



# I REGISTRI AIFA: UN ANNO DOPO

Genova, 4 marzo – 7 aprile 2016

## IL PUNTO DI VISTA DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

DR.SSA SIMONA PERI – FARMACIA OSPEDALIERA ASL 4 CHIAVARESE

# Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio



I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio rappresentano uno strumento avanzato di **governo dell'appropriatezza prescrittiva** e di **controllo della spesa farmaceutica** sviluppato dall'Agenzia Italiana del Farmaco a partire dal 2005. Generalmente i medicinali sono inseriti nei Registri immediatamente dopo la loro autorizzazione ad immissione in commercio, oppure dopo l'autorizzazione di una estensione delle sue indicazioni terapeutiche. Ma non solo: nei Registri entrano anche quelle forme di monitoraggio che fluiscono nelle more della legge 648/96.

# Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio



**L'appropriatezza prescrittiva** è uno degli elementi fondamentali dei Registri di Monitoraggio, e il principale motivo per cui sono stati creati

Altri strumenti per monitorare l'appropriatezza e orientare le prescrizioni sono i Piani Terapeutici e le Note AIFA.

In molti casi il controllo avviene integrando i diversi sistemi.

I Registri non sono quindi l'unico mezzo, ma senz'altro il più completo e il più innovativo

# Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio



Il secondo valore fondante dei Registri AIFA è dato dall'applicazione dei **Managed Entry Agreements**, ossia degli **accordi negoziali di natura economica tra l'AIFA e l'Azienda farmaceutica**.

Anche su questo versante, l'AIFA cerca di coniugare in modo efficiente all'interno del proprio percorso di Health Technology Assessment (HTA), la valutazione del rischio-beneficio di un medicinale con quella del costo-efficacia

Infine, i Registri potranno, in un futuro prossimo, costituire un valido riferimento, attraverso i dati raccolti, per la valutazione dell'efficacia del farmaco e del suo grado di innovatività su una scala idonea a consentire anche una valutazione adeguata dell'impatto economico

**I REGISTRI AIFA:  
UN ANNO DOPO**

Responsabili Scientifici:  
Dr. Luciano Della Luna, Dr.ssa Barbara Rebesco, Dr.ssa M. Susanna Rivetti



# Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio



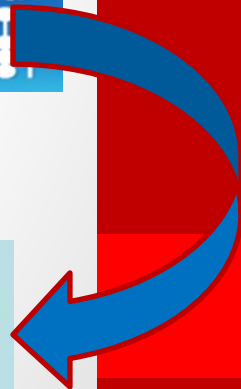
Attualmente i Registri ALFA sono una realtà consolidata infatti ai sensi dell'art.15, comma 10, del **D.L. 6 luglio 2012, n. 95**, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, **entrano ufficialmente a far parte del Sistema Informativo del Servizio Sanitario Nazionale.**

# Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio



Nel corso degli anni tale approccio è stato esteso a molteplici aree terapeutiche, laddove fosse ritenuta prioritaria dagli organismi decisionali dell'Agencia una verifica dell'appropriatezza prescrittiva e della coerenza tra la **spesa farmaceutica attesa** dal percorso di definizione del prezzo e della rimborsabilità e la **spesa effettivamente osservata** in seguito all'immissione in commercio del medicinale sottoposto a monitoraggio.

Nel tempo l'impostazione dei Registri AIFA ha subito un'evoluzione in funzione delle diverse **opzioni informatiche** e della **tipologia dei medicinali**.



# Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio: gli attori



i soggetti gestori dei Registri sono quelli coinvolti, a diverso titolo, nell'organizzazione dell'assistenza farmaceutica:

- l'AIFA,
- le Aziende farmaceutiche,
- i Medici prescrittori,
- i Direttori sanitari delle strutture coinvolte ove vengano trattati i farmaci sottoposti a Registri di monitoraggio,
- i Farmacisti che dispensano il medicinale
- le Regioni che lo erogano a carico del SSN.

# flusso delle schede che il Farmacista è tenuto a compilare



Scheda	Fase	Note
Dispensazione	<p>Per le richieste farmaco di propria competenza, il Farmacista deve compilare le relative schede di dispensazione.</p> <p>Nel caso di dispensazioni farmaco successive alla prima, sono previste le stesse finestre temporali che regolano l'inserimento delle schede di richiesta farmaco.</p> <p>L'inizio della somministrazione dovrà in ogni caso iniziare dopo la fine della somministrazione precedente.</p>	<p>Il numero di dispensazioni può essere illimitato o prevedere un numero massimo di cicli per il trattamento, in base alle caratteristiche del prodotto e in base alle indicazioni da parte delle Commissioni AIFA.</p>
Richiesta di Rimborso	<p>Per le confezioni dispensate di propria competenza, il Farmacista deve effettuare Richiesta di Rimborso (RdR) da inviare alle Aziende Farmaceutiche per la valutazione.</p>	<p>L'Azienda Farmaceutica valuta ogni singolo trattamento della RdR e ne approva o respinge il rimborso.</p>



## Programmi generali:

## Farmaci sottoposti a monitoraggio

- Farmaci antineoplastici
- Farmaci orfani
- Farmaci per la psoriasi
- Farmaci antidiabetici
- Farmaci cardiovascolari
- Farmaci oftalmici
- Farmaci antireumatici
- Farmaci dermatologici
- Farmaci per malattie respiratorie **NEW**
- Farmaci per la cura dell'osteoporosi **NEW**
- Farmaci neurologici

## Progetti specifici:

- ADHD



## Cruscotto Informativo Regionale Registri (CIRR)

Il "Cruscotto Informativo Regionale" consente ai singoli Assessorati Regionali la consultazione di vari report che possano evidenziare in modo sintetico ed efficace informazioni relative all'utilizzo dei farmaci di monitoraggio, sul territorio di pertinenza: indicatori di consumo, spesa, trattati, Risk Sharing. In dettaglio è consentito navigare i dati per asl e per centro ospedaliero.

www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/home-page-operatore-sanitario?c=665&id=...?cana

Sede | Contatti | Posta Elettronica Certificata | Elenco siti tematici | Area Riservata | Webmail AIFA | Engl | Link diretti

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

Aifa è | Vertici istituzionali | Commissioni | Normativa | Banca Dati Farmaci | Comunicazione | In Agenzia | Eventi e convegni | Attualità

AIFA Banners | Pillole dal Mondo | Concept Paper | Position Paper | Concorsi | Bandi di Gara | Modulistica | Open Data

Notizie sui farmaci | Seleziona il principio attivo

Home

Area Operator

### Link per gli operatori

- > Carenze dei medicinali
- > Eudravigilance
- > Numero Verde AIFA
- > Farmaci sottoposti a monitoraggio
- > Liste di Trasparenza
- > Note AIFA
- > Note informative importanti
- > Comunicati Stampa EMA
- > Osservatorio nazionale sperimentazione clinica
- > Rete nazionale farmacovigilanza
- > Segnalazioni reazioni avverse
- > Tracciabilità del farmaco
- > RCP medicinali autorizzati con procedura centralizzata
- > Documento programmatico Medicina Generale - AIFA

### Home page Operatore sanitario

#### In Primo Piano

#### Registri AIFA: l'Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) fornisce in maniera sistematica, tramite aggiornamenti settimanali, dati pubblici circa i trattamenti con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAA) per la cura dell'epatite C cronica raccolti dai Registri di monitoraggio AIFA. Con l'obiettivo finale di favorire l'accesso alle nuove terapie per tutti i pazienti affetti da epatite C cronica e garantire al tempo stesso la sostenibilità del SSN, si è reso inizialmente necessario individuare una strategia di accesso modulata sulla base dell'urgenza clinica al trattamento. Di conseguenza, l'AIFA, tramite la Commissione Tecnico Scientifica (CTS), ha individuato i criteri di rimborsabilità prioritaria al trattamento con i nuovi DAA sulla base dei risultati emersi dai lavori del Tavolo tecnico epatite C istituito presso l'Agenzia.

*Continua*  
01/03/2016

#### Registri AIFA: l'Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) fornisce in maniera sistematica, tramite aggiornamenti settimanali, dati pubblici circa i trattamenti con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAA) per la cura dell'epatite C cronica raccolti dai Registri di monitoraggio AIFA. Con l'obiettivo finale di favorire l'accesso alle nuove terapie per tutti i pazienti affetti da epatite C cronica e garantire al tempo stesso la sostenibilità del SSN, si è

### In Evidenza: Nuovi Sistemi Informativi AIFA

## NUOVI SISTEMI INFORMATIVI AIFA

- Procedura di registrazione per l'accesso da parte delle AZIENDE
- Modalità di interazione e ulteriori informazioni
- Accedi ai sistemi (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>)
- Help Desk (dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 18:00)
  - email: [helpdesk@aifa.gov.it](mailto:helpdesk@aifa.gov.it)
  - tel: 06/59784949
  - fax: 06/59784948

# Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio



## Attività

- > [Registrazione](#)
- > [Sicurezza](#)
- > [Farmaci falsificati, illegali e rubati](#)
- > [Ispezioni](#)
- > [Negoziazione e rimborsabilità](#)
- > [Consumi e spesa farmaceutica](#)
- > [Informazione scientifica](#)
- > [Sperimentazione e ricerca](#)
- ▼ **Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio**
  - [Archivio comunicati](#)
  - [Procedure Applicazione Managed Entry Agreements](#)
  - [Aggiornamento epatite C](#)
  - [Legenda e definizioni](#)
  - [Lista aggiornata dei Registri e dei Piani Terapeutici web based](#)
  - [Strutture sanitarie abilitate dagli approvatori regionali](#)
  - [Accesso al sistema e Area riservata](#)
  - [Riferimenti utili](#)
- > [Rapporti Internazionali](#)
- > [Affari amministrativi](#)
- > [Attività di HTA nel settore farmaceutico](#)
- > [Terapie avanzate](#)
- > [Amministrazione Trasparente](#)

del proprio percorso di Health Technology Assessment (HTA), la valutazione del rischio-beneficio e l'efficacia.

Infine, i Registri potranno, in un futuro prossimo, costituire un valido riferimento, attraverso il farmaco e del suo grado di innovatività (si rimanda all'Elenco dei farmaci innovativi ai : Regioni del 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.197/csr) consultabile in [questa pagina](#)), su una valutazione adeguata dell'impatto economico.

## Archivio Comunicati

## Procedure Applicazione Managed Entry Agreements

## Aggiornamenti epatite C

## Legenda e definizioni

## Lista aggiornata dei Registri e dei Piani Terapeutici web based

## Strutture sanitarie abilitate dagli approvatori regionali

## Accesso al sistema e Area riservata

## Riferimenti utili



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## **Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio**

Inserisci username:

Inserisci password:

Se non sei registrato [clicca qui](#)

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

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

Il sistema “Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio” permette ai Farmacisti di **consultare** i dati relativi ai trattamenti dei pazienti, **inserire, aggiornare e consultare le dispensazioni** dei farmaci effettuate, nonchè **richiederne l’eventuale rimborso** alle Aziende Farmaceutiche, solo dopo la compilazione della scheda di fine trattamento da parte del Medico.



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## **Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio**

Inserisci username:

Inserisci password:

Se non sei registrato [clicca qui](#)

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

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

**Novità!** A partire dal 1 aprile 2014, è disponibile la nuova funzionalità che consente ad ogni medico e/o farmacista, in completa autonomia, di modificare o cancellare i dati del singolo trattamento, solo se riferito all'ultimo evento del monitoraggio censito a sistema (ultima scheda inserita). Per maggiori dettagli si rimanda al [comunicato](#) ed al manuale utente. La funzione si aggiunge a quelle rilasciate il 5 febbraio 2014 che consentono a ciascun medico di effettuare la modifica dei dati anagrafici dei pazienti e di cancellare i singoli trattamenti.

# Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio



AIFA

Simona  
Peri



Dettaglio utente

+ Worklist

Gestione



[Ricerca Paziente](#)



[Ricerca Richiesta Farmaco](#)

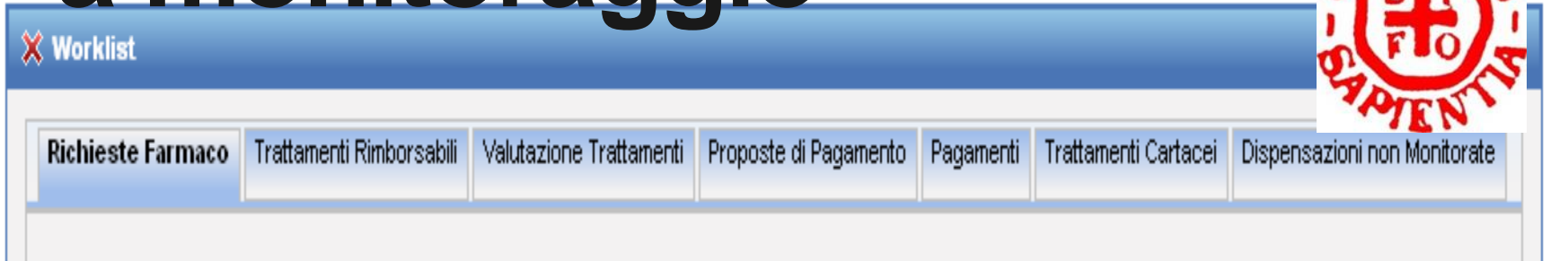


[Ricerca Richieste di Rimborso](#)



[Ricerca Proposte di Pagamento](#)

# Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio



L'accesso in "worklist" permette all'utente Farmacista di visualizzare e lavorare tutti i trattamenti di propria competenza, ovvero i trattamenti per i quali il medico ha indicato in almeno una richiesta farmaco la farmacia operante come struttura che ha erogato il farmaco prescritto.

In worklist sono presenti le seguenti funzionalità:

- "Richieste Farmaco": contiene tutte le prescrizioni che il medico indirizza all'utente ai fini della compilazione delle relative schede di dispensazione
- "Trattamenti Rimborsabili": contiene tutti i trattamenti che il sistema reputa rimborsabili (in base agli accordi negoziali previsti per l'indicazione) e per i quali è possibile avviare una richiesta di rimborso
- "Valutazione Trattamenti": contiene i trattamenti che sono stati già valutati dall'Azienda Farmaceutica (nella Richiesta di Rimborso) come "ACCOLTI" o "NON ACCOLTI"
- "Proposte di Pagamento (PdP)": contiene le proposte di pagamento da lavorare, inviate dall'Azienda Farmaceutica all'utente
- "Pagamenti": permette la visualizzazione delle PdP che l'Azienda Farmaceutica ha rimborsato e dei relativi nota di credito o bonifico
- "Trattamenti Cartacei": contiene i trattamenti inseriti dal medico come trattamento cartaceo, con dispensazione da compilare o modificare
- "Dispensazioni non Monitorate" (DNM): contiene i trattamenti inseriti dal medico come "Paziente già in trattamento", con dispensazione da compilare o modificare

Risultati ricerca

Id richiesta	Codice paziente	Nome	Cognome	Patologia	Farmaco	Dose richiesta	Data richiesta	Stato attività	Stato trattamento	Inserito da	Dettaglio trattamento	Nuova dispensazione
5537330	2014102210064000010027			CARCINOMA DEL COLON-RETTO	AVASTIN	300 mg	23/02/2016	Valida	Aperto	MARIACRISTINA.BARZACCHI		
5536077	2015013009284900010011			MIELOFIBROSI	JAKAVI	840 mg	23/02/2016	Valida	Aperto	MARCO.GOBBI		
5524943	2016010715562200010027			CARCINOMA MAMMARIO	HALAVEN	2 mg	22/02/2016	Valida	Aperto	MARIACRISTINA.BARZACCHI		
5523664	2016020117									BARZACCHI		

Codice Paziente:   
 Centro:   
 Iniz. Paz.:   
 Data Registrazione:   
 Data di Nascita:

INDICAZIONI TERAPEUTICHE  
HALAVEN

HALAVEN in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno due regimi chemioterapici per malattia avanzata.

Note

Qualora i dati inseriti e loro modifiche non fossero corrispondenti alle disposizioni regolatorie e/o alla reale condizione clinica del paziente, la responsabilità dell'uso improprio del registro sarà interamente a carico dell'utente (medico e/o farmacista) che ha effettuato l'inserimento e/o la modifica. Si ricorda che tutte le attività degli utenti dei registri AIFA sono tracciate nel sistema e, in caso di modifica dati, altresì notificate al direttore sanitario della struttura sanitaria di appartenenza.

Stadio della malattia *:	<input type="text" value="Metastatico"/>
Sedi malattia metastatica *:	<input checked="" type="checkbox"/> Polmone <input type="checkbox"/> Encefalo <input type="checkbox"/> Fegato <input type="checkbox"/> Altro
(E) Performance status (ECOG) *:	<input type="text" value="0"/>
(E) Linea trattamento malattia avanzata *:	<input type="text" value="IV"/>
Precedente trattamento antracicline *:	<input type="text" value="Sì"/>
Precedente trattamento taxani *:	<input type="text" value="Sì"/>
Indicare *:	<input type="text" value="Paclitaxel"/>

# Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio



AIFA

Simona  
Peri



Dettaglio utente



Worklist

Gestione Registri



[Ricerca Paziente](#)



[Ricerca Richiesta Farmaco](#)



[Ricerca Richieste di Rimborso](#)



[Ricerca Proposte di Pagamento](#)





## DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE

Cognome	<input type="text"/>
Nome	<input type="text"/>
Tipo Documento di Riconoscimento	Selezionare la tipologia di documento <input type="text"/>
Numero Documento di Riconoscimento	<input type="text"/>
Codice STP	<input type="text"/>
Codice Paziente	<input type="text"/>
Codice ENI	<input type="text"/>
Numero Cartella Clinica	<input type="text"/>

## PATOLOGIA & FARMACO

Patologia	CARCINOMA MAMMARIO
Farmaco	Selezionare il valore <input type="text"/>
Regione ASL Residenza	Selezionare il valore <input type="text"/>
ASL di Residenza	AFINITOR
Regione ASL Domicilio	AVASTIN
ASL di Domicilio	HALAVEN
	KADCYLA
	PERJETA

La funzionalità permette al Farmacista di effettuare la ricerca di uno o più pazienti in base ai criteri impostati. Se non si inserisce alcun criterio di ricerca, il sistema mostra la totalità dei pazienti di propria competenza.

Filtri di ricerca

Cognome	<input type="text" value="██████████"/>
Nome	<input type="text"/>
Riconoscimento Tipo Documento di	Selezionare la tipologia di documento <span>▼</span>
Riconoscimento Numero Documento di	<input type="text"/>
Codice STP	<input type="text"/>
Codice Paziente	<input type="text"/>
Codice ENI	<input type="text"/>
Numero Cartella Clinica	<input type="text"/>
Patologia	Selezionare il valore <span>▼</span>
Regione ASL Residenza	Seleziona Regione <span>▼</span>
ASL di Residenza	Seleziona ASL <span>▼</span>
Regione ASL Domicilio	Seleziona Regione <span>▼</span>
ASL di Domicilio	Seleziona ASL <span>▼</span>

Cerca 

Reimposta

Risultati ricerca

Cognome	Nome	Codice Paziente	Dettagli
██████████		2013081215193100001948	

««««
<
>
»»»»



# Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio



AIFA

Simona  
Peri



Dettaglio utente



Worklist

Gestione Registri



[Ricerca Paziente](#)



[Ricerca Richiesta Farmaco](#)



[Ricerca Richieste di Rimborso](#)



[Ricerca Proposte di Pagamento](#)

## Ricerca Richiesta Farmaco

## Filtri di ricerca

Identificativo Richiesta Farmaco	<input type="text"/>
Codice Paziente	2013081215193100001948
Codice Fiscale	<input type="text"/>
Codice STP	<input type="text"/>
Codice ENI	<input type="text"/>
Patologia:	Selezionare il valore <input type="button" value="v"/>
Filtra in base allo stato delle richieste sulle quali è possibile lavorare	Seleziona un filtro <input type="button" value="v"/>

Cerca

Reimposta

## Risultati ricerca

## Ricerca Richiesta Farmaco

## Filtri di ricerca

Identificativo Richiesta Farmaco	<input type="text"/>
Codice Paziente	2013081215193100001948
Codice Fiscale	<input type="text"/>
Codice STP	<input type="text"/>
Codice ENI	<input type="text"/>
Patologia:	Selezionare il valore
Filtra in base allo stato delle richieste sulle quali è possibile lavorare	Seleziona un filtro

Cerca

Reimposta

## Risultati ricerca

	Id richiesta	Codice paziente	Nome	Cognome	Patologia	Farmaco	Dose richiesta	Data richiesta	Stato attività	Stato trattamento	Inserito da	Dettaglio trattamento	Nuova dispensazione
	2500112	2013081215193100001948			CARCINOMA MAMMARIO	KADCYLA	200 mg	12/01/2015	Valida	Cinso	ORNELLA.SANGUINETI		
	1221595	2013081215193100001948			CARCINOMA MAMMARIO ErbB2+	TYVERB	28000 mg	22/04/2014	Valida	Cinso	ORNELLA.SANGUINETI		



Worklist

Richieste Farmaco   Trattamenti Rimborsabili   Valutazione Trattamenti   Proposte di Pagamento   Pagamenti   Trattamenti Cartacei   Dispensazioni non Monitorate

Risultati ricerca

Id richiesta	Codice paziente	Nome	Cognome	Patologia	Farmaco	Dose richiesta	Data richiesta	Stato attività	Stato trattamento	Inserito da	Dettaglio trattamento	Nuova dispensazione
5537330	2014102210064000010027			CARCINOMA DEL COLON-RETTO	AVASTIN	300 mg	23/02/2016	Valida	Aperto	MARIACRISTINA.BARZACCHI		
5536077	2015013009284900010011			MIELOFIBROSI	JAKAVI	840 mg	23/02/2016	Valida	Aperto	MARCO.GOBBI		
5524943	2016010715562200010027			CARCINOMA MAMMARIO	HALAVEN	2 mg	22/02/2016	Valida	Aperto	MARIACRISTINA.BARZACCHI		
5523664	2016020117									BARZACCHI		

Codice Paziente	Centro	Iniz. Paz.	Data Registrazione	Data di Nascita
2016010715562200010027	OSPEDALE CIVILE DI SESTRI LEVANTE	FR.CA.	07/01/2016	03/04/1948

INDICAZIONI TERAPEUTICHE  
HALAVEN

HALAVEN in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno due regimi chemioterapici per malattia avanzata.

Eleggibilità   Prescrizione/Dispensazione   Rivalutazione   Fine Trattamento

Note

Qualora i dati inseriti e loro modifiche non fossero corrispondenti alle disposizioni regolatorie e/o alla reale condizione clinica del paziente, la responsabilità dell'uso improprio del registro sarà interamente a carico dell'utente (medico e/o farmacista) che ha effettuato l'inserimento e/o la modifica. Si ricorda che tutte le attività degli utenti dei registri AIFA sono tracciate nel sistema e, in caso di modifica dati, altresì notificate al direttore sanitario della struttura sanitaria di appartenenza.

Stadio della malattia *:	Metastatico
Sedi malattia metastatica *:	<input checked="" type="checkbox"/> Polmone <input type="checkbox"/> Encefalo <input type="checkbox"/> Fegato <input type="checkbox"/> Altro
(E) Performance status (ECOG) *:	0
(E) Linea trattamento malattia avanzata *:	IV
Precedente trattamento antracicline *:	Si
Precedente trattamento taxani *:	Si
Indicare *:	Paclitaxel

# VERIFICA DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA -1



**JEVTANA** - IN COMBINAZIONE CON PREDNISONE E' INDICATO PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DELLA PROSTATA METASTATICO ORMONO-REFRATTARIO, **TRATTATI IN PRECEDENZA CON UN REGIME CONTENENTE DOCETAXEL**

## Eleggibilità

(E)	Performance status (ECOG) *:	0	▼
(E)	Precedenti linee di chemioterapia *:	1	▼
(E)	Precedenti terapie con docetaxel *:	Si	▼
	Definizione del fallimento della terapia con docetaxel:	Progressione strumentale e biochimica ▼	
(E)	Numero di cicli di terapia effettuati con docetaxel *:	6	

POSSIBILITA' DI VERIFICA DA PARTE DEL FARMACISTA OSPEDALIERO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA, NEL NOSTRO CASO ATTRAVERSO IL SOFTWARE CYTOSIFO-PRESCRIVO

## VERIFICA DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA -2



**AFINITOR** – E' INDICATO PER IL TRATTAMENTO DEL 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**

(E) Stadio della malattia *:	Metastatico
(E) Status dei recettori ormonali (ER, PgR) *:	Positivo
(E) Status Her2/neu valutato *:	Si
(E) Risultato analisi immunohistochimica *:	0
(E) Risultato analisi FISH *:	Negativo
(E) Indicare il numero di linee precedenti di terapia già ricevute per malattia in stadio avanzato (A) *:	3
(E) Progressione durante o dopo un precedente trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo *:	Si
(E) Presenza di metastasi viscerali sintomatiche *:	No
(E) La paziente è in menopausa *:	Si
La paziente è già in trattamento con Afinitor secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri della scheda AIFA *:	No
(E) Funzionalità epatica *:	Normale

POSSIBILITA' DI VERIFICA DI PRECEDENTI TRATTAMENTI CON LETROZOLO O ANASTROZOLO



# PRESCRIZIONE/DISPENSAZIONE DEL FARMACO - 1



**IL MEDICO PUO' INSERIRE UNA NUOVA PRESCRIZIONE  
FARMACO SOLO IN SEGUITO A DISPENSAZIONE DA PARTE DEL  
FARMACISTA OSPEDALIERO**

**LA DISPENSAZIONE DELLA SCHEDA AIFA AVVIENE CONTESTUALMENTE  
ALLA CONSEGNA DEL FARMACO AL PAZIENTE!!!!!!!**

I campi contrassegnati dall\* sono obbligatori

Dispensazione numero:

Identificativo dispensazione:

Data della richiesta farmaco:



Data di dispensazione\*:



Data Inizio Somministrazione:



Lista aic

Dosaggio previsto	N.ro di confezioni
<input checked="" type="checkbox"/> 041427016/E; 250 mg - capsula rigida uso orale blister; 120 capsule	<input type="text" value="1"/>

Dose da dispensare:

Dose dispensata:

# PRESCRIZIONE/DISPENSAZIONE DEL FARMACO - 2



## ORDINE DEL FARMACO CONDIZIONATO ALLA PRESENZA DELLA RICHIESTA AIFA

- TALIDOMIDE (THALIDOMIDE®)
- LENALIDOMIDE (REVLIMID®)
- POMALIDOMIDE (IMNOVID®)(SCHEDE WEB IN ARRIVO)
- PIRFENIDONE (ESBRIET®)\*

**L'ORDINE VIENE EVASO SOLO MEDIANTE TRASMISSIONE ALLEGATA DELLA SCHEDA AIFA DI PRESCRIZIONE**, ATTUALMENTE PER ESBRIET®, SE IL PAZIENTE RISULTA IN MANTENIMENTO E' SUFFICIENTE COMUNICARE IL CODICE IDENTIFICATIVO AIFA

# PRESCRIZIONE/ORDINE DEL FARMACO



## INDICAZIONI TERAPEUTICHE

### REVLIMID

REVLIMID in associazione con desametasone è indicato per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

I campi contrassegnati dall\* sono obbligatori

Prescrizione confermata in data: 11/02/2016

Data richiesta farmaco (gg/mm/aaaa):\*

11/02/2016

Richiesta numero:

26

Codice identificativo univoco della richiesta farmaco:

5433032

Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?\*

No

Posologia:\*

25 mg / die per 3 settimane

Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia:

25 mg

Dose totale richiesta:\*

525 mg

Farmacia di riferimento:\*

- Farmacia Ospedaliera  
 Farmacia territoriale ASL di domicilio  
 Altra farmacia (altra Struttura, altra ASL, ecc.)

Regione della farmacia:\*

LIGURIA

ASL della farmacia:\*

CHIAVARESE

Tipo farmacia:\*

OSPEDALIERA

Farmacia:\*

FARMACIA OSPEDALIERA OSPEDALE CIVILE DI SESTRI LEVANTE

Visualizza storico

Indietro



FARMACO RICHIESTO DA SPECIALISTA DEL SAN MARTINO-IST PER UN PAZIENTE RESIDENTE IN ASL 4, NELLA SCHEDA DI PRESCRIZIONE E' STATA INDIVIDUATA CORRETTAMENTE LA FARMACIA DI RESIDENZA DEL PAZIENTE MA HANNO INVIATO ERRONEAMENTE IL FAX CON LA SCHEDA DI PRESCRIZIONE AD UN COLLEGA DI UN'ALTRA ASL.

IL FARMACO E' STATO ORDINATO PRIMA DALL'ALTRA AZIENDA E POI DA NOI CON LA STESSA SCHEDA DI PRESCRIZIONE . LA DITTA, NONOSTANTE FOSSE INDICATA LA FARMACIA OSPEDALIERA DI SESTRI LEVANTE, HA INVIATO IL FARMACO AL COLLEGA E NON A NOI, CAUSANDO UN DISSERVIZIO IN QUANTO IL PAZIENTE HA RISCHIATO DI RIMANERE SENZA TERAPIA.

# PRESCRIZIONE/DISPENSAZIONE DEL FARMACO



## INDICAZIONI TERAPEUTICHE

### REVLIMID

REVLIMID in associazione con desametasone è indicato per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

I campi contrassegnati dall'\* sono obbligatori

Prescrizione confermata in data: 11/02/2016

Data richiesta farmaco (gg/mm/aaaa):\*

11/02/2016

Richiesta numero:

26

Codice identificativo univoco della richiesta farmaco:

5433032

Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?\*

No

Posologia:\*

25 mg / die per 3 settimane

Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia:

25 mg

Dose totale richiesta:\*

525 mg

Farmacia di riferimento:\*

- Farmacia Ospedaliera  
 Farmacia territoriale ASL di domicilio  
 Altra farmacia (altra Struttura, altra ASL, ecc.)

Regione della farmacia:\*

LIGURIA

ASL della farmacia:\*

CHIASSONE

Tipo farmacia:\*

OSPEDALIERA

Farmacia:\*

FARMACIA OSPEDALIERA OSPEDALE CIVILE DI SESTRI LEVANTE

Visualizza storico

Indietro



Dettaglio trattamento

Collice Paziente

Centro

Iniz. Pac.

Data Registrazione

Data di nascita

2015032009485000010215

IRCCS AO U G MARTINO - IST

MILPA.

20/03/2015

05/12/1950

INDICAZIONI TERAPEUTICHE  
REVIMID

REVIMID in associazione con decarbazione è indicato per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Begibiilità    Pre ordinazione/Dipendenza    Rivalutazione    Fine Trattamento

Elenco Pre ordinazioni/Dipendenze

	Numero richieste	Numero ordini	Fase	Identificativo	Data pre ordinazione	Dose/Die o Dose calcolate in base alla posologia	Dose totale	Dose di open carb	Data di open azione	Data inizio Somministrazione	Stato	Stato attività	In carica da	Dettaglio
	9	9	Prescrizione	5616908	02/03/2016	25 mg	525 mg				Contenuto	Valida	ANGELO D'ARELLA	
	8	8	Prescrizione	5421731	08/02/2016	25 mg	525 mg				Contenuto	Valida	ANGELO D'ARELLA	
	7	7	Prescrizione	5120901	08/01/2016	25 mg	525 mg				Contenuto	Valida	ANGELO D'ARELLA	
	6	6	Prescrizione	4924597	11/12/2015	25 mg	525 mg				Contenuto	Valida	ANGELO D'ARELLA	
	5	5	Prescrizione	4431265	16/10/2015	25 mg	525 mg				Contenuto	Valida	ANGELO D'ARELLA	
	4	4	Prescrizione	4238859	23/09/2015	25 mg	525 mg				Contenuto	Valida	ANGELO D'ARELLA	
	3	3	Prescrizione	4020437	25/08/2015	25 mg	525 mg				Contenuto	Valida	ANGELO D'ARELLA	
	2	2	Prescrizione	3744295	14/07/2015	25 mg	525 mg				Contenuto	Valida	ANGELO D'ARELLA	
	1	1	Prescrizione	3589154	23/06/2015	25 mg	525 mg				Contenuto	Valida	ANGELO D'ARELLA	

Indietro

Visualizza storico trattamento





Visualizza Storico

Utente	Operazione	Data
ANGELO.CARELLA	Salvataggio PRESCRIZIONE Scheda 3589154	23-06-2015 07:45:53
ANGELO.CARELLA	Modifica PRESCRIZIONE Scheda 3589154	23-06-2015 07:45:58
ANGELO.CARELLA	Conferma PRESCRIZIONE Scheda 3589154	23-06-2015 07:46:01
SABRINA.BELTRAMINI	Conferma DISPENSAZIONE Scheda 3590860	23-06-2015 09:29:11
ANGELO.CARELLA	Salvataggio PRESCRIZIONE Scheda 3744295	14-07-2015 09:06:33
ANGELO.CARELLA	Conferma PRESCRIZIONE Scheda 3744295	14-07-2015 09:06:36
SABRINA.BELTRAMINI	Conferma DISPENSAZIONE Scheda 3746083	14-07-2015 10:34:41
ANGELO.CARELLA	Salvataggio PRESCRIZIONE Scheda 4020437	25-08-2015 09:02:18
ANGELO.CARELLA	Conferma PRESCRIZIONE Scheda 4020437	25-08-2015 09:02:25
SIMONA.PERI	Conferma DISPENSAZIONE Scheda 4048118	28-08-2015 10:56:41
ANGELO.CARELLA	Salvataggio PRESCRIZIONE Scheda 4238859	23-09-2015 12:37:33
ANGELO.CARELLA	Conferma PRESCRIZIONE Scheda 4238859	23-09-2015 12:37:36
SIMONA.PERI	Conferma DISPENSAZIONE Scheda 4271599	28-09-2015 11:28:49
ANGELO.CARELLA	Salvataggio PRESCRIZIONE Scheda 4431265	16-10-2015 09:09:44
ANGELO.CARELLA	Conferma PRESCRIZIONE Scheda 4431265	16-10-2015 09:09:47
SIMONA.PERI	Conferma DISPENSAZIONE Scheda 4480509	22-10-2015 09:59:00
ANGELO.CARELLA	Salvataggio PRESCRIZIONE Scheda 4924597	11-12-2015 07:39:29
ANGELO.CARELLA	Conferma PRESCRIZIONE Scheda 4924597	11-12-2015 07:39:31
SIMONA.PERI	Conferma DISPENSAZIONE Scheda 4979805	17-12-2015 10:03:33
ANGELO.CARELLA	Salvataggio PRESCRIZIONE Scheda 5120901	08-01-2016 10:02:30

Chiudi

# DISPENSAZIONE FRAZIONATA DEL FARMACO - 1



**NEL CASO DI SPECIALITA' PER CUI SI EFFETTUA IL «DRUG DAY» NEI DAY HOSPITAL AFFERENTI ALLA STRUTTURA, POSSIAMO DISPENSARE I FARMACI A SECONDA DELLE FRAZIONI REALMENTE UTILIZZATE**

**ES. ERIBULINA (HALAVEN®) 0,44mg/ml fiala da 2ml, per la paziente sono richiesti 2mg, vengono quindi dispensate 2 confezioni:**

Lista aic	
Dosaggio previsto	N.ro di confezioni
<input checked="" type="checkbox"/> 041021015/E; 0,44 mg/ml soluzione iniettabile uso endovenoso flaconcino (vetro) 2ml 1 flaconcino	2
Dose da dispensare: <input type="text" value="2 mg"/>	Dose dispensata: <input type="text" value="2.00 mg"/>

e

Eventuale quantità di farmaco aggiunta da partizione flacone
<input type="text" value="0.24"/> mg



# DISPENSAZIONE FRAZIONATA DEL FARMACO - 2



## IL CASO AVASTIN 648/1996

LE SIRINGHE DI BEVACIZUMAB PER SOMMINISTRAZIONE INTRAVITREALE UTILIZZATE IN ASL 4 VENGONO ALLESTITE A PARTIRE DA UN FLACONE DI AVASTIN® DALL'UFA IRCCS SAN MARTINO - IST

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE AVASTIN

AVASTIN 648 è indicato per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare essudativa correlata all'età (AMD)

#### Eventuale quantità di farmaco aggiunta da partizione flacone

 mg mg

UTILIZZANDO QUESTA FUNZIONE VIENE DISPENSATA LA DOSE CORRETTA DI FARMACO!!!

Dosaggio previsto	N.ro di confezioni
<input type="checkbox"/> 036680015/E; 1 flaconcino da 400 mg concentrato per soluzione per infusione	Selezionare il valore <input type="button" value="v"/>
<input checked="" type="checkbox"/> 036680027/E; 1 flaconcino da 100 mg concentrato per soluzione per infusione	0 <input type="button" value="v"/>

Dose da dispensare:  Dose dispensata:



## POSSIBILITA' DI MODIFICA DATI - 1

ESCLUSIVAMENTE SULL'ULTIMA DISPENSAZIONE EFFETTUATA

Data della richiesta farmaco: 13/01/2016 Data di dispensazione\*: 13/01/2016 Data Inizi:

Lista aic

Dosaggio previsto

038347011/E; 1 flaconcino (vetro) 5 ml

038347035/E; 1 flaconcino (vetro) 20 ml

Dose da dispensare: 280 mg Dose dispensata: 300 mg

Salva Conferma **Modifica**

IN SEGUITO ALLA SELEZIONE DEL TASTO MODIFICA IL SISTEMA PONE IL SEGUENTE QUESITO.....

Si è sicuri di voler modificare la dispensazione già confermata?  
A seguito della modifica sarà necessario cliccare il pulsante 'Conferma' per inviare la scheda.

Continua Annulla



## E RISULTERANNO MODIFICABILI I SEGUENTI DATI:

- DATA DI DISPENSAZIONE;
- SELEZIONE DEL FARMACO;
- NUMERO DI CONFEZIONI DISPENSATE

Data della richiesta farmaco:   Data di dispensazione\*:

**Lista aic**

**Dosaggio previsto**

<input checked="" type="checkbox"/>	038347011/E; 1 flaconcino (vetro) 5 ml
<input type="checkbox"/>	038347035/E; 1 flaconcino (vetro) 20 ml

Dose da dispensare:  Dose dispensata:

N.ro di confezioni	% confezioni partionate	Eventuale quantità di farmaco aggiunta da partizione flacone
<input type="text" value="3"/> <input type="button" value="v"/>	<input type="text" value="Selezionare il valore"/> <input type="button" value="v"/>	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="mg"/>
<input type="text" value="Selezionare il valore"/> <input type="button" value="v"/>	<input type="text" value="Selezionare il valore"/> <input type="button" value="v"/>	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="mg"/>

## POSSIBILITA' DI MODIFICA DEI DATI - 2



### ELIMINAZIONE DI UNA DISPENSAZIONE

LE MODIFICHE DA PARTE DEL MEDICO, IN CASO DI DISPENSAZIONE GIA' CONFERMATA DAL FARMACISTA, SONO POSSIBILI SOLO PREVIA ELIMINAZIONE DELLA SCHEDA DI DISPENSAZIONE

Dosaggio previsto	N.ro di confezioni
<input checked="" type="checkbox"/> 038347011/E; 1 flaconcino (vetro) 5 ml	3
<input type="checkbox"/> 038347035/E; 1 flaconcino (vetro) 20 ml	Selezionare il valore

Dose da dispensare: 280 mg      Dose dispensata: 300 mg

Salva      Conferma      Modifica      **Elimina**

Anche in questo caso il sistema richiede conferma dell'operazione in corso.....

Si è sicuri di voler eliminare la dispensazione?

Continua      Annulla

# Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio



Il secondo valore fondante dei Registri AIFA è dato dall'applicazione dei **Managed Entry Agreements**, ossia degli accordi negoziali di natura economica tra l'AIFA e l'Azienda farmaceutica.

Anche su questo versante, l'AIFA cerca di coniugare efficiente all'interno del proprio percorso di Health Assessment (HTA), la valutazione del rischio-beneficiale con quella del costo-efficacia

Infine, i Registri potranno, in un futuro prossimo, valido riferimento, attraverso i dati raccolti, per la dell'efficacia del farmaco e del suo grado di innovazione scala idonea a consentire anche una valutazione dell'impatto economico

## I REGISTRI AIFA: UN ANNO DOPO

Responsabili Scientifici:

Dr. Giovanni Della Luna, Dr.ssa Barbara Rebesco, Dr.ssa M. Susanna Riv

