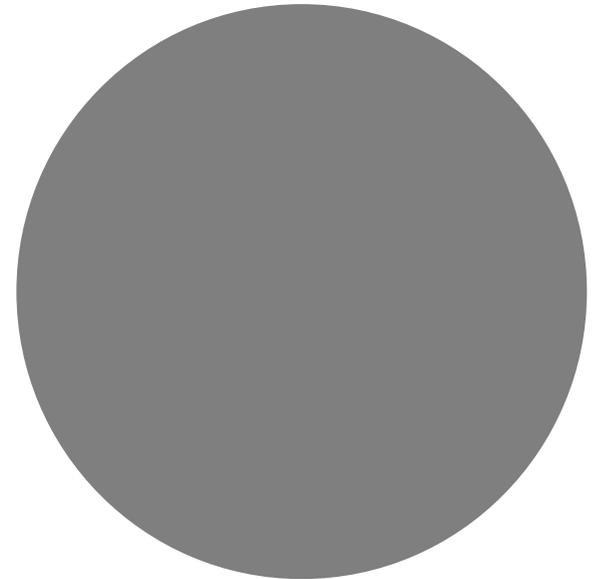


L'appropriatezza prescrittiva



Dott.ssa Anna Marra



Appropriatezza

Misura della adeguatezza delle attività intraprese per trattare uno specifico stato patologico, in base ai criteri di **efficacia ed efficienza** che coniugano l'aspetto sanitario a quello economico



CLINICA

Corretto uso del livello prescrittivo o assistenziale per la soluzione del problema presentato dal paziente

Gli indirizzi del Piano Sanitario Nazionale per l'uso appropriato degli interventi assistenziali e dei farmaci

“... il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza degli interventi, in base al quale le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta in base alle evidenze scientifiche e verso i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio”.

Principio dell'efficacia

Principio di efficienza

Appropriatezza prescrittiva

CONSIDERAZIONI CLINICHE

*somministrare al
paziente giusto,
il farmaco giusto,
al momento
giusto...*



SOSTENIBILITA' ECONOMICA

*... riferendosi,
sempre, al miglior
rapporto costo /
beneficio*

LA CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI

Attualmente i medicinali sono classificati in tre grandi categorie ai fini della rimborsabilità:

- A rimborsabili dal SSN
- C non rimborsabili dal SSN
- H rimborsabili in determinate condizioni (ospedaliere, ecc.)
- C(nn)

I farmaci classificati in H si possono ulteriormente suddividere in base al regime di fornitura

Classe A

Classe a) - Farmaci essenziali e farmaci per le malattie croniche

Comprende medicinali rivolti al trattamento di **gravi patologie per i quali esiste una soddisfacente e accreditata efficacia**. L'efficacia è stata valutata in base ai seguenti parametri:

- aumento dell'aspettativa di vita;
- riduzione delle complicanze invalidanti indotte dalla malattia;
- miglioramento della qualità di vita.

Criteri aggiuntivi di preferenza per l'inclusione sono considerati:

- minore incidenza di effetti tossici a parità di efficacia;
- costo inferiore a parità di efficacia e tossicità.

La Commissione Tecnico Scientifica dell' AIFA può stabilire, con particolare riferimento ai farmaci innovativi , che la collocazione di un medicinale nella classe a) sia limitata ad un determinato periodo di tempo e che la conferma definitiva della sua erogabilità a carico del SSN sia subordinata all'esito favorevole della verifica.

Classe H

Classe H) - Comprende medicinali erogabili a carico del SSN solo in ambito ospedaliero, dispensati dalle farmacie ospedaliere e per il tramite delle farmacie territoriali, secondo modalità definite con decreto del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le organizzazioni più rappresentative delle farmacie pubbliche e private e le organizzazioni delle imprese distributrici.

Classe C

Classe c) - Farmaci che non rientrano nella classe a), ad eccezione dei farmaci non soggetti a ricetta con accesso alla pubblicità al pubblico; Classe c-bis) (OTC).

specialisti
ospedalieri

TIPOLOGIA	regime fornitura	Regime rimborsabilità
1. medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco	OTC	C-bis
2.-medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco	SOP	A o C
3. medicinali soggetti a prescrizione medica	RR	A o C o H
4. medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta	RNR	A o C o H
5. medicinali soggetti a prescrizione medica speciale	RMS	A o C o H
6. medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione dl centri ospedalieri o di specialisti	RRL	A o C o H
7. medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti	RNRL	A o C o H
8. medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile	OSP	H o C*
10. medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero da specialisti identificati, . secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome.	OSPL	H o C*
11. medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati secondo disposizioni. delle Regioni o delle Province autonome	USPL	H o C*

Alcuni specialisti
ospedalieri

Specialisti
ambulatoriali

Farmaci C(nn)

Il **decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012** (c.d. Decreto Balduzzi) poi convertito nella L. n. 189 dell'08 novembre 2012 ha introdotto (Art. 12 in particolare) una nuova regolamentazione in tema di autorizzazione e classificazione dei medicinali.

Per i farmaci già autorizzati per la commercializzazione dalla Comunità Europea, su parere favorevole di EMA e in attesa della valutazione ai fini della rimborsabilità da parte di AIFA, è stata istituita una nuova sezione denominata C(nn) (**classe C non negoziata**), in cui vengono inseriti sia farmaci autorizzati mediante procedura centralizzata che mediante procedura decentrata.

Farmaci C(nn)

In attesa dell'esito della valutazione di AIFA relativa alla rimborsabilità, la Ditta titolare dell'AIC può decidere se commercializzare o meno il farmaco.

A fronte di tali disposizioni, le scelte dei Titolari dell'AIC non sono state univoche; alcuni di loro hanno deciso di attendere la negoziazione AIFA, non hanno comunicato il prezzo di vendita e quindi il farmaco non è acquistabile sul territorio nazionale; altri hanno invece deciso di iniziare la commercializzazione previa comunicazione ad AIFA (obbligatoria) del prezzo ex-factory o, ove applicabile, del prezzo al pubblico; in tal caso il farmaco è acquistabile.

Le note AIFA

Le Note limitative prodotte dall'Agenzia Italiana del Farmaco, sono uno strumento normativo volto a definire gli ambiti di rimborsabilità di alcuni medicinali.

Originariamente pensate come strumento di governo della spesa farmaceutica, le Note sono progressivamente diventate un mezzo per assicurare l'appropriatezza d'impiego dei farmaci, orientando, in alcuni casi, le scelte terapeutiche a favore di molecole più efficaci e sperimentate.

le Note, si ispirano ai criteri della medicina basata sulle prove di efficacia. Si fondano cioè sui risultati, criticamente valutati, di sperimentazioni cliniche randomizzate e, possibilmente, multiple.

Le Note sono uno strumento regolatorio che definisce alcuni ambiti di rimborsabilità dei farmaci senza interferire con la libertà di prescrizione del medico. Rappresentano, tuttavia, delle indicazioni che ogni medico deve obbligatoriamente rispettare per poter prescrivere alcuni farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Quando si ritiene necessario
introdurre una nota?

Una Nota può essere introdotta in tre circostanze:

1. quando un farmaco è autorizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologie rilevanti;
2. quando il farmaco è finalizzato a prevenire un rischio che è significativo solo per uno o più gruppi di popolazione;
3. quando il farmaco si presta non solo a usi di efficacia documentata, ma anche a usi impropri.

In tutti questi casi, naturalmente, la Nota tenderà a favorire la rimborsabilità nelle sole condizioni rilevanti in un'ottica di sanità pubblica.



Le note sono Linee Guida?

Le Linee Guida sono modelli comportamentali che propongono agli operatori le scelte professionali più appropriate. Le Linee guida per la pratica clinica descrivono un percorso utile per le raccomandazioni in campo diagnostico, terapeutico, organizzativo, ecc. Nel caso dei medicinali, in particolare, le Linee Guida sono utili per suggerire al medico che cosa fare di volta in volta al momento della scelta di una terapia farmacologica.

Le Linee Guida partono dalla problematica e presentano di volta in volta le possibili soluzioni. Le Note, invece, partono dal farmaco, indicando per quali patologie e in quali condizioni il suo utilizzo è riconosciuto rimborsabile dal Servizio Sanitario Nazionale

Quante sono
le note e
come sono
cambiate nel
tempo?

- Attualmente le **Note sono 42**, rispetto alle originali 59 del 1993. Le Note, nel corso del tempo, hanno subito delle importanti revisioni, sempre tenendo conto sia dell'efficacia dei singoli farmaci nelle differenti patologie, sia delle possibili reazioni ai trattamenti, ma, soprattutto, sulla base dei più recenti studi scientifici. Oggi non solo le Note sono diminuite di numero rispetto alla prima stesura, ma alcuni farmaci, prima coperti da Nota, sono stati ammessi direttamente alla classe A senza limitazioni di rimborsabilità, mentre altri sono passati dalla classe C (a carico del cittadino) alla prescrivibilità a spese del SSN limitatamente ai casi previsti dalla relativa Nota.

Al momento della prescrizione, il medico deve riportare sulla ricetta il numero della Nota relativa a quel farmaco. In questo modo egli dichiara che ricorrono le condizioni di rimborsabilità previste dalla Nota

Note AIFA	
Numero nota	Farmaco in nota
Nota 1	Pantoprazolo Omeprazolo Misoprostolo Lansoprazolo Esomeprazolo
Nota 2	Acido ursodesossilico Acido tauroursodesossilico Acido chenoursodesossilico
Nota 4	Pregabalin Gabapentin Duloxetina
Nota 8	Levocarnitina
Nota 10	Idrossicobalamina Cianocobalamina Acido folico
Nota 11	Calcio folinato
Piano terapeutico per la prescrizione di eritropoietine (ex nota 12)	Metossipolietilenglicole - eritropoietina beta Eritropoietina Darbepoietina alfa
Nota 13	Simvastatina Rosuvastatina Pravastatina Omega polienoici Lovastatina Gemfibrozil Fluvastatina Fenofibrato Ezetimibe Bezafibrato Atorvastatina
Nota 15	Albumina umana
Nota 28	Megestolo Medrossiprogesterone
Nota 31	Levodropropizina Diidrocodelina + Acido benzoico Diidrocodelina

Cittadino



Operatore



Azienda



Area stampa



Servizi online



Home » Operatore » Link per gli operatori » Note AIFA

Attività

- > [Registrazione](#)
- > [Farmacovigilanza](#)
- > [Difetti di qualità](#)
- > [PCA - Programma di controllo annuale](#)
- > [Carenze e indisponibilità](#)
- > [Batch Release per i medicinali immunologici e i medicinali derivati dal sangue e dal plasma \(umano\)](#)
- > [Revoche di AIC su rinuncia del Titolare](#)
- > [Contrasto al crimine farmaceutico](#)
- > [Ispezioni](#)
- > [Negoziazione e rimborsabilità](#)
- > [Consumi e spesa farmaceutica](#)
- > [Innovazione. Supporto scientifico e regolatorio](#)
- > [Informazione indipendente](#)
- > [Sperimentazione e ricerca](#)
- > [Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio](#)
- > [Rapporti Internazionali](#)
- > [Affari amministrativi](#)
- > [Qualità delle procedure e Controllo di gestione](#)
- > [Amministrazione Trasparente](#)

Nota 1

La prescrizione a carico del SSN è limitata:

- **alla prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore**
 - in trattamento cronico con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
 - in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi
- **purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio**
 - storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante
 - concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici
 - età avanzata.

* La prescrizione dell'associazione misoprostolo + diclofenac è rimborsata alle condizioni previste dalla [Nota 66](#).

Background

È noto come il trattamento cronico con i FANS possa determinare un aumentato rischio di ulcera peptica e delle sue complicanze gravi (emorragia, perforazione, ostruzione). Il rischio di ospedalizzazione per una complicanza grave è stimato fra l'1 e il 2% per anno, ed aumenta fino a 4-5 volte nelle categorie a rischio specificate nella nota limitativa.

Sulla base di studi clinici randomizzati e osservazionali anche l'uso di anticoagulanti e l'età avanzata (65-75 anni) sono risultate essere condizioni predisponenti al rischio di complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore. Pertanto tali condizioni devono essere considerate fattori suggestivi di popolazioni a maggior rischio ma non raccomandazioni tassative per trattare, ad esempio, tutti gli anziani o tutti coloro che assumono anticoagulanti.

Data la rilevanza clinica della tossicità gastroduodenale indotta dai FANS, numerosi sono stati gli studi che hanno valutato l'efficacia di una "gastroprotezione" utilizzando accanto agli inibitori di pompa anche gli analoghi delle prostaglandine (misoprostolo) e gli anti secretivi (H2 antagonisti).

I pazienti in trattamento combinato, ASA e clopidogrel, per i quali è sconsigliata la somministrazione di un inibitore della pompa protonica, possono effettuare la prevenzione delle complicanze gravi del tratto intestinale superiore con l'assunzione di misoprostolo. In ogni caso debbono essere rispettate le condizioni di rischio nel box sopra riportato.

Evidenze disponibili

Misoprostolo

Risulta ancor oggi l'unico farmaco per il quale esistono dati convincenti che ne dimostrano l'efficacia nel ridurre l'incidenza delle complicanze gravi (emorragie, perforazioni e ostruzione pilorica) della gastropatia da FANS. Lo studio (MUCOSA) di grandi dimensioni (8853 pazienti) ha infatti documentato una riduzione del 40% di dette complicanze rispetto al placebo. Una metanalisi di 24 studi che ha valutato l'efficacia del misoprostolo, non in base alla riduzione delle complicanze ma solo in base alla riduzione dell'incidenza di ulcere gastriche o duodenali diagnosticate endoscopicamente, ha confermato detta efficacia: (NNT = 8) per prevenire un'ulcera gastrica e (NNT = 30) per prevenire un'ulcera duodenale.

Il misoprostolo somministrato alla dose di 800 mg ha però una tollerabilità scarsa (dispepsia, dolore addominale, diarrea) e nello

Farmaco in nota

- [Pantoprazolo](#)
- [Omeprazolo](#)
- [Misoprostolo](#)
- [Lansoprazolo](#)
- [Esomeprazolo](#)

Piano terapeutico: piano individuale di trattamento redatto da un centro specializzato autorizzato dalla Regione

Uno strumento introdotto dalla CUF per permettere la

CONTINUITA' TERAPEUTICA

evitando al paziente il ricorso allo specialista per la continuazione della terapia

L'**AIFA** ha stabilito che quei farmaci per i quali sia previsto tale strumento siano erogati **solo sulla base di Diagnosi e Piano Terapeutico formulati da Centri specialistici individuati dalle Regioni e dalle Province autonome.**

Il Piano Terapeutico si configura, quindi, come una **particolare prescrizione necessaria per alcuni farmaci**, intestata ad un singolo paziente

Piano Terapeutico elementi essenziali e identificativi:

- **Provenienza** - Identificazione della struttura (Centro) e del prescrittore
- **Destinatario** – identificazione completa del Paziente (nome e cognome, età, sesso, cod. fiscale e residenza)
- **Ausl di residenza**
- **Medico di medicina generale**
- **Diagnosi / Motivazione clinica** (in accordo a nota AIFA ed ad indicazione registrata in scheda tecnica)
- **Prescrizione** – farmaco, posologia, durata prevista del trattamento
- **Validità del PT** (durata prevista della terapia)
- **Data e firma del Medico**

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DIAGNOSI E PIANO TERAPEUTICO (1)

Ausl di residenza, Medico di medicina generale

PAZIENTE _____ (iniziale ove previsto)
 Età _____ Cognome _____ Nome _____
 Data di nascita ____/____/____ Sesso M () F ()
 Codice Fiscale _____
 Numero di tessera sanitaria dell'assistito _____
 ASL di appartenenza dell'assistito _____ Provincia _____ Regione _____

Destinatario – identificazione completa del Paziente (nome e cognome, età, sesso, cod. fiscale e residenza)

Diagnosi / Motivazione clinica (in accordo a nota AIFA ed ad indicazione registrata in scheda tecnica)

DIAGNOSI
 Formulata in data _____
 Medico specialista () Dr/Prof _____
 Centro _____
 Reparto () _____
 Day-hospital () _____
 Ambulatorio () _____
 Altro () _____

Provenienza - Identificazione della struttura (Centro) e del prescrittore

Data e firma del Medico

PROGRAMMA TERAPEUTICO
 Farmaco/i prescritto/i (Specialità) _____
 Nota AIFA _____
 Posologia _____
 Durata prevista del trattamento(2) _____
 Prima prescrizione () Prosecuzione della Cura ()
 Data _____
 Timbro e firma del medico prescrittore (3) _____ Timbro del Centro _____

Prescrizione – farmaco, posologia, durata prevista del trattamento

Validità del PT (durata prevista della terapia)

1. Da redigere in triplice copia ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL ed al medico curante che ha in carico l'assistito. La terza copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda.
2. Non oltre 1 anno. Per un eventuale proseguimento della terapia redigere una nuova scheda.
3. I dati identificativi del medico devono essere tali da poter permettere eventuali tempestive comunicazioni.

**CENTRI DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA AUTORIZZATI
ALLA DIAGNOSI, AL RILASCIO DEL PIANO TERAPEUTICO E ALLA PRESCRIZIONE
A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**

**Centri regionali autorizzati alla prescrizione
dei farmaci con piano terapeutico**

Aggiornamento Novembre 2013

Nota AIFA n° 85: Donepezil, Galantamina, Rivastigmina, Memantina		
RIFERIMENTI PRESCRITTIVI	Testo nota AIFA	http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/BIF_5-6_2009_def.pdf
	Aggiornamento testo nota AIFA	<i>Determinazione AIFA del 6 marzo 2009 "Modifica della nota 85, di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note Aifa 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»"</i> http://www.saluter.it/documentazione/leggi/nazionali/determine/determine-aifa/determina-6-marzo-2009-1/view
		<i>Determinazione AIFA del 22 settembre 2009 "Modifiche alla Nota AIFA 85, di cui alla determinazione del 6 marzo 2009"</i> http://www.saluter.it/documentazione/leggi/nazionali/determine/determine-aifa/determina-22-settembre-2009/view
	Documenti regionali	<i>Assistenza per demenze e Alzheimer</i> http://www.saluter.it/informazioni/anziani/assistenza-per-demenze-e-alzheimer
<i>"Criteri di applicazione della Nota AIFA 85 e piano terapeutico":</i> http://www.saluter.it/documentazione/pt/elaborati/56-nota-aifa-85/at_download/file		
AZIENDA SANITARIA	CENTRI PER LE DEMENZE / PER LE I DISTURBI COGNITIVI DELL'ADULTO	
Azienda Ospedaliero- Universitaria di BOLOGNA		presso Ospedale Sant'Orsola-Malpighi, Day Service Geriatrico, via Albertoni, 15 - Bologna
Azienda USL di IMOLA		presso Poliambulatori, Via Amendola, 8 - Imola (Bo)
Azienda USL di FERRARA	DISTRETTO CENTRO-NORD	Presso RSA, via Forlanini, 5 - Tresigallo (Fe)
	DISTRETTO OVEST	presso Casa Protetta G. B. Platts, via Vicini, 15 - Cento (Fe)
	DISTRETTO SUD-EST	presso Ospedale di Bondeno, via Dazi, 113 - Bondeno (Fe) - sede provvisoria presso Ospedale di Cento, via Vicini, 2 - Cento (Fe) presso ex Ospedale Carlo Eppi - via De Amicis, 22 - Portomaggiore (Fe) presso Presidio Ospedaliero Est, Ospedale di Portomaggiore, viale Giuseppe Lepanto, 1 - Portomaggiore (Fe)
Azienda Ospedaliero- Universitaria di FERRARA		presso Arcispedale S. Anna, Unità operative di Geriatria, Neurologia, Medicina interna - via A. Moro 8 - Cona - Ferrara
Azienda USL di RAVENNA	DISTRETTO DI FAENZA	presso Presidio Ospedaliero Faenza, Servizio Geriatrico, viale Stradone, Faenza (Ra)
	DISTRETTO DI RAVENNA	presso Presidio Ospedaliero di Ravenna, Ambulatorio Geriatrico, via Fiume Abbandonato, 134 - Ravenna
	DISTRETTO DI LUGO	presso Ambulatorio Disturbi Cognitivi, via Ospedale - Cervia (Ra) presso Presidio Ospedaliero di Lugo, Ambulatorio Geriatrico, viale Masi, 4 - Lugo (Ra)

Diagnosi / Motivazione clinica (in accordo a nota AIFA ed ad indicazione registrata in scheda tecnica)

Ausl di residenza, Medico di medicina generale

Data e firma del Medico



Assessorato Politiche per la salute – Commissione Regionale del Farmaco

PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI DI 1° LINEA
(interferon beta 1a, Interferon beta 1b, PEGinterferon beta 1a, glatiramer acetato, teriflunomide, dimetilfumarato)
PER IL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (Nota AIFA 65)

Unità Operativa _____
Medico prescrittore (nome e cognome) _____
Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome o iniziali) _____ Data di nascita _____
Codice Fiscale _____
Residente a _____ Prov. _____ in Via _____ n. _____
Tel. _____ AUSL di residenza _____ Regione _____
Medico di Medicina generale _____

Il piano terapeutico regionale è a carico del SSR se rilasciato dai Centri individuati dalla RER per la prescrizione dei farmaci della Nota AIFA n. 65. La prescrizione deve avvenire in accordo con le raccomandazioni formulate dal Gruppo di Lavoro regionale sui farmaci per la sclerosi multipla (Documento PTR n. 271)

Farmaco prescritto:
Interferon beta 1a: Rebif® penna 8,8 mcg + penna 22mcg (confezione start)
 penna 22 mcg siringa 22 mcg cartuccia 22 mcg
 penna 44 mcg siringa 44 mcg cartuccia 44 mcg
 Avonex® penna 30mcg siringa 30 mcg
Interferon beta 1b: Extavia® / Betaferon® flaconcino 250 mcg + siringa preriempita con solvente
PEGinterferon beta 1a (Plegridy®): penna 63 mcg + penna 94 mcg penna 125 mcg
 siringa 63 mcg + siringa 94 mcg siringa 125 mcg
 glatiramer acetato (Copaxone®) siringa 20 mg glatiramer acetato (Copaxone®) siringa 40 mg
 teriflunomide (Aubagio®) compresse 14 mg
 dimetilfumarato (Tecfidera®) capsule 120 mg capsule 240 mg
Posologia:

prima prescrizione prosecuzione del trattamento switch da precedente terapia
Se switch, indicare il trattamento/i precedente/i e la sua/loro durata:
1. trattamento: _____ durata: _____
2. trattamento: _____ durata: _____
3. trattamento: _____ durata: _____
Ragione dello switch: tollerabilità inefficacia altro (specificare) _____
Durata prevista del trattamento prescritto* _____

Data _____ timbro e firma del Medico prescrittore

Documento PTR n. 262 – Piano terapeutico regionale per la prescrizione dei farmaci di 1° linea per il trattamento della SM RR (Nota AIFA 65)
* NOTA BENE: la validità del P.T. non può superare 12 mesi dalla data di compilazione

Provenienza - Identificazione della struttura (Centro) e del prescrittore

Destinatario – identificazione completa del Paziente (nome e cognome, età, sesso, cod. fiscale e residenza)

Prescrizione – farmaco, posologia, durata prevista del trattamento

Validità del PT (durata prevista della terapia)

Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio

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

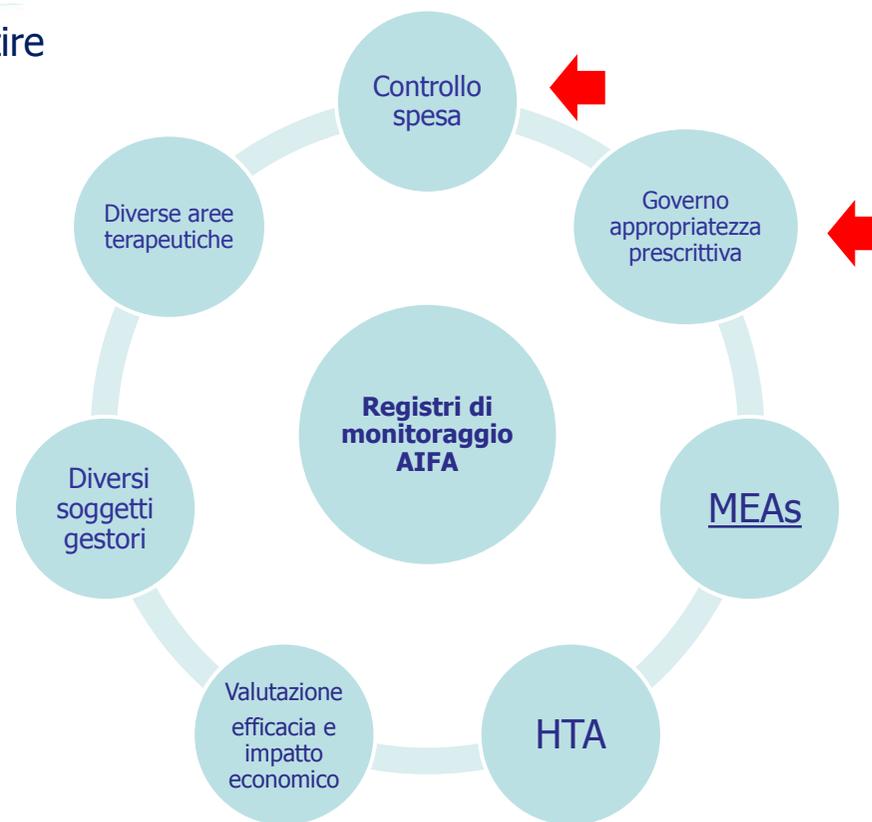
I Registri AIFA coinvolgono diverse aree terapeutiche e specialistiche; i soggetti gestori dei Registri sono quelli coinvolti, a diverso titolo, nell'organizzazione dell'assistenza farmaceutica: **l'AIFA, le Aziende farmaceutiche, i medici prescrittori, i Direttori sanitari delle strutture coinvolte ove vengano trattati i farmaci sottoposti a Registri di monitoraggio, i farmacisti che dispensano il medicinale e le Regioni che lo erogano a carico del SSN**.

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

Il secondo valore fondante dei Registri AIFA è dato **dall'applicazione dei [Managed Entry Agreements](#)**, ossia degli accordi negoziali di natura economica tra l'AIFA e l'Azienda farmaceutica. Anche su questo versante, l'AIFA cerca di coniugare in modo efficiente all'interno del proprio percorso di **[Health Technology Assessment \(HTA\)](#)**, la valutazione del rischio-beneficio di un medicinale con quella del costo-efficacia.

Infine, i Registri potranno, in un futuro prossimo, costituire un valido riferimento, attraverso i dati raccolti, per la valutazione **dell'efficacia del farmaco e del suo grado di innovatività**.

Sviluppati a partire
dal 2005



Registri AIFA

- Nuovo approccio: tecnologico e regolatorio

Sistema di Abilitazione

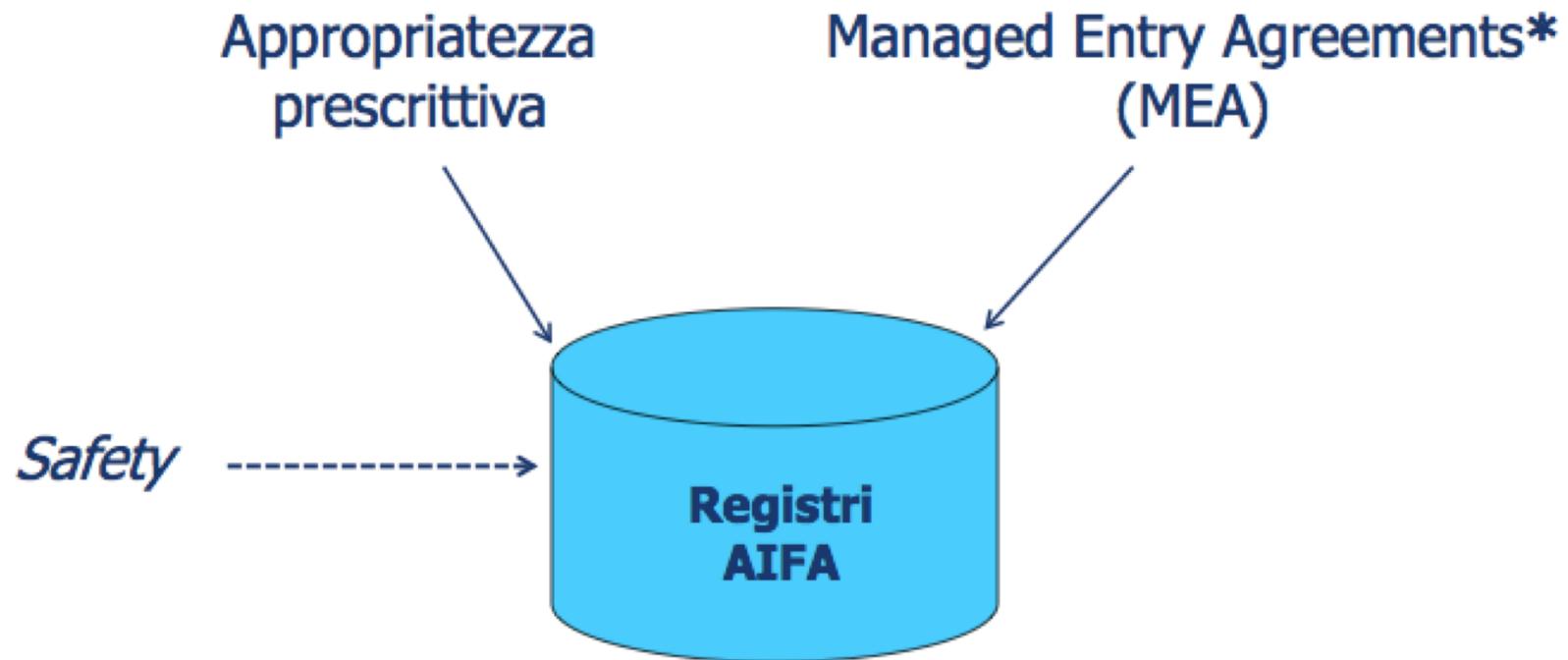
- Referenti regionali e Direttori sanitari



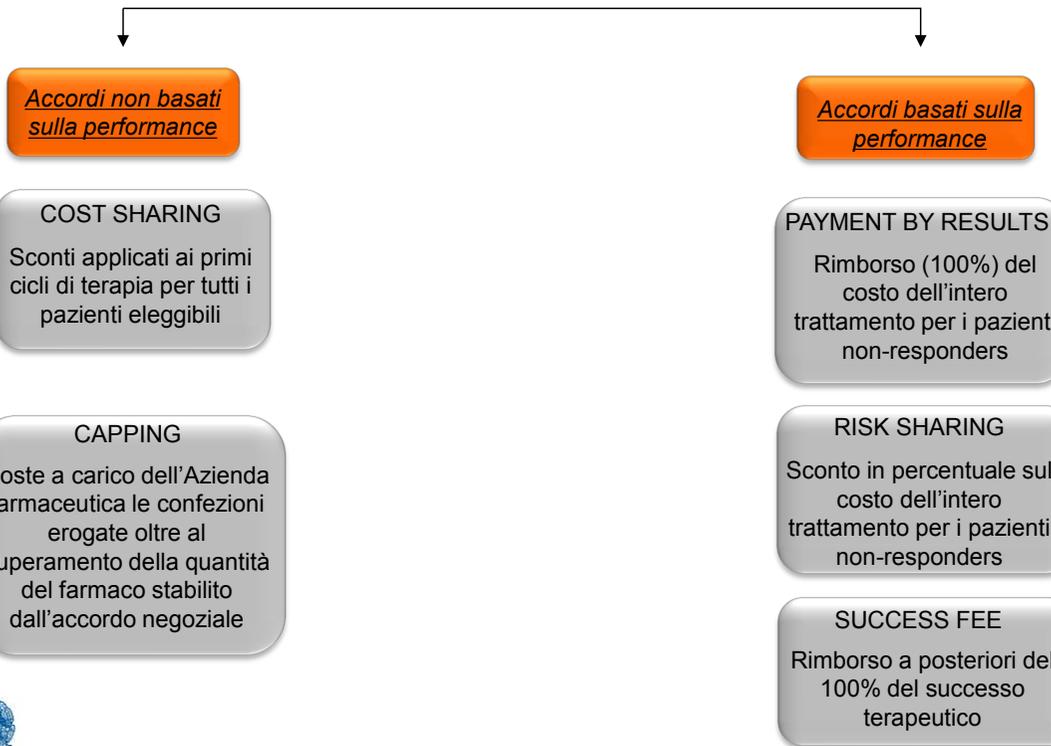
Registri Monitoraggi AIFA – obiettivi principali

- **Verificare l'appropriatezza d'uso dei farmaci innovativi**
- **Stabilire efficacia, tollerabilità e sicurezza dei nuovi farmaci**
- **Ottimizzare il processo di richiesta e snellire le pratiche burocratiche necessarie per l'accesso dei farmaci**
- **Dematerializzare il processo di dispensazione**
- **Garantire la conservazione sostitutiva della documentazione a supporto dei processi**
- **Monitorare i dati di consumo ed effettuare il tracking di tutte le attività**

- * 1) di tipo finanziario: cost-sharing, capping
- 2) basati sull'outcome: payment by result, risk-sharing, success fee



Managed Entry Agreements:



Registro Medicinale	Principio attivo	Codice ATC	Area Terapeutica	MEAs* (accordo)	Data inizio monitoraggio	Data aggiornamento
DARZALEX	daratumumab	L01XC24	Multiple Myeloma	Accordo finanziario	18/07/2017	
IMNOVID	pomalidomide	L04AX06	Multiple Myeloma	Accordo basato su outcome	20/08/2015	
OXERVATE	cenegermin	S01	Keratitis	Appropriatezza prescrittiva	24/01/2018	
SPINRAZA	nusinersen	N07	Muscular Atrophy, Spinal	Appropriatezza prescrittiva	28/09/2017	
MAVIRET	glecaprevir / pibrentasvir	J05AX	Hepatitis C, Chronic	Accordo finanziario	28/09/2017	
KEYTRUDA	pembrolizumab	L01	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung	Appropriatezza prescrittiva	25/06/2017	20/02/2018
EPCLUSA	sofosbuvir/velpatasvir	J05A	Hepatitis C, Chronic	Appropriatezza prescrittiva	27/04/2017	
PRALUENT	alirocumab	C10AX14	Dyslipidemias	Appropriatezza prescrittiva	07/03/2017	
OPDIVO	nivolumab	L01XC	Carcinoma, Renal Cell	Appropriatezza prescrittiva	22/02/2017	
REPATHA	evolocumab	C10	Dyslipidemias Hypercholesterolemia	Appropriatezza prescrittiva	08/02/2017	
ZEPATIER	elbasvir/grazoprevir	J05A	Hepatitis C, Chronic	Accordo finanziario	04/02/2017	31/03/2017
ZELBORAF/COTELLIC	vemurafenib	L01XE15	Melanoma	Accordo basato su outcome	16/10/2016	
IMBRUVICA	ibrutinib	L01XE27	Lymphoma, Mantle-Cell	Appropriatezza prescrittiva	03/10/2016	
LIXIANA	edoxaban tosylate	B01	StrokeVenous Thromboembolism	Appropriatezza prescrittiva	09/09/2016	
LIXIANA	edoxaban tosylate	B01	StrokeVenous Thromboembolism	Appropriatezza prescrittiva	09/09/2016	
STRIMVELIS	autologous CD34+ enriched cell fraction	L03	Severe Combined Immunodeficiency	Accordo basato su outcome	16/08/2016	
EYLEA	afibercept	S01LA05	Macular Edema	Appropriatezza prescrittiva	12/05/2016	
KEYTRUDA	pembrolizumab	L01	Melanoma	Appropriatezza prescrittiva	11/05/2016	
OPDIVO	nivolumab	L01XC	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung	Appropriatezza prescrittiva	25/03/2016	22/02/2017
OPDIVO	nivolumab	L01XC	Melanoma	Appropriatezza prescrittiva	25/03/2016	

Per la lista aggiornata dei registri e dei piani terapeutici web based si rimanda al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/lista-aggiornata-dei-registri-e-dei-piani-terapeutici-web-based>

In generale, ogni **Registro AIFA** si basa sulla raccolta dei dati per specifico farmaco (Drug-product monitoring Registry - DPMR) con il seguente ordine di inserimento delle schede da parte dei medici e farmacisti:

Schede di un Registro o PT web based

1. Anagrafica del paziente (AP, unica per tutti i Registri e/o Piani terapeutici): compilata dal medico specialista
2. Eleggibilità e dati clinici (EDC): compilata dal medico specialista
3. Prescrizioni (Richiesta farmaco - RF): compilata dal medico specialista
4. Piano Terapeutico (PT): compilata dal medico specialista
5. Erogazioni dei medicinali (Dispensazione farmaco - DF): compilata dal farmacista
6. Follow-up (Rivalutazioni - RIV): compilata dal medico specialista
7. Fine terapia (Fine Trattamento - FT): compilata dal medico specialista
8. Gravidanza (GV) (per lenalidomide, thalidomide e alitretonina): compilata dal medico specialista

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	KEYTRUDA (pembrolizumab) Melanoma avanzato
O	Campo obbligatorio	
KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti.		

Inizio monitoraggio 11.05.2016

Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità			
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	blocco
		4	blocco
O	Funzionalità renale (si raccomanda di prendere visione dell'RCP)	Normale	
		Compromessa	
		Lieve (Clearance creatinina 60-89 ml/min)	
		Moderata (Clearance Creatinina 30-59 ml/min)	
O	Se compromessa, indicare il grado di compromissione renale	Severa (Clearance Creatinina <30 ml/min)	
		Funzionalità epatica (si raccomanda di prendere visione dell'RCP)	
		Normale	
O	Se compromessa, indicare il grado di compromissione epatica	Compromessa	
		Lieve	
O	Se compromessa, indicare il grado di compromissione epatica	Moderata	Link a RCP
		Severa	Link a RCP
E	Metastasi cerebrali attive	Si	blocco
		No	
E	Malattia autoimmune (ad esclusione di vitiligine, diabete mellito di tipo I, ipotiroidismo secondario a condizione autoimmune che richiede terapia ormonale sostitutiva e psoriasi che non richiede trattamento)	Si	blocco
		No	
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di corticosteroidi -prednisone o equivalenti- < 10mg/die)?	Si	blocco
		No	

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	KEYTRUDA (pembrolizumab) Melanoma avanzato
O	Campo obbligatorio	
KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti.		

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
<i>Testo fisso</i>		
La dose raccomandata di KEYTRUDA è di 2 mg/kg somministrati per via endovenosa nell'arco di 30 minuti ogni 3 settimane. I pazienti devono essere trattati con KEYTRUDA fino alla progressione della malattia o fino alla comparsa di tossicità inaccettabile. Sono state osservate risposte atipiche (cioè un aumento transitorio iniziale delle dimensioni del tumore o la comparsa di nuove piccole lesioni nei primi mesi, cui fa seguito una riduzione della massa tumorale). Nei pazienti clinicamente stabili con evidenza iniziale di progressione della malattia si raccomanda la prosecuzione del trattamento fino alla conferma della progressione.		
O	Richiesta numero	in automatico per RF successive alla RF1
O	Data richiesta farmaco	././....
<i>RF1</i>		
O	Posologia (mg/ke)	2 mg/kg ogni 3 SETT
O	Dose totale (mg)	... Calcolo in automatico
E	Paziente monitorato per reazioni avverse immunocorrelate secondo quanto previsto da RCP paragrafo 4.4	Si No blocca
<i>Da RF2 in poi</i>		
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Si No Link alla RNFV

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	KEYTRUDA (pembrolizumab) Melanoma avanzato
O	Campo obbligatorio	
KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti.		

4- Scheda Rivalutazione (RV)		
<p>I pazienti devono essere trattati con KEYTRUDA fino alla progressione della malattia o fino alla comparsa di tossicità inaccettabile. Sono state osservate risposte atipiche (cioè un aumento transitorio iniziale delle dimensioni del tumore o la comparsa di nuove piccole lesioni nei primi mesi, cui fa seguito una riduzione della massa tumorale).</p> <p>Nei pazienti clinicamente stabili con evidenza iniziale di progressione della malattia si raccomanda la prosecuzione del trattamento fino alla conferma della progressione.</p> <p>RIV obbligatoria alla 12SETT ±1 e RIV2 obbligatoria alla 18 SETT ±1 (6 settimane dopo la RIV1). In caso di evidenza iniziale di progressione la RIV2 si anticipa a 16SETT (±1), 4ST dopo RIV1.</p>		
O	Data di RV	.././.---
E	Stato di malattia	Risposta parziale
		Risposta completa
		Stabile
		Progressione
		<p>1) Se RIV1 (12SETT±1) = 'Progressione' --> può proseguire la terapia</p> <p>2) RIV2 (4SETT±1) = 'Progressione' --> blocca la prosecuzione della terapia</p>
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale prima dell'inserimento di questa scheda?	<p>Si</p> <p>No</p>
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	<p>PET</p> <p>RMN</p> <p>TAC</p> <p>Ecografia</p> <p>Scintigrafia</p> <p>Rx torace</p> <p>Esame clinico</p>
E	Il paziente prosegue il trattamento	<p>Si</p> <p>No</p>
		blocca e rinvia a scheda FT

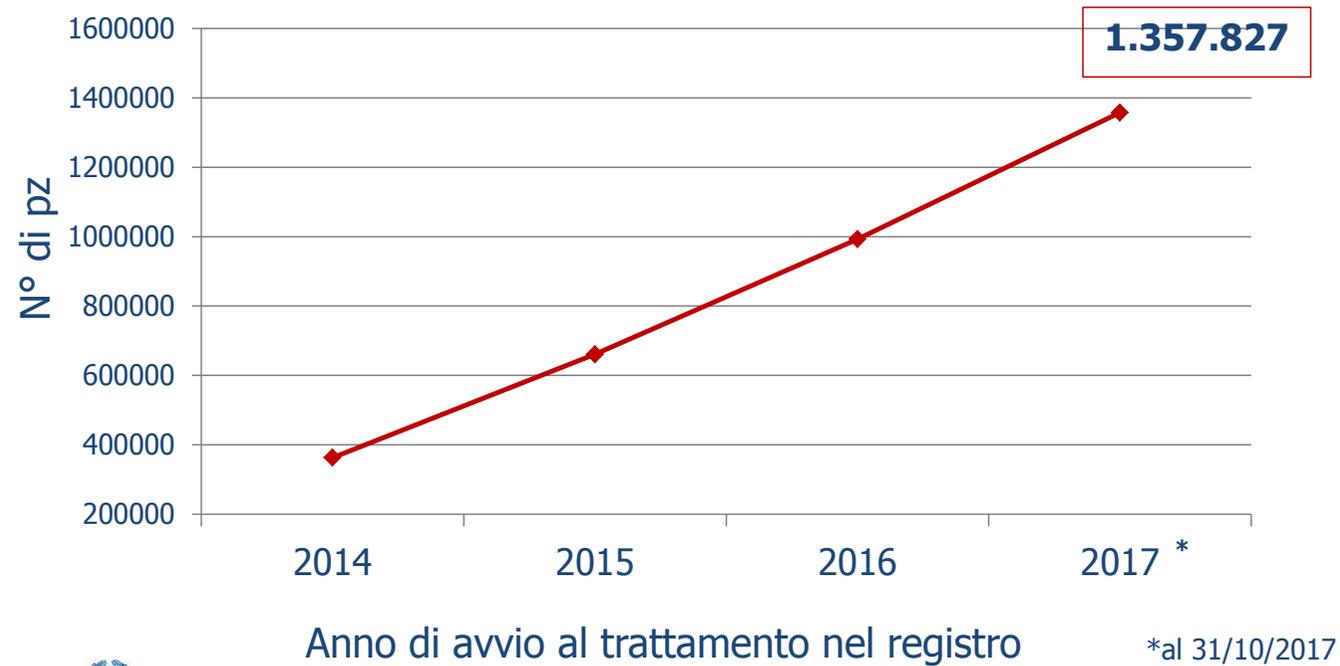
Link RNFV



E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	KEYTRUDA (pembrolizumab) Melanoma avanzato
O	Campo obbligatorio	
KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti.		

5- Scheda Fine Trattamento (FT)			
		Progressione Tossicità Perdita al follow up	Link alla RNFV A)
O	Causa del FT	Non somministrazione Decisione clinica Decisione paziente Causa non dipendente dal farmaco Decesso	B)
O	Data di FT	.../.../...	
<i>Se paziente deceduto</i>			
O	Causa del decesso	Progressione di malattia Tossicità al medicinale Altro	Link alla RNFV
O	Data del decesso	.../.../...	
O	Secondo il giudizio del clinico, il decesso può essere correlato al farmaco?	Sì No	
<i>Valutazione dello stato della malattia</i>			
O	Stato della malattia	Stabile Progressione Risposta parziale Risposta completa Valutazione non effettuata	selezionabile solo se causa FT: A) oppure B)
O	Se nella riga sopra è stata indicata la voce "Valutazione non effettuata" specificare la motivazione	...	possibilità di inserire testo libero

Pazienti nei Registri AIFA



Trattamenti avviati fino all'anno 2017 per area terapeutica

Registri

