

OGGETTO: Nuovi Sistemi Informativi AIFA e adempimenti relativi ai Registri

Dal 1° gennaio 2013 l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) avvierà la fase attuativa di un nuovo Sistema Informativo all’avanguardia pensato per rendere possibile la totale integrazione di tutti i sistemi presenti in AIFA attraverso la realizzazione di un Knowledge management che consentirà di raggiungere un’efficienza ottimale di tutti i processi.

Il nuovo sistema, finalizzato all’automazione di tutti i flussi di tipo amministrativo-contabile e tecnico-sanitario, consentirà di semplificare le procedure, ottimizzare le risorse e proseguire nel processo avviato dall’Agenzia per una maggiore trasparenza amministrativa.

All’interno della nuova infrastruttura confluiranno tutti i servizi informatici in uso presso l’Agenzia; ciò consentirà di raggiungere il massimo livello di integrazione possibile, sia per quanto riguarda la condivisione interna delle informazioni, sia per quanto concerne la possibilità di interfaccia con i sistemi esterni, in particolare con quelli realizzati in accordo con gli standard dell’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA).

Il passaggio al nuovo sistema richiederà una fase di transizione, necessaria alla migrazione e alla riorganizzazione di documenti, dati e servizi, durante la quale non si potrà operare su parte degli applicativi AIFA attualmente in uso.

Pertanto, a partire dal 1° gennaio 2013, alcuni Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio (di seguito l’elenco) non saranno più disponibili sull’[attuale portale](#).

I Registri saranno resi disponibili progressivamente sulla nuova piattaforma nel contesto di una fase di transizione durante la quale la gestione delle attività avverrà mediante applicativi che prevederanno, in un primo periodo, la raccolta dei dati in modalità semplificata.

Il calendario di dettaglio in cui sarà indicata la disponibilità dei nuovi applicativi verrà pubblicato sul portale dell’Agenzia.

Nel primo trimestre del 2013 le funzionalità di alcuni Registri di Monitoraggio saranno rivolte ai soli medici, i quali dovranno inserire sul nuovo applicativo web i dati relativi ai trattamenti, nuovi o già in corso. I dati relativi alla dispensazione del farmaco saranno inseriti previa verifica dell’effettiva erogazione del farmaco da parte dei farmacisti.

Per esigenze tecniche dovute alla transizione al nuovo sistema, le consuete funzionalità di inserimento dei dati da parte dei Farmacisti non saranno attive. Tali funzionalità verranno ripristinate pienamente nella nuova piattaforma web. La preghiamo, pertanto, per tutta la durata della fase di transizione, di verificare le erogazioni effettuate in base alle schede richiesta farmaco cartacee che i medici invieranno alle farmacie di riferimento.

Inoltre, i Registri sul nuovo portale saranno attivati a scaglioni e pertanto per un breve periodo non sarà possibile inserire in tempo reale i dati relativi al monitoraggio per alcuni dei farmaci; in questo caso i medici compileranno le schede cartacee che saranno disponibili sul sito, con il fine di verificare l'appropriatezza prescrittiva. Tali dati dovranno essere inseriti successivamente non appena la piattaforma andrà a regime. Pertanto La invitiamo a collaborare in questa fase di transizione a dispensare i farmaci prescritti dal medico indipendentemente dalla compilazione delle schede telematiche. Come esattamente avviene nella pratica clinica, sarà **Sua responsabilità** erogare le confezioni delle specialità medicinali e verificare le dispensazioni in base a quanto richiesto da parte del medico al fine della corretta appropriatezza prescrittiva e relativa spesa del Servizio Sanitario Nazionale.

Parimenti, per tutto il periodo di transizione, i meccanismi correlati alla gestione degli accordi di rimborso condizionato, meglio noti come *Cost/Risk Sharing* e *Payment by Result*, saranno interrotti, pur nella continuità della raccolta di dati di base. Verranno quindi riattivati, con valore retroattivo, alla piena ed effettiva disponibilità del nuovo sistema.

Le modifiche già richieste attraverso il sistema delle *e-queries* o tramite mail relative sia alle schede di monitoraggio, sia alle procedure di rimborso in corso saranno implementate e rese disponibili nella nuova piattaforma alla piena ed effettiva disponibilità del sistema a regime.

Per quanto riguarda gli altri Registri, rimane in vigore il sistema attuale di monitoraggio.

Maggiori informazioni sulle procedure da utilizzare saranno disponibili, a breve, sul nuovo portale.

Elenco dei Registri di Monitoraggio che andranno nel nuovo applicativo web:

Farmaci Antiasmatici: Xolair;

Farmaci Antineoplastici: Afinitor, Atriance, Avastin, Erbitux, Halaven, Herceptin, Javlor, Jevtana, Mabthera, Mepact, Nexavar, Revlimid, Revlimid648-MSD, Sprycel, Sutent, Tarceva, Tasigna, Thalidomide Celgene, Torisel, Vectibix, Vidaza, Yondelis, Zevalin;

Farmaci per la Sclerosi Multipla: Gilenya, Tysabri;

Farmaci Oftalmici: Lucentis, Macugen;

Farmaci Orfani: Elaprase, Ilaris, Kuvan, Mnesis, Nplate, Revolade, Soliris;

Registro Psocare;

Farmaci per l'Artrite Reumatoide: Cimzia e Roactemra.

Per qualsiasi ulteriore informazione o richiesta di chiarimento l'Agenzia Italiana del Farmaco mette a disposizione degli utenti un Help Desk dedicato raggiungibile mediante la casella di posta elettronica: helpdesk@aifa.gov.it.