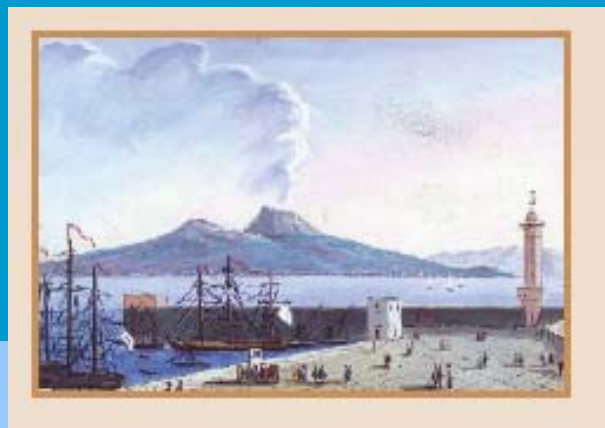


# I registri AIFA

XXIX Congresso Nazionale SIFO

Napoli 14 ottobre 2008



## Farmaci sottoposti a monitoraggio

### Programmi generali:

- Farmaci antineoplastici
- Farmaci orfani
- Farmaci per la psoriasi
- Farmaci anti HIV
- Farmaci antipsicotici
- Farmaci antidiabetici
- Farmaci cardiovascolari

### Progetti specifici:

- Tysabri
- ADHD
- Xolair
- Xagrid
- Xigris

Con il Registro dei farmaci a monitoraggio l'agenzia Italiana del Farmaco AIFA, intende mettere a disposizione degli operatori sanitari un punto di accesso unificato ai progetti di monitoraggio che sono richiesti, laddove necessario, a complemento delle determinazioni di immissione in commercio delle singole specialità medicinali (in luogo delle precedenti schede di rilevazione dati cartacee).

Il Registro unificato intende porsi come strumento innovativo di comunicazione con l'Autorità regolatoria, per una efficace semplificazione degli iter burocratici richiesti dalle procedure e per l'avvio di un processo virtuoso in grado di supportare una sempre migliore pratica clinica a tutela del paziente.





# PUNTI DI FORZA

➤ INTEGRAZIONE



# PUNTI DI FORZA

- INTEGRAZIONE
- TRADE-OFF tra innovazione e sostenibilità economica
- HTA



# PUNTI DI FORZA

- INTEGRAZIONE
- TRADE-OFF tra innovazione e sostenibilità economica
- HTA
- CENSIMENTO
- ARMONIZZAZIONE



# PUNTI DI FORZA

- INTEGRAZIONE
- TRADE-OFF tra innovazione e sostenibilità economica
- HTA
- CENSIMENTO
- ARMONIZZAZIONE
- APPROPRIATEZZA



# PUNTI DI FORZA

- INTEGRAZIONE
- TRADE-OFF tra innovazione e sostenibilità economica
- HTA
- CENSIMENTO
- ARMONIZZAZIONE
- APPROPRIATEZZA
- FARMACOVIGILANZA
- INFORMAZIONI DI RITORNO



● Soliris (Eculizumab)

Fabrazyme

Replagal

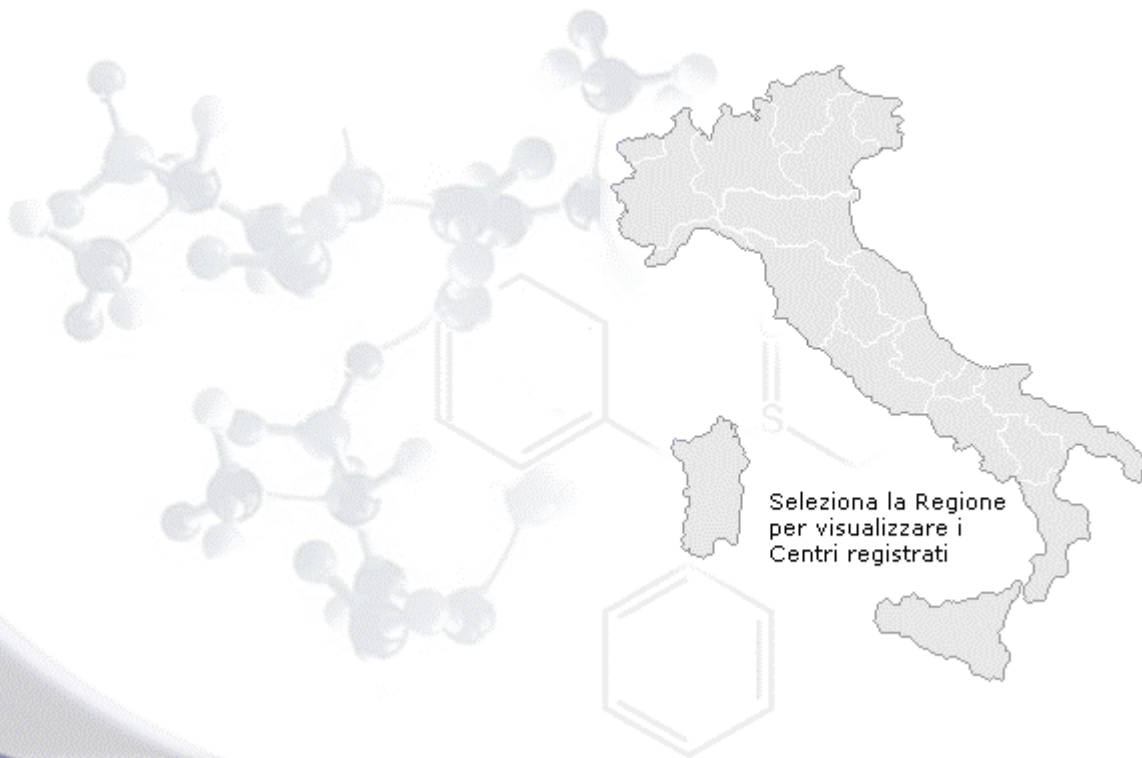
Ventavis

Thelin

Tracleer

Revatio

Aldurazyme



Il Registro verrà attivato prossimamente anche per i seguenti farmaci:

**Somaver**



## ● Registro farmaci cardiologici sottoposti a monitoraggio

### ● Corlentor/Procoralan (Ivabradina)

La prescrizione di Ivabradina e' soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) ed e' inserita nell'allegato 2 della determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004. In particolare la diagnosi e il piano terapeutico per l'ammissione alla rimborsabilita' avviene esclusivamente da parte delle strutture di Cardiologia ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, sulla base di una scheda di arruolamento del paziente e di follow up a 15-30 giorni per la verifica della tollerabilita', la titolazione della posologia e la raccolta dati a completamento della scheda di reclutamento, secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/>. La definizione del piano terapeutico e la compilazione della scheda in rete da parte delle strutture di cardiologia ospedaliere o territoriali, e' adempimento ai fini dell'accesso alla rimborsabilita'



Seleziona la Regione  
per visualizzare i  
Centri registrati

● Registro globale farmaci antidiabetici

● Byetta (Exenatide)

● Januvia/Xelevia (Sitagliptin)

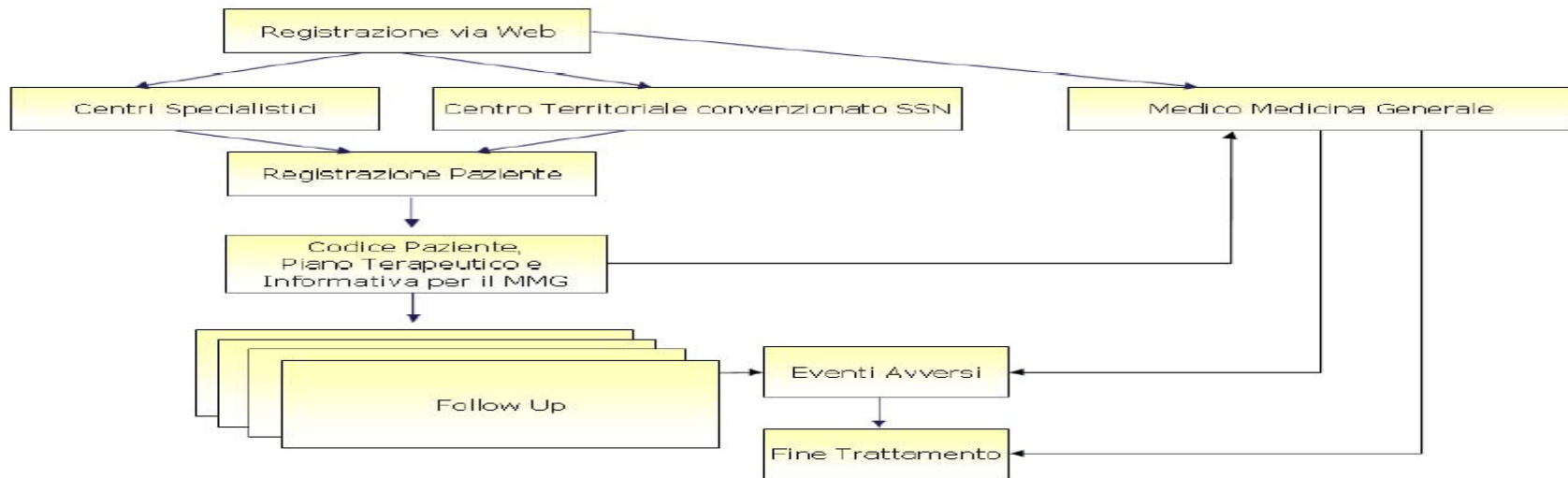
● Galvus (Vildagliptin)

● Tesavel (Sitagliptin)

➤ La prescrizione ai fini della rimborsabilità avviene esclusivamente da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, sulla base di una scheda di arruolamento del paziente e di uno specifico e strutturato piano terapeutico su modello AIFA della durata di quattro mesi; il rinnovo del piano terapeutico è obbligatorio e coincide temporalmente con la compilazione della scheda informatica di follow-up per il monitoraggio da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/>.

➤ La definizione e il rinnovo del piano terapeutico, della scheda di arruolamento e di follow-up da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate costituiscono adempimento ai fini dell'accesso alla rimborsabilità. In ogni caso la classificazione A/RR-PT-PHT non pregiudica e non esclude la prescrizione e la distribuzione diretta da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del servizio sanitario nazionale o convenzionate con il servizio sanitario nazionale

### Flusso





DIPARTIMENTO DEL FARMACO  
Registri e Sperimentazioni Cliniche Web



area riservata

- Publicazioni e decreti
- Registrazione medici

- IATC
- ADHD
- FUZEON
- HEPSERA

- Clinical Data Warehouse
- Area di lavoro cooperativo

### ➤ FUZEON / HEPSERA

- Programma di Monitoraggio descritto dall' Art 5 (G.U.n. 278 determinazioni n. 7/2004 ed 8/2004)
- La compilazione della scheda condizione essenziale per il rimborso dei farmaci, prima cartacea poi on line in attesa della riclassificazione in classe H
- I st. Sup. sanità nota 14/2/07 interrompe il programma non è più richiesta la raccolta e la trasmissione dei relativi dati all'istituto

in collaborazione con



In caso di problemi con il certificato SSL suggeriamo di installarlo scaricando e aprendo il file  
In caso di difficoltà suggeriamo di seguire queste istruzioni

# Progetti specifici

- **Natalizumab (Tysabri®)**

La dispensazione del medicinale e' esclusivamente ammessa nei centri gia' individuati dalle regioni e gia' designati per la prescrizione dei farmaci della nota 65 (sclerosi multipla) e dotati dei requisiti elencati nella scheda di accreditamento riportata nel sito dell' AI FA <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>.

- **Anagrelide (Xagrid®)**

Ai fini dell'impiego del medicinale, per ciascun paziente e per ciascun ciclo di terapia, l'unità operativa ospedaliera compila la scheda di rilevazione dati, di cui in allegato è riportato un fac-simile, che fa parte integrante della presente determinazione, la scheda deve essere inviata al servizio di farmacia che la trasmette trimestralmente all'Agenzia italiana del farmaco. Modalità di trasmissione ed eventuali modifiche e aggiornamenti saranno pubblicati sul sito: [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)

- **Omalizumab (Xolair®)**

La prescrizione del farmaco da parte dei centri utilizzatori deve essere effettuata per singolo paziente mediante la compilazione della specifica scheda di prescrizione. La farmacia interna provvede alla dispensazione del farmaco, verificando la compilazione di tale scheda. Omalizumab può essere somministrato per un massimo di 12 mesi e fino a 18 mesi solo per quei pazienti controllati e sulla base delle valutazioni del centro specialistico che ha in carico il paziente (GU n. 286 del 10-12-2007).

- **Drotrecogina alfa (Xigris®)**

Le terapie intensive in cui il farmaco viene utilizzato compilano la scheda di raccolta dati secondo le indicazioni riportate nel sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/>.

## • ADHD (metilfenidato e atomoxetina)

La prescrizione del medicinale **Ritalin®** a base di metilfenidato e del medicinale **Strattera®** a base di atomoxetina deve essere effettuata su diagnosi e piano terapeutico (PT) dei centri specialistici, individuati dalle regioni e province autonome di Trento e Bolzano (Centri di Riferimento), coordinandosi con i servizi territoriali di neuropsichiatria infantile, i medici pediatri di libera scelta o il medico di medicina generale che ha il paziente tra i propri assistiti e con inserimento nel PHT Prontuario della distribuzione diretta di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Presso l'Istituto Superiore di Sanita' e' istituito il Registro nazionale ADHD. Ai fini della prescrizione del farmaco i centri regionali di riferimento di cui all'art. 4 sono tenuti a trasmettere all'Istituto superiore di sanita' i dati previsti dal «Protocollo diagnostico e terapeutico della sindrome da iperattivita' e deficit di attenzione per il registro nazionale ADHD» che e' parte integrante della presente determinazione. Tale programma e' finalizzato al monitoraggio dell'accuratezza diagnostica dell'ADHD e dell'appropriatezza dell'eventuale terapia farmacologica con metilfenidato e atomoxetina. Eventuali modifiche ed aggiornamenti del protocollo saranno rese disponibili attraverso i siti web dell'AlFA e dell'Istituto Superiore di Sanita'.

# PSOCARE

Progetto PSOCARE GU 146 del 25/06/05:.. "trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia".

E' uno studio di coorte che prevede una prima registrazione ed un follow up della durata di tre anni

Regioni e Province Autonome identificano centri di riferimento per la diagnosi, la prescrizione, la dispensazione e il monitoraggio della psoriasi moderata-severa

Centri prescrittori registrano tutti i casi candidabili ad un trattamento sistemico utilizzando le schede online tramite il sito AIFA.

I MMG inviano ai centri di riferimento i pazienti potenzialmente eleggibili e concorrono a sorvegliare gli eventi avversi.

AIFA costituisce un archivio elaborando analisi e rapporti periodici

**INFILIXIMAB, EFALIZUMAB, ETANERCEPT,  
CICLOSPORINA, ACITRETINA, METOTREXATE,  
PUVA+ 8MOP**

-e qualsiasi altro nuovo trattamento sistemico utilizzato specificamente per la psoriasi

● Registro farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio

- Atriance
- Avastin
- Erbitux
- Herceptin adiuvante
- Nexavar
- Revlimid
- Sprycel
- Sutent
- Tarceva
- Tassigna
- Zevalin

● Arruolamento chiuso (solo aggiornamento dati):

- Eloxatin adiuvante
- Emend
- Faslodex
- Foscan
- Gliadel
- Kepivance

● Herceptin - legge 648/96

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.



# PUNTI CRITICI

- INTEGRAZIONE
- DOTAZIONI TECNOLOGICHE NON SEMPRE SUFFICIENTI
- IL FARMACISTA NON E' SEMPRE COINVOLTO
- IL TRATTAMENTO INNOVATIVO E' SEMPRE EFFICACE?



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

**XXIX**

*Congresso Nazionale*

**SIFO**

**SIFO E ISTITUZIONI**

Funzioni e competenze del farmacista  
per un Paese ed un SSN in evoluzione



**GRAZIE PER  
L'ATTENZIONE**