



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

Manuale Utente Medico

Aggiornato al 17 Gennaio 2013

Sommario

1	Introduzione	3
2	Descrizione del sistema	4
2.1	Avvertenze	4
2.1.1	Scelta del browser	4
2.1.2	Modalità di navigazione	4
2.1.3	Indicazioni generali	6
2.2	Flusso di lavorazione	7
3	Descrizione delle funzionalità	9
3.1	Accesso al sistema e selezione della struttura di riferimento	9
3.1	Registra Paziente	11
3.2	Ricerca Paziente	13
3.3	Dettaglio Paziente	14
3.4	Inserisci Trattamento	15
3.4.1	Nuovo trattamento	15
3.4.2	Paziente già in trattamento	16
3.4.3	Dettaglio Trattamento	17
3.4.3.1	Eleggibilità	18
3.4.3.2	Lista delle prescrizioni/dispensazioni inserite	19
3.4.3.3	Lista delle Rivalutazioni inserite	20
3.4.3.4	Fine Trattamento	21
3.4.4	Nuova prescrizione	22
3.4.5	Nuova dispensazione	25
3.4.6	Nuova rivalutazione	27
4	Supporto	28

1 Introduzione

Il presente documento costituisce il manuale di utilizzo delle funzionalità del sistema “Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio” ed è rivolto ai medici.

Tale sistema permette a questi ultimi di inserire, aggiornare, consultare e monitorare i dati relativi ai trattamenti dei pazienti (eleggibilità e follow up) e alle dispensazioni dei farmaci, previa verifica dell’effettiva erogazione del farmaco da parte dei farmacisti.

Per poter accedere all’applicazione, è necessario collegarsi all’indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> ed inserire le proprie credenziali (username e password) ottenute a seguito della registrazione sul nuovo portale AIFA (<https://www.agenziafarmaco.gov.it/registrazione/>).

Nei paragrafi successivi sono illustrate le funzionalità del sistema.

Si precisa che la presente guida è stata realizzata su un ambiente di test e non riporta alcun dato relativo a pazienti reali.

Per quanto attiene la normativa di riferimento si rimanda alle singole determinazioni AIFA dei farmaci e alle raccomandazioni dell’Agenzia Europea del Medicinale (EMA).

2 Descrizione del sistema

2.1 Avvertenze

Per utilizzare al meglio le funzioni disponibili è consigliabile seguire le indicazioni riportate di seguito.

2.1.1 Scelta del browser

Per l'utilizzo delle funzioni applicative è necessario utilizzare versioni uguali o successive a quelle di seguito indicate:

Ambiente Linux

- Firefox 3.6 o Firefox 7.0
- Google Chrome 14

Ambiente Mac OS

- Safari 5.1

Ambiente Microsoft Windows

- Firefox 3.6 o Firefox 7.0
- Google Chrome 14
- Internet Explorer 8.0

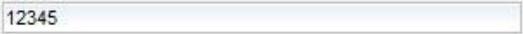
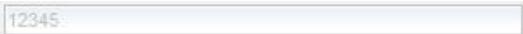
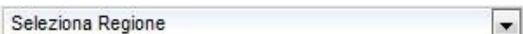
Altri browser sono parzialmente supportati.

2.1.2 Modalità di navigazione

Il modello di interazione tra l'utente ed il sistema è quello tipico dell'ambiente Internet, dove il colloquio è realizzato tramite elementi visivi a carattere testuale e iconografico che facilitano l'utilizzatore nell'intuizione delle azioni da intraprendere.

Per una corretta navigazione, non devono essere utilizzati all'interno del browser né l'indirizzo posto in alto sullo schermo (URL - Uniform Resource Locator), né i comandi di richiamo diretto delle pagine (ad esempio: *Avanti*, *Indietro*, *Aggiorna*, *Preferiti*, *Cronologia*, ecc.), bensì i comandi messi a disposizione dall'applicazione.

Elementi su cui operare

	casella di input, per i campi digitabili
	casella di output, per i campi non modificabili
	combo- box, per la lista di voci selezionabili
	option-button, per la selezione esclusiva fra le diciture proposte



check-box, per indicare una o più scelte fra le opzioni proposte



scroll-bar, per lo scorrimento orizzontale/verticale della pagina



pulsante



calendario

Campi Obbligatori

I campi contrassegnati dall' "*" sono obbligatori e devono essere necessariamente inseriti dall'utente per poter confermare o salvare i dati.

Su tutti i dati, obbligatori e non, viene verificato - in fase di conferma o salvataggio - il formato dei dati.

Conferma operazione



Visualizzazione dei risultati

L'elenco dei risultati di una ricerca è organizzato in una tabella suddivisa in più pagine.

In testa ad ogni tabella viene riportato il numero di pagine in cui sono organizzati i risultati:



Il pulsante permette l'esplosione del risultato corrispondente e la visualizzazione di ulteriori dati ad esso relativi.

Il pulsante permette di effettuare l'operazione opposta.

Il collegamento permette la visualizzazione del dettaglio dell'oggetto selezionato.

Tabulazioni

Le funzionalità possono presentare un'organizzazione delle informazioni visualizzabili navigando sulle tabulazioni presentate in testa alla pagina:



Messaggi

Esito Positivo

 Operazione avvenuta con successo

Esito Negativo/Criticità/Mancanza di campo Obbligatorio

 La dose dispensata, pari a 750 mg, deve risultare uguale alla dose richiesta del ciclo

Home Page

Il simbolo  presente in alto a sinistra consente di tornare alla home page o alla pagina di autenticazione utente nel caso sia scaduta la sessione.

Manuale Utente

Il simbolo  presente in alto a destra consente di scaricare il manuale utente.

Log Out

Il simbolo  presente in alto a destra consente di uscire dall'applicazione e ritornare alla pagina di autenticazione utente.

2.1.3 Indicazioni generali

Inserimento Date

Per pazienti già in trattamento, le date di Inizio Trattamento e di Ultima Richiesta Farmaco non devono essere successive al 31/12/2012.

Tutte le altre date (ad eccezione della Data di Nascita) devono essere comprese tra il 1 Gennaio 2013 e la data di inserimento/modifica dei dati a sistema.

Modifica dei dati

Il salvataggio dei dati avviene utilizzando il pulsante “Salva”.

La modifica dei dati è sempre possibile fino a conferma dei dati mediante il pulsante “Conferma”.

Quest'ultimo effettua anche esso il salvataggio di eventuali dati modificati.

2.2 Flusso di lavorazione

Il funzionamento del sistema è basato su un flusso di lavorazione che consente all'utente Medico di gestire in modo controllato l'intero iter del trattamento, a partire dalla registrazione di un paziente fino all'inserimento della scheda di "Fine Trattamento".

Di seguito viene schematizzato il flusso delle schede che il Medico è tenuto a compilare.

Scheda	Fase	Note
Registrazione Paziente	Il paziente, se non è già censito nella banca dati, viene registrato.	I pazienti già registrati sui vecchi sistemi devono essere inseriti ex novo.
Verifica Eleggibilità	Una volta effettuata la scelta patologia/farmaco, viene verificata l'eleggibilità o meno del paziente. Qualora il paziente fosse già in trattamento per la patologia/farmaco scelti sui sistemi preesistenti, il Medico dichiara il paziente eleggibile e inserisce i dati di sintesi del trattamento già effettuato.	
Richiesta Farmaco	In caso di eleggibilità del paziente, il Medico compila la scheda di richiesta farmaco. Il Medico stampa il modulo cartaceo di richiesta farmaco utile ai fini dell'erogazione farmaco da parte della farmacia. Nel caso di richieste farmaco successive alla prima, e qualora il ciclo precedente non sia stato interrotto, sono inserite delle finestre temporali che regolano l'inserimento delle schede tenendo presente che la richiesta può essere effettuata solo a partire da un numero di giorni prima della fine del	Il numero di richieste farmaco può essere, dipendentemente da patologia/farmaco, 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.

	periodo relativo alla precedente somministrazione farmaco.	
Dispensazione	<p>A seguito della richiesta farmaco, il Medico compila la relativa scheda di dispensazione.</p> <p>Nel caso di dispensazioni farmaco successive alla prima, sono inserite 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>	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.
Rivalutazione dello stato di malattia	<p>Il Medico effettua rivalutazioni dello stato della malattia indicando se il paziente può proseguire il trattamento o meno.</p> <p>In base a patologia/farmaco, possono essere previste delle rivalutazioni obbligatorie. La mancata compilazione della scheda impedisce di effettuare nuove richieste farmaco.</p> <p>Inoltre, può anche essere prevista una rivalutazione anche dopo la Fine Trattamento nel caso di 'Fine regolare del trattamento'.</p>	
Fine Trattamento	Alla fine del trattamento deve essere compilata la scheda relativa, con la valutazione finale dello stato della malattia.	Il fine trattamento è unico.

Si evidenzia che:

- qualsiasi operazione è possibile solo se l'attività precedente è stata confermata.

- il solo salvataggio dell'attività precedente non permette di passare all'attività successiva.

3 Descrizione delle funzionalità

3.1 Accesso al sistema e selezione della struttura di riferimento

L'accesso al sistema avviene collegandosi all'indirizzo internet <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> e inserendo le proprie credenziali di accesso (username e password).

Nel nuovo sistema la scelta del farmaco da prescrivere al paziente viene effettuata dopo aver effettuato l'accesso, nell'area riservata, e solo a valle della registrazione del paziente, in fase di inserimento del trattamento.



Figura 1 - Pagina di autenticazione

Se l'utenza è abilitata a lavorare per più strutture, è necessario effettuare la scelta della struttura per cui si intende operare selezionandola tra quelle disponibili nel menù a tendina riportato nella figura seguente.

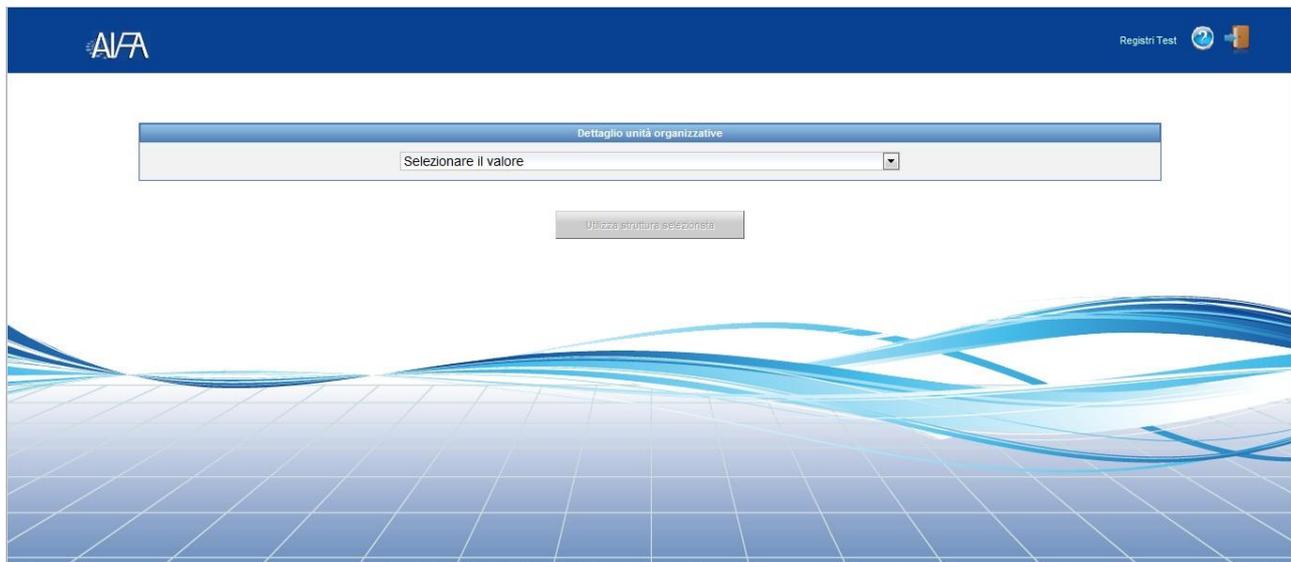


Figura 2 - Scelta della struttura

Dopo aver selezionato la struttura, il pulsante 'Utilizza struttura selezionata' viene abilitato e l'utente può accedere alla propria home page.

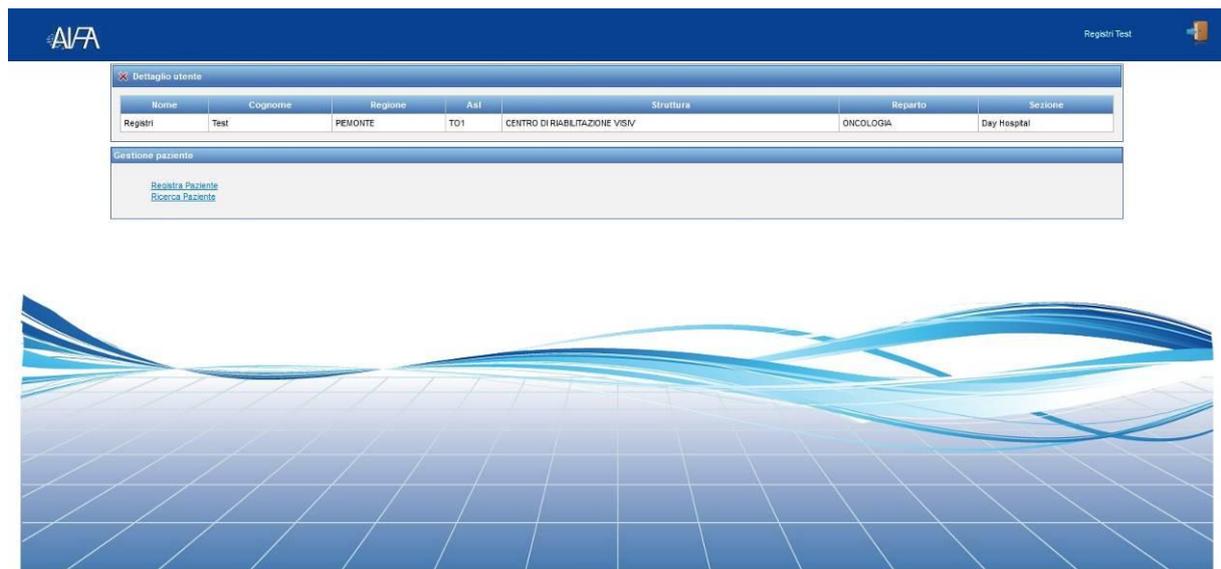


Figura 3 - Home page del Medico

In alto, nella home page, sono riportati i dati dell'utente che ha effettuato l'accesso. Inoltre sono disponibili le seguenti funzionalità:

- Registra Paziente
- Ricerca Paziente

Registra Paziente

La funzionalità permette al Medico di registrare l'”Anagrafica” e i “Dati di Residenza” di un nuovo paziente.

Figura 4 - Registra Paziente: Anagrafica

Il campo “Codice Paziente” può essere inserito direttamente dal medico nel caso in cui il paziente possieda già un codice; in alternativa il sistema genererà in automatico un codice univoco.

I campi “Nome del medico” e “Data di compilazione” sono precompilati e non modificabili.

Figura 5 - Registra Paziente: Dati di Residenza

Nelle sezioni riportate in Figura 4 e Figura 5 è possibile effettuare le seguenti attività:

Pulsante	Azione
Inserisci Paziente	<p>Il sistema effettua i controlli di completezza/validità formato dei campi e:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in caso di esito negativo, mostra i messaggi di errore, - in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati sulla base informativa. <p>Nel caso in cui il paziente sia già presente nella base informativa, riporta a video i dati dello stesso.</p>
Ricerca Paziente	Ritorna alla pagina di “Ricerca Paziente”.

Nel caso in cui i dati del paziente vengano salvati nella base informativa, la sezione “Trattamenti” (Figura 6) viene abilitata.

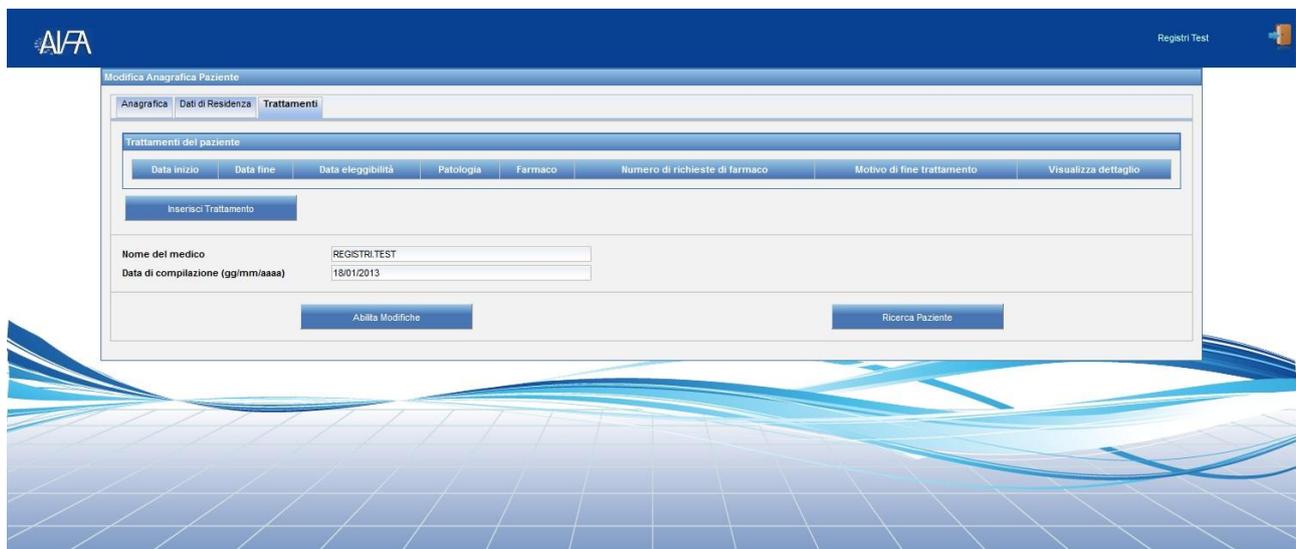


Figura 6 - Registra Paziente: Trattamenti

Nella sezione “Trattamenti” è possibile effettuare le seguenti attività:

Pulsante	Azione
Abilita Modifiche	<p>Permette lo sblocco dei soli campi modificabili:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ASL di Residenza - ASL di Domicilio, se diversa da quella di residenza.
Ricerca Paziente	Ritorna alla pagina di “Ricerca Paziente”.
Inserisci Trattamento	Consente di inserire i dati di un trattamento per il paziente.

3.2 Ricerca Paziente

La funzionalità permette al Medico 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.

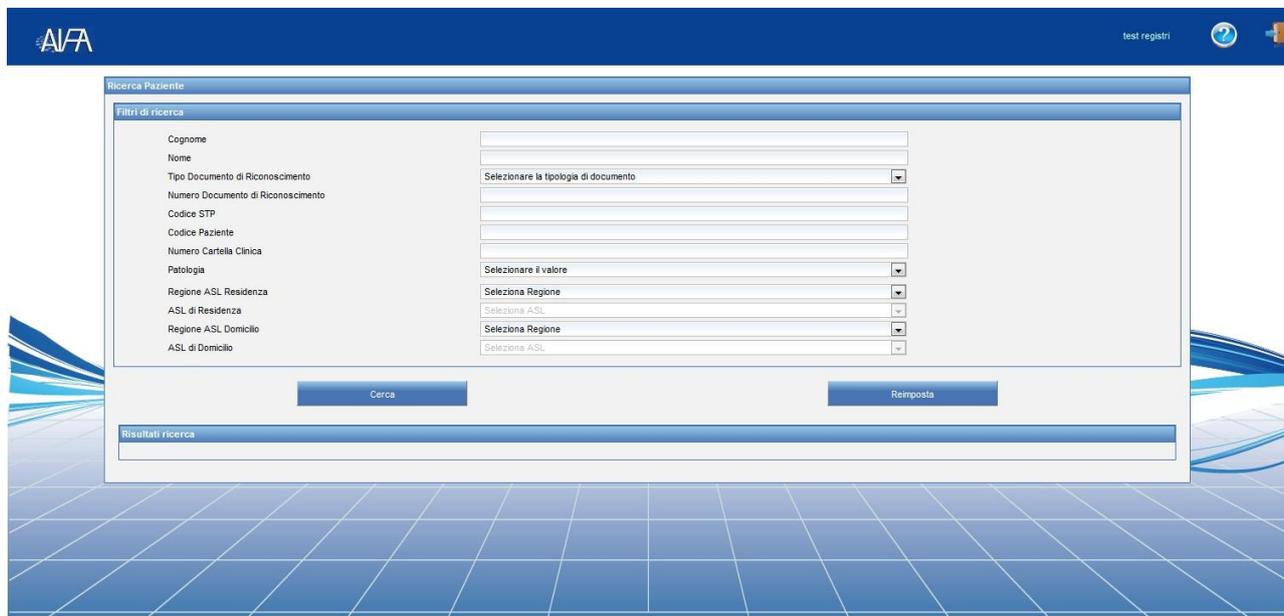


Figura 7 - Ricerca Paziente: Criteri di ricerca

Il risultato della ricerca viene riportato in una tabella nella stessa schermata:

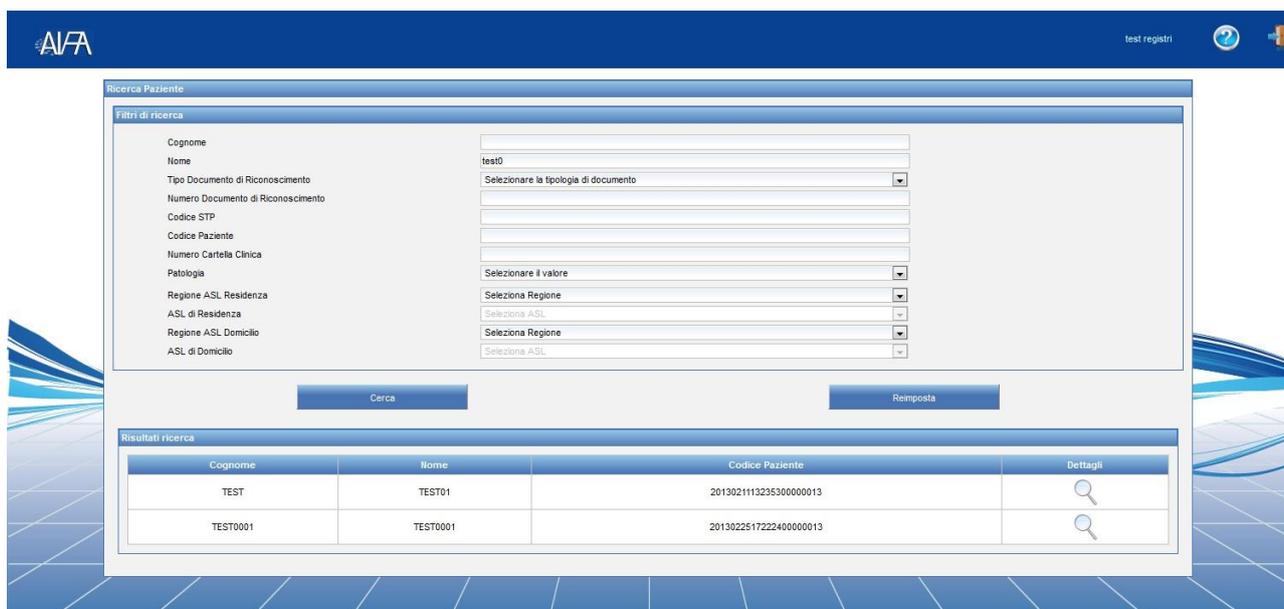


Figura 8 - Ricerca Paziente: Risultato della Ricerca

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

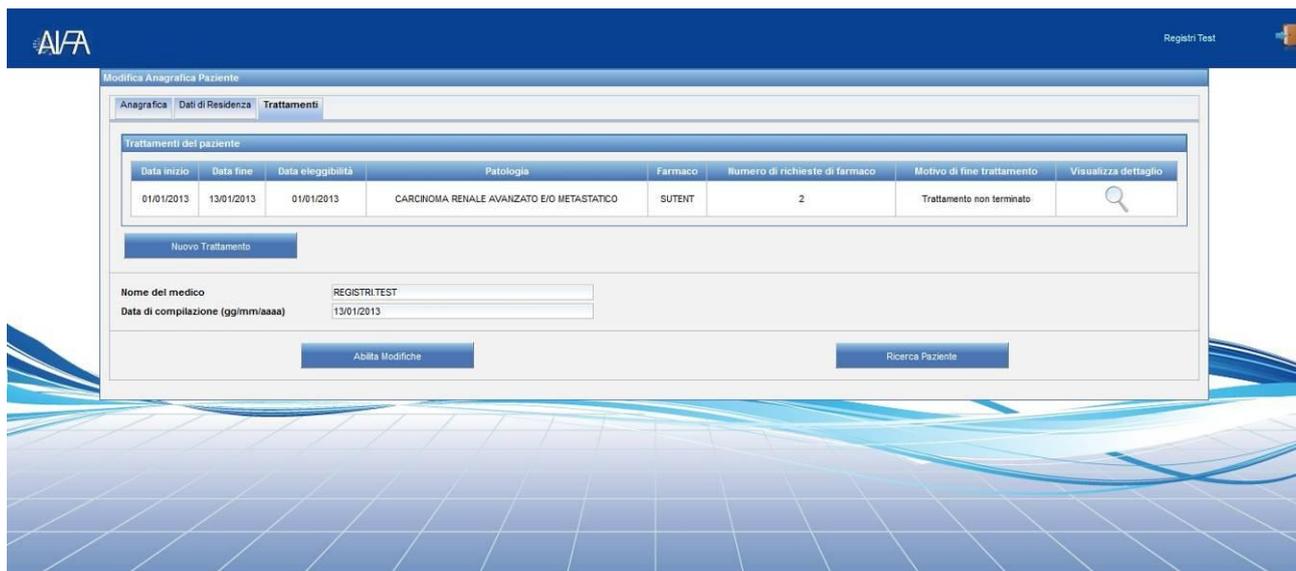
Pulsante	Azione
Cerca	Permette l'avvio della ricerca.
Reimposta	Permette di reimpostare i criteri di ricerca.
	Permette la visualizzazione del dettaglio del paziente corrispondente.

3.3 Dettaglio Paziente

La funzionalità, accessibile dalla pagina di ricerca dei pazienti, permette al Medico di visualizzare i dati di dettaglio del paziente (Anagrafica, Dati di Residenza, Trattamenti). I campi sono tutti non modificabili.

Nella sezione "Trattamenti" (Figura 9) è possibile effettuare le seguenti attività:

Pulsante	Azione
Abilita Modifiche	Permette lo sblocco dei soli campi modificabili: <ul style="list-style-type: none"> - ASL di Residenza - ASL di Domicilio, se diversa da quella di residenza.
Ricerca Paziente	Ritorna alla pagina di "Ricerca Paziente".
Nuovo Trattamento	Permette l'inserimento di un nuovo trattamento.
	Permette la visualizzazione del dettaglio del trattamento corrispondente.



The screenshot shows the 'Modifica Anagrafica Paziente' interface. The 'Trattamenti' tab is active, displaying a table with the following data:

Data inizio	Data fine	Data eleggibilità	Patologia	Farmaco	Numero di richieste di farmaco	Motivo di fine trattamento	Visualizza dettaglio
01/01/2013	13/01/2013	01/01/2013	CARCINOMA RENALE AVANZATO E/O METASTATICO	SUTENT	2	Trattamento non terminato	

Below the table, there is a 'Nuovo Trattamento' button. Further down, there are input fields for 'Nome del medico' (containing 'REGISTRI TEST') and 'Data di compilazione (gg/mm/aaaa)' (containing '13/01/2013'). At the bottom, there are buttons for 'Abilita Modifiche' and 'Ricerca Paziente'.

Figura 9 - Dettaglio Paziente: Trattamenti

3.4 Inserisci Trattamento

La funzione permette di effettuare la scelta della patologia e del farmaco per cui avviare un trattamento.

Per un paziente, non è possibile effettuare un nuovo trattamento

- se non rientra nei criteri di eleggibilità previsti per l'età;
- se esistono altri trattamenti non terminati con l'inserimento del Fine Trattamento;
- se è stato già effettuato un trattamento con stessi patologia e farmaco.

Figura 10 - Inserisci Trattamento

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
Nuovo Trattamento	Abilitato solo nel caso sia possibile effettuare il trattamento, permette di valutare l'eleggibilità del paziente per patologia/farmaco scelti.
Paziente già in trattamento	Abilitato solo nel caso non si tratti di un nuovo farmaco e sia possibile effettuare il trattamento, permette di inserire i dati relativi al trattamento fin qui effettuato.
Indietro	Permette di tornare alla schermata precedente.

3.4.1 Nuovo trattamento

Il medico deve compilare la scheda di eleggibilità al fine di verificare se il paziente può effettuare il trattamento.

I campi contrassegnati con **(O)** sono obbligatori, quelli contrassegnati con **(E)** contribuiscono alla eleggibilità del paziente.

Eleggibilità del paziente

Codice Paziente: 2013011418131700000018 Centro: CENTRO DI RIABILITAZIONE VISIV Iniz. Paz.: WWW.VVVV Data Registrazione: 14/01/2013 Data di Nascita: 08/01/1968

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
- SUTENT -
SUTENT è indicato per il trattamento del carcinoma renale avanzato e/o metastatico

Tipo istologico *:	Selezionare il valore
(E) Malattia metastatica *:	Selezionare il valore
Performance status (ECOG) *:	Selezionare il valore
Precedente trattamento con citochine *:	Selezionare il valore
Altri trattamenti eventualmente eseguiti *:	Selezionare il valore

Data Eleggibilità:

Controlla eleggibilità Salva eleggibilità Indietro

Figura 11 - Scheda di eleggibilità

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
Controlla Eleggibilità	Permette di verificare se il paziente è eleggibile o meno.
Salva eleggibilità	Abilitato solo nel caso il controllo sull'eleggibilità abbia restituito esito positivo, permette di inserire i dati della scheda nella base informativa.
Indietro	Permette di: <ul style="list-style-type: none"> - visualizzare la lista dei trattamenti per il paziente, nel caso in cui sia stata salvata la Scheda di Eleggibilità; - tornare alla scelta di patologia e farmaco, in caso contrario.

3.4.2 Paziente già in trattamento

Nel caso in cui il paziente sia già in trattamento, il Medico deve:

- inserire i dati relativi al trattamento fin qui registrati nei precedenti sistemi;
- confermare che la scheda di eleggibilità è stata già compilata per il paziente.

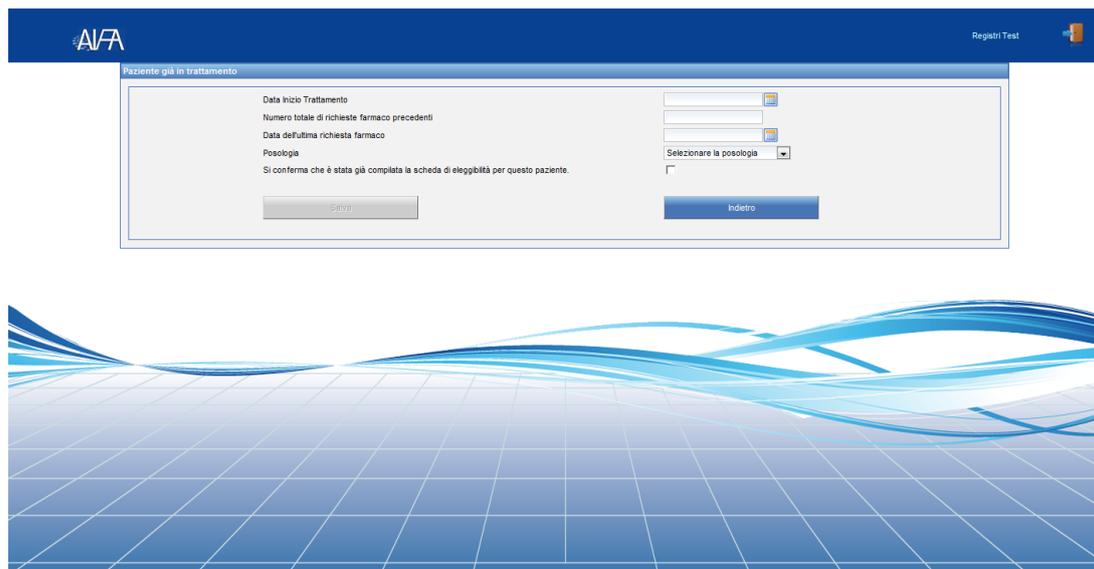


Figura 12 - Paziente già in trattamento

I campi “Data Inizio Trattamento” e “Data dell'ultima richiesta farmaco” accettano:

- date antecedenti il 31/12/2012, nel caso di farmaci monitorati con il precedente sistema;
- date antecedenti la data di fine utilizzo dei sistemi excel, nel caso di farmaci con essi monitorati.

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
Salva	Abilitato solo nel caso sia stato spuntato il flag “Si conferma che è stata già completata la scheda di eleggibilità per questo paziente”, il sistema effettua controlli di completezza/validità dei valori inseriti e: <ul style="list-style-type: none"> - in caso di esito negativo, mostra messaggi di errore; - in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati.
Indietro	Permette di: <ul style="list-style-type: none"> - visualizzare la lista dei trattamenti per il paziente, nel caso in cui sia stata salvata la Scheda di Eleggibilità; - in caso contrario, tornare alla scelta di patologia e farmaco.

3.4.3 Dettaglio Trattamento

La funzionalità permette di visualizzare la Scheda di Eleggibilità, la lista delle Richieste Farmaco e delle relative Dispensazioni, la lista delle Rivalutazioni e la scheda di Fine Trattamento relative ai trattamenti da lui stesso effettuati sul paziente.

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare nelle diverse sezioni:

Pulsante	Azione
Nuova Prescrizione	Nel caso sia abilitato, permette di inserire una nuova Richiesta Farmaco.
Nuova Dispensazione	Nel caso sia abilitato, permette di inserire una nuova Dispensazione.
Nuova Rivalutazione	Nel caso sia abilitato, permette di inserire una nuova Rivalutazione.
Scheda Gravidanza	Presente e sempre abilitato solo in caso di farmaco teratogeno, permette di inserire e visualizzare i dati relativi alla gravidanza.
Indietro	Permette di tornare alla lista dei trattamenti.

L'abilitazione dei suddetti pulsanti segue il flusso di lavorazione descritto nel paragrafo "2.2 - Flusso di lavorazione".

3.4.3.1 Eleggibilità

La sezione 'Eleggibilità' contiene il dettaglio della Scheda di Eleggibilità per il trattamento.

The screenshot displays the 'Gestione trattamenti' interface. At the top, the AIFA logo and 'Registri Test' are visible. The main window shows patient details: Codice Paziente (130112000118), Centro (CENTRO DI RIABILITAZIONE VSVV), Iniz. Paz. (REA.PD), Data Registrazione (13/01/2013), and Data di Nascita (01/01/1979). The 'INDICAZIONI TERAPEUTICHE' section is titled '- CARCINOMA RENALE AVANZATO E/O METASTATICO - SUTENT'. The 'Eleggibilità' tab is selected, showing a form with the following fields: Tipo istologico (con prevalenza di cellule chiare), Malattia metastatica (Sì), Performance status (ECOG) (1), Precedente trattamento con citochine (No), and Altri trattamenti eventualmente eseguiti (No). The 'Data Valutazione' is 01/01/2013. At the bottom, there are buttons for 'Nuova Prescrizione', 'Nuova Dispensazione', 'Nuova Rivalutazione', and 'Indietro'.

Figura 13 - Dettaglio del Trattamento - Eleggibilità

Nel caso in cui il paziente sia stato registrato come 'Paziente già in trattamento' viene visualizzata la seguente schermata.

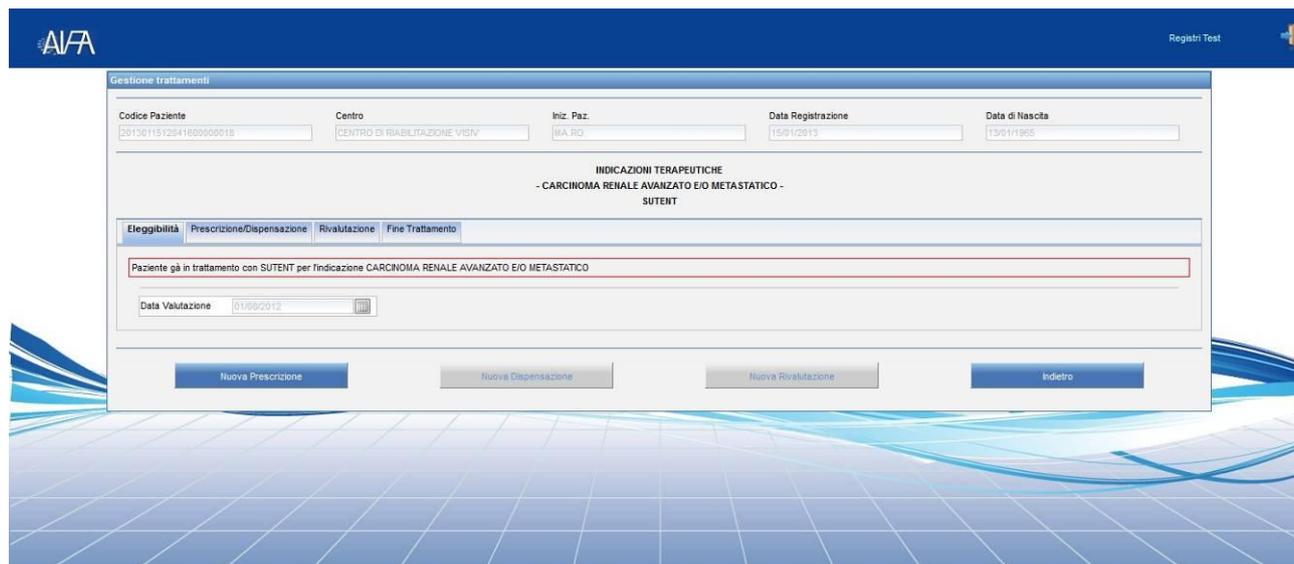


Figura 14 - Dettaglio del Trattamento: Eleggibilità per paziente già in trattamento

3.4.3.2 Lista delle prescrizioni/dispensazioni inserite

La sezione ‘Prescrizione/Dispensazione’ contiene la lista delle Richieste Farmaco e delle Dispensazioni effettuate.

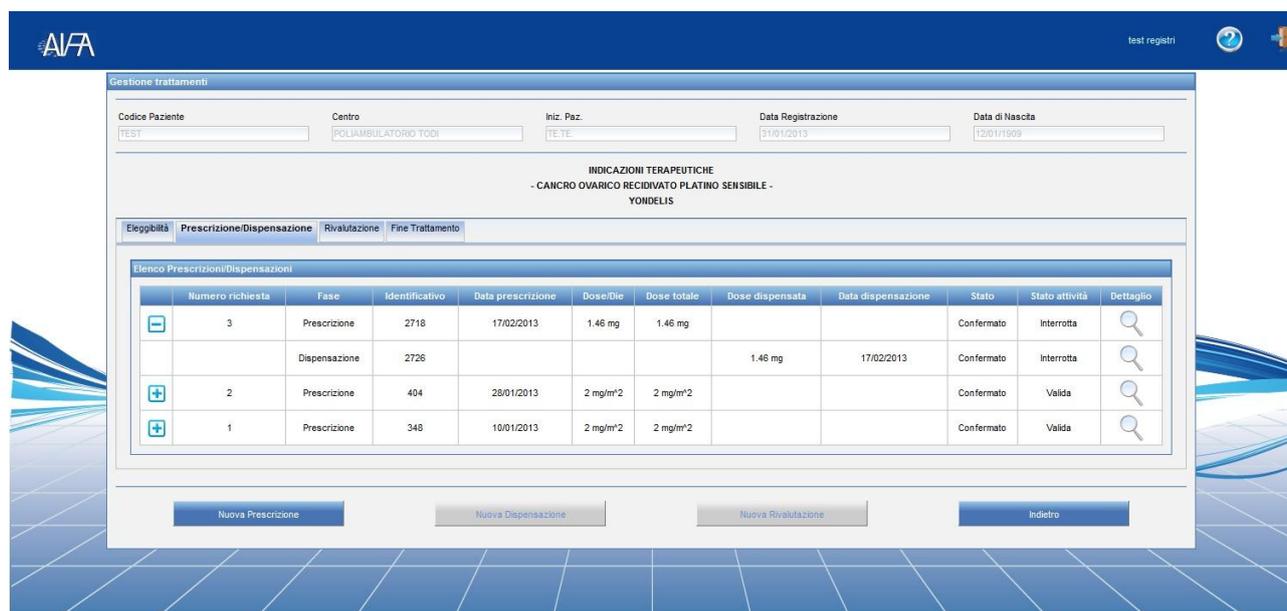


Figura 15 - Dettaglio del Trattamento: Prescrizione/Dispensazione

Nel caso in cui il paziente sia stato registrato come ‘Paziente già in trattamento’ viene visualizzata la seguente schermata, in cui è tenuta indicazione dello stato del trattamento fino al momento della registrazione del paziente.

The screenshot shows the 'Gestione trattamenti' (Treatment Management) interface. At the top, there are input fields for 'Codice Paziente', 'Centro', 'Iniz. Paz.', 'Data Registrazione', and 'Data di Nascita'. Below these, the therapeutic indications are listed: 'INDICAZIONI TERAPEUTICHE - CARCINOMA RENALE AVANZATO E/O METASTATICO - SUTENT'. There are four tabs: 'Eleggibilità', 'Prescrizione/Dispensazione', 'Rivalutazione', and 'Fine Trattamento'. The 'Prescrizione/Dispensazione' tab is active, showing a summary table with columns: 'Data Inizio Trattamento', 'Numero totale di richieste farmaco precedenti', 'Data dell'ultima richiesta farmaco', and 'Posologia'. Below this is a table titled 'Elenco Prescrizioni/Dispensazioni' with columns: 'Numero richiesta', 'Fase', 'Identificativo', 'Data prescrizione', 'Dose/Die', 'Dose totale', 'Dose dispensata', 'Data dispensazione', 'Stato', and 'Dettaglio'. At the bottom, there are buttons for 'Nuova Prescrizione', 'Nuova Dispensazione', 'Nuova Rivalutazione', and 'Indietro'.

Figura 16 - Dettaglio del Trattamento: Prescrizione/Dispensazione per pazienti già in trattamento

Il campo “Stato” permette di verificare se la Richiesta Farmaco o la Dispensazione è stata solamente salvata (“In attesa di conferma”) o anche confermata (“Confermata”).

Il campo “Stato attività” permette di verificare se il ciclo è stato interrotto o meno.

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
	Presente solo in corrispondenza delle richieste farmaco per le quali è stata già salvata la corrispondente dispensazione, permette la visualizzazione della dispensazione ad essa associata.
	Permette la chiusura della dispensazione corrispondente.
	Permette la visualizzazione del dettaglio della richiesta farmaco o della dispensazione corrispondente.

3.4.3.3 Lista delle Rivalutazioni inserite

La sezione ‘Rivalutazione’ contiene la lista delle rivalutazioni effettuate.

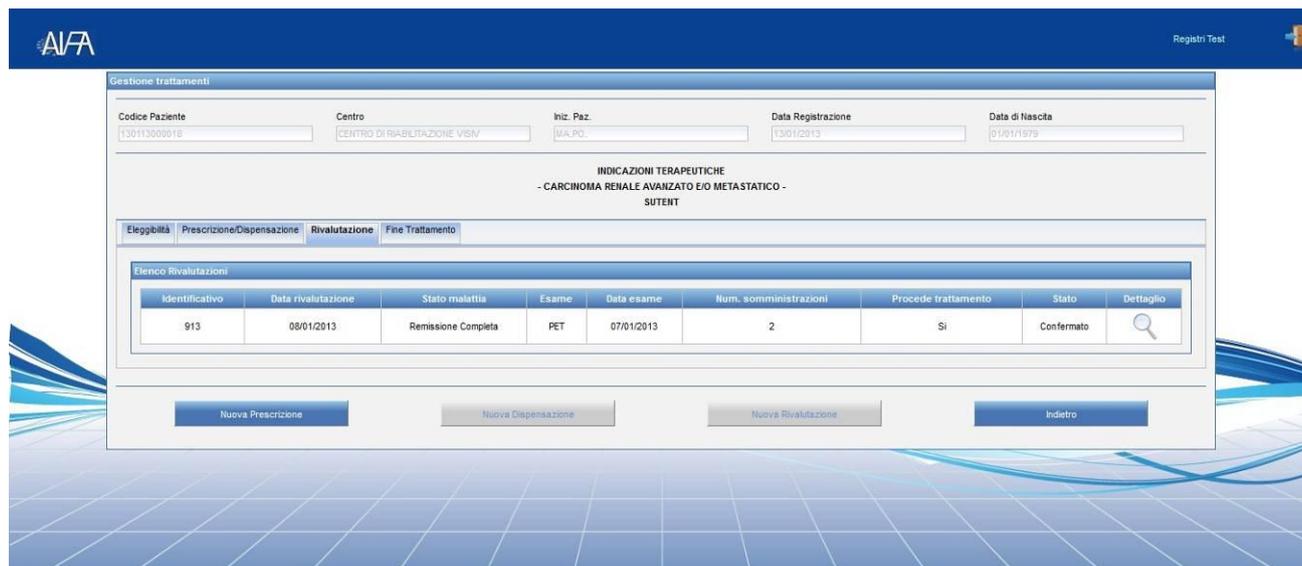


Figura 17 - Dettaglio del Trattamento: Rivalutazioni

Il campo “Stato” permette di verificare se la Rivalutazione è stata solamente salvata (“In attesa di conferma”) o anche confermata (“Confermata”).

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
	Permette la visualizzazione del dettaglio della richiesta farmaco o della dispensazione corrispondente.

3.4.3.4 Fine Trattamento

La sezione “Fine Trattamento” permette la visualizzazione del dettaglio del fine trattamento se già inserito; in alternativa ne consente l’inserimento.

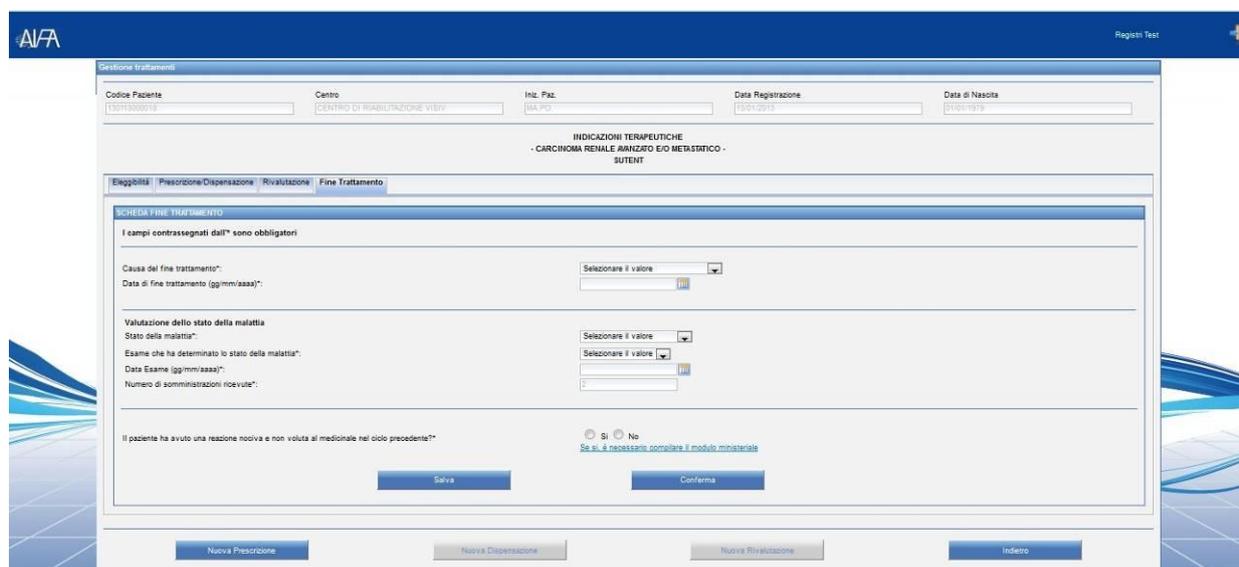


Figura 18 - Dettaglio del Trattamento: Fine Trattamento

Nel caso in cui sia stata scelta come “Causa del fine trattamento” l’opzione ‘Fine regolare del trattamento’ il sistema verifica l’esattezza delle seguenti condizioni:

- il numero di richieste farmaco deve essere uguale al numero delle dispensazioni effettuate, se il numero massimo di cicli per il trattamento è illimitato;
- il numero di dispensazioni effettuate deve essere uguale al numero massimo di cicli previsti per il trattamento, se quest’ultimo è limitato.

Qualora le suddette condizioni fossero rispettate, sarà possibile inserire un fine trattamento comunque con data successiva alla fine del periodo di somministrazione del farmaco da parte del paziente.

Nel caso in cui sia stata scelta come “Causa del decesso” una tra le opzioni ‘Malattia’ o ‘Tossicità’, il valore del campo “La causa del decesso è correlata alla malattia?” viene automaticamente impostata a ‘Si’ e non modificabile. Nel qual caso sarà possibile scegliere come “Stato della malattia” solo una tra le opzioni ‘Progressione’ o ‘Valutazione non effettuata’.

La “Data Esame”, se necessaria, deve essere compresa tra la data dell’ultima attività effettuata e la data di fine trattamento.

La “Data Decesso”, se necessaria, deve essere compresa tra la data dell’ultimo esame e la data di fine trattamento.

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
Salva	Il sistema effettua controlli di completezza/validità formato dei campi: <ul style="list-style-type: none"> - in caso di esito negativo, mostra messaggi di errore; - in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati.
Conferma	Abilitato solo nel caso sia stato effettuato il ‘Salva’ dei dati, il sistema effettua controlli di completezza/validità formato dei campi: <ul style="list-style-type: none"> - in caso di esito negativo, mostra messaggi di errore; - in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati.
Link	Nel caso si siano verificate reazioni nocive e non volute al farmaco, permette di compilare il relativo modulo ministeriale.

3.4.4 Nuova prescrizione

La funzionalità permette al Medico di compilare il “Modulo di Richiesta Farmaco”.

MODULO DI RICHIESTA FARMACO: YONDELIS

Codice Paziente: TEST Centro: POLIAMBULATORIO TODI Iniz. Paz.: TE.TE. Data Registrazione: 31/01/2013 Data di Nascita: 12/01/1968

I campi contrassegnati dall* sono obbligatori

Richiesta numero: 3
 Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?*

Peso * [] kg
 Altezza * [] cm
 Superficie [] m²
 Posologia*: 0.75 mg/m²/ogni 3 settimane
 Dose/Die: [] mg
 Dose totale richiesta* [] mg
 Dose totale inserita manualmente:* [] mg
 Data richiesta farmaco (gg/mm/aaaa):*

Farmacia di riferimento:*
 Inserire manualmente la dose totale richiesta?
 Farmacia Ospedaliera
 Farmacia territoriale ASL di domicilio
 Altra farmacia (altra Struttura, altra ASL, ecc.)

Salva Conferma Stampa Indietro

Si ricorda che l'invio telematico di richieste di farmaco a Farmacie diverse da quella indicata come Farmacia di riferimento del Centro prescrittore è consentito, sotto la responsabilità del Centro prescrittore, nel rispetto delle norme vigenti nazionali e regionali relativamente alle singole specialità medicinali.

Figura 19 - Nuova richiesta farmaco

Il campo “Data richiesta farmaco” deve essere valorizzato con una data successiva all’ultima tra le seguenti date:

- data minima per la prescrizione;
- data rivalutazione, se presente;
- data di interruzione ciclo, se il ciclo precedente è stato interrotto.

Nel caso in cui la “Data richiesta farmaco” è tale per cui viene violata l’appropriatezza del trattamento, il sistema permette comunque il salvataggio dei dati, ma ritorna a video un messaggio informativo.

I campi “Peso” e “Altezza” sono presenti solo se per patologia/farmaco selezionati la dose totale richiesta è calcolata in base alla superficie. Il campo “Superficie” è calcolato in automatico in base al peso e all’altezza inseriti.

Il menù a tendina “Numero di cicli per la richiesta farmaco”, visibile solo se per patologia/farmaco selezionati è consentito effettuare una prescrizione valida per più cicli, è popolata in base al massimo tra:

- numero di cicli previsto per il tipo di trattamento,
- numero di cicli prescrivibili con una stessa prescrizione,
- numero di cicli possibili prima della successiva rivalutazione obbligatoria.

Il campo “Inserire manualmente la dose totale richiesta?”, visibile non appena è stata selezionata una posologia, permette, se spuntato, di visualizzare il campo per l’inserimento manuale della dose totale.

Il campo “Farmacia di riferimento”, nel caso venga scelta “Altra farmacia (altra Struttura, altra ASL, ecc.)”, richiede l’inserimento della farmacia: la scelta viene effettuata mediante menù a tendina che permettono di restringere l’elenco con la scelta successiva di Regione, Provincia, Comune, Farmacia.

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
Link Rete Nazionale della Farmacovigilanza	Presente solo se si sono verificate reazioni nocive e non volute al farmaco, permette di compilare il relativo modulo ministeriale.
Salva	Il sistema effettua controlli di completezza/validità formato dei campi: <ul style="list-style-type: none"> - in caso di esito negativo, mostra messaggi di errore; - in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati.
Conferma	Abilitato solo nel caso sia stato effettuato il 'Salva' dei dati, il sistema effettua controlli di completezza/validità formato dei campi: <ul style="list-style-type: none"> - in caso di esito negativo, mostra messaggi di errore; - in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati.
Stampa	Abilitato solo nel caso sia stato effettuato il 'Conferma' dei dati, permette la stampa della richiesta farmaco.
Indietro	Permette di tornare alla schermata precedente.

Di seguito è riportato il template di stampa della Richiesta Farmaco, nel quale sono riportate, oltre ai dati della richiesta, indicazioni per il paziente (per ottenere il farmaco) e per il farmacista (per procedere alla dispensazione del farmaco).

Codice Paziente	Iniz. Paz.	Data Registrazione	Data di Nascita
2013011418131700000018	WW.WW.	14/01/2013	08/01/1969

In base alle indicazioni fornite dal medico prescrittore sotto la propria responsabilità, il paziente è correttamente inserito nel Registro Farmaci Oncologici sottoposto a Monitoraggio dall'AIFA e risulta eleggibile al trattamento. Ne consegue che il farmaco richiesto sia utilizzato secondo indicazione terapeutica approvata.

MODULO DI RICHIESTA FARMACO: SUTENT

Numero della richiesta: 3
 Codice identificativo univoco della richiesta: 895
 Centro prescrittore: CENTRO DI RIABILITAZIONE VISIV

Reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente: No
 Dose/Die: 50 mg
 Dose totale richiesta: 1500 mg
 Data richiesta farmaco: 02/07/2012

Farmacia di riferimento: Farmacia Ospedaliera

INDICAZIONI PER IL PAZIENTE:

Per ottenere il farmaco che le è stato prescritto si dovrà recare presso la Farmacia della struttura che le è stata indicata dal medico che le ha prescritto il farmaco.

Si fa presente che, nel caso in cui l'ASL indicata nel modulo non corrisponda all'ASL domiciliare, sarà opportuno recarsi presso l'ASL di domicilio attuale ed esibire comunque il seguente modulo, in quanto la ASL potrà in ogni caso prendere in carico la richiesta.

INDICAZIONI PER LA FARMACIA TERRITORIALE:

La presente richiesta è stata generata utilizzando l'attuale piattaforma web transitoria dei Registri dei Farmaci oncologici sottoposti a Monitoraggio, alla quale hanno accesso solo i medici. Come sopra riportato, in base alle informazioni fornite dal medico prescrittore sotto la propria responsabilità, il paziente è risultato eleggibile al trattamento farmacologico richiesto che pertanto sarà somministrato secondo indicazione terapeutica approvata e rimborsata. Si prega pertanto di procedere alla dispensazione del farmaco al paziente, conservando copia della presente ed avendo particolare cura di annotare il codice identificativo unico della richiesta sopra riportato. I dati relativi alla presente dispensazione saranno registrati nel sistema direttamente dal prescrittore: la dispensazione sarà quindi riferita e riconducibile alla vostra farmacia e sarà visualizzabile nella piattaforma web definitiva dei Registri dei Farmaci oncologici sottoposti a Monitoraggio alla quale i farmacisti avranno nuovamente accesso a tutte le funzionalità. Si ringrazia per la collaborazione.

Figura 20 - Stampa Richiesta Farmaco

3.4.5 Nuova dispensazione

La funzionalità permette al Medico di compilare il “Modulo di Dispensazione Farmaco”.

DISPENSAZIONE FARMACO: YONDELIS

Codice Paziente: TEST Centro: POLIAMBULATORIO TODI Iniz. Paz.: TE. TE. Data Registrazione: 31/01/2013 Data di Nascita: 12/01/1969

I campi contrassegnati dall' sono obbligatori

Dispensazione numero: 3
 Identificativo dispensazione:

Lista aic	Dosaggio previsto	Dosaggio equivalente al N.ro di Confezioni	Dosaggio equivalente alla % di confezione partizionata
<input type="checkbox"/>	038165027/E; 1 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso flaconcino vetro 1 flaconcino	Selezionare il valore	Selezionare il valore
<input type="checkbox"/>	038165015/E; 0,25 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso flaconcino vetro 1 flaconcino	Selezionare il valore	Selezionare il valore

Dose da dispensare: 1,46 mg Data della richiesta farmaco: 17/02/2013
 Data di dispensazione: Data di interruzione della dispensazione:

Salva Conferma Interrompi Indietro

Figura 21 - Nuova Dispensazione

Il campo “Dosaggio equivalente al N.ro di Confezioni” viene abilitato qualora sia stato spuntato il campo “Dosaggio previsto” corrispondente.

Il campo “Dosaggio equivalente alla % di confezione partizionata” viene abilitato qualora sia stato spuntato il campo “Dosaggio previsto” corrispondente e la confezione di farmaco contenga un numero di pezzi superiore all’unità (nel caso in cui la confezione contenga flaconi di diluente e di soluto, è necessario anche che il numero di flaconi di entrambi sia uguale).

Il campo “Dosaggio equivalente al N.ro di Confezioni” deve essere valorizzato con il numero di confezioni intere da dispensare.

Il campo “Dosaggio equivalente alla % di confezione partizionata” deve essere valorizzato con la percentuale di confezione da dispensare.

I campi “Dose da dispensare” e “Data della richiesta farmaco”, precompilati e non modificabili, riportano rispettivamente la dose e la data inserite in fase di prescrizione del farmaco.

Il dosaggio scelto deve risultare:

- uguale alla dose da dispensare, nel caso in cui è prevista la razionalizzazione per le confezioni di farmaco selezionate,
- maggiore alla dose da dispensare, nel caso in cui non è prevista la razionalizzazione per le confezioni di farmaco selezionate.

Il campo “Data di dispensazione” deve essere valorizzato con una data successiva alla data dell’ultima richiesta farmaco.

Il campo “Data di interruzione ciclo”, abilitato solo nel caso sia stato effettuato il ‘Conferma’ dei dati, non sia stata effettuata l’interruzione del ciclo e non siano state effettuate altre attività, deve essere valorizzato con una data successiva alla data dell’ultima dispensazione.

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
Salva	Il sistema effettua controlli di completezza/validità formato dei campi: <ul style="list-style-type: none"> - in caso di esito negativo, mostra messaggi di errore; - in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati.
Conferma	Abilitato solo nel caso sia stato effettuato il ‘Salva’ dei dati, il sistema effettua controlli di completezza/validità formato dei campi: <ul style="list-style-type: none"> - in caso di esito negativo, mostra messaggi di errore; - in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati.
Interrompi	Abilitato solo nel caso sia stato effettuato il ‘Conferma’ dei dati, non sia stata effettuata l’interruzione del ciclo e non siano state effettuate altre attività, permette di interrompere

	la somministrazione per effettuare una nuova.
Indietro	Permette di tornare alla schermata precedente.

3.4.6 Nuova rivalutazione

La funzionalità permette al Medico di compilare il “Modulo di Rivalutazione”.

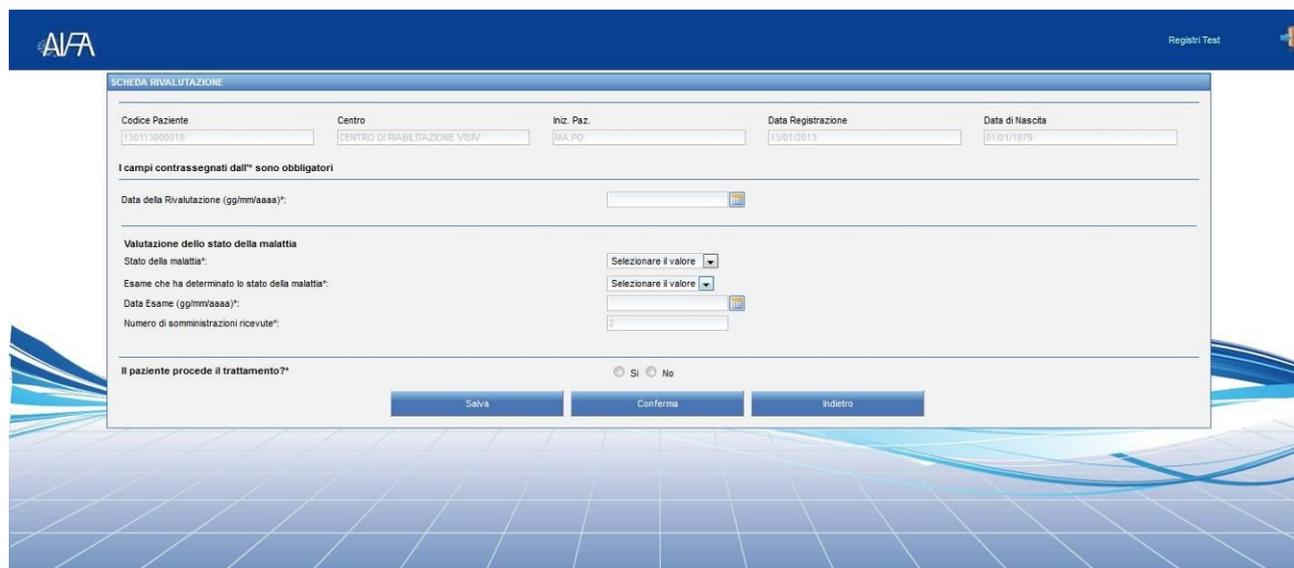


Figura 22 - Nuova Rivalutazione

Il campo “Data della rivalutazione” deve essere valorizzato con una data successiva alla data dell’ultima dispensazione.

Costituiscono motivo di fine trattamento immediato le seguenti scelte:

- campo “Stato della Malattia” valorizzato con la scelta ‘Progressione’,
- campo “Il paziente procede il trattamento?” valorizzato con la scelta ‘No’,
- ulteriori condizioni proprie del tipo di trattamento.

La “Data Esame”, se necessaria, deve essere compresa tra la data dell’ultima attività effettuata e la data di rivalutazione.

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
Salva	Il sistema effettua controlli di completezza/validità formato dei campi: - in caso di esito negativo, mostra messaggi di errore; - in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati.
Conferma	Abilitato solo nel caso sia stato effettuato il ‘Salva’ dei dati, il sistema effettua controlli di completezza/validità formato dei

	campi: <ul style="list-style-type: none">- in caso di esito negativo, mostra messaggi di errore;- in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati.
Indietro	Permette di tornare alla schermata precedente.

4 Supporto

Per eventuali informazioni o richieste di supporto è possibile far riferimento all'help desk AIFA secondo le seguenti modalità:

- Email: helpdesk@aifa.gov.it
- Tel: 06/59784949
- Fax: 06/59784948

Si ricorda che gli operatori sono a disposizione dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 18:00.