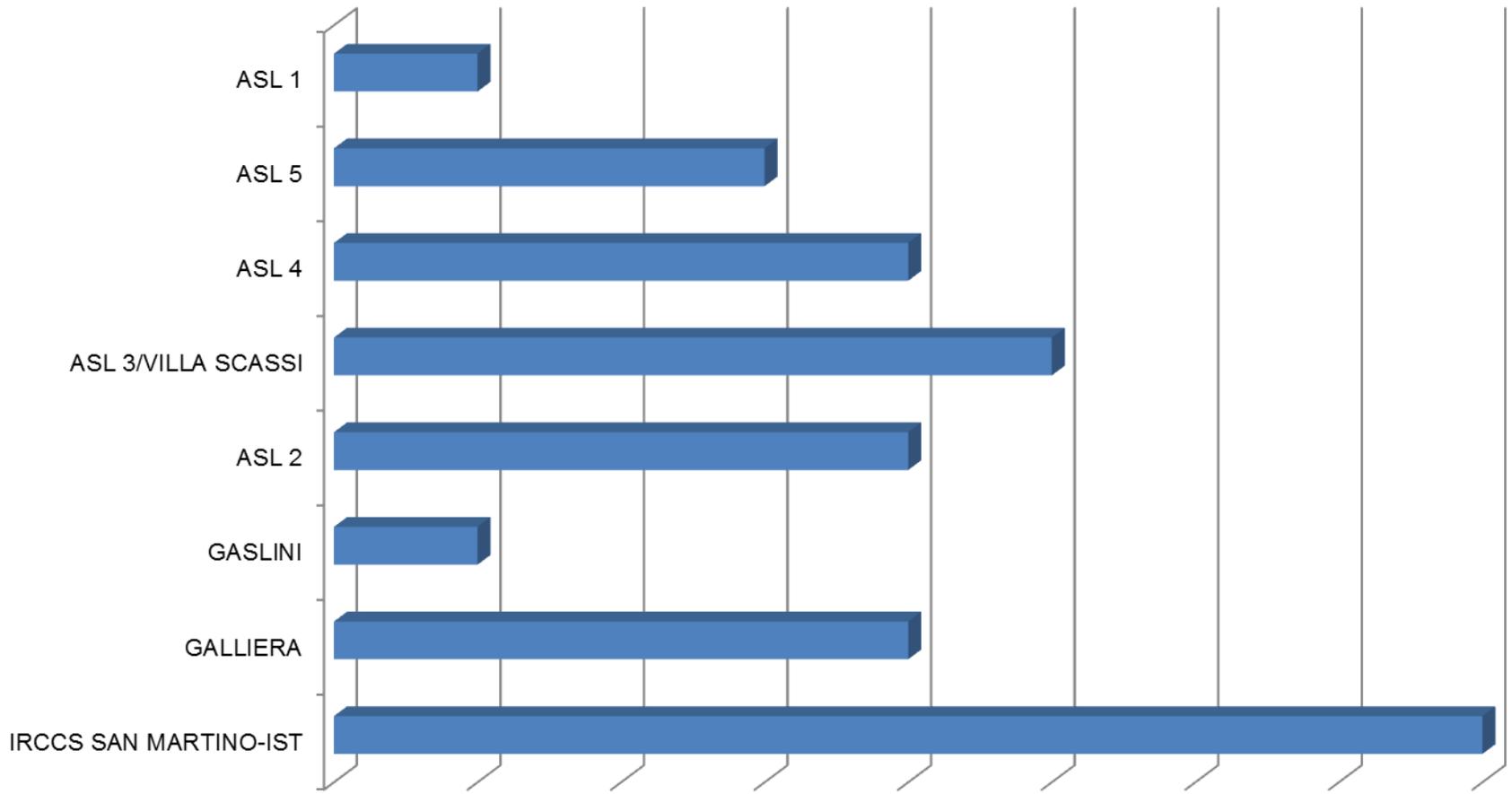
Allegati:



**Archiviazione e aggiornamenti !!**

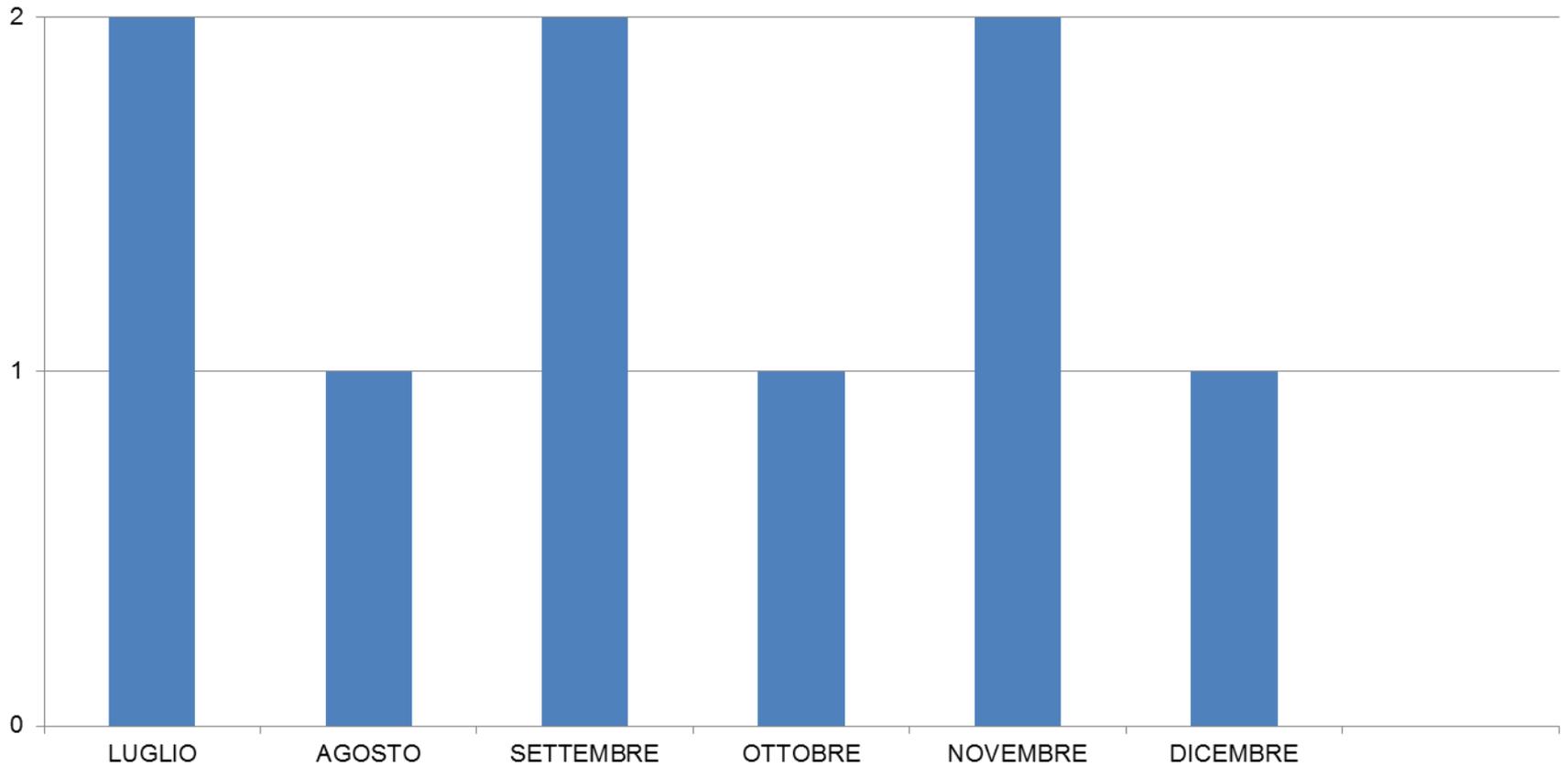
# FARMACISTI COINVOLTI NELLE RIUNIONI GdL AIFA

TOT 30



# Riunioni GDL SIFO REGISTRI AIFA

NUMERO RIUNIONI





MACROAREA	TOPICS E CRITICITA' AFFRONTATE	OBIETTIVI	AZIONI	OUTPUT
Rimborsi	Linguaggio tecnico relativo ai rimborsi	Condivisione e chiarimenti del linguaggio tecnico	Stesura di un breve glossario tecnico e condivisione con i soci SIFO nelle riunioni	

## PROCEDURE DI RIMBORSO:

Breve glossario: definizione accordi negoziali "MEA: managed entry agreement":

PAY BACK AZIENDA FARMACEUTICA → FARMACIA OSPEDALIERA

**COST SHARING:** si applica agli Eleggibili ed è una % di sconto sui primi cicli oppure su tutto il trattamento

**PAYMENT BY RESULTS:** si applica ai Non Responder, è un rimborso del 100% sui fallimenti terapeutici, ed all' interno di un determinato tempo di trattamento

**RISK SHARING:** si applica ai Non Responders ed è una % di sconto sui fallimenti terapeutici per i primi cicli

PAY BACK FARMACIA OSPEDALIERA → AZIENDA FARMACEUTICA

**SUCCESS FEE:** si applica ai Responder ed è un rimborso del 100% sui responder per i primi cicli e/o all' interno di un determinato tempo di trattamento.

**CAPPING:** rimborso totale al di sopra di un limite prefissato di dosaggio cumulativo dispensato annuale

### Altre terminologie:

**FT:** fine trattamento

**Nuova piattaforma:** registro web attualmente in uso per i farmaci a monitoraggio Aifa

**Vecchio Registro:** vecchio registro Cineca ora chiuso

**PENDING:** in sospeso

**STIMATI PERSI:** pazienti rimasti sul vecchio registro, per cui alla chiusura dello stesso (31/12/2012) avevano trattamenti inseriti ma non chiusi ( non compilata la scheda di FT) ed un' assenza di inserimento schede da più di 3 mesi.

**PAZIENTI CENSITI:** pazienti inseriti in un registro

MACROAREA	TOPICS E CRITICITA' AFFRONTATE	OBIETTIVI	AZIONI	OUTPUT
Rimborsi	Attivazione ed esigibilità dei rimborsi dalla vecchia piattaforma CINECA e rispetto delle deadline previste	Efficientare il percorso	Condivisione del percorso di richiesta dei rimborsi, approfondimenti, gestione pratica della nuova piattaforma, comprensione delle indicazioni regionali	Elaborazione di un Documento condiviso dai soci SIFO 1) Attività svolte 2) Individuazione degli aspetti che necessitano approfondimenti (5/8/2014)
Rimborsi	Procedura per la trasmissione dei rimborsi relativi al 2012 alle aziende farmaceutiche, inviati dalla Regione	ottimizzazione procedure	Elaborazione esaustiva delle richieste di rimborso da inviare all' azienda farmaceutica e condivisione della modalità di richiesta dei rimborsi	Format finale condiviso e redatto con i soci SIFO per trasmissione rimborsi 2012 alle aziende farmaceutiche (riunione del 5/8/14)

MACROAREA	TOPICS E CRITICITA' AFFRONTATE	OBIETTIVI	AZIONI	OUTPUT
Rimborsi	procedura di <i>“dispensazioni non monitorate”</i>	Condivisione della procedura ed uniformità gestionale	Riunioni ed esempi pratici mediante utilizzo del registro aifa, sessione di FAQ ed esercitazioni pratiche per inserimento a registro delle <i>“dispensazioni non monitorate”</i> (riunione 5/8/14)	
Farmaci oncologici a monitoraggio	Nelle prime fasi di apertura della nuova piattaforma web di AIFA nel 2013 e all' inizio del 2014 si è rilevata nella piattaforma web dei registri AIFA la mancanza di una sezione documentale contenente le informazioni dettagliate sui farmaci con relativa indicazione a monitoraggio e tipologia di rimborso	Semplificazione nella gestione dei rimborsi per i farmaci oncologici a monitoraggio AIFA	Stesura di una tabella sinottica riportante i farmaci oncologici a registro con relativa indicazione a monitoraggio e dettaglio dell'accordo negoziale se previsto e condivisione della stessa con i soci SIFO, in data 14/5/2014	Documento - tabella sinottica condivisa dai soci e recepita mediante delibera regionale del 3/6/2014 Prot. N. PG/2014/113480

# L'esperienza di Regione Liguria



GdL SIFO LIGURIA

SINOSSI ACCORDI NEGOZIALI

A	B	C	D	E
FARMACO	PA	ACCORDO NEGOZIALE	INDICAZIONI A MONITORAGGIO SI	INDICAZIONI A MONITORAGGIO NO
ADCETRIS	BRENTUXIMAB	Per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario e per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario: <b>payment by result a 4 cicli (4 mesi) in caso di interruzione della terapia per fallimento terapeutico (progressione della malattia o tossicità intollerabile)</b>	Per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario: 1. in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) oppure 2. in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici, quando l'ASCT o la poli-chemioterapia non è un'opzione terapeutica. Per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario.	
AFINITOR	EVEROLIMUS	Per Carcinoma renale: <b>Payment by results: a 3 mesi/terzo ciclo per i non responder.</b> Per carcinoma mammario: <b>pay-back a carico dell'Azienda per i pazienti no responders a 6 mesi (rimborso in caso di progressione della malattia e/o fallimento della terapia e/o tossicità inaccettabile)</b>	Indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF. Indicato per carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo. Afinitor è indicato anche per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente	
ALIMTA	PEMETREXED	Per ca polmonare non a piccole cellule, <b>mantenimento: Payment by Result: 100% per trattamenti conclusi a seguito di progressione o tossicità, entro il quarto trattamento</b>	In combinazione con cisplatino è indicato come <b>prima linea di trattamento</b> di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose. ALIMTA è indicato in <b>monoterapia nel trattamento di seconda linea</b> di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose. <b>In Monoterapia per il trattamento di mantenimento.</b>	Nel <b>Mesotelioma pleurico maligno</b> : in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile. Come <b>monoterapia per il trattamento di mantenimento</b> del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di
ARZERRA	OFATUMUMAB	RISK SHARING	ARZERRA è indicato per il trattamento della <b>leucemia linfatica cronica (LLC)</b> nei pazienti refrattari a fludarabina e alemtuzumab	
ATRIANCE	NELARABINA	NA	Indicato per il trattamento di pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta a cellule T (T-ALL) e da linfoma linfoblastico a cellule T (T-LBL) che non hanno risposto o hanno avuto recidive dopo trattamento con almeno due regimi di chemioterapia. Poiché le popolazioni dei pazienti che si trovano in queste condizioni patologiche sono poco numerose, le informazioni a supporto di tali	
		Per carcinoma colon, retto e colon-retto: <b>cost sharing 50% a 6 settimane</b> per trattamenti conclusi a seguito di progressione e tossicità. Per il carcinoma ovarico: <b>Payment by Result (payback del 100% a carico dell'azienda)</b> per i fallimenti terapeutici (interruzione del trattamento per progressione o tossicità inaccettabile o decesso attribuibile a progressione o tossicità) occorsi entro i primi 8 mesi di	Bevacizumab in combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con <b>carcinoma metastatico del colon e del retto</b> . Bevacizumab in combinazione con paclitaxel è indicato per il trattamento in <b>prima linea</b> di pazienti adulti con <b>carcinoma mammario metastatico</b> . Bevacizumab, in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento in <b>prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule</b> , non resecabile, avanzato, metastatico o in ricaduta, con istologia a predominanza non squamocellulare. Bevacizumab in combinazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento in <b>prima linea di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico</b> . Bevacizumab, in combinazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento in <b>prima linea del carcinoma ovarico epiteliale</b> , del carcinoma alle	Bevacizumab in combinazione con capecitabina è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico, per cui una terapia con altri regimi chemioterapici, inclusi quelli a base di taxani o antracicline, non è considerata appropriata. Pazienti che hanno ricevuto un trattamento adiuvante a base di taxani o antracicline nei 12 mesi precedenti, non devono ricevere il trattamento con Avastin in combinazione con capecitabina. Bevacizumab, in combinazione con carboplatino e gemcitabina è indicato nel trattamento di pazienti adulti con prima recidiva di carcinoma platino-sensibile ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o nel carcinoma

# CORSO REGIONALE REGISTRI



## AIFA

SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA  
E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

*fondata nel 1952*

---

Corso di formazione sul campo a cura  
della sezione regionale SIFO Liguria

### I REGISTRI AIFA

**GENOVA, Palazzo della Regione Liguria**  
**Codice 313- 112289 (giornata del 4 dicembre)**  
**Codice 313- 313-112822 (giornate del 15 gennaio e del 13 febbraio)**

4 Dicembre 2014 – 15 Gennaio 2015 – 13 Febbraio 2015

#### **Razionale**

---

I registri AIFA sono uno strumento a supporto dell'appropriatezza e costituiscono un innovativo modello regolatorio che può diventare strategico per garantire il trade off tra accesso alla innovazione e sostenibilità.

I Registri sono inoltre una potente banca dati che permette interessanti approfondimenti farmacoepidemiologici.

Come è noto nello scorso anno si è avuto il cambiamento della piattaforma informatica che ha determinato diverse difficoltà per assicurare la continuità nella aderenza alle disposizioni AIFA.

Grazie alla esperienza acquisita siamo consapevoli che solo attraverso la condivisione delle problematiche tra i diversi attori coinvolti nel processo è possibile trovare soluzioni efficaci.

Con questo spirito è stato elaborato questo progetto di formazione la cui impostazione, fortemente pratica e operativa è finalizzata a

- 1) creare sinergie tra gli attori coinvolti nel processo: dirigenti regionali, direttori sanitari, clinici e farmacisti
- 2) approfondire la conoscenza dei registri
- 3) promuovere il corretto utilizzo dei registri
- 3) trovare soluzioni comuni e condivise alle criticità connesse al loro utilizzo
- 4) costituire una rete /forum regionale permanente che possa favorire la diffusione delle informazioni e da cui possano originare proposte di miglioramento da sottoporre alle istituzioni.

Responsabile scientifico dell'evento



[mtmalandra@gmail.com](mailto:mtmalandra@gmail.com)

Genova, 4 Dicembre 2014, 15 Gennaio e 13 Febbraio 2015

## Corso di formazione sul campo “I REGISTRI AIFA”

**IL PUNTO DI VISTA DEL FARMACISTA.  
La vecchia e nuova piattaforma: pro e contro;  
le risultanze degli approfondimenti del GdL SIFO**

**Barbara Rebesco**

**Maria Teresa Malandra**

**U.O.S.UFA**

**IRCCS San Martino Genova**

*I progressi della scienza non avvengono mai attraverso momenti di crisi ma attraverso dei veri e propri cambiamenti dei paradigmi*

Thomas Kulm



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI  
DELLE AZIENDE SANITARIE

# Proposte???

1) Feed back ed analisi dei dati

1) Rinegoziazione del prezzo e uscita dai registri

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	DETERMINA AIFA	anni di monitoraggio	INDICAZIONE
Tarceva	Erlotinib	24/07/2006	<b>8</b>	NSCLC II linea
Avastin	Bevacizumab	17/06/2007	<b>7</b>	colon retto metastatico
Avastin	Bevacizumab	17/06/2007	<b>7</b>	Polmone non microcitoma
Avastin	Bevacizumab	17/06/2007	<b>7</b>	mammella metastatico
Avastin	Bevacizumab	17/06/2007	<b>7</b>	RCC 1 linea + interferone
Sutent	Sunitinib	17/07/2007	<b>7</b>	MRCC I e II linea
Torisel	Temsirolimus	22/04/2008	<b>6</b>	RCC
Atriance	Nelarabina	19/05/2008	<b>6</b>	LL acuta a cellule T (T-ALL) e linfoma linfoblastico cellule T
Nexavar	Sorafenib	17/06/2008	<b>6</b>	Epatocarcinoma
Tasigna	Nilotinib	30/07/2008	<b>6</b>	LMC II linea
YONDELIS	trabectedina	15/01/2009	<b>5</b>	sarcoma dei tessuti molli
Alimta	pemetrexed	02/04/2009	<b>5</b>	carcinoma polmonare
Velcade	Bortezomib	08/06/2009	<b>5</b>	MM refrattario o recidivato
Iressa	Gefitinib	11/05/2010	<b>4</b>	NSCLC avanzato o metastatico
Afinitor	Everolimus	27/05/2010	<b>4</b>	RCC II LINEA
Vidaza	Azacitidina	18/10/2010	<b>3,5</b>	SMA- LMA-LMMC
Erbix	Cetuximab	24/11/2010	<b>3,5</b>	Testa collo
Herceptin	Trastuzumab	14/12/2010	<b>3,5</b>	Adenocarcinoma metastatico stomaco HER 2+
Javlor	Vinflunina	14/12/2010	<b>3,5</b>	Urotelio
Sprycel	Dasatinib	08/03/2011	<b>3</b>	LLA e LMC
Tyverb	Lapatinib	28/04/2011	<b>3</b>	Mammario avanzato metastatico
VOTRIENT	Pazopanib	28/04/2011	<b>2</b>	RCC I e II linea
Sprycel	Dasatinib	08/11/2011	<b>2,5</b>	LMC cronica di nuova diagnosi
Tasigna	Nilotinib	08/11/2011	<b>2,5</b>	LMC cronica di nuova diagnosi
Mozobil	Plerixafor	14/11/2011	<b>2,5</b>	LMM
Halaven	Eribulina	13/03/2012	<b>2</b>	Ca mammario avanzato metastatico
Adcetris	Brentuximab	23/10/2012	<b>1,5</b>	LH recidivato o refrattario dopo ASCT o almeno 2 linee tratt
Adcetris	Brentuximab	23/10/2012	<b>1,5</b>	ALCL recidivante o refrattario
Benlysta	Belimumab	22/02/2013	<b>1</b>	adiuvante
ZYTIGA	abiraterone	22/03/2013	<b>1</b>	Prostata

# COSTO TERAPIE.....(setting RCC)

<b>Farmaco</b>	<b>Schema Terapeutico</b>	<b>Linea</b>	<b>Costo di un mese di Terapia (normalizzato)</b>	<b>TOT Pazienti (sia in trattamento che concluso)</b>
Bevacizumab	BEVACIZUMAB 10 mg G1Q14	I	<b>€ 4.709</b>	8
Afinitor	EVEROLIMUS CPR 10MG/DIE	II	<b>€ 4.012</b>	19
Sutent	SUNITINIB CPS 50 mg/DIE per 4 set q42	I o II o III	<b>€ 4.007</b>	20
Torisel	TEMSIROLIMUS f 25 mg G1q7	I	<b>€ 4.000</b>	1
Nexavar	SORAFENIB CPR 800mg/DIE II Linea	I o II o III	<b>€ 3.788</b>	9
Votrient	PAZOPANIB CPR 800MG/DIE	I	<b>€ 3.607</b>	26
Inlyta	AXITINIB CPR 10 mg /DIE	II	<b>€ 3.553</b>	1
Sutent	Sunitinib cps 37.5 /DIE mg per 4 set q42	I o II o III	<b>€ 3.005</b>	9
Afinitor	Everolimus cpr 5MG/DIE	II	<b>€ 2.821</b>	12
Sutent	Sunitinib cps 25 mg/ DIE per 4 set q42	I o II o III	<b>€ 2.003</b>	4
Votrient	Pazopanib cpr 400MG/DIE	I	<b>€ 1.804</b>	18
Gemcitabina	GEM 1g, 1,8, q 21	ns	<b>€ 132</b>	1
Velbe	Vinblastina	ns	<b>€ 9</b>	1

# RCC: APPROFONDIMENTI RIMBORSI.1.

## Trattamenti conclusi

PRINCIPIO ATTIVO	Pz con trattamento concluso	Mg tot	Durata media trattamento	Spesa tot	Valore del RIMBORSO atteso	Incidenza % rimborso su spesa TOT	PbR/CS
PAZOPANIB	17	2.250.000	8,1 mesi	€ 337.500	€ 57.600	17%	PbR
SUNITINIB	14	139.650	8,7 mesi	€ 522.291	€ 78.540	15%	CS
EVEROLIMUS	15	26.550	8,2 mesi	€ 353.115	€ 47.880	13,5%	PbR
SORAFENIB	6	763.200	5,3 mesi	€120.475	€ 31.824	26%	CS
BEVACIZUMAB	5	132.598	14,7 mesi	€ 450.833	(18.106+capping: 113.458 ) 131.563 €	29%	CS
Off label GEMCITABINA + Off Bevacizumab	1	14.320/ 39.530	33,5 mesi	€ 134.402	(3.621+ capping: 53.108) 56.729 €	42%	CS
AXITINIB	0	0	In corso (3 mesi)	/	/	/	PbR
TEMSIROLIMUS	1	25	1 somministrazione	€ 979	€ 979	100%	PbR
VINBLASTINA	1	24	3mesi	€ 27	NA	0%	NA

# RCC :APPROFONDIMENTI RIMBORSI.2

## Trattamenti conclusi + pz in trattamento prima 2014

PRINCIPIO ATTIVO	Pz trattati conclusi + pz da prima 2014	Mg tot	Durata media trattamento (MESI)	Spesa tot (pz a rimborso e pz no rimborso)	Valore del rimborso atteso	Incidenza % del rimborso su spesa tot	
PAZOPANIB	17	2.250.000	8,1	€337.500	57.600	17%	PbR 6m
PAZOPANIB	24	4.338.000	11,2	€ 650.700	57.600	8,85%	
EVEROLIMUS	15	21.150	8,2	€ 353.115	47.880	13,5%	PbR 3m
EVEROLIMUS	18	26.550	9,4	€ 560.595	47.880	8,5%	
SUNITINIB	14	139.650	8,7	€ 522.291	78.540	15%	CS
SUNITINIB	20	318.500	16	€ 1.191.190	112.200	9,5%	
SORAFENIB	6	763.200	5,3	€120.475	31.824	26%	CS
SORAFENIB	8	2.688.000	14	€ 424.314	42.432	10%	
BEVACIZUMAB	5	132.598	14,7	€ 450.833	(18.106+capping: 113.458) 131.563	29%	CS
BEVACIZUMAB	6	180.498	18	€ 613.693	(138.805 + 55.522)= 194.327	31.6%	

# COSTO REALE TERAPIE.....(setting RCC)

Farmaco	Schema Terapeutico	Costo di un mese di Terapia	Costo REALE (ricalcolato con risparmio )	% rimborsi	Accordo Negoziale
Bevacizumab	BEVACIZUMAB 10 mg G1Q14	€ 4.709	€ 3.296	29	CS
Afinitor	EVEROLIMUS CPR 10MG/DIE	€ 4.012	€ 3.470	13,5	PbR 3m
Sutent	SUNITINIB CPS 50 mg/DIE per 4 set q42	€ 4.007	€ 3.406	15	CS
Torisel	TEMSIROLIMUS f 25 mg G1q7	€ 4.000	€0	100	PbR 2m
Nexavar	SORAFENIB CPR 800mg/DIE II Linea	€ 3.788	€ 2.803	26	CS
Votrient	PAZOPANIB CPR 800MG/DIE	€ 3.607	€ 2.994	17	PbR 6m
Inlyta	AXITINIB CPR 10 mg /DIE	€ 3.553	€ 3.553	0	PbR 3m
Sutent	Sunitinib cps 37.5 /DIE mg per 4 set q42	€ 3.005	€ 2.554	15	CS
Afinitor	Everolimus cpr 5MG/DIE	€ 2.821	€ 2.440	13,5	PbR 3m
Sutent	Sunitinib cps 25 mg/ DIE per 4 set q42	€ 2.003	€ 1.703	15	CS
Votrient	Pazopanib cpr 400MG/DIE	€ 1.804	€ 1.497	17	PbR 6m
Gemcitabina	GEM 1g, 1,8, q 21	€ 132	€ 132	-	-
Velbe	Vinblastina	€ 9	€ 9	-	-

# REPOSITORY.....

252.078 terapie

<b>Dati UFA dal 2007 ad oggi (09/08/2014)</b>	
<b>Pazienti</b>	<b>14.892</b>
Accessi	237.045
<b>Schemi terapeutici</b> In uso + sperimentali+ off label + chiusi	<b>1.339</b>
<b>Patologie</b>	<b>142</b>
P.A.	75
Specialità medicinali gestite	215
Farmaci Sperimentali	338
N° Sperimentazioni	244

**farmaci aifa ANNO 2013** (Fonte: Pasticcone/registri AIFA. 01/01/2013- 02/12/2013)

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
FARMACO	PA	RICHIESTE AIFA	(riferita esclusivamente ai farmaci/ indicazioni a	IMPORTO RIMBORSI TEORICI	N° PAZIENTI trattati/in trattamento	pz con trattamento concluso	ACCORDO	TUTTE LE INDICAZIONI a MONITORAGGIO	MG TOT PASTICCONE	mg FARMACI per indicazioni a monitoraggio AIFA	formulazioni
ADCESTRIS	BRENTUXIMAB	35	€ 285.971	€ 194.529,00	6	6	Per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario e per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario : payment by result a 4 cicli (4 mesi) in caso di interruzione della terapia per fallimento terapeutico ( progressione della malattia o tossicità intollerabile)	SI	5.807	3.772	
AFINITOR	EVEROLIMUS	109	€ 288.201	€ 85.800,00	35	16	Per Carcinoma renale : Payment by results: a 3 mesi/terzo ciclo per i non responder	NO	25.650	25.650	DOPPIO formulazioni
ALIMTA	PEMETREXED	417	€ 948.303	NA	113	\	NA	NO	468.219	366.025	
ATRIANCE	NELARABINA	24	€ 102.916	NA	4	4	NA	SI	71.100	71.100	
AVASTIN	BEVACIZUMAB	985	€ 1.511.401	€ 151.704,00	129	86	Per carcinoma polmonare non microcitoma : cost share e payback, sconto del 50% dopo 1.5 mesi ( 6 sett), equivalente al rimborso del valore di un ciclo per somministrazioni pari a 7.5 o 15.mg/kg ogni 3 sett, con meccanismo automatico di pay back sulla base della prima scheda di follow up. Per carcinoma colon, retto e colon-retto : 7.5 o 15 mg/kg ogni 3 settimane con meccanismo automatico di pay back sulla base della prima scheda di follow up.Per il carcinoma ovarico Payment by Result con finestra temporale di 8 mesi	SI	474.021	447.631	DOPPIO formulazioni
BENLYSTA	BELIMUMAB	7	€ 3.301	NA	1	NA	NA	SI	3.400	3.400	DOPPIO formulazioni
ERBITUX	CETUXIMAB	1272	€ 453.518	€ 38.117,00	50	31	Per carcinoma colon e retto, risk share, sconto del 50% sui non responders a 2 mesi ; Per carcinoma a cellule squamose di testa-collo :Payment by result :non responder con max 45 giorni di trattamento( 6 settimane tra prima e ultima richiesta farmaco)	NO	294.919	238.325	
							Per carcinoma della mammella : Payment by result: il rimborso pari al 100% delle				



# Paradigma

**Diritto  
alle cure**



**Compatibilità  
economica**

**Variabile principale**

**Variabile dipendente**

**XXIX Congresso Nazionale SIFO  
12-15 Ottobre 2008 – Napoli**

**“SIFO e Istituzioni. Funzioni e competenze del farmacista per un paese ed un SSN in evoluzione”**

Registro OncoAIFA	CINECA	ACCENTURE	VALUTAZIONE
<b>PRESCRIZIONI</b>	il medico poteva effettuare diverse richieste farmaco in ordine successivo, il farmacista poteva effettuare tutte le dispensazioni nello stesso ordine	Il medico <u>può</u> effettuare una sola <u>richiesta di prescrizione per volta</u> , e la dispensazione del farmacista deve essere contestuale: finché il farmacista non ha effettuato la dispensazione ad essa correlata, non è possibile procedere all'inserimento della richiesta successiva	
<b>MODIFICA PRESCRIZIONI</b>	Il medico non poteva modificare una prescrizione inserita se non mediante query	<p>Il medico può modificare una richiesta farmaco, se questa non è ancora stata dispensata dal farmacista, mediante l'opzione "modifica"</p> <p>Questa funzione è attiva solo per l'ultima prescrizione effettuata.</p>	

<b>Registro OncoAIFA</b>	<b>CINECA</b>	<b>ACCENTURE</b>	<b>VALUTAZIONE</b>
<b>MODIFICA DISPENSAZIONE</b>	non era possibile per il farmacista effettuare una modifica della data di dispensazione	è possibile per il farmacista effettuare una modifica della data di dispensazione mediante il tasto "modifica"	
<b>FUNZIONE REGISTRI ABILITATI</b>	Non era presente questa funzione per il medico	Questa funzione consente al medico di visualizzare i registri attivi sulla sua piattaforma web: il farmaco e l'indicazione sintetica della patologia	

# Gestione trasferimento di paziente...

CINECA	ACCENTURE
<p>Il medico , nel caso di trasferimento di paziente a nuova sede, <b>doveva compilare la scheda di fine trattamento</b> indicando come motivo di chiusura "trasferimento" , in caso di non attivazione del trasferimento era necessario inviare una query.</p>	<p>Il medico , nel caso di trasferimento paziente a nuova sede, <b>NON DEVE COMPILARE LA SCHEDA di FINE TRATTAMENTO.</b></p> <p>Esiste <b>una nuova funzionalità “presa in carico di trattamento”</b> che permette di prendere in carico il trattamento non terminato di un paziente non di propria competenza.</p>



Aggiornamenti di indicazione.....



## **Possibilità di errori su piattaforma web senza alert..**

**Errori cronologici nelle date inserite es. prescritto settembre senza luglio e agosto**

**Inserimento precoce della data del g1c1 es. 2 settembre per terapia del 12 settembre, se eliminata prescrizione, ma non “data valutazione” il sistema va in conflitto con data automatica di rivalutazione proposta e non genera la dispensazione**

# DIFFERENZE 2.

Profilo autorizzativo

REGIONE      AUTORIZZA



## **CENTRI Prescrittori**

- Provvedimento formale di individuazione centri prescrittori
- Attivazione dei registri \*

(\* ciascun farmaco e ciascuna indicazione)

# DIFFERENZE 2.

Profilo autorizzativo

REGIONE AUTORIZZA



Direzioni Sanitarie



**Prescrittori e Farmacisti**  
(che si sono registrati)

**PSWD PERSONALE!!!**

# Payment By Result

ES TORISEL® (temsirolimus)

Decreto 22 settembre 2008

Indicazioni Terapeutiche

*Trattamento I linea in pz con carcinoma avanzato a cellule renali, che presentino almeno tre dei sei fattori di rischio prognostici*

# Payment By Result

ES TORISEL ® (temsirolimus)

Decreto 22 settembre 2008

Art. 2: “*Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pz eleggibili e la scheda di follow up e applicare le eventuali altre condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it> che costituiscono parte integrante della presente determinazione*” !!!

# Payment By Result

ES TORISEL® (temsirrolimus)

PFS

T	I	I+T
3,8m	1,9 m	3,7 m

OS

T	I	I+T
10,9m	7,3 m	8,4 m

*Temsirrolimus, interferon alfa, or both for advanced renal cell carcinoma*

Hudes G et al NEJM 356; may 2007

# Payment By Result

ES TORISEL® (temsirrolimus)

Decreto 22 settembre 2008

Verifica efficacia 2 mesi terapia:

Risposta



paga SSN

Progressione



paga Az F.

*Temsirrolimus, interferon alfa, or both for advanced renal cell carcinoma Hudes G et al NEJM 356; may 2007*

# Recenti criticità.....

**VELCADE!**



aggiornamento 10 ottobre 2014

INDICAZIONE	REGISTRO AIFA	NEGOZIAZIONE	SCHEDA TECNICA	648	A CARICO SSN
induzione al trapianto per paziente giovane, schedula VTD, studio CAVO	NO	NO	NO	SI	SI
induzione al trapianto per paziente giovane, schedula VTD, studio ROSINOL	NO	<b>IN PROGRESS...</b>	SI	NO	NO
in associazione a doxorubicina liposomiale, RELAPSE	NO	<b>IN PROGRESS...</b>	SI	NO	NO
in associazione a desametasone, RELAPSE	SI	<b>IN PROGRESS...</b>	SI	SI	SI
induzione al trapianto per paziente giovane, schedula VD	NO	<b>IN PROGRESS...</b>	SI	NO	NO
Amiloidosi in I linea	SI	NO	NO	SI	SI
malattia di Waldstrom, schedula +/- desametasone; +/- rituximab in II linea	NO	NO	NO	SI	
linfoma mantellare II linea	NO	NO	NO	SI	SI
mieloma I linea	SI	SI	SI	NO	SI
mieloma monoterapia RELAPSE	SI	SI	SI	NO	SI
mieloma, in associazione a bendamustina ( o bendamustina SA), RELAPSE	NO	NO	NO	SI	SI

**11 DIVERSI REGIMI...**

**N° pz con trattamento concluso : 24  
di cui:**

14 pz: 4 somministrazioni  
2 pz : 3 somministrazioni  
4 pz: 2 somministrazioni  
4 pz: 1 somministrazione

**Efficacia (100 % trattamento) = 58%**

**Efficacia (no PBR ) = 67%**

**P.br: pazienti che non assumono la terza dose di farmaco**

PAZIENTI	MG TOT PER PAZIENTE	N° SOMMINISTRAZIONI	FL UTILIZZATE	ESIGIBILITA' RIMBORSO	SPESA	RIMBORSO
DP	720	4	3 FL DA 200 MG E 3 FL DA 50 MG	NA	€ 44.301	
LN	600	4	12 FL DA 50 MG	NA	€ 35.441	
ML	972	4	4 FL DA 200 MG E 4 FL DA 50 MG	NA	€ 59.068	
MMG	732	4	4 FL DA 200 MG	NA	€ 47.255	
MC	800	4	4 FL DA 200 MG	NA	€ 47.255	
OG	1000	4	5 FL DA 200 MG	NA	€ 59.069	
PCA	1200	4	4 FL DA 200 MG E 8 FL DA 50 MG	NA	€ 70.882	
PL	1600	4	8 FL DA 200 MG	NA	€ 94.510	
PG	914	4	4 FL DA 200 MG E 4 FL DA 50 MG	NA	€ 59.068	
RR	800	4	4 FL DA 200 MG	NA	€ 47.255	
RG	807	4	4 FL DA 200 MG	NA	€ 47.255	
SV	880	4	4 FL DA 200 MG E 4 FL DA 50 MG	NA	€ 59.068	
SS	1000	4	5 FL DA 200 MG	NA	€ 59.069	
SL	800	4	4 FL DA 200 MG	NA	€ 47.255	
RA	600	3	3 FL DA 200 MG	NA	€ 35.441	
SCM	750	3	3 FL DA 200 MG E 3 FL DA 50 MG	NA	€ 44.301	
CM	400	2	2 DA 200 MG	SI	€ 23.628	23627,5
DPP	400	2	2 DA 200 MG	SI	€ 23.628	23627,5
GA	330	2	7 FL DA 50 MG	SI	€ 20.674	20673,884
GB	300	2	6 FL DA 50 MG	SI	€ 17.720	17720,472
BA	100	1	2 DA 50 MG	SI	€ 5.907	5906,824
HO	250	1	1 FL DA 200 MG E 1 FL DA 50 MG	SI	€ 14.767	14767,049
PG	225	1	1 FL DA 200 MG E 1 FL DA 50 MG	SI	€ 14.767	14767,049
RF	150	1	3 FL DA 50 MG	SI	€ 8.860	8860,236
<b>24</b>	<b>16.330</b>	<b>74</b>			<b>€ 986.444</b>	<b>€ 129.951</b>