



Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio
Manuale Utente Medico

Versione 1.6

16 settembre 2024

Sommario

1	Introduzione	4
2	Descrizione del sistema	5
2.1	Avvertenze	5
2.1.1	Scelta del browser	5
2.1.2	Modalità di navigazione.....	6
2.1.3	Indicazioni generali.....	7
2.2	Flusso di lavorazione.....	8
3	Descrizione delle funzionalità	10
3.1	Accesso al sistema e selezione della struttura di riferimento	10
3.1.1	Accesso al sistema per utenti registrati su strutture obsolete.....	11
3.2	Worklist.....	13
3.3	Registra paziente	15
3.4	Ricerca paziente.....	19
3.5	Dettaglio paziente.....	21
3.6	Inserisci Trattamento.....	23
3.7	Nuovo Trattamento	25
3.8	Paziente già in trattamento	26
3.9	Trattamento cartaceo.....	27
3.10	Trattamenti successivi al primo.....	30
3.11	Dettaglio trattamento	30
3.12	Eleggibilità	33
3.13	Lista delle prescrizioni/dispensazioni inserite.....	34
3.14	Lista delle Rivalutazioni inserite	35
3.15	Fine Trattamento.....	36
3.16	Lista Schede Gravidanza	39
3.17	Dispensazioni non monitorate	40
3.18	Nuova prescrizione	41
3.19	Nuova Rivalutazione	45
3.20	Nuova scheda gravidanza dinamica	48
3.21	Presa in carico trattamento.....	50
4	Supporto.....	51

5 Appendice.....	52
------------------	----

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://registri.aifa.gov.it/registri/> Si apre la pagina seguente che consente di effettuare il login con le nuove modalità CNS e/o SPID o con l’inserimento delle proprie credenziali (username e password) ottenute a seguito della registrazione: per informazioni sulle modalità di registrazione e login si prega di fare riferimento alle descrizioni disponibili sul Portale istituzionale AIFA

Login



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.

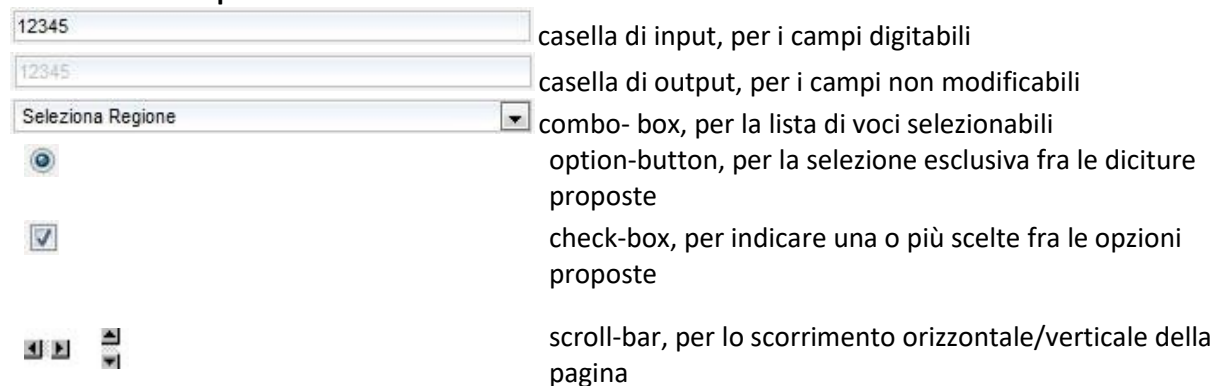
Per una corretta navigazione, non devono essere utilizzati all'interno del browser né l'indirizzo posto in alto sullo schermo (URL - Uniform Resource Locator), né i comandi di richiamo diretto delle pagine (ad esempio: Avanti, Indietro, Aggiorna, Preferiti, Cronologia, ecc.), bensì i comandi messi a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

Inoltre, nel caso in cui l'utente provi ad aprire contemporaneamente più pagine/schede sullo stesso browser, il sistema ne inibirà l'utilizzo presentando a video la seguente finestra:



Cliccando sul pulsante "Ok", la sessione verrà chiusa e sarà necessario effettuare nuovamente l'accesso tramite login.

Elementi su cui operare



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


Si vuole procedere all'inserimento?


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

 Data Rivalutazione deve essere successiva o uguale a Data Valutazione (01/07/2012)


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 alla data di migrazione sulla nuova piattaforma web.

Tutte le altre date (ad eccezione della Data di Nascita) devono essere comprese tra la data di migrazione sulla nuova piattaforma web 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.	

<p>Richiesta Farmaco</p>	<p>In caso di eleggibilità del paziente, il Medico compila la scheda di richiesta farmaco/piano terapeutico.</p> <p>Il Medico stampa il modulo cartaceo di richiesta farmaco/piano terapeutico utile ai fini dell'erogazione farmaco da parte della farmacia.</p> <p>Nel caso di schede successive alla prima, e qualora il ciclo precedente non sia stato interrotto, sono previste delle finestre temporali che regolano l'inserimento delle stesse. In particolare, la nuova scheda può essere inserita solo a partire da un numero definito di giorni prima della fine del ciclo di somministrazione precedente.</p>	<p>Il numero di richieste farmaco/piano terapeutico 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.</p>
<p>Rivalutazione dello stato di malattia</p>	<p>Il Medico effettua rivalutazioni dello stato della malattia indicando se il paziente può proseguire il trattamento o meno. In base a patologia/farmaco, possono essere previste delle rivalutazioni obbligatorie. La mancata compilazione della scheda impedisce di effettuare nuove richieste farmaco.</p> <p>Per alcune indicazioni, può essere prevista anche una rivalutazione dopo la Fine del 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 viene effettuato seguendo i passi descritti al paragrafo 1.

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.




 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 l'intero trattamento.

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](#).

Stare 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.

Figura 1 - Pagina di autenticazione

Se l'utenza è abilitata a lavorare per più ruoli e più unità organizzative, è necessario effettuare la scelta di ruolo e unità organizzativa per cui si intende operare selezionandoli tra quelli disponibili nei menù a tendina riportati nella figura seguente.

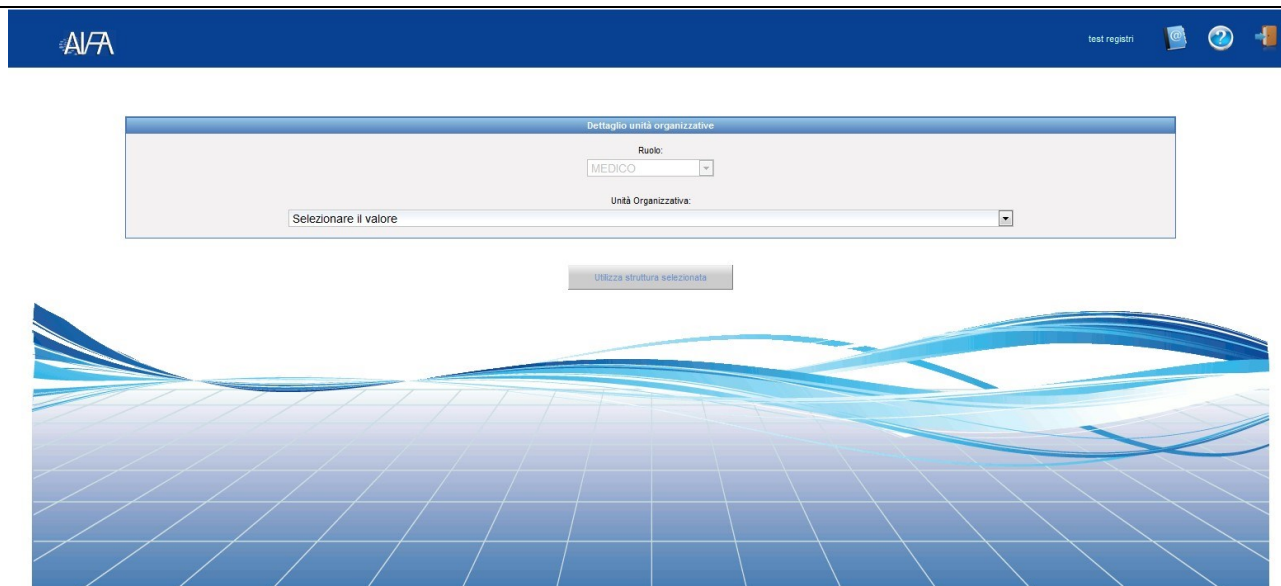


Figura 2 - Scelta del ruolo e dell'unità organizzativa

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

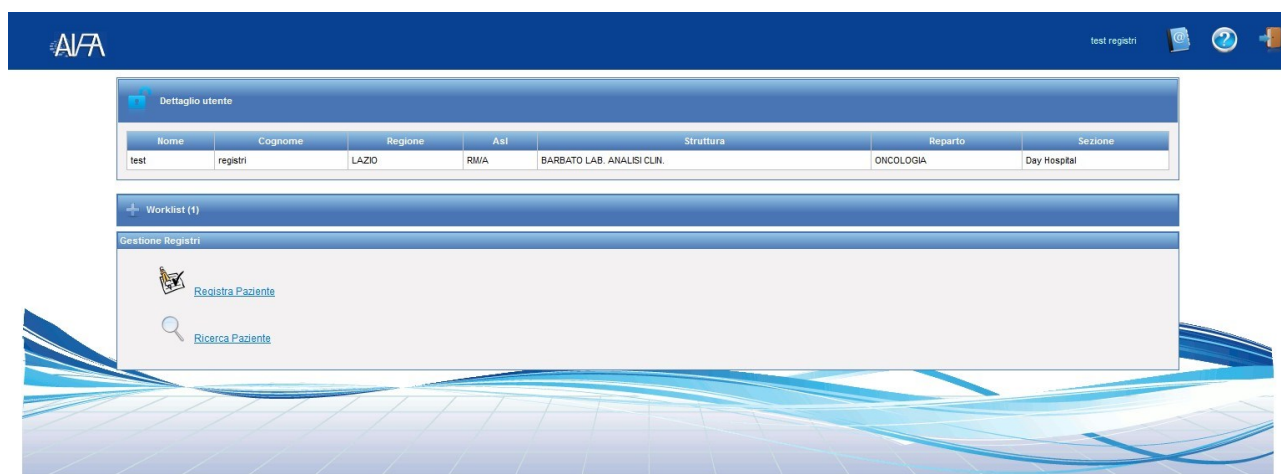




Figura 3 – Home page del Medico

In alto, nella home page, sono riportati i dati dell'utente che ha effettuato l'accesso.

Tale sezione può essere espansa o meno utilizzando le apposite icone  e . Inoltre, sono disponibili le seguenti funzionalità:

- Worklist
- Registra Paziente
- Ricerca Paziente

3.1.1 Accesso al sistema per utenti registrati su strutture obsolete

Il medico attestato su una struttura obsoleta, dopo aver effettuato l'inserimento delle proprie credenziali,

visualizza il seguente messaggio.

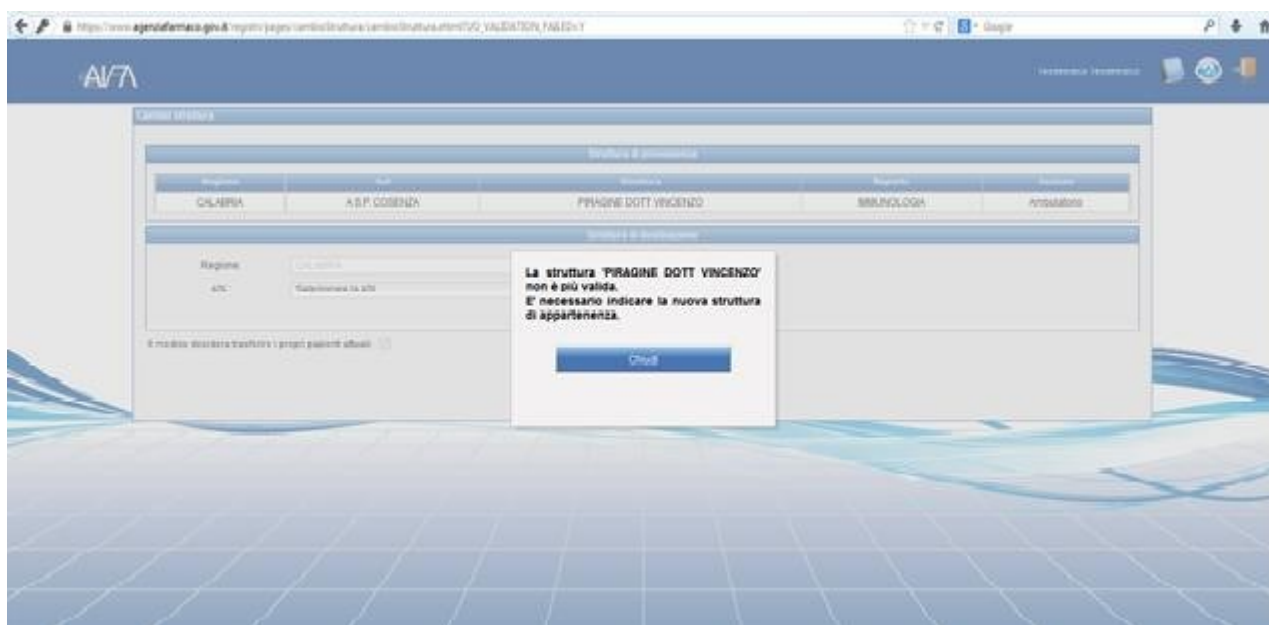


Figura 4 – Accesso al sistema del Medico registrato su struttura obsoleta

Cliccando sul pulsante “Chiudi”, visualizza la seguente schermata in cui dover selezionare la struttura su cui spostarsi, a scelta tra quelle aperte per le quali è già abilitato.

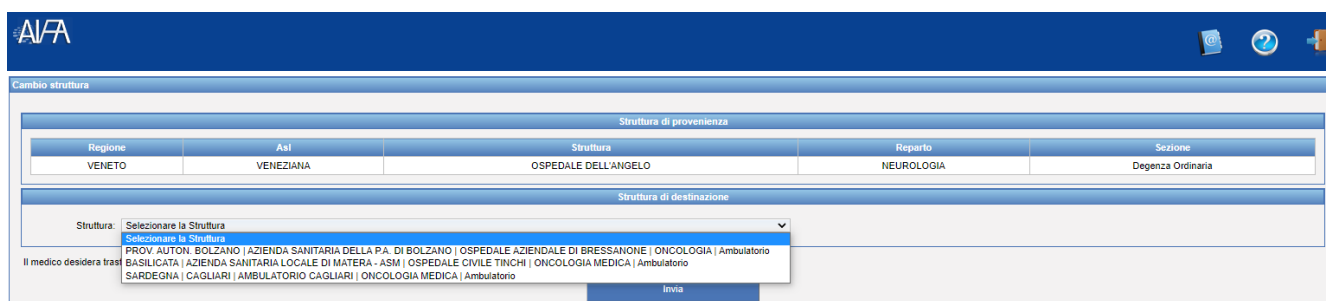


Figura 5 – Selezione Struttura

Cliccando sul pulsante “Invia”, saranno visualizzati i dati ricapitolativi della struttura selezionata. Il sistema sposta in automatico i pazienti e i trattamenti dalla struttura chiusa a quella selezionata. Pazienti e trattamenti vengono impostati come condivisi o privati a seconda dell’abilitazione dell’utente sulla st210100uttura di destinazione.

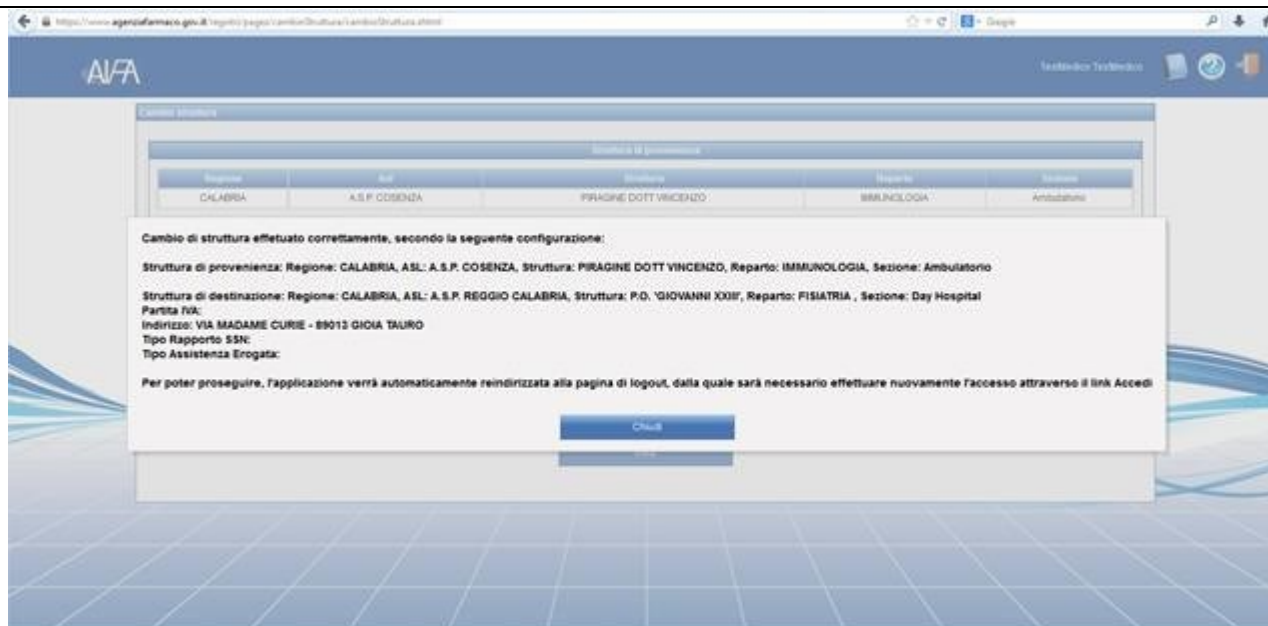


Figura 9 – Dati ricapitolativi della struttura selezionata

Premendo il pulsante “Chiudi”, il medico viene reindirizzato alla pagina di logout con possibilità di effettuare un nuovo accesso.



Figura 10 – Pagina di logout

3.2 Worklist

La funzionalità permette al Medico di visualizzare i dati relativi alle dispensazioni di farmaco effettuate da una farmacia che non è quella segnalata nella scheda di richiesta farmaco, nonché di visualizzare la presa in carico dei trattamenti.

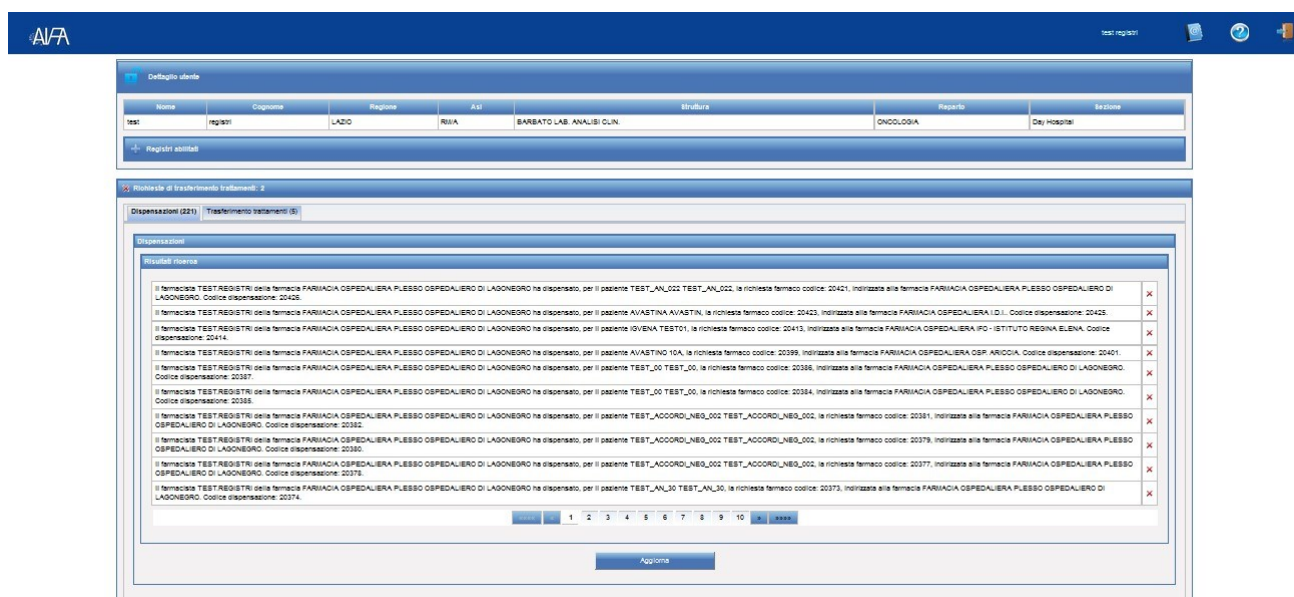



Figura 11 – Worklist - Dispensazioni

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
	Permette di eliminare il record corrispondente dalla lista delle notifiche.
Aggiorna	Permette di aggiornare la lista delle notifiche.

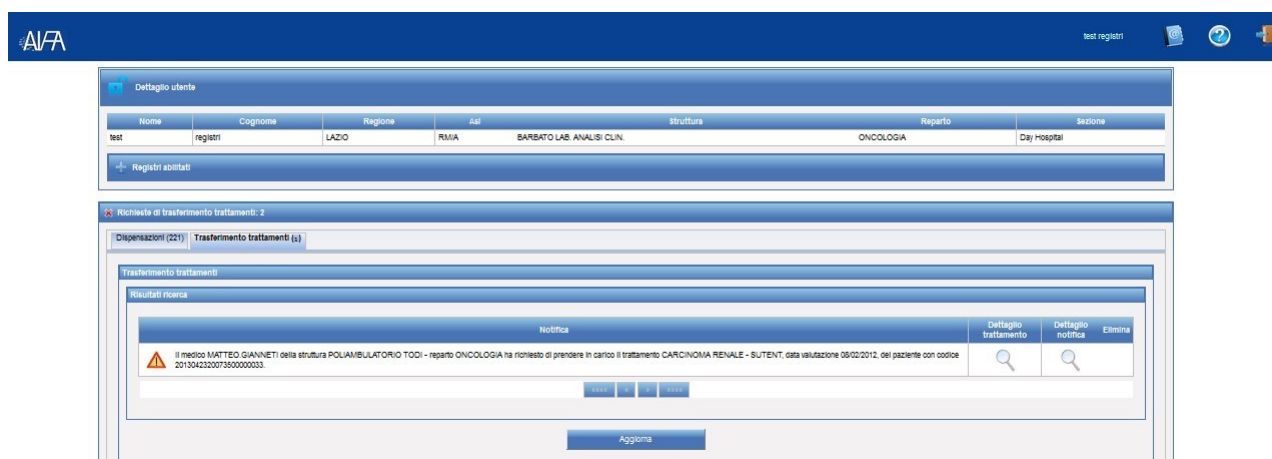




Figura 12 – Worklist - Presa in carico Trattamento

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
	Permette la visualizzazione del dettaglio del trattamento/notifica corrispondente.
	E' possibile visualizzare il dettaglio delle notifiche ad esclusione dei Piani Terapeutici.
	Permette di eliminare il record corrispondente dalla lista delle notifiche.
Aggiorna	Permette di aggiornare la lista delle notifiche.

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
Salva	Permette di eliminare il record corrispondente dalla lista delle notifiche.
Indietro	Permette di tornare alla schermata precedente.

3.3 Registra paziente

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

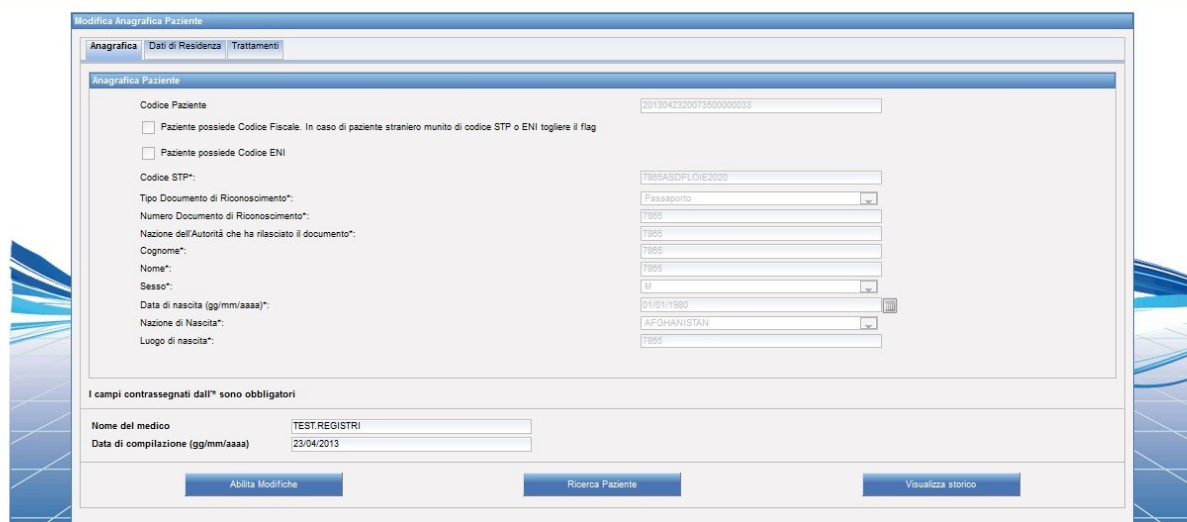


Figura 15 – Registra Paziente: Anagrafica

Il campo “Codice Paziente” viene generato in automatico dal sistema.

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

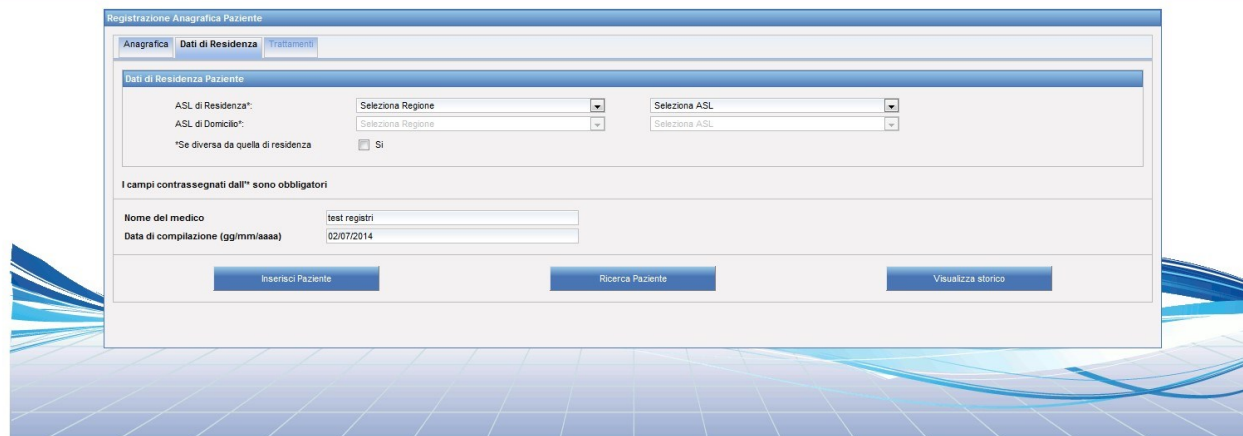



Figura 16 - Registra Paziente: Dati di Residenza

Nelle sezioni riportate in Figura 15 e Figura 16 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 gli opportuni messaggi di errore, - in caso di esito positivo, mostra il messaggio riportato nella schermata in Figura 17 sul trattamento dei dati personali. <p>Nel caso in cui il paziente sia già stato censito all'interno del sistema, l'applicativo mostrerà a video i dati dello stesso.</p>
Ricerca Paziente	<p>Apri la schermata che consente di effettuare la "Ricerca Paziente".</p>
Visualizza storico	<p>Permette l'apertura di una finestra riportante le operazioni effettuate sull'anagrafica del paziente, nonché l'utente che le ha effettuate e l'ora di esecuzione.</p>  <p>Cliccando sul pulsante "Chiudi" si torna alla schermata precedente.</p>

Cliccando sul pulsante "Inserisci Paziente" appare la schermata di seguito:

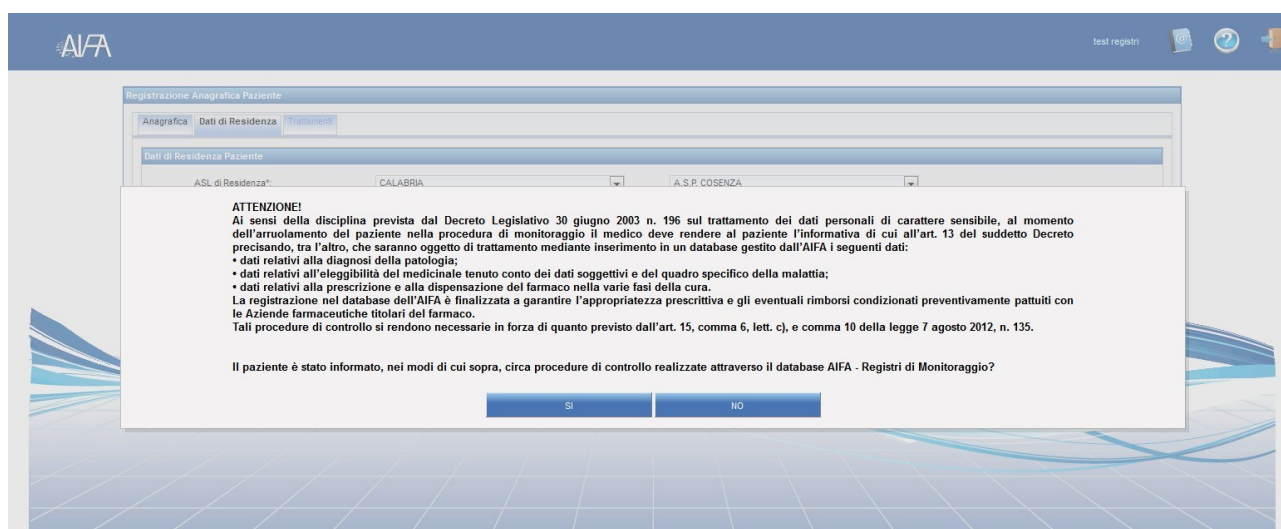


Figura 17 - Registra Paziente: Conferma inserimento paziente

Cliccando sul pulsante "No", i dati del paziente non vengono salvati nella base informativa e il sistema rimanda alla schermata precedente.

Cliccando sul pulsante "Si", i dati del paziente vengono salvati nella base informativa e viene abilitata

la sezione “Trattamenti” (Figura 18).

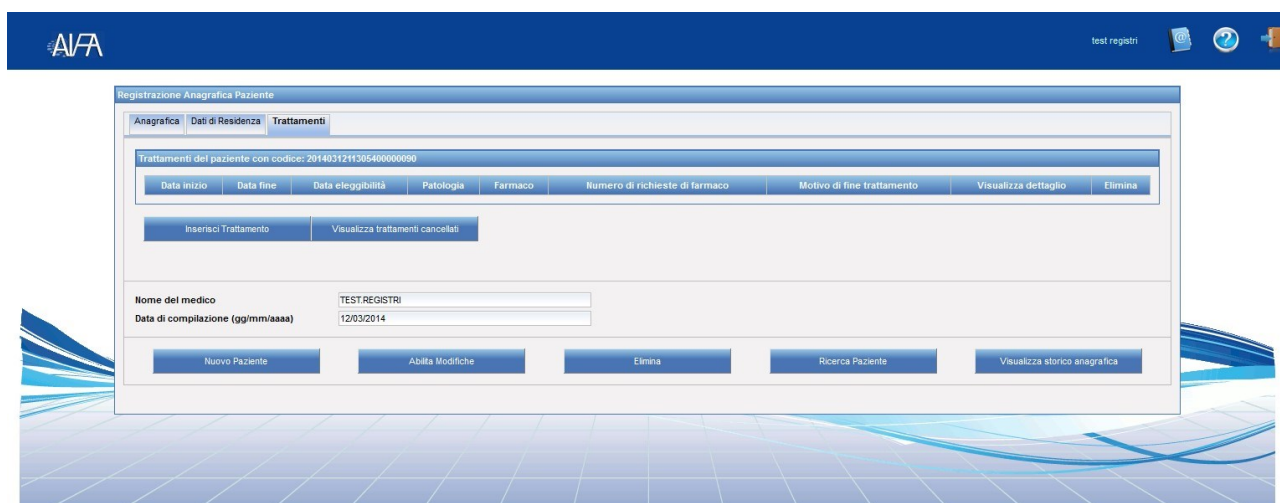
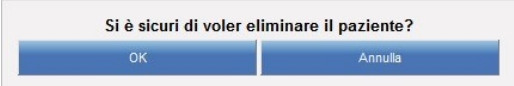




Figura 18 - Registra Paziente: Trattamenti

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

Pulsante	Azione
Nuovo Paziente	Visibile solo in fase di inserimento paziente, permette di tornare alla pagina di inserimento anagrafica di un nuovo paziente.
Abilita Modifiche	<p>Abilitato per tutti i Medici che hanno almeno un trattamento in carico per il paziente, permette lo sblocco dei soli campi modificabili. I campi “Sesso” e “Data di nascita” risultano sbloccati, e quindi modificabili, solo nel caso in cui non siano stati già inseriti trattamenti per il paziente.</p> <p>Una volta effettuata la modifica dei campi, è necessario procedere al salvataggio della stessa cliccando sul pulsante “Salva” e confermando successivamente l’operazione nella seguente finestra</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>Si vuole procedere alla modifica?</p> <p>OK Annulla</p> </div> <p>In fase di salvataggio delle modifiche sulla base informativa, il sistema effettua gli stessi controlli di conformità e congruenza dei dati effettuati in fase di inserimento nuovo paziente.</p>

Elimina	<p>Visibile solo se per il paziente non esistono trattamenti aperti, permette la cancellazione del paziente, previa conferma nella seguente finestra</p>  <p>Nel caso venga selezionato 'OK', il paziente viene eliminato e il sistema rimanda alla pagina di inserimento nuovo paziente. Nel caso venga selezionato 'Annulla' si rimane nella stessa schermata.</p>
Ricerca Paziente	<p>Ritorna alla pagina di "Ricerca Paziente".</p>
Visualizza storico anagrafica	<p>Permette l'apertura di una finestra riportante le operazioni effettuate sull'anagrafica del paziente, nonché l'utente che le ha effettuate e l'ora di esecuzione.</p>  <p>Cliccando sul pulsante "Chiudi" si torna alla schermata precedente.</p>
Inserisci Trattamento	<p>Consente di inserire i dati di un nuovo trattamento per il paziente.</p>
Visualizza trattamenti cancellati	<p>Permette l'apertura di una finestra riportante alcuni dati dei trattamenti cancellati per il paziente.</p>  <p>Cliccando sul pulsante "Chiudi" si torna alla schermata precedente.</p>

3.4 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.

Per la ricerca di pazienti non di propria competenza, occorre inserire almeno i dati:

Codice paziente,

- Codice Fiscale, Codice STP o Codice ENI.

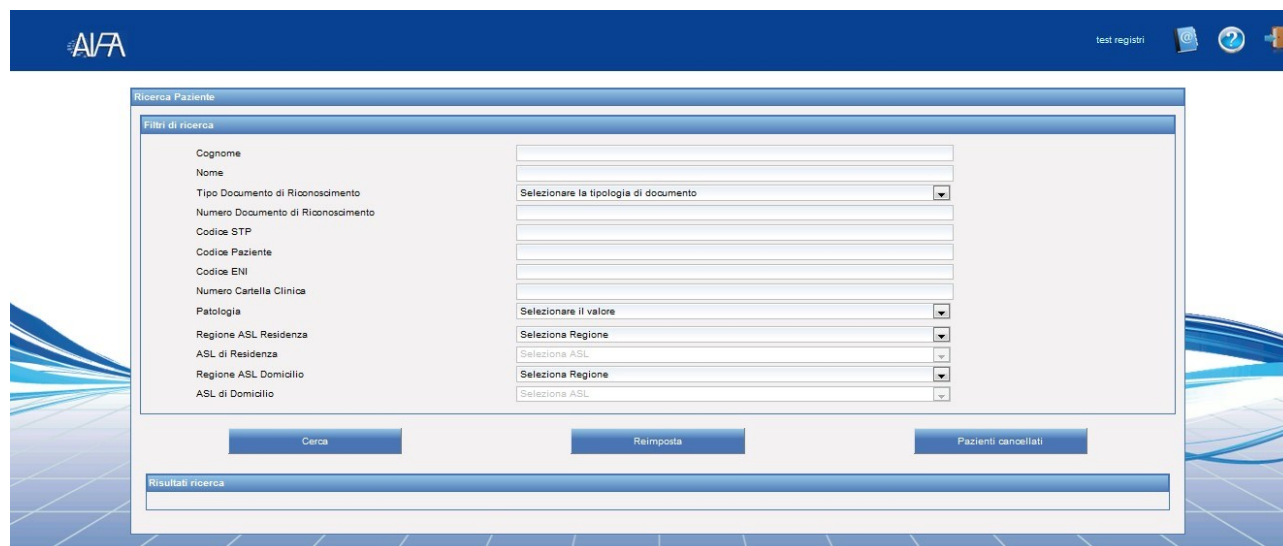
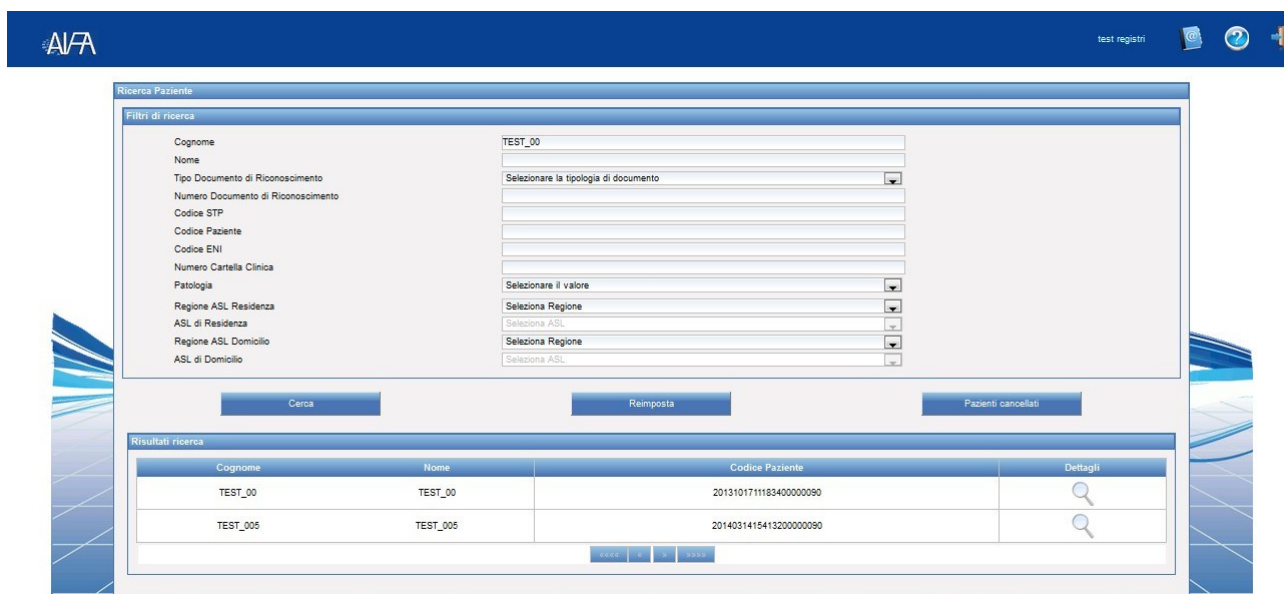


Figura 19 – Ricerca Paziente: Criteri di ricerca

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





Cognome	Nome	Codice Paziente	Dettagli
TEST_00	TEST_00	201310171118340000090	
TEST_005	TEST_005	201403141541320000090	

Figura 20 – 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.
Pazienti cancellati	Apri una nuova pagina riportante alcuni dati dei pazienti cancellati.
	 <p>Cliccando sul pulsante "Indietro" si torna alla schermata precedente.</p>
	Permette la visualizzazione del dettaglio del paziente corrispondente.

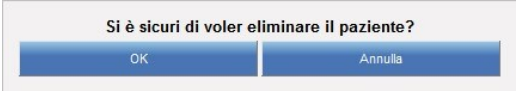



3.5 Dettaglio paziente

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 21) è possibile effettuare le seguenti attività:

Pulsante	Azione
Abilita Modifiche	<p>Permette lo sblocco dei soli campi modificabili dell'anagrafica e dei dati di residenza del paziente.</p> <p>I campi "Sesso" e "Data di nascita" risultano sbloccati, e quindi modificabili, solo nel caso in cui non siano stati già inseriti trattamenti per il paziente.</p> <p>Una volta effettuata la modifica dei campi, è necessario procedere al salvataggio della stessa cliccando sul pulsante "Salva" e confermando successivamente l'operazione nella seguente finestra</p>  <p>- In fase di salvataggio delle modifiche sulla base informativa, il sistema effettua gli stessi controlli di conformità e congruenza dei dati effettuati in fase di inserimento nuovo paziente.</p>

Elimina	<p>Visibile solo se per il paziente non esistono trattamenti aperti, permette la cancellazione del paziente, previa conferma nella seguente finestra</p>  <p>Nel caso venga selezionato 'OK', il paziente viene eliminato e il</p>
	<p>sistema rimanda alla pagina di inserimento nuovo paziente. Nel caso venga selezionato 'Annulla' si rimane nella stessa schermata.</p>
Ricerca Paziente	<p>Ritorna alla pagina di "Ricerca Paziente".</p>
Visualizza storico	<p>Permette l'apertura di una finestra riportante le operazioni effettuate sull'anagrafica del paziente, nonché l'utente che le ha effettuate e l'ora di esecuzione.</p>  <p>Cliccando sul pulsante "Chiudi" si torna alla schermata precedente.</p>
Inserisci Trattamento	<p>Permette l'inserimento di un nuovo trattamento.</p>
Visualizza trattamenti cancellati	<p>Permette l'apertura di una finestra riportante alcuni dati dei trattamenti cancellati per il paziente.</p>  <p>Cliccando sul pulsante "Chiudi" si torna alla schermata precedente.</p>
	<p>Permette la visualizzazione del dettaglio del trattamento corrispondente.</p>

✖

Permette la cancellazione del trattamento corrispondente, nei seguenti casi:

- caso di Registri: non sono ancora state inserite schede di dispensazione;
- caso di Piani Terapeutici: non sono ancora stati inseriti piani terapeutici

Sono escluse le attività effettuate nel caso di 'Paziente già in trattamento'.

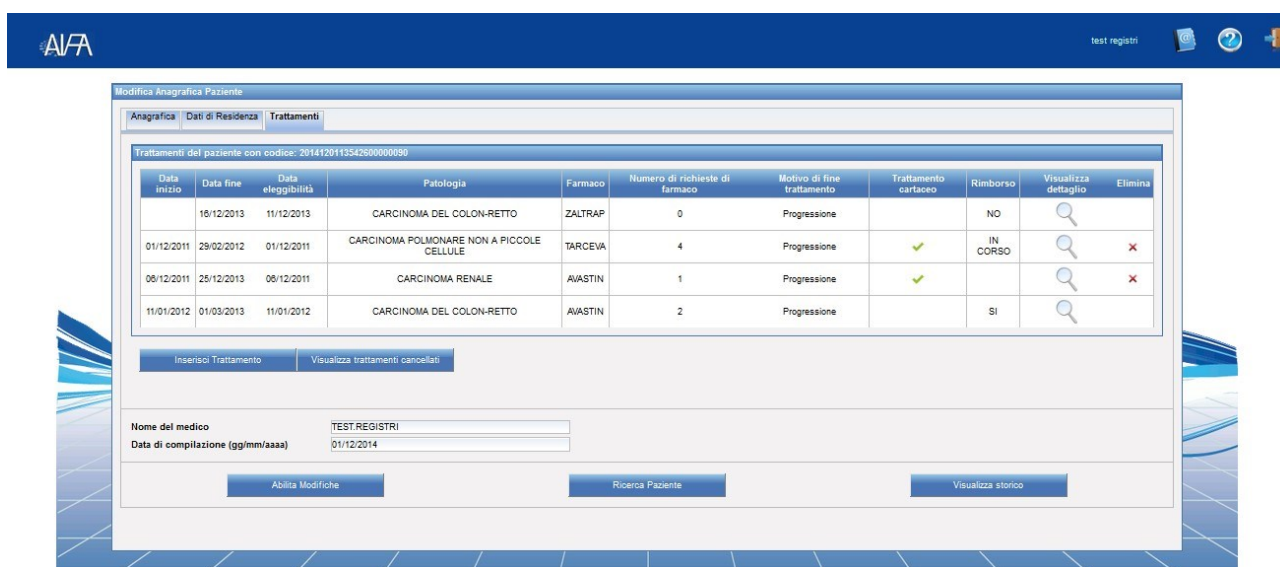


Figura 21 - Dettaglio Paziente: Trattamenti

3.6 Inserisci Trattamento

La funzione permette di effettuare, a valle dell'inserimento della data di valutazione del paziente, 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 e/o sesso;
- è in corso un trattamento con stessa patologia e farmaco.

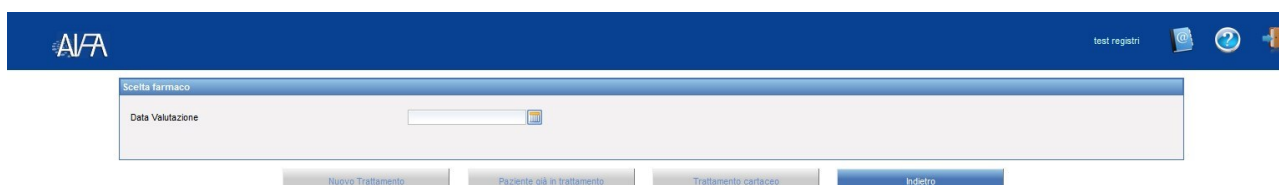


Figura 22 – Inserisci Trattamento: selezione Data Valutazione

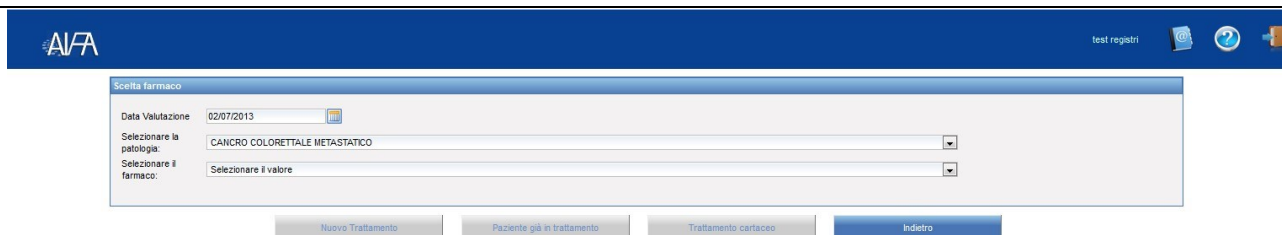


Figura 23 – Inserisci Trattamento: selezione Patologia e Farmaco

Nel caso di Piani Terapeutici, nella stessa pagina è necessario indicare anche i seguenti dati:

- Medico di medicina generale (testo libero),
- Codice del medico di medicina generale (testo libero),
- Regione del medico di medicina generale (menù a tendina),
- Asl del medico di medicina generale (menù a tendina. I valori verranno mostrati a seguito della selezione della Regione).

Nel caso in cui il farmaco sia soggetto a limitazioni di centro verrà visualizzata la seguente schermata:

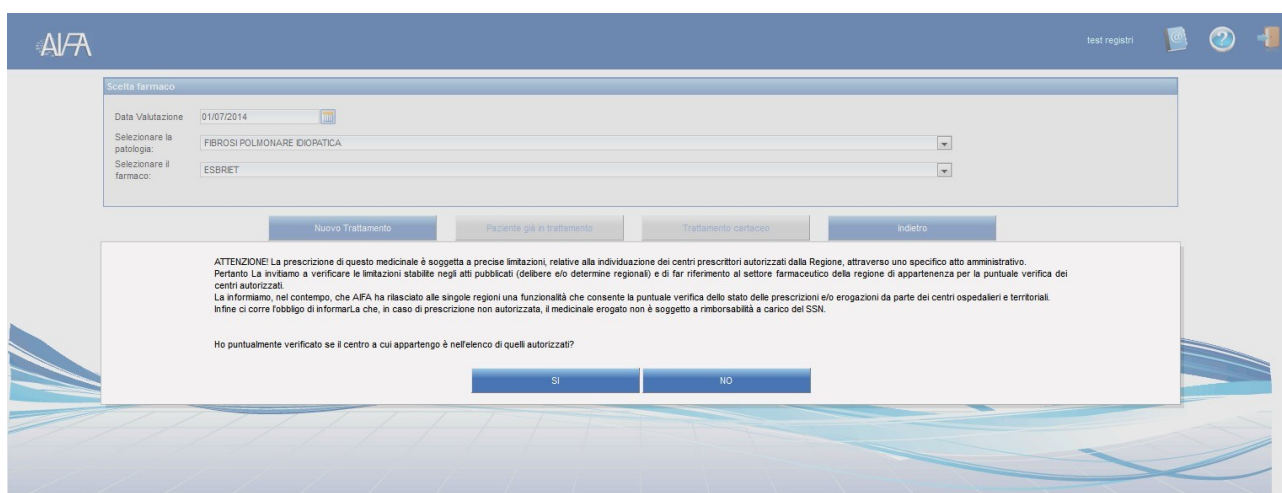


Figura 24 – Inserisci Trattamento: Farmaci con limitazione di centro

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

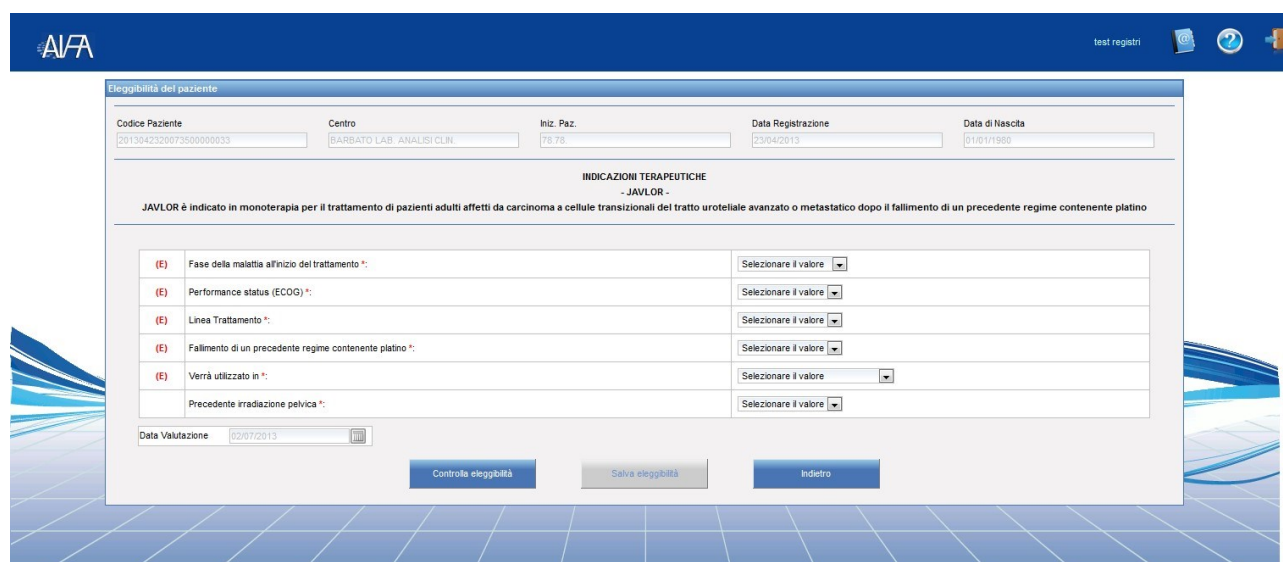
Pulsante	Azione
Nuovo Trattamento	Abilitato solo nel caso sia possibile effettuare il trattamento, permette di valutare l'eleggibilità del paziente per patologia/farmaco scelti.
Paziente già in trattamento	Abilitato solo nel caso non si tratti di un nuovo farmaco e sia possibile effettuare il trattamento,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

Trattamento cartaceo	Abilitato solo se previsto per la specifica indicazione, permette di inserire i dati di trattamenti già completati ed interamente registrati in formato cartaceo.
Indietro	Permette di tornare alla schermata precedente.

3.7 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.



The screenshot shows the 'Eleggibilità del paziente' form. At the top, there are input fields for 'Codice Paziente', 'Centro', 'Iniz. Paz.', 'Data Registrazione', and 'Data di Nascita'. Below these is a section for 'INDICAZIONI TERAPEUTICHE' with a specific note for JAVLOR. The main part of the form consists of several rows, each with a field name, a dropdown menu, and a '(E)' indicator. The fields are: 'Fase della malattia all'inizio del trattamento *', 'Performance status (ECOG) *', 'Linea Trattamento *', 'Fallimento di un precedente regime contenente platino *', 'Verrà utilizzato in *', and 'Precedente irradiazione pelvica *'. At the bottom, there is a 'Data Valutazione' field and three buttons: 'Controlla eleggibilità', 'Salva eleggibilità', and 'Indietro'.

Figura 25 – 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: - 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.
-----------------	--

3.8 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.

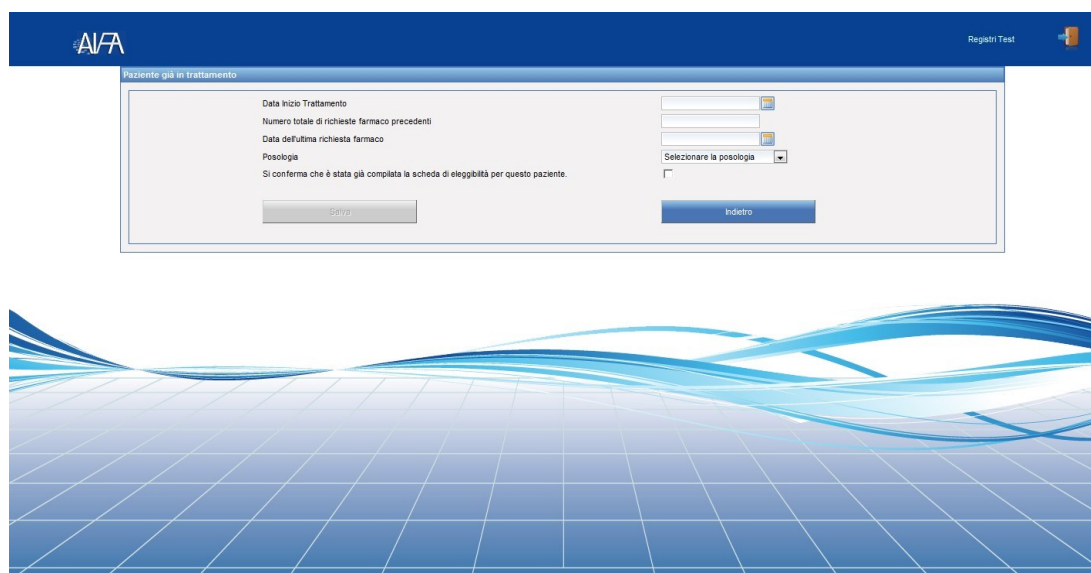


Figura 26 - Paziente già in trattamento

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

- date antecedenti alla data di migrazione sulla nuova piattaforma web, nel caso di farmaci monitorati con il precedente sistema;
- date antecedenti alla 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 gli opportuni 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.

3.9 Trattamento cartaceo

Permette la registrazione dei trattamenti per i quali sia stata definita la fine del trattamento nel periodo dal 01/01/2012 al 31/12/2013, effettuati presso lo stesso Centro di prescrizione e dispensazione. Per effettuare l’inserimento dei dati, l’utente deve confermare la volontà a procedere cliccando sul pulsante “SI” della seguente schermata.

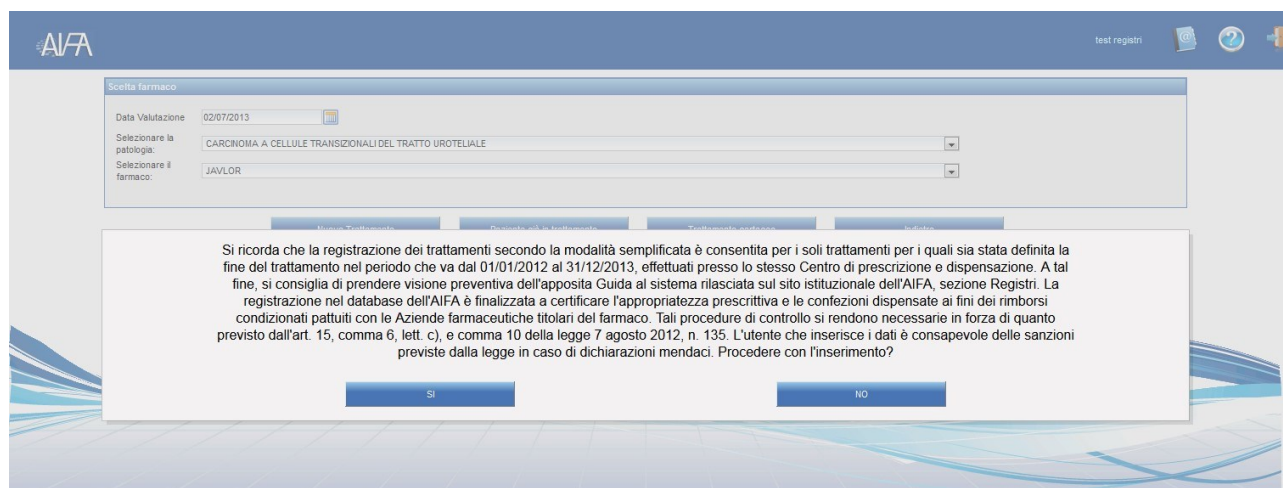


Figura 27 – Trattamento cartaceo

La schermata che sarà visualizzata è la seguente.

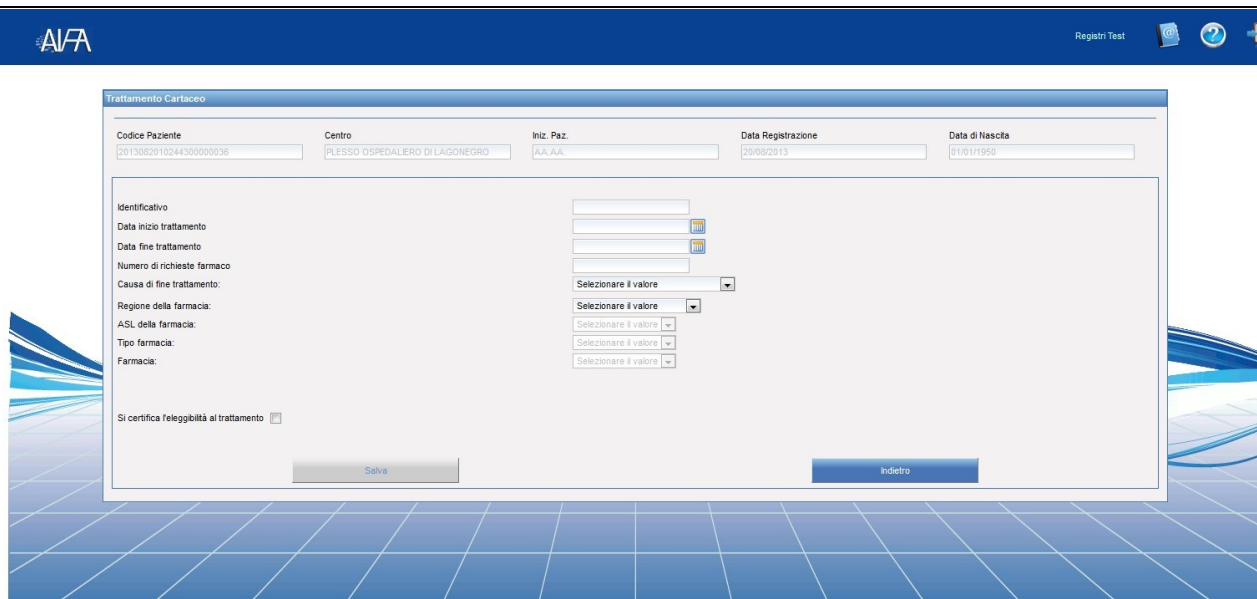


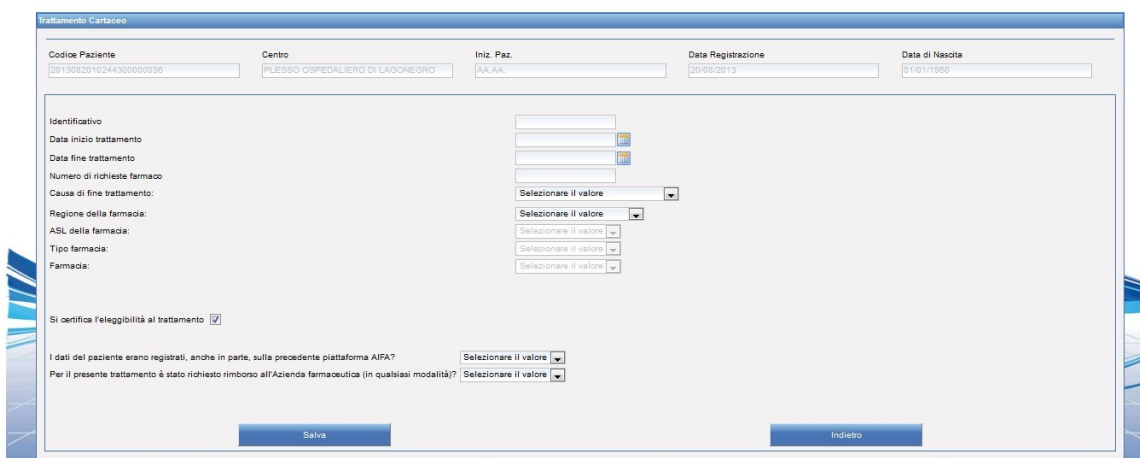
Figura 28 – Trattamento cartaceo – Inserimento dati

L'utente Medico deve valorizzare i seguenti campi obbligatori:

- Identificativo
- Data inizio trattamento
- Data fine trattamento
- Numero di richieste farmaco
- Causa di fine trattamento
- Regione della farmacia
- ASL della farmacia
- Tipo farmacia
- Farmacia
- Si certifica l'eleggibilità al trattamento

Dopo aver spuntato la casella relativa alla domanda “Si certifica l'eleggibilità al trattamento”, l'utente deve rispondere alle seguenti domande obbligatorie:

- I dati del paziente erano registrati, anche in parte, sulla precedente piattaforma AIFA?
- Per il presente trattamento è stato richiesto rimborso all'Azienda farmaceutica (in qualsiasi modalità)?



Trattamento Cartaceo

Codice Paziente: 2013082010244300000036 Centro: PLESSO OSPEDALIERO DI LAGONEGRO Iniz. Paz.: AA.AA. Data Registrazione: 20/08/2013 Data di Nascita: 01/01/1950

Identificativo: _____

Data inizio trattamento: _____

Data fine trattamento: _____

Numero di richieste farmaco: _____

Causa di fine trattamento: Selezionare il valore

Regione della farmacia: Selezionare il valore

ASL della farmacia: Selezionare il valore

Tipo farmacia: Selezionare il valore

Farmacia: Selezionare il valore

Si certifica l'leggibilità al trattamento

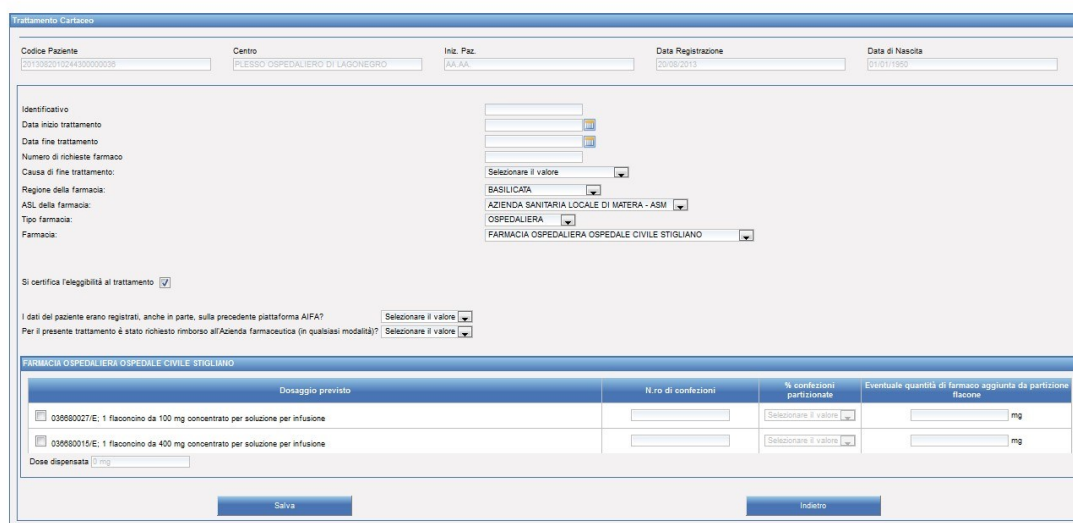
I dati del paziente erano registrati, anche in parte, sulla precedente piattaforma AIFA? Selezionare il valore

Per il presente trattamento è stato richiesto rimborso all'Azienda farmaceutica (in qualsiasi modalità)? Selezionare il valore

Salva Indietro

Figura 29 – Trattamento cartaceo – Inserimento dati

La selezione della farmacia di riferimento consente l'apertura della sezione relativa all'inserimento dei flaconi dispensati cumulativamente durante tutto il trattamento. Tale sezione non deve essere necessariamente compilata dall'utente Medico.



Trattamento Cartaceo

Codice Paziente: 2013082010244300000036 Centro: PLESSO OSPEDALIERO DI LAGONEGRO Iniz. Paz.: AA.AA. Data Registrazione: 20/08/2013 Data di Nascita: 01/01/1950

Identificativo: _____

Data inizio trattamento: _____

Data fine trattamento: _____

Numero di richieste farmaco: _____

Causa di fine trattamento: Selezionare il valore

Regione della farmacia: BASILICATA

ASL della farmacia: AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA - ASM

Tipo farmacia: OSPEDALIERA

Farmacia: FARMACIA OSPEDALIERA OSPEDALE CIVILE STIGLIANO

Si certifica l'leggibilità al trattamento

I dati del paziente erano registrati, anche in parte, sulla precedente piattaforma AIFA? Selezionare il valore

Per il presente trattamento è stato richiesto rimborso all'Azienda farmaceutica (in qualsiasi modalità)? Selezionare il valore

FARMACIA OSPEDALIERA OSPEDALE CIVILE STIGLIANO			
Dosaggio previsto	N.ro di confezioni	% confezioni partizionate	Eventuale quantità di farmaco aggiunta da partizione flacone
<input type="checkbox"/> 03680027/E; 1 flaconino da 100 mg concentrato per soluzione per infusione	_____	Selezionare il valore	_____ mg
<input type="checkbox"/> 03680015/E; 1 flaconino da 400 mg concentrato per soluzione per infusione	_____	Selezionare il valore	_____ mg

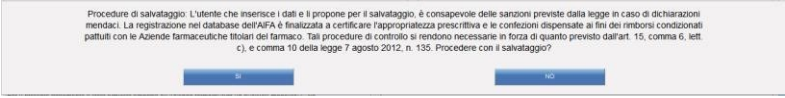
Dosa dispensata: 0 mg

Salva Indietro

Figura 30 – Trattamento cartaceo – Sezione Dispensazione Farmaco

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

Pulsante	Azione
----------	--------

Salva	<p>Abilitato se in fase di inserimento o modifica scheda, ne permette la conferma solo se supera i controlli di completezza/validità formato dei campi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in caso di esito negativo, mostra gli opportuni messaggi di errore; - in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati, previa conferma della seguente finestra: 
Indietro	Permette di tornare alla lista dei trattamenti.

3.10 Trattamenti successivi al primo

Qualora il paziente fosse già in trattamento per uno o più farmaci e si volesse inserire un nuovo trattamento, il sistema propone a video la seguente schermata riportante i farmaci per i quali il paziente è già in monitoraggio:

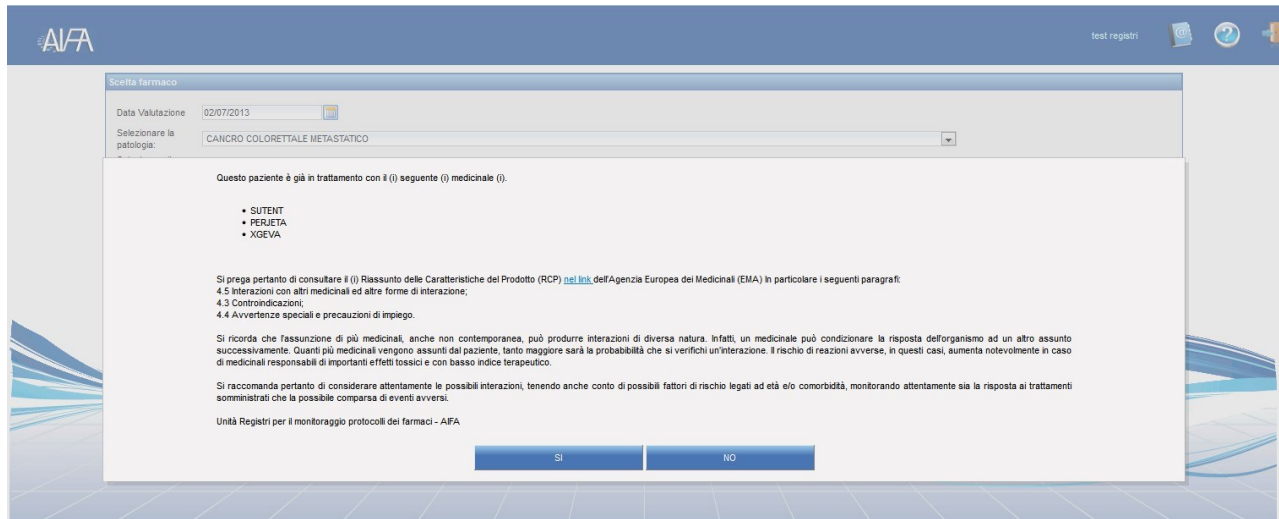


Figura 31 - Registra Paziente: Trattamenti successivi al primo


Cliccando sul pulsante “No”, il sistema rimanda alla schermata precedente. Cliccando sul pulsante “Si”, il sistema propone la scheda di diagnosi del registro al fine di verificare l’eleggibilità del paziente per il quale si vuole procedere all’apertura di un nuovo trattamento.

3.11 Dettaglio trattamento

La funzionalità permette di visualizzare i dati del trattamento finora registrati nel sistema. Nel caso di trattamento non cartaceo, l’utente visualizzerà la Scheda di Eleggibilità, la lista delle

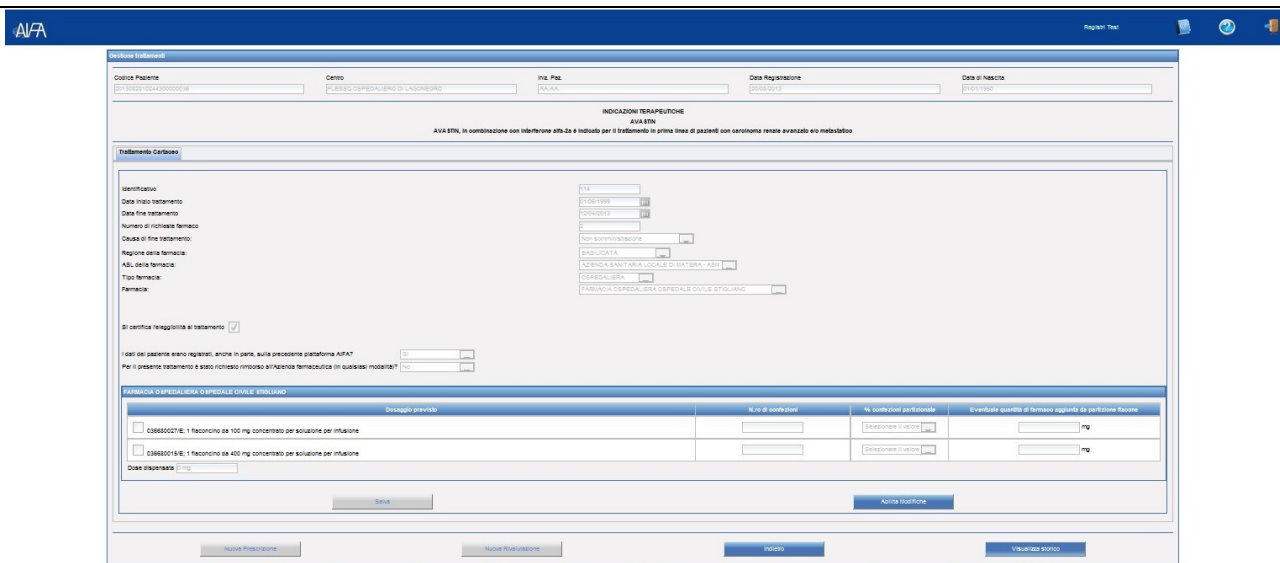
Richieste Farmaco e delle relative Dispensazioni, la lista delle Rivalutazioni, la scheda di Fine Trattamento e, qualora disponibile, la lista delle Dispensazioni non monitorate relative ai trattamenti da lui stesso effettuati sul paziente.

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 Rivalutazione	Nel caso sia abilitato, permette di inserire una nuova Rivalutazione.
Scheda Gravidanza	Presente solo in caso di farmaco abilitato; dopo aver confermato l'EDC, permette di inserire, visualizzare, modificare, stampare ed eliminare i dati relativi alla gravidanza.
Indietro	Permette di tornare alla lista dei trattamenti.
Visualizza storico trattamento	<p>Permette l'apertura di una finestra riportante le operazioni effettuate sul trattamento, nonché l'utente che le ha effettuate e l'ora di esecuzione.</p>  <p>Cliccando sul pulsante "Chiudi" si torna alla schermata precedente.</p>

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

Nel caso di trattamento cartaceo, l'utente visualizzerà la seguente schermata:



Trattamento Cartaceo

Indicazioni Terapeutiche:
 AVA 87M, in combinazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma renale avanzato o metastatico

Identificativo: []
 Data inizio trattamento: []
 Data fine trattamento: []
 Numero di richieste farmaco: []
 Clauca di fine trattamento: []
 Ragione della fermata: []
 AZL della farmacia: []
 Tipo farmacia: []
 Farmacia: []

Si certifica responsabilità al trattamento?

I dati del paziente erano registrati, anche in parte, sulla precedente piattaforma AIFA?

Per il presente trattamento è stato richiesto rimborso all'Azienda farmaceutica (in qualsiasi modalità)?

Descrizione prodotto	N. di confezioni	% confezione per paziente	Eventuale quantità di farmaco aggiunti da confezione fazione
<input type="checkbox"/> 03660027E: 1 fialcino da 100 mg concentrato per soluzione per infusione	[]	[]	[] mg
<input type="checkbox"/> 03660015E: 1 fialcino da 400 mg concentrato per soluzione per infusione	[]	[]	[] mg

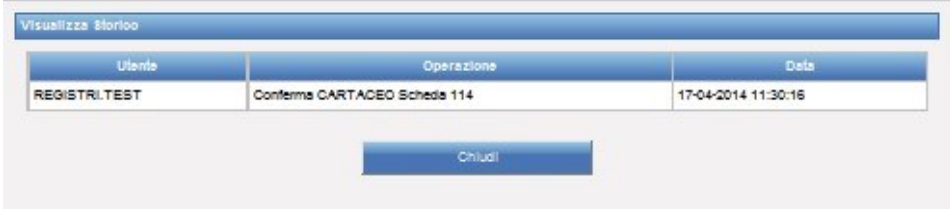
Dose dispensata: []

Salva | Abilita modifiche | Indietro | Visualizza storico

Figura 32 - Dettaglio del Trattamento: Trattamento cartaceo

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
Salva	<p>Abilitato se in fase di inserimento o modifica scheda, ne permette la conferma solo se supera i controlli di completezza/validità formato dei campi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in caso di esito negativo, mostra gli opportuni messaggi di errore; - in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati, previa conferma della seguente finestra: <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Procedura di salvataggio: L'utente che inserisce i dati e li propone per il salvataggio, è consapevole delle sanzioni previste dalla legge in caso di dichiarazioni mendaci. La registrazione nel database dell'AIFA è finalizzata a certificare l'appropriatezza prescrittiva e le confezioni dispensate ai fini dei rimborsi condizionati pattuiti con le Aziende farmaceutiche titolari del farmaco. Tali procedure di controllo si rendono necessarie in forza di quanto previsto dall'art. 15, comma 6, lett c), e comma 10 della legge 7 agosto 2012, n. 135. Procedere con il salvataggio?</p> <p style="text-align: center;">SI NO</p> </div>
Abilita modifiche	<p>Abilitato solo nel caso sia stato effettuato il 'Salva' dei dati, permette l'accesso ai dati per la modifica. L'operazione ha efficacia solo a seguito di salvataggio.</p> <p>In fase di salvataggio delle modifiche sulla base informativa, il sistema effettua gli stessi controlli di conformità e congruenza dei dati effettuati in fase di inserimento scheda.</p>
Indietro	Permette di tornare alla lista dei trattamenti.

Visualizza storico	<p>Permette l'apertura di una finestra riportante le operazioni effettuate sul trattamento, nonché l'utente che le ha effettuate e l'ora di esecuzione.</p> 
	<p>Cliccando sul pulsante "Chiudi" si torna alla schermata precedente.</p>

3.12 Eleggibilità

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

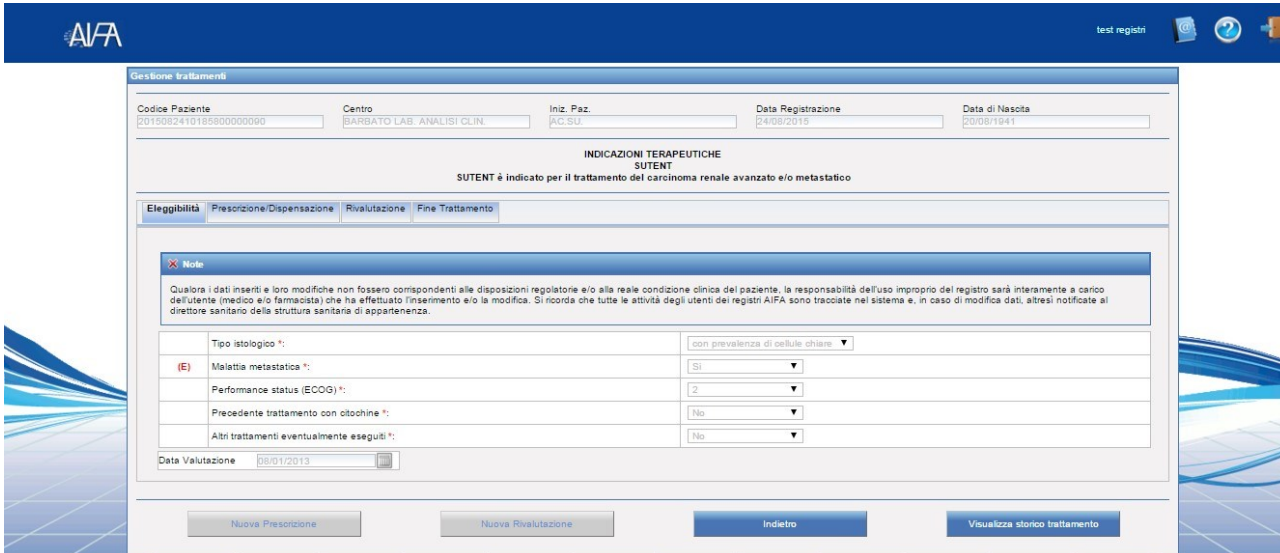


Figura 33 – Dettaglio del Trattamento - Eleggibilità

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

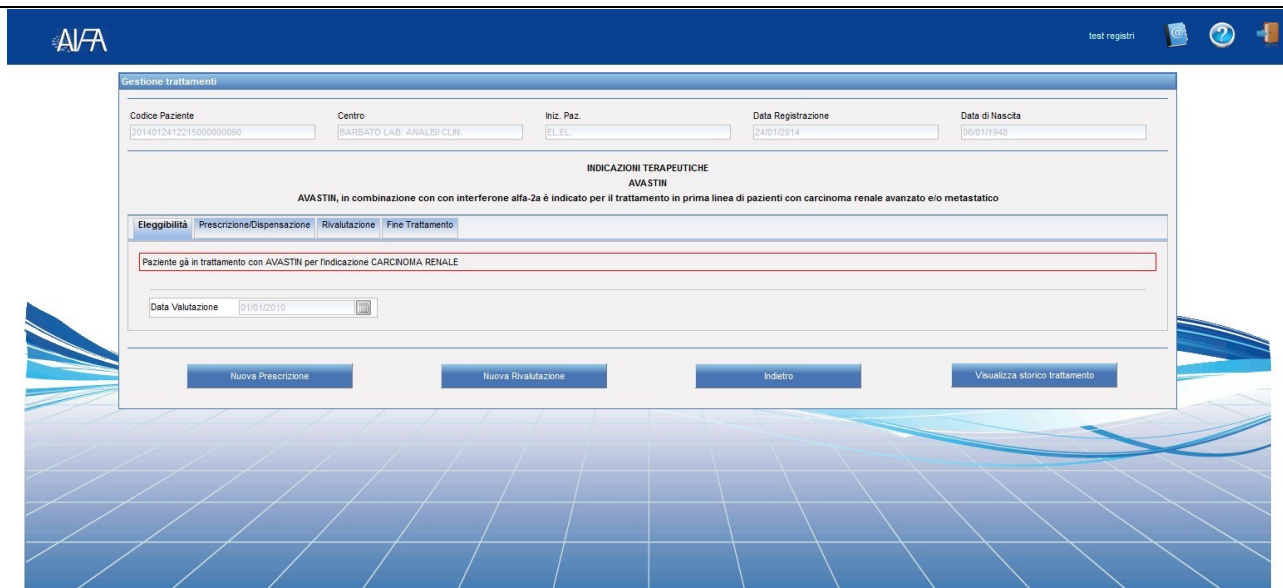


Figura 34 - Dettaglio del Trattamento: Eleggibilità per paziente già in trattamento

3.13 Lista delle prescrizioni/dispensazioni inserite

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

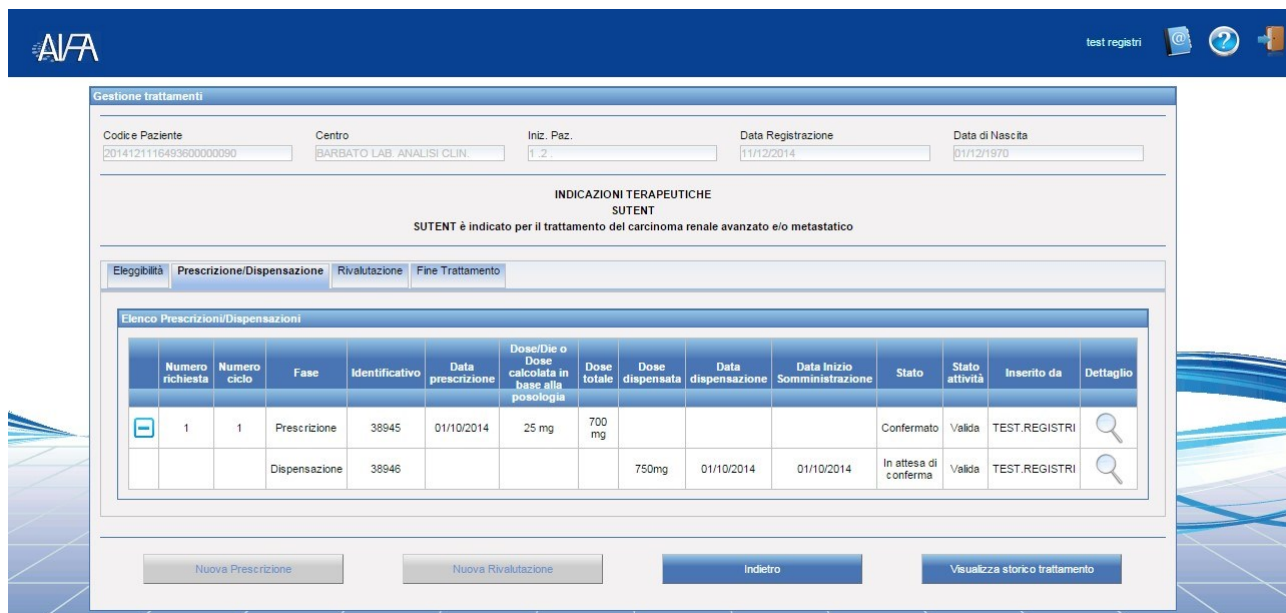
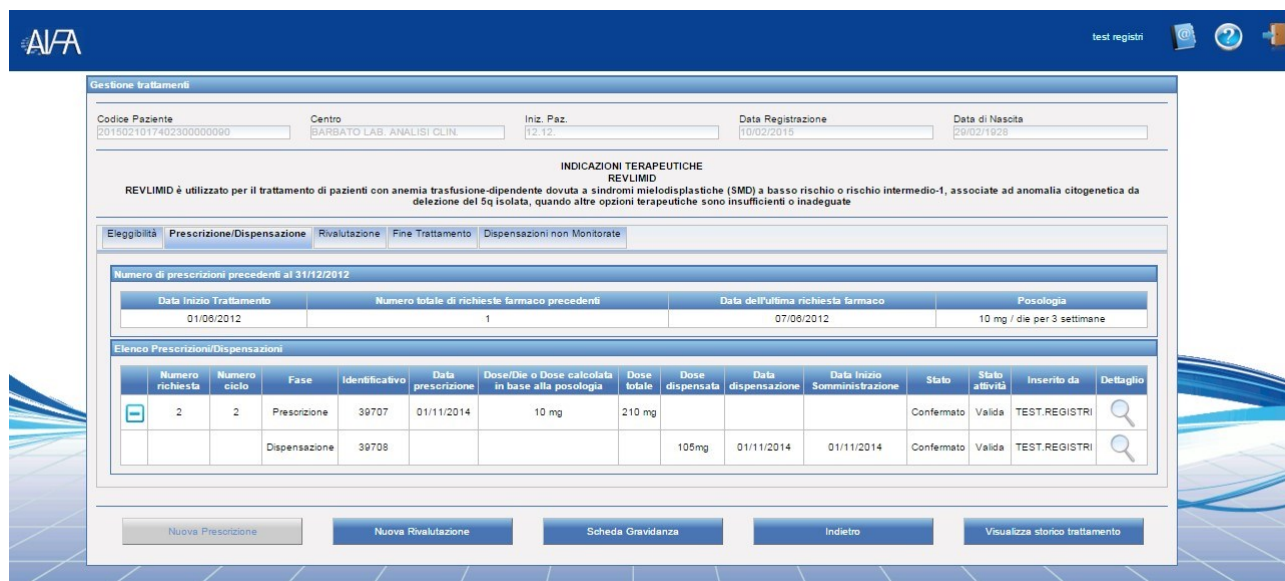


Figura 35 - Dettaglio del Trattamento: Prescrizione/Dispensazione

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.



Gestione trattamenti

Codice Paziente: 20150210174023000000990 | Centro: BARBATO LAB. ANALISI CLIN. | Iniz. Paz.: 12.12. | Data Registrazione: 10/02/2015 | Data di Nascita: 20/02/1928

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
 REVLMID
 REVLMID è utilizzato per il trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (SMD) a basso rischio o rischio intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione del 5q isolata, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate

Eleggibilità | **Prescrizione/Dispensazione** | Rivalutazione | Fine Trattamento | Dispensazioni non Monitorate

Numero di prescrizioni precedenti al 31/12/2012

Data inizio Trattamento	Numero totale di richieste farmaco precedenti	Data dell'ultima richiesta farmaco	Posologia
01/08/2012	1	07/08/2012	10 mg / die per 3 settimane

Elenco Prescrizioni/Dispensazioni

	Numero richiesta	Numero ciclo	Fase	Identificativo	Data prescrizione	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia	Dose totale	Dose dispensata	Data dispensazione	Data inizio Somministrazione	Stato	Stato attività	Inserito da	Dettaglio
	2	2	Prescrizione	39707	01/11/2014	10 mg	210 mg				Confermato	Valida	TEST.REGISTRI	
			Dispensazione	39708				105mg	01/11/2014	01/11/2014	Confermato	Valida	TEST.REGISTRI	

Nuove Prescrizione | Nuove Rivalutazione | Scheda Gravidanza | Indietro | Visualizza storico trattamento

Figura 36 - 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.

3.14 Lista delle Rivalutazioni inserite

La sezione 'Rivalutazione' contiene la lista delle rivalutazioni effettuate.

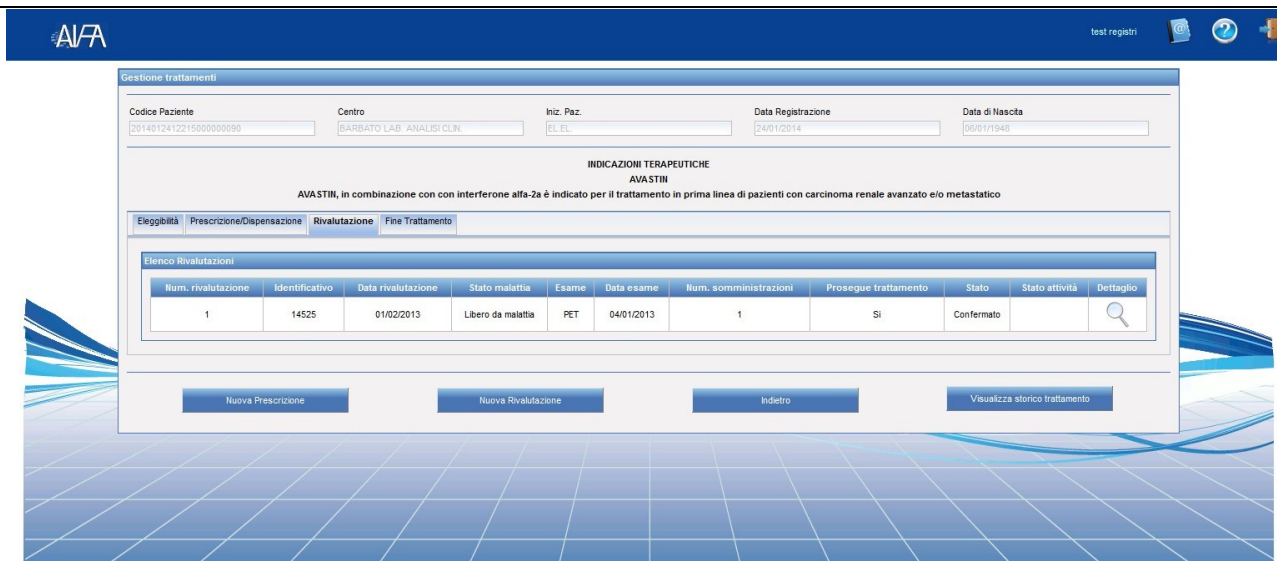



Figura 37 - Dettaglio del Trattamento: Rivalutazioni

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 rivalutazione e corrispondente.

3.15 Fine Trattamento

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

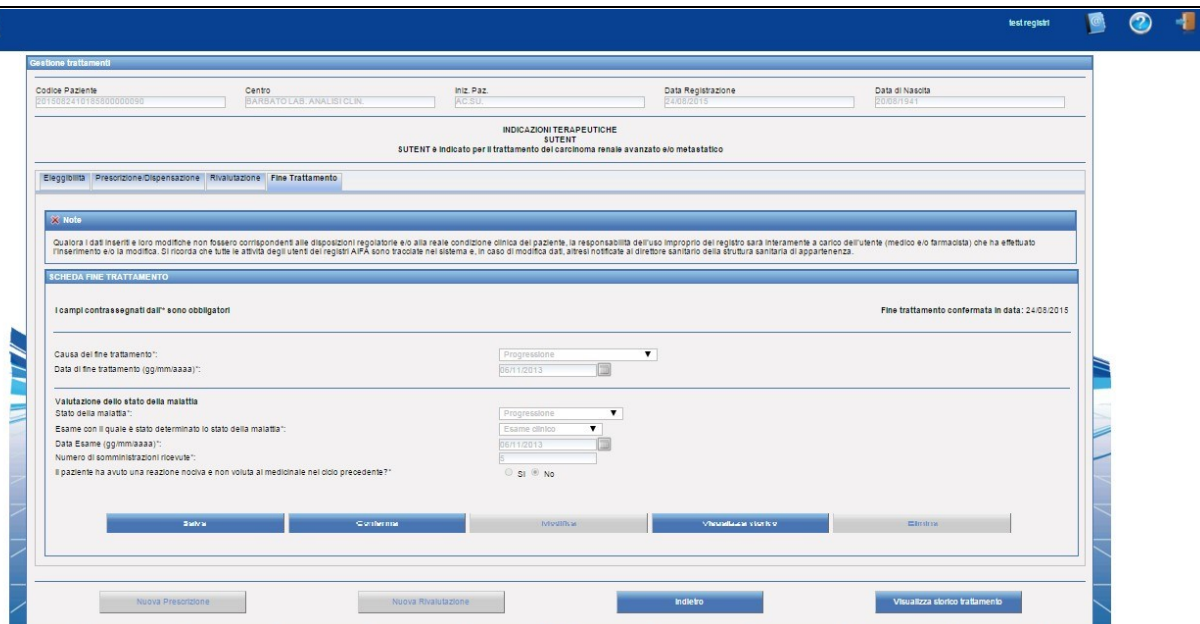


Figura 38 - Dettaglio del Trattamento: Fine Trattamento

Nel caso in cui sia stata inserita come Data di Fine Trattamento una data successiva o uguale alla data di chiusura monitoraggio di un registro, il sistema presenterà tra le varie cause di fine trattamento anche la voce “Chiusura Monitoraggio”.

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’.

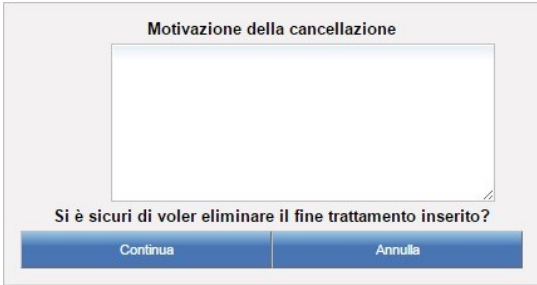
La “Data Esame”, se necessaria, deve essere compresa tra la data dell’ultima attività effettuata e la data di fine trattamento.

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:

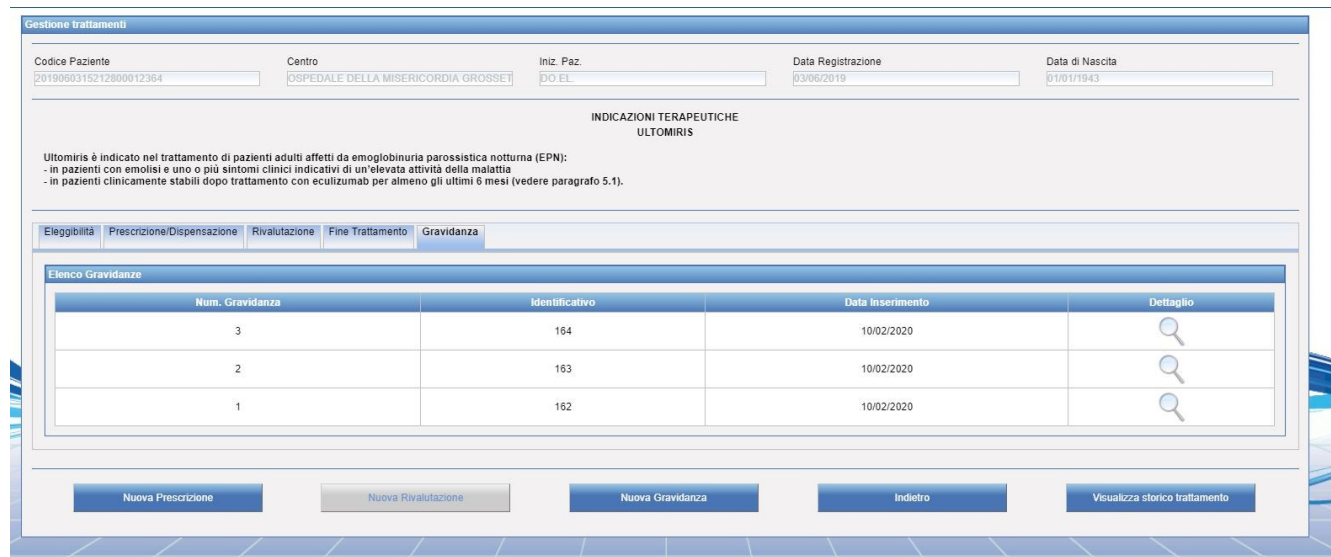
Pulsante	Azione
----------	--------

Salva	<p>Visibile se in fase di inserimento o modifica scheda, ne permette il salvataggio solo se supera i controlli di completezza/validità formato dei campi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in caso di esito negativo, mostra gli opportuni messaggi di errore; - in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati. 								
Conferma	<p>Visibile se in fase di inserimento o modifica scheda, ne permette la conferma solo se supera i controlli di completezza/validità formato dei campi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in caso di esito negativo, mostra gli opportuni messaggi di errore; - in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati. 								
Modifica	<p>Abilitato solo nel caso sia stato effettuato il 'Conferma' dei dati e il trattamento non sia stato inserito in una RdR o sia stato "non accolto" dall'Azienda Farmaceutica, restituisce a video la seguente finestra</p> <div data-bbox="304 864 1107 1182" style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">Motivazione della modifica</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 60px; width: 100%; margin: 5px 0;"></div> <p style="text-align: center;">Si è sicuri di voler modificare il fine trattamento già confermato? A seguito della modifica sarà necessario cliccare il pulsante 'Conferma' per inviare la scheda.</p> <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 20px;"> Continua Annulla </div> </div> <p>Nel caso venga indicata la motivazione e selezionato "Continua", l'utente ha accesso ai dati per la modifica. L'operazione ha efficacia solo a seguita di conferma. In fase di salvataggio delle modifiche sulla base informativa, il sistema effettua gli stessi controlli di conformità e congruenza dei dati effettuati in fase di inserimento nuovo paziente.</p> <p>Nel caso venga selezionato 'Annulla' si rimane nella stessa schermata.</p>								
Visualizza storico	<p>Permette l'apertura di una finestra riportante le operazioni effettuate sul fine trattamento, nonché l'utente che le ha effettuate e l'ora di esecuzione.</p> <div data-bbox="304 1576 1418 1805" style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px 5px; margin: -10px -10px 10px -10px;">Visualizza Storico Fine Trattamento</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #0056b3; color: white;"> <th style="width: 25%;">Utente</th> <th style="width: 30%;">Operazione</th> <th style="width: 30%;">Data</th> <th style="width: 15%;">Dettaglio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TEST.REGISTRI</td> <td>Salvataggio</td> <td>14/01/2016 12:26:56</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> Chiudi </div> </div> <p>Cliccando sul pulsante "Chiudi" si torna alla schermata precedente.</p>	Utente	Operazione	Data	Dettaglio	TEST.REGISTRI	Salvataggio	14/01/2016 12:26:56	
Utente	Operazione	Data	Dettaglio						
TEST.REGISTRI	Salvataggio	14/01/2016 12:26:56							

Elimina	Abilitato solo nel caso sia stato effettuato il 'Salva' dei dati e non sia stata inserita ancora una scheda successiva, permette la cancellazione della scheda, previo inserimento della motivazione e conferma nella seguente finestra
	 <p>Nel caso venga selezionato 'Continua', la scheda viene eliminata e il sistema rimanda alla pagina di dettaglio del trattamento, riabilitando gli opportuni pulsanti. Nel caso venga selezionato 'Annulla' si rimane nella stessa schermata.</p>
Link	Nel caso si siano verificate reazioni nocive e non volute al farmaco, permette di compilare il relativo modulo ministeriale.

3.16 Lista Schede Gravidanza

La sezione 'Gravidanza' contiene la lista delle schede di gravidanza effettuate.



Gestione trattamenti

Codice Paziente: 2019060315212800012364 | Centro: OSPEDALE DELLA MISERICORDIA GROSSETO | Iniz. Paz.: D.O. EL. | Data Registrazione: 03/06/2019 | Data di Nascita: 01/01/1943

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
ULTOMIRIS


Ultomiris è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN):
 - in pazienti con emolisi e uno o più sintomi clinici indicativi di un'elevata attività della malattia
 - in pazienti clinicamente stabili dopo trattamento con eculizumab per almeno gli ultimi 6 mesi (vedere paragrafo 5.1).

Elenco Gravidanze

Num. Gravidanza	Identificativo	Data Inserimento	Dettaglio
3	164	10/02/2020	
2	163	10/02/2020	
1	162	10/02/2020	

Figura 39 - Dettaglio del Trattamento: Gravidanza

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
	Permette la visualizzazione del dettaglio della gravidanza corrispondente.

3.17 Dispensazioni non monitorate

La sezione “Dispensazioni non monitorate” è presente solo nel caso in cui il paziente abbia iniziato il trattamento con il precedente sistema e per l’indicazione sia previsto un accordo negoziale.

Permette la visualizzazione del dettaglio delle confezioni di farmaco dispensate cumulativamente, se già inserite; in alternativa ne consente l’inserimento, dopo aver effettuato la scelta della farmacia di riferimento.

L’operazione di inserimento delle confezioni di farmaco cumulativamente dispensate non è obbligo dell’utente Medico. Esso è tenuto, invece, ad indicare la farmacia di riferimento al fine di permettere alla stessa la compilazione della scheda.

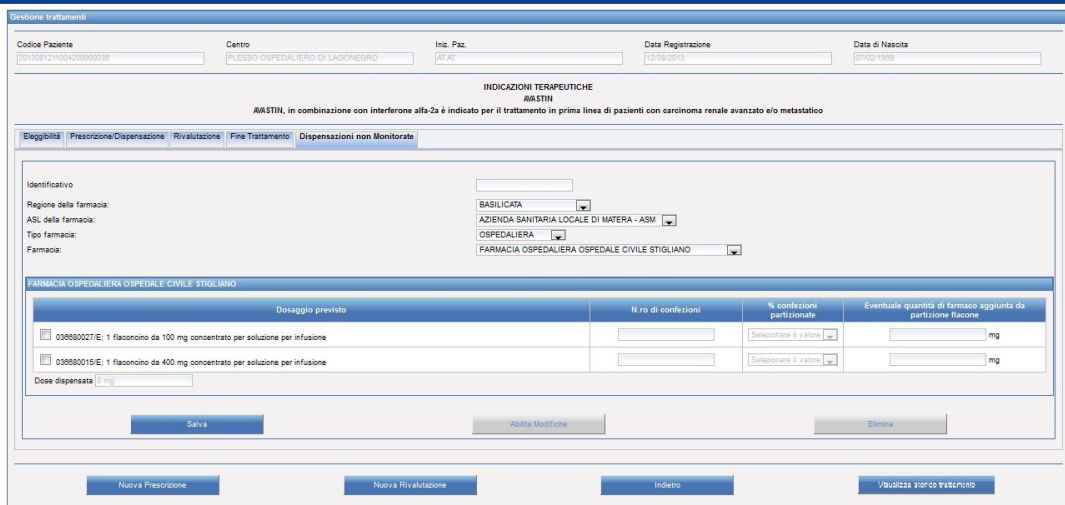


Figura 40 - Dettaglio del Trattamento: Dispensazioni non Monitorate

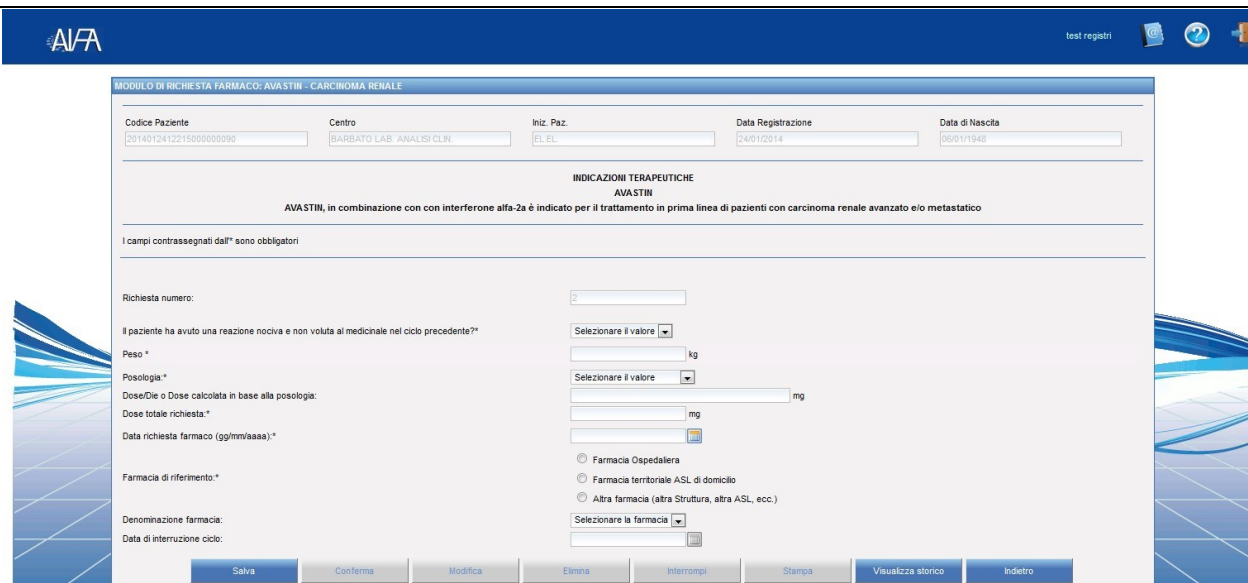
Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
----------	--------

Salva	<p>Abilitato se in fase di inserimento o modifica scheda, ne permette la conferma solo se supera i controlli di completezza/validità formato dei campi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in caso di esito negativo, mostra gli opportuni messaggi di errore; - in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati, previa conferma della seguente finestra: <div data-bbox="448 539 1326 640" style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="font-size: small;">La registrazione nel database dell'AIFA è finalizzata a confermare l'appropriatezza prescrittiva e a certificare le confezioni dispensate ai fini dei rimborsi condizionati pattuiti con le Aziende farmaceutiche titolari del farmaco. Tali procedure di controllo si rendono necessarie in forza di quanto previsto dall'art. 15, comma 6, lett. c), e comma 10 della legge 7 agosto 2012, n. 135. Per questo motivo è stata prevista la possibilità di inserire in modalità semplificata e cumulativa dispensazioni non direttamente monitorate nella nuova piattaforma dei Registri. Tali dispensazioni devono corrispondere a cicli di terapia già effettuati per pazienti in trattamento al momento della nuova registrazione. L'utente che inserisce i dati è consapevole delle sanzioni previste dalla legge in caso di dichiarazioni mendaci. Procedere con il salvataggio?</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> SI NO </div> </div>
Abilita Modifiche	<p>Abilitato solo nel caso sia stato effettuato il 'Salva' dei dati, permette l'accesso ai dati per la modifica. L'operazione ha efficacia solo a seguito di salvataggio.</p> <p>In fase di salvataggio delle modifiche sulla base informativa, il sistema effettua gli stessi controlli di conformità e congruenza dei dati effettuati in fase di inserimento scheda.</p>
Elimina	<p>Abilitato solo nel caso sia stato effettuato l' 'Abilita modifiche' dei dati, permette la cancellazione della scheda, previa conferma nella seguente finestra</p> <div data-bbox="448 1115 1238 1200" style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0; text-align: center;"> <p style="font-size: small;">Procedere all'eliminazione?</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> SI NO </div> </div> <p>Nel caso venga selezionato 'SI', la scheda viene eliminata e il sistema rimanda alla pagina di dettaglio del trattamento.</p> <p>Nel caso venga selezionato 'NO' si rimane nella stessa schermata.</p>

3.18 Nuova prescrizione

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



MODULO DI RICHIESTA FARMACO: AVASTIN - CARCINOMA RENALE

Codice Paziente: 2214012412215000000099 Centro: SARBATO LAB - ANALISI CLIN Iniz. Paz.: EL. EL. Data Registrazione: 24/01/2014 Data di Nascita: 05/01/1948

INDICAZIONI TERAPEUTICHE AVASTIN
AVASTIN, in combinazione con con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico

I campi contrassegnati dall* sono obbligatori

Richiesta numero: 2

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

Peso * kg

Posologia * Selezionare il valore

Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia: mg

Dose totale richiesta * mg

Data richiesta farmaco (gg/mm/aaaa)*

Farmacia di riferimento *
 Farmacie Ospedaliere
 Farmacia territoriale ASL di domicilio
 Altra farmacia (altra Struttura, altra ASL, ecc.)

Denominazione farmaco: Selezionare la farmacia

Data di interruzione ciclo:

Salva Conferma Modifica Elimina Interronpi Stampa Visualizza storico Indietro

Figura 41 - 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/o “Altezza” sono presenti solo se per patologia/farmaco selezionati la dose totale richiesta è calcolata in base al peso o alla superficie. Il campo “Superficie” è calcolato in automatico in base al peso e all’altezza inseriti.

Il campo “Posologia” è popolato con le posologie che, alla data di richiesta farmaco inserita, risultino valide.

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.

Il campo “Data di interruzione ciclo”, abilitato solo nel caso in cui il ciclo non sia già stato interrotto e sia stata già effettuata l’unica attività di inserimento della relativa Dispensazione (per i PT tale condizione non viene considerata), deve essere valorizzato con una data successiva all’inizio somministrazione del ciclo.

L’interruzione del ciclo deve essere effettuata solo nel caso in cui la somministrazione del farmaco sia stata interrotta.

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	Abilitato se in fase di inserimento o modifica scheda, ne permette la conferma solo se supera i controlli di completezza/validità formato dei campi: <ul style="list-style-type: none"> - in caso di esito negativo, mostra gli opportuni 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 gli opportuni messaggi di errore; - in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati.
Modifica	Abilitato solo nel caso sia stato effettuato il ‘Conferma’ dei dati e non sia stata inserita ancora una scheda successiva, restituisce a video la seguente finestra <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">Si è sicuri di voler modificare la richiesta farmaco già confermata? A seguito della modifica sarà necessario cliccare il pulsante 'Conferma' per inviare la scheda.</p> <p style="text-align: center;"> <input type="button" value="Continua"/> <input type="button" value="Annulla"/> </p> </div> <p>Nel caso venga selezionato “Continua”, l’utente ha accesso ai dati per la modifica. L’operazione ha efficacia solo a seguita di conferma. In fase di salvataggio delle modifiche sulla base informativa, il sistema effettua gli stessi controlli di conformità e congruenza dei dati effettuati in fase di inserimento nuova richiesta farmaco. Nel caso venga selezionato ‘Annulla’ si rimane nella stessa schermata.</p>

Elimina	<p>Abilitato solo nel caso sia stato effettuato il 'Salva' dei dati e non sia stata inserita ancora una scheda successiva, permette la cancellazione della scheda, previa conferma nella seguente finestra</p> <div data-bbox="443 416 1093 533" style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Si è sicuri di voler eliminare la richiesta farmaco?</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> Continua Annulla </div> </div> <p>Nel caso venga selezionato 'Continua', la scheda viene eliminata e il sistema rimanda alla pagina di dettaglio del trattamento, riabilitando gli opportuni pulsanti. Nel caso venga selezionato 'Annulla' si rimane nella stessa schermata.</p>								
Interrompi	<p>Abilitato solo nel caso in cui il ciclo non sia già stato interrotto e sia stata già effettuata l'unica attività di inserimento della relativa Dispensazione (per i PT tale condizione non viene considerata), permette di interrompere la somministrazione in corso.</p>								
Stampa	<p>Abilitato solo nel caso sia stato effettuato il 'Conferma' dei dati, permette la stampa della richiesta farmaco.</p>								
Visualizza storico	<p>Permette l'apertura di una finestra riportante le operazioni effettuate sulla richiesta farmaco, nonché l'utente che le ha effettuate e l'ora di esecuzione.</p> <div data-bbox="443 1240 1385 1429" style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>Visualizza Storico</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Utente</th> <th style="width: 40%;">Operazione</th> <th style="width: 15%;">Data</th> <th style="width: 20%;">Dettaglio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">La ricerca non ha prodotto risultati</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;"> Chiudi </p> </div> <p>Cliccando sul pulsante "Chiudi" si torna alla schermata precedente.</p>	Utente	Operazione	Data	Dettaglio	La ricerca non ha prodotto risultati			
Utente	Operazione	Data	Dettaglio						
La ricerca non ha prodotto risultati									
Indietro	<p>Permette di tornare alla schermata precedente.</p>								

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.

Se la 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 sottoposti a Monitoraggio, alla quale hanno accesso medici e farmacisti. 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 riportate per ricercare la richiesta farmaco caricata nella banca dati. I dati relativi alla presente dispensazione saranno registrati nel sistema, pertanto la dispensazione sarà riferita e riconducibile alla Vostra farmacia e sarà visualizzabile sulla piattaforma web dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio. Si ringrazia per la collaborazione.

N.B.: Se il farmacista territoriale non è ancora dotato di password di accesso ai Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio, dovrà registrarsi seguendo le indicazioni riportate nel portale istituzionale dell'AIFA, sezione Registri.
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/contenuti/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Figura 42 - Stampa Richiesta Farmaco

3.19 Nuova Rivalutazione

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

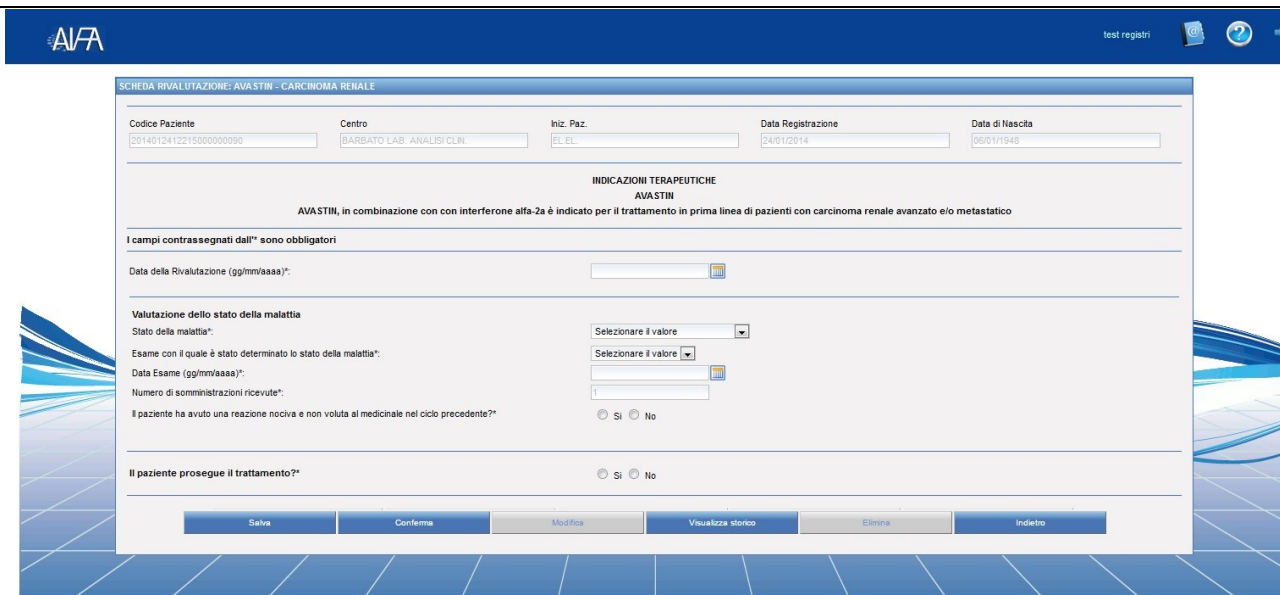


Figura 43 - Nuova Rivalutazione

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:

- data Esame Precedente e data Rivalutazione, se esiste data Esame precedente;
- data Prima Dispensazione e data Rivalutazione, se esiste data Prima Dispensazione;
- data Prima Richiesta Farmaco e data Rivalutazione, se esiste data Prima Richiesta Farmaco.

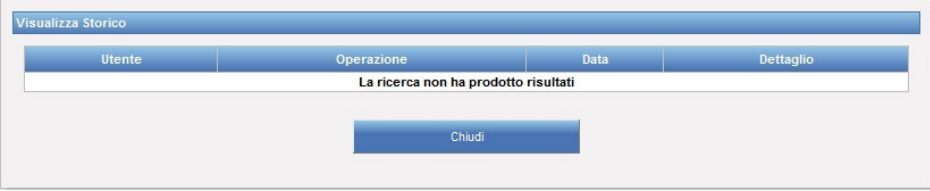
Nel caso di ‘Paziente già in trattamento’, viene considerata la data dell’Ultima Richiesta Farmaco inserita nel precedente sistema e riportata nell’attuale in fase di eleggibilità;

- data Eleggibilità e data Rivalutazione.

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
Salva	Abilitato se in fase di inserimento o modifica scheda, ne permette il salvataggio solo se supera i controlli di completezza/validità formato dei campi: - in caso di esito negativo, mostra gli opportuni messaggi di errore;

	<p>- in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati.</p>
<p>Conferma</p>	<p>Abilitato se in fase di inserimento o modifica scheda, ne permette la conferma solo se supera i controlli di completezza/validità formato dei campi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in caso di esito negativo, mostra gli opportuni messaggi di errore; - in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati.
<p>Modifica</p>	<p>Abilitato solo nel caso sia stato effettuato il 'Conferma' dei dati e non sia stata inserita ancora una scheda successiva, restituisce a video la seguente finestra</p> <div data-bbox="427 725 1248 1055" style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">Motivazione della modifica</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 60px; width: 100%; margin-bottom: 10px;"></div> <p style="text-align: center;">Si è sicuri di voler modificare la rivalutazione già confermata? A seguito della modifica sarà necessario cliccare il pulsante 'Conferma' per inviare la scheda.</p> <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 20px;"> Continua Annulla </div> </div> <p>Nel caso venga indicata la motivazione e selezionato "Continua", l'utente ha accesso ai dati per la modifica. L'operazione ha efficacia solo a seguito di conferma.</p> <p>In fase di salvataggio delle modifiche sulla base informativa, il sistema effettua gli stessi controlli di conformità e congruenza dei dati effettuati in fase di inserimento nuovo paziente.</p> <p>Nel caso venga selezionato 'Annulla' si rimane nella stessa schermata.</p>
<p>Elimina</p>	<p>Abilitato solo nel caso sia stato effettuato il 'Salva' dei dati e non sia stata inserita ancora una scheda successiva, permette la cancellazione della scheda, previo inserimento della motivazione e conferma nella seguente finestra</p> <div data-bbox="427 1559 876 1794" style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">Motivazione della cancellazione</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 60px; width: 100%; margin-bottom: 10px;"></div> <p style="text-align: center;">Si è sicuri di voler eliminare la rivalutazione?</p> <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 20px;"> Continua Annulla </div> </div> <p>Nel caso venga selezionato 'Continua', la scheda viene eliminata e il sistema rimanda alla pagina di dettaglio del trattamento, riabilitando gli opportuni pulsanti.</p> <p>Nel caso venga selezionato 'Annulla' si rimane nella stessa schermata.</p>

Visualizza storico	Permette l'apertura di una finestra riportante le operazioni effettuate sulla rivalutazione, nonché l'utente che le ha effettuate e l'ora di esecuzione.
	 <p>Cliccando sul pulsante "Chiudi" si torna alla schermata precedente.</p>
Indietro	Permette di tornare alla schermata precedente.

3.20 Nuova scheda gravidanza dinamica

La funzionalità permette al Medico di compilare il "Modulo Scheda Gravidanza Dinamica".

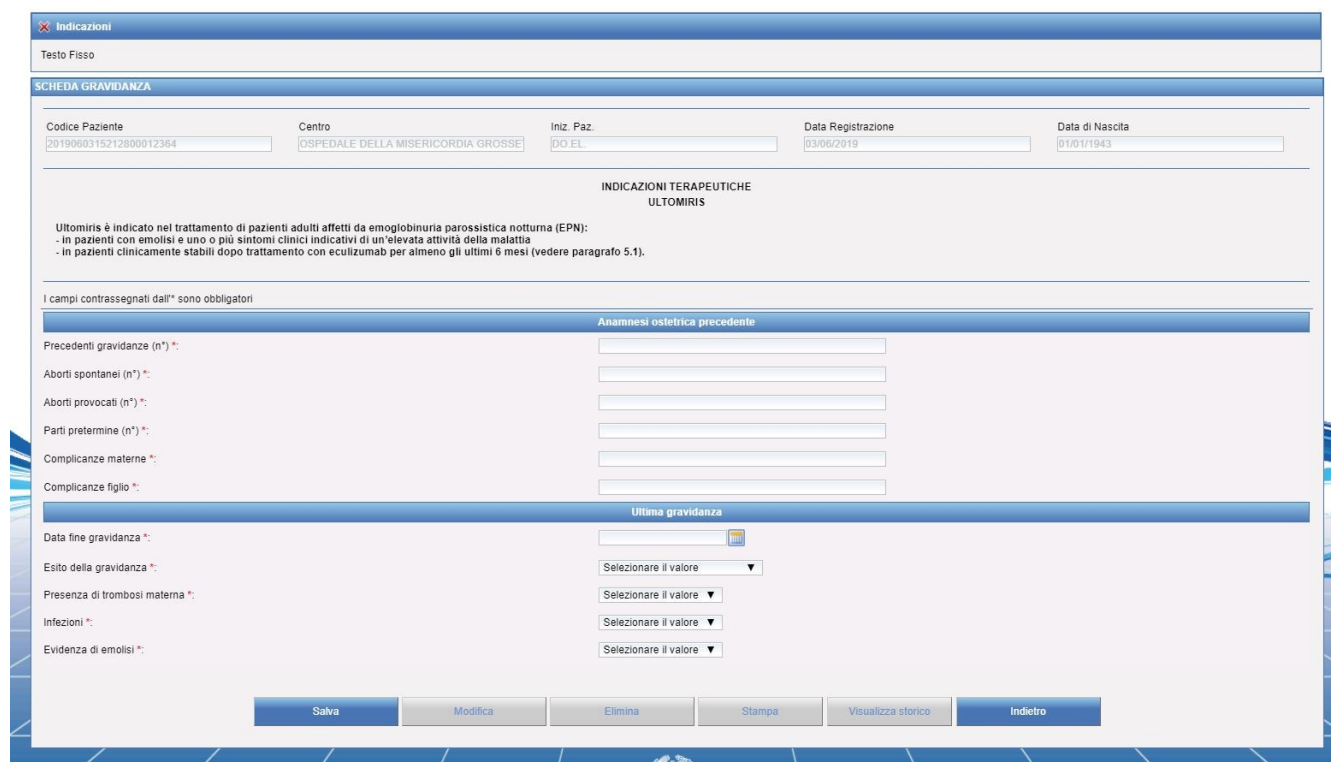
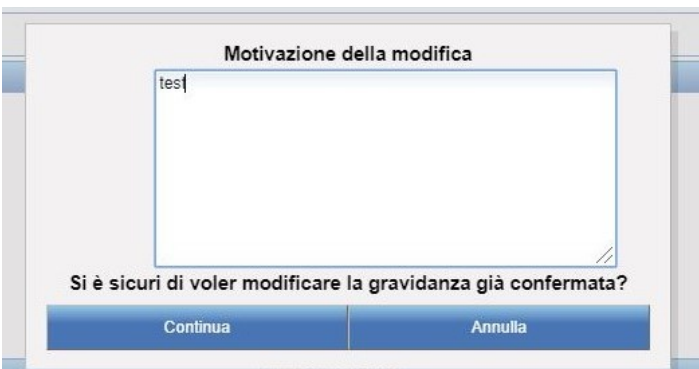
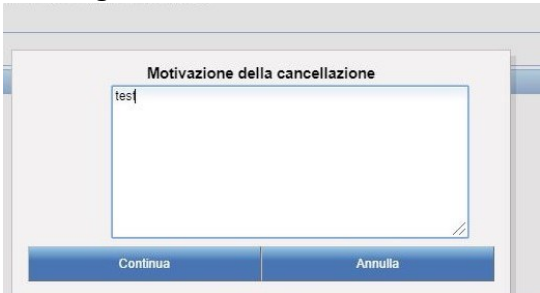



Figura 44 – Nuova scheda gravidanza dinamica

La scheda di gravidanza può essere editata e salvata non appena salvata l'EDC; potrà essere modificata ed eliminata in qualsiasi momento e dopo qualsiasi scheda compilata.

I campi della scheda gravidanza variano in base ai requisiti di ogni registro.

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
Salva	Abilitato se in fase di inserimento o modifica scheda
Modifica	<p>Abilitato solo nel caso sia stato effettuato il 'Salva' dei dati, restituisce a video la seguente finestra</p>  <p>Nel caso venga indicata la motivazione e selezionato "Continua", l'utente ha accesso ai dati per la modifica. L'operazione ha efficacia solo a seguito di salvataggio. Nel caso venga selezionato 'Annulla' si rimane nella stessa schermata.</p>
Elimina	<p>Abilitato solo nel caso sia stato effettuato il 'Salva' dei dati permette la cancellazione della scheda, previo inserimento della motivazione e conferma nella seguente finestra</p>  <p>Nel caso venga selezionato 'Continua', la scheda viene eliminata e il sistema rimanda alla pagina di dettaglio del trattamento, riabilitando gli opportuni pulsanti. Nel caso venga selezionato 'Annulla' si rimane nella stessa schermata.</p>
Stampa	Abilitato solo nel caso sia stato effettuato il 'Salva' dei dati, permette la stampa della scheda con i riferimenti al paziente, al medico curante e ai valori presenti nella scheda.
Visualizza storico	Permette l'apertura di una finestra riportante le operazioni effettuate sulla scheda di gravidanza, nonché l'utente che le ha effettuate e l'ora di esecuzione.

	 <p>Cliccando sul pulsante “Chiudi” si torna alla schermata precedente.</p>
Indietro	Permette di tornare alla schermata precedente.

3.21 Presa in carico trattamento

La funzionalità permette di prendere in carico il trattamento non terminato di un paziente non di propria competenza.

Dopo aver effettuato la ricerca del paziente avendo inserito come dati minimi

- Codice paziente,
- Codice Fiscale o Codice STP o Codice ENI,

il Medico dovrà procedere all’inserimento del trattamento, come se fosse un nuovo trattamento.

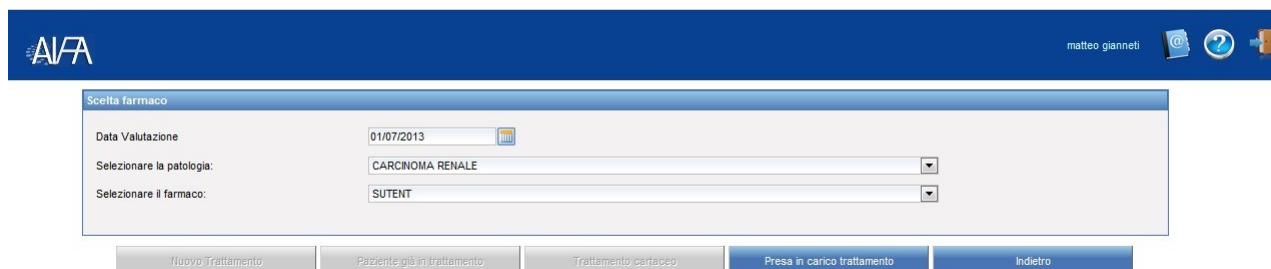


Figura 45 – Presa in carico Trattamento

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
----------	--------

Presa in carico trattamento	Visibile e abilitato solo se il paziente è di competenza di un altro medico e per esso esiste già il trattamento per l'indicazione selezionata, permette di confermare la presa in carico immediatamente. Cliccando sul pulsante "Si" si conferma la presa in carico, cliccando sul pulsante "No" si torna alla schermata precedente.
Indietro	Permette di tornare alla schermata precedente.

Sia per i Registri che per i Piani Terapeutici il trasferimento è effettivo già con la conferma dell'operazione.

4 Supporto

AIFA garantisce un supporto tecnico-informatico per la risoluzione delle problematiche che possono insorgere nella gestione di un Registro/PTweb.

A tal fine l'utente farmacista/medico può inviare una specifica segnalazione alla casella mail helpdesk@aifa.gov.it in cui rappresenta, in una modalità chiara e completa, la problematica oggetto della segnalazione.

In base alla segnalazione, possono essere individuate due principali tipologie di supporto richieste dagli utenti. La prima riguarda le eventuali difficoltà, blocchi o dubbi relativi all'inserimento dei dati anagrafici del paziente. La seconda tipologia riguarda invece segnalazioni di specifici Registri/Registri semplificati/PT web-based, per trattamenti già in corso di esecuzione o per criticità emerse durante la fase di compilazione della scheda di eleggibilità.

In entrambi i casi, è fondamentale ricordare che, salvo eventi rarissimi concernenti difficoltà oggettive nell'inserimento da parte del medico dei dati anagrafici del paziente, le generalità dell'assistito (es. nome, cognome, codice fiscale, indirizzo, data di nascita, ecc.) non sono necessarie per la corretta gestione interna del ticket e pertanto non devono essere inserite nel testo del ticket, né condivise attraverso altre modalità con l'helpdesk o con gli Uffici dell'Agenzia.

Si specifica infatti che la Piattaforma Registri genera un codice di 22 cifre (Codice Paziente) che può essere utilizzato al fine di consentire tutti i necessari controlli da parte del servizio helpdesk e degli Uffici di AIFA. Tale codice viene creato in seguito all'inserimento della corretta compilazione della scheda anagrafica del paziente e, ove disponibile, deve essere sempre riportato nel testo del ticket.

Per quanto concerne segnalazioni riguardanti dubbi interpretativi o richieste di natura clinica, il medico oltre al Codice Paziente è tenuto ad indicare:

- nome del farmaco oggetto della richiesta, come indicato sulla maschera "Scelta farmaco" della Piattaforma AIFA, precedentemente descritta;
- nome della patologia oggetto della richiesta, come indicata sulla maschera "Scelta farmaco" della Piattaforma AIFA, precedentemente descritta;

- indicazione terapeutica rimborsata oggetto della richiesta (vedi file “registri attivi” alla pagina <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1> del sito istituzionale dell’Agenzia);
- esaustiva relazione clinica con omesse tutte le informazioni personali non necessarie alla contestualizzazione del quadro clinico, per una adeguata valutazione della problematica.

L’Ufficio Registri di monitoraggio (URM) si riserva la possibilità di richiedere ulteriori informazioni durante la fase di valutazione interna della segnalazione.

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

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

5 Appendice

