



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## ***Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio***

### **Manuale Utente Medico**

Aggiornato al 15 Gennaio 2016

## Sommario

1	Introduzione .....	3
2	Descrizione del sistema .....	4
2.1	Avvertenze .....	4
2.1.1	Scelta del browser .....	4
2.1.2	Modalità di navigazione .....	4
2.1.3	Indicazioni generali .....	6
2.2	Flusso di lavorazione .....	8
3	Descrizione delle funzionalità .....	9
3.1	Accesso al sistema e selezione della struttura di riferimento .....	9
3.1.1	Accesso al sistema per utenti registrati su strutture obsolete .....	11
3.2	Worklist .....	14
3.3	Registra Paziente .....	17
3.4	Ricerca Paziente .....	20
3.5	Dettaglio Paziente .....	22
3.6	Inserisci Trattamento .....	24
3.6.1	Nuovo trattamento .....	25
3.6.2	Paziente già in trattamento .....	26
3.6.3	Trattamento cartaceo .....	27
3.6.4	Trattamenti successivi al primo .....	30
3.6.5	Dettaglio Trattamento .....	31
3.6.5.1	Eleggibilità .....	33
3.6.5.2	Lista delle prescrizioni/dispensazioni inserite .....	34
3.6.5.3	Lista delle Rivalutazioni inserite .....	35
3.6.5.4	Fine Trattamento .....	36
3.6.5.5	Dispensazioni non Monitorate .....	38
3.6.6	Nuova prescrizione .....	39
3.6.7	Nuova rivalutazione .....	43
3.6.8	Preso in carico Trattamento .....	46
4	Supporto .....	48
5	Appendice .....	49

## 1 Introduzione

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

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

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

Nei paragrafi successivi sono illustrate le funzionalità del sistema.

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

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

## 2 Descrizione del sistema

### 2.1 Avvertenze

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

#### 2.1.1 Scelta del browser

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

Ambiente Linux

- Firefox 3.6 o Firefox 7.0
- Google Chrome 14

Ambiente Mac OS

- Safari 5.1

Ambiente Microsoft Windows

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

Altri browser sono parzialmente supportati.

#### 2.1.2 Modalità di navigazione

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

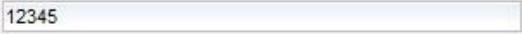
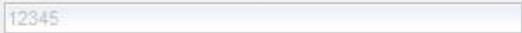
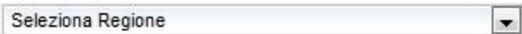
Per una corretta navigazione, non devono essere utilizzati all'interno del browser né l'indirizzo posto in alto sullo schermo (URL - Uniform Resource Locator), né i comandi di richiamo diretto delle pagine (ad esempio: *Avanti*, *Indietro*, *Aggiorna*, *Preferiti*, *Cronologia*, ecc.), bensì i comandi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

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

	casella di input, per i campi digitabili
	casella di output, per i campi non modificabili
	combo- box, per la lista di voci selezionabili
	option-button, per la selezione esclusiva fra le diciture proposte
	check-box, per indicare una o più scelte fra le opzioni proposte
	scroll-bar, per lo scorrimento orizzontale/verticale della pagina
	pulsante
	calendario

### Campi Obbligatori

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

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

### Conferma operazione



### Visualizzazione dei risultati

L’elenco dei risultati di una ricerca è organizzato in una tabella suddivisa in più pagine. In testa ad ogni tabella viene riportato il numero di pagine in cui sono organizzati i risultati:



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

Il pulsante  permette di effettuare l'operazione opposta.

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

## Tabulazioni

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



## Messaggi

### Esito Positivo

 Operazione avvenuta con successo

### Esito Negativo/Criticità/Mancanza di campo Obbligatorio

 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.	
Richiesta Farmaco	In caso di eleggibilità del paziente, il Medico compila la scheda di richiesta farmaco/piano terapeutico. Il Medico stampa il modulo cartaceo di richiesta farmaco/piano terapeutico utile ai fini dell'erogazione farmaco da parte della farmacia. 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	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.

	della fine del ciclo di somministrazione precedente.	
Rivalutazione dello stato di malattia	<p>Il Medico effettua rivalutazioni dello stato della malattia indicando se il paziente può proseguire il trattamento o meno.</p> <p>In base a patologia/farmaco, possono essere previste delle rivalutazioni obbligatorie. La mancata compilazione della scheda impedisce di effettuare nuove richieste farmaco.</p> <p>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 avviene collegandosi all'indirizzo internet <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> e inserendo le proprie credenziali di accesso (username e password).

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



## 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](#).

State 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.

testi registri

**Dettaglio unità organizzative**

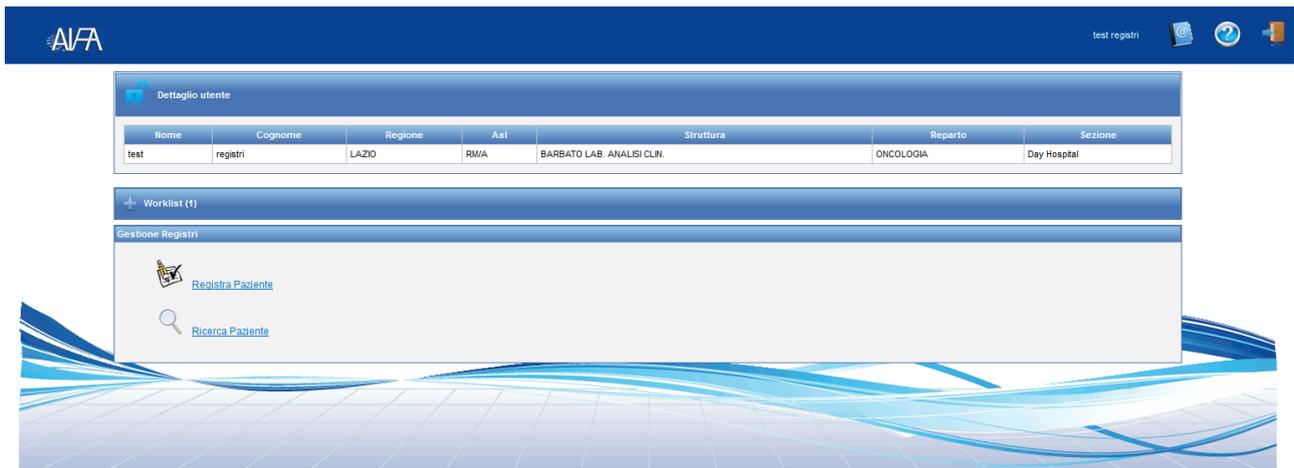
Ruolo:

Unità Organizzativa:

Selezionare il valore

**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**

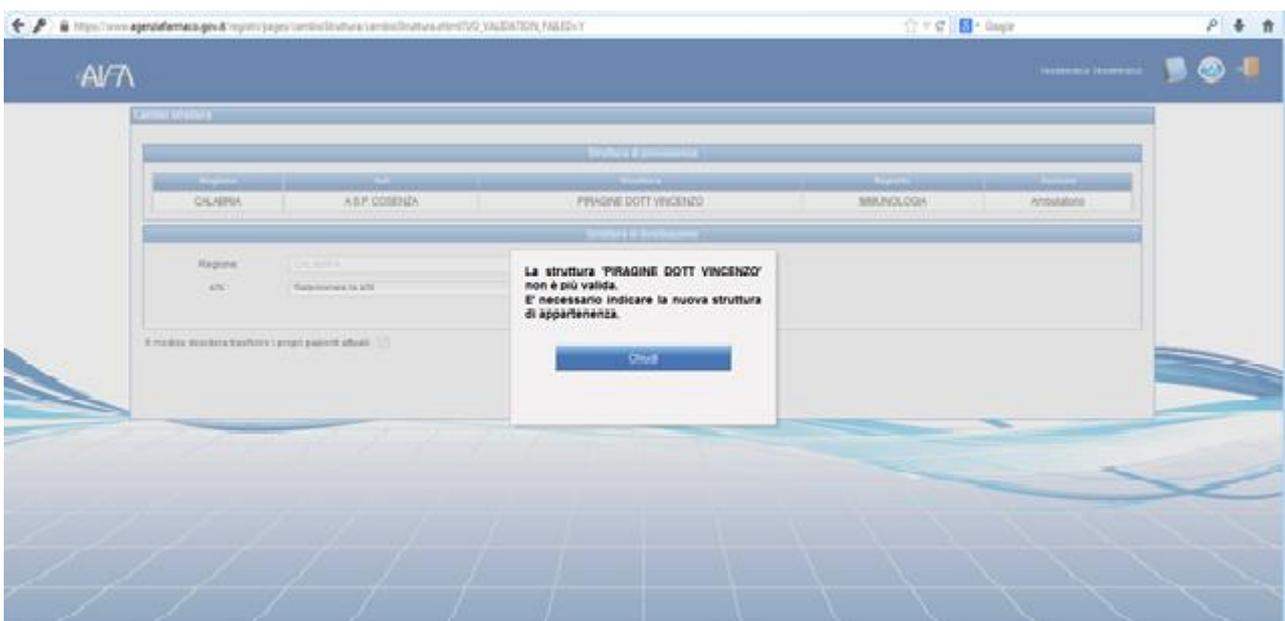
In alto, nella home page, sono riportati i dati dell'utente che ha effettuato l'accesso. Tale sezione può essere espansa o meno utilizzando le apposite icone  e .

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 ASL della struttura in cui opera.

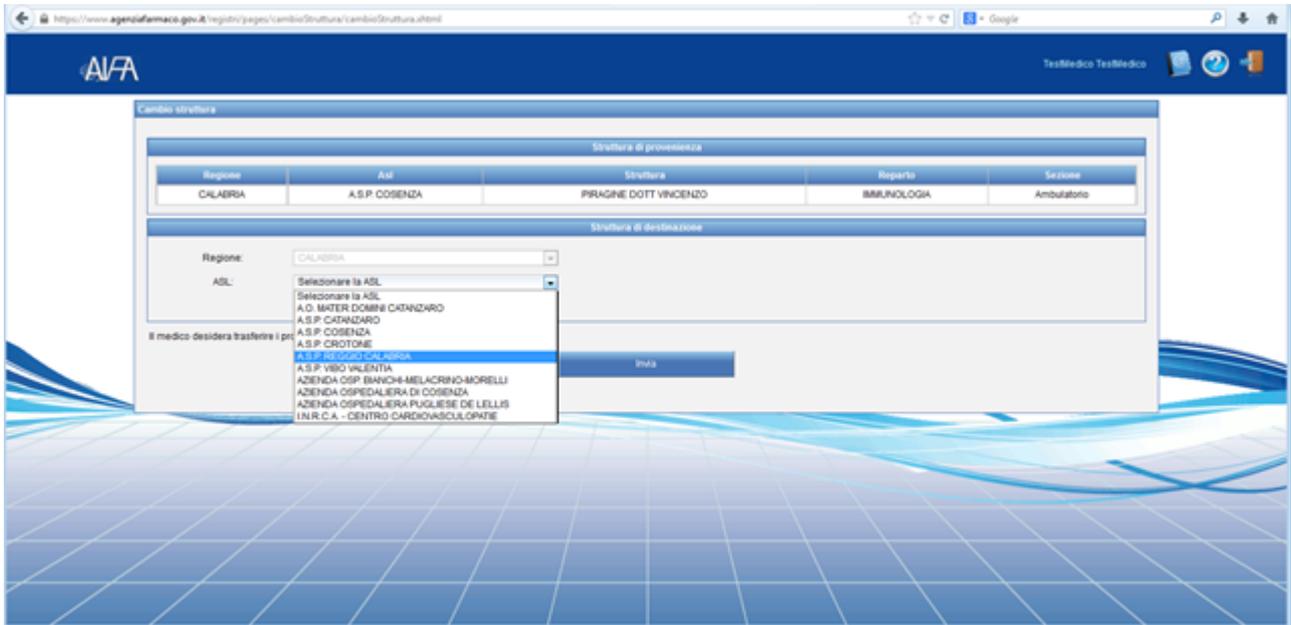


Figura 5 - Scelta della ASL

Una volta selezionata la ASL, l'utente deve selezionare in sequenza i campi:

- struttura di appartenenza

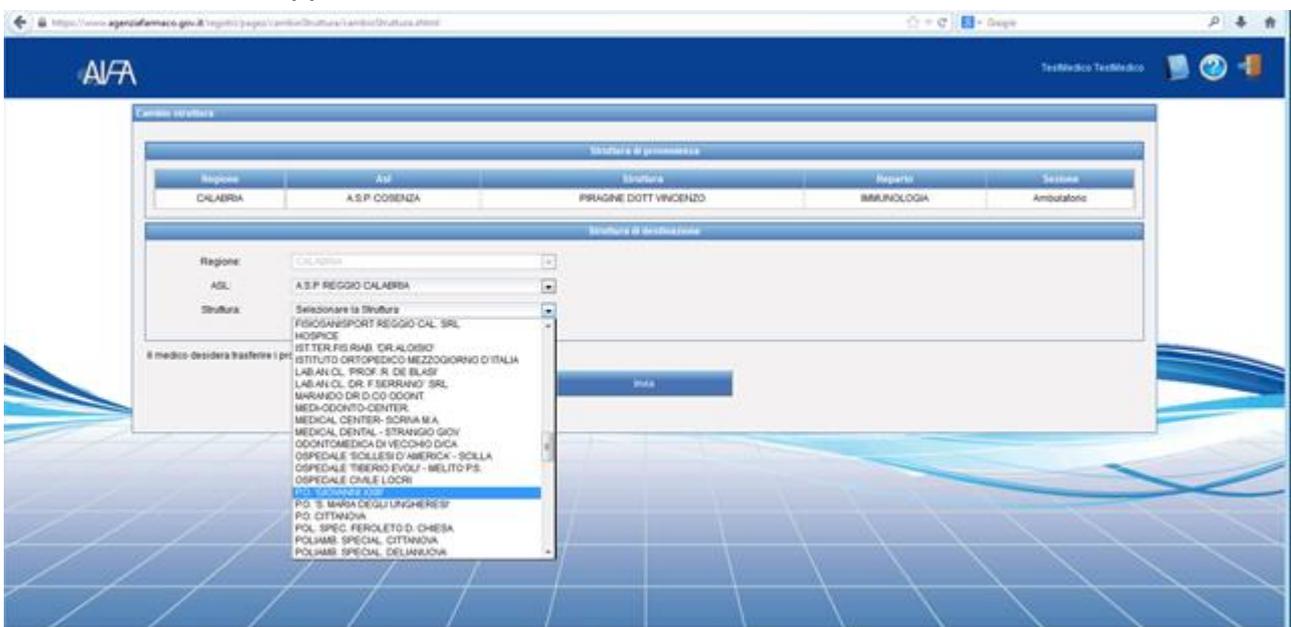


Figura 6 - Scelta della struttura di appartenenza

- reparto di appartenenza

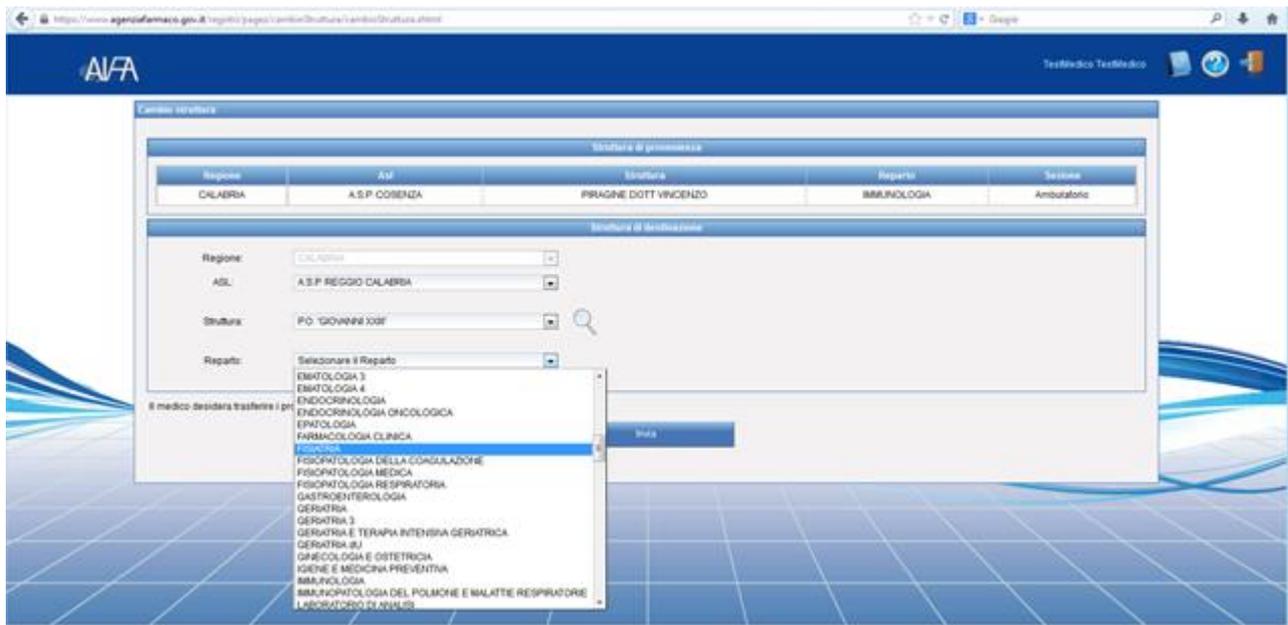


Figura 7 - Scelta del reparto

- sezione di appartenenza

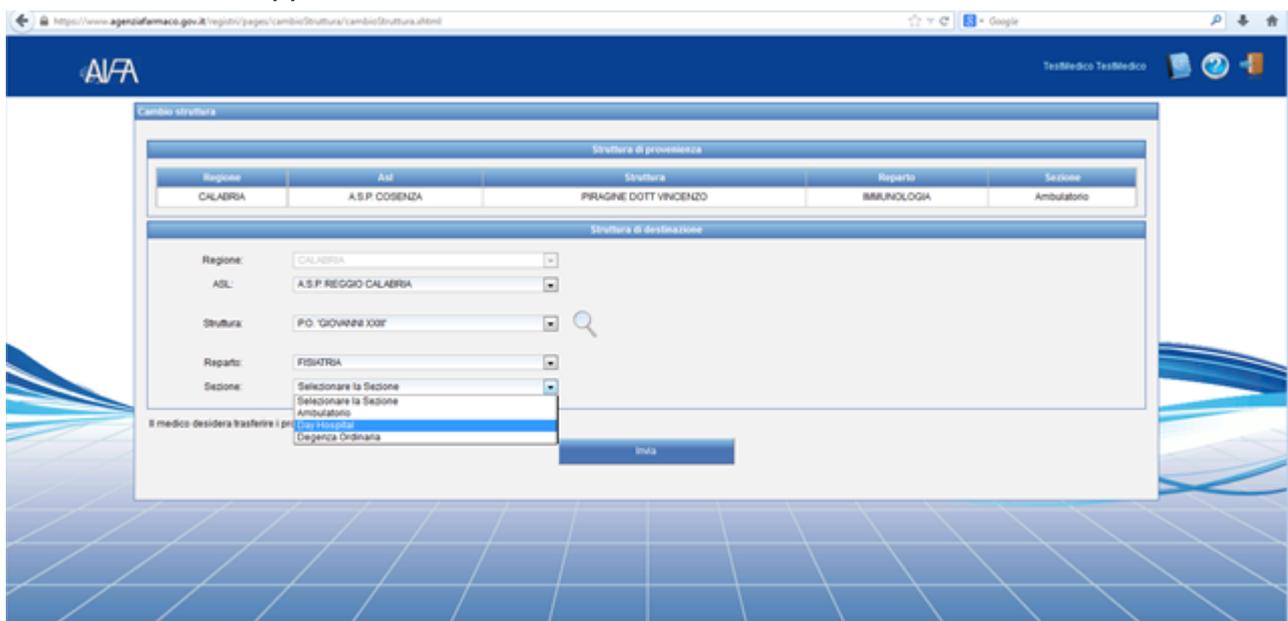
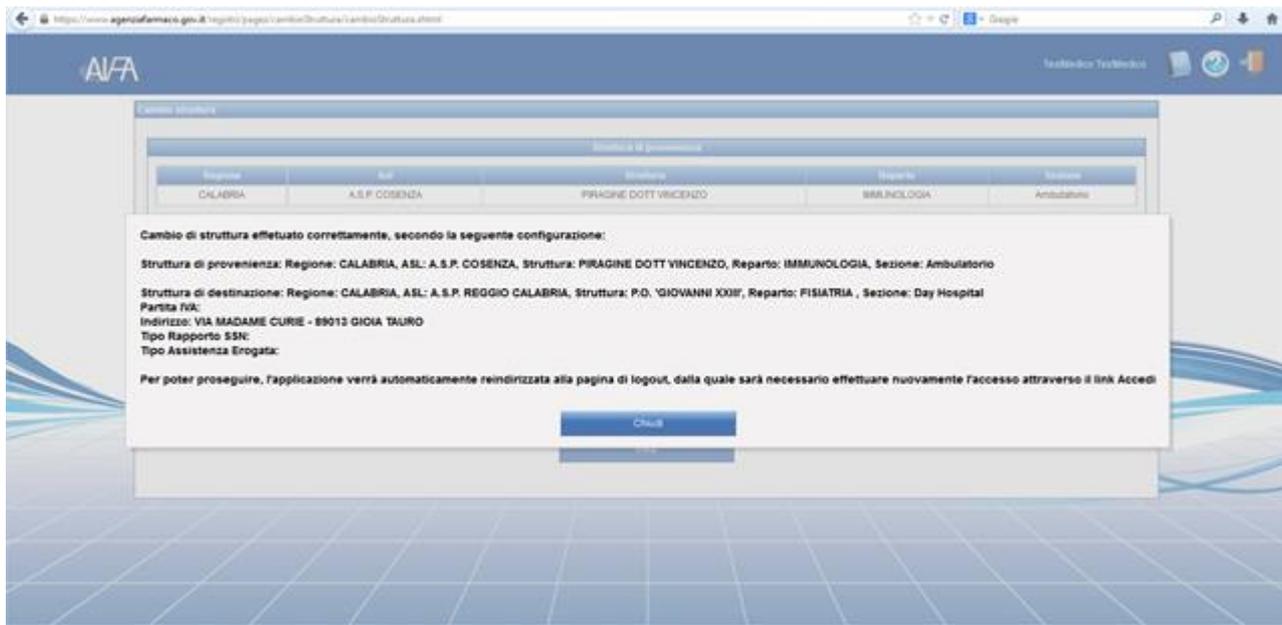


Figura 8 - Scelta della sezione

Cliccando sul pulsante “Invia”, saranno visualizzati i dati ricapitolativi della struttura selezionata.



**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 lo stato delle richieste di presa in carico dei trattamenti.

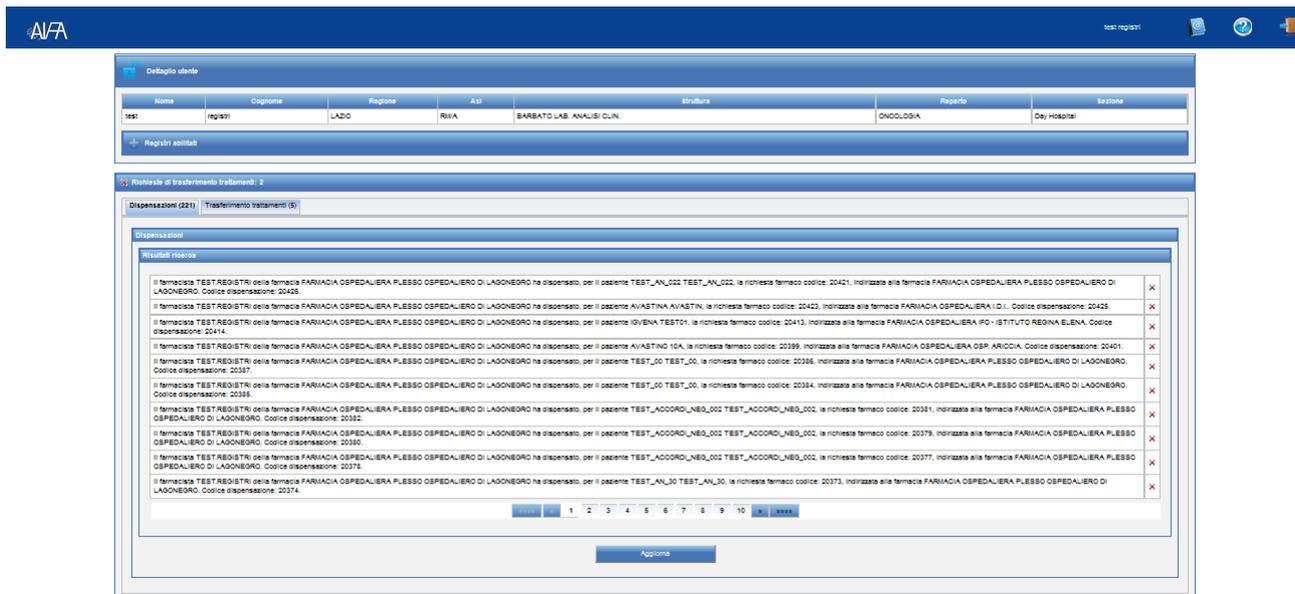


Figura 11 - Worklist - Dispensazioni

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.

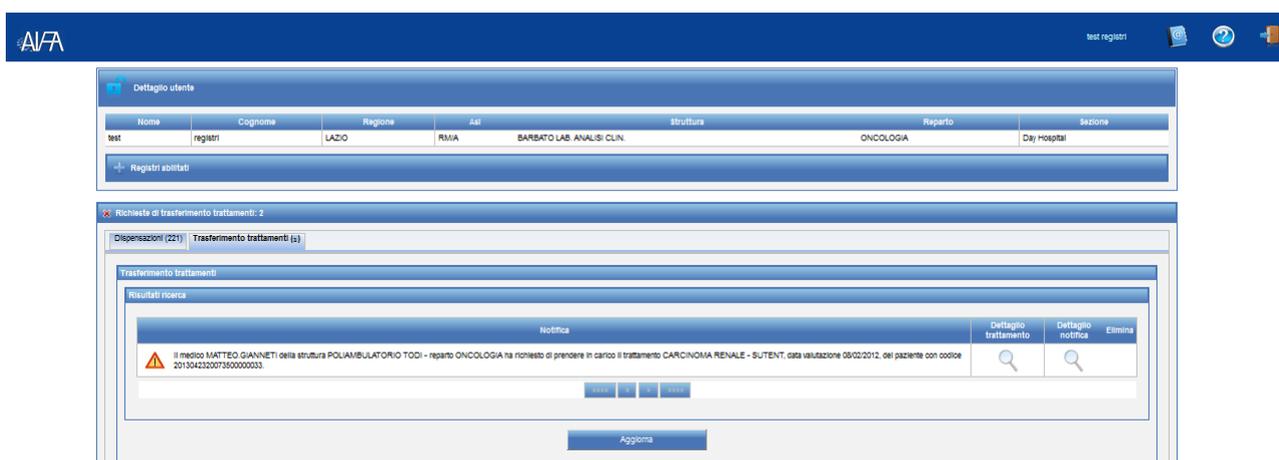


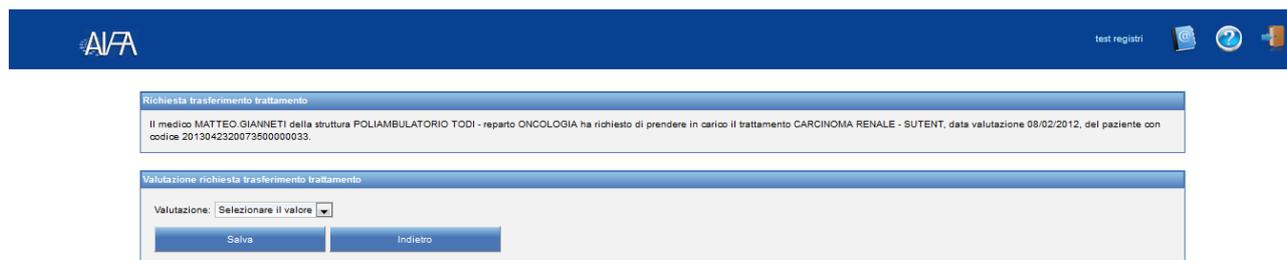
Figura 12 - Worklist - Presa in carico Trattamento

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
	Permette la visualizzazione del dettaglio del trattamento/notifica corrispondente.

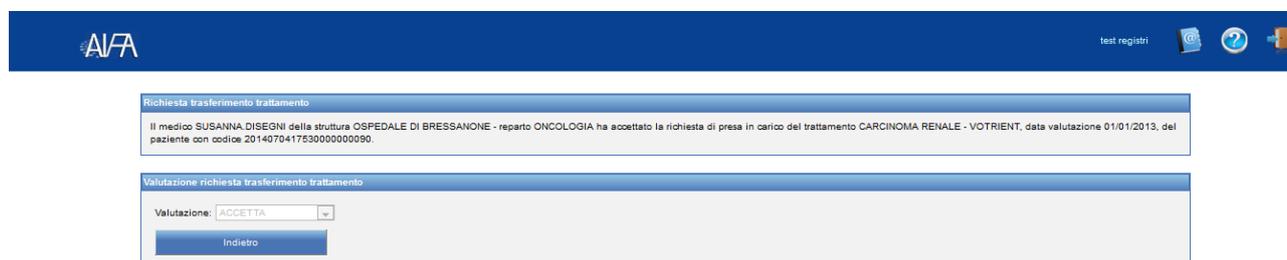
	E' possibile visualizzare il dettaglio delle notifiche ad esclusione dei Piani Terapeutici.
✘	Permette di eliminare il record corrispondente dalla lista delle notifiche.
Aggiorna	Permette di aggiornare la lista delle notifiche.

Cliccando sul dettaglio della notifica, viene visualizzata la seguente schermata in cui è possibile accettare o rifiutare la richiesta visualizzata:



**Figura 13 - Worklist - Presa in carico Trattamento: dettaglio notifica non evasa**

Qualora la richiesta è stata già evasa, viene visualizzata la seguente schermata:



**Figura 14 - Worklist - Presa in carico Trattamento: dettaglio notifica evasa**

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
Salva	Visibile se la richiesta non è stata ancora evasa, 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.

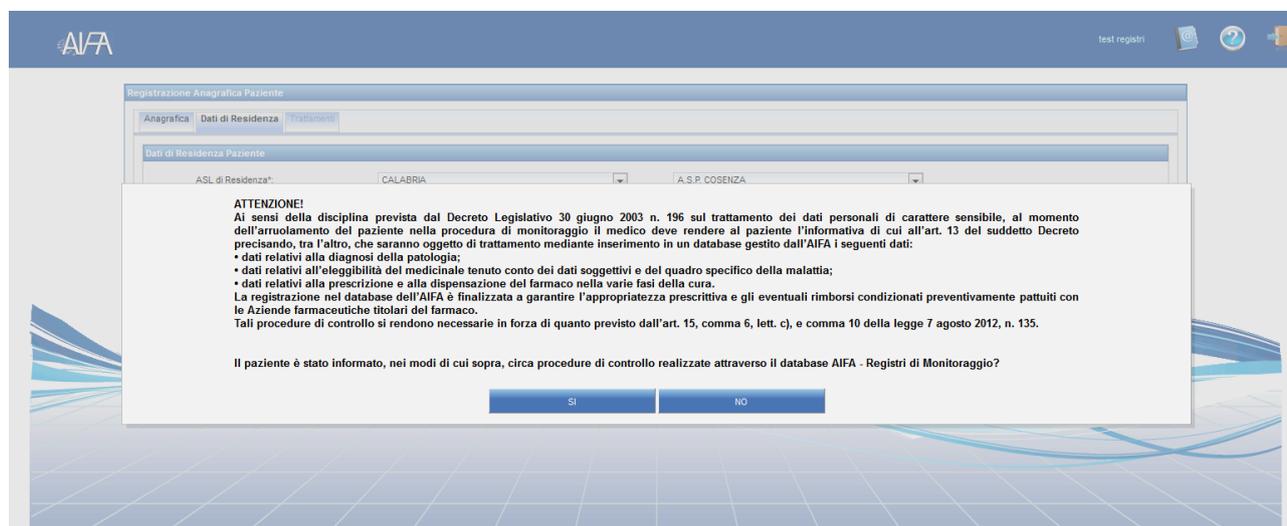
Figura 16 - Registra Paziente: Dati di Residenza

Nelle sezioni riportate in Figura 15 e Figura 16 è possibile effettuare le seguenti attività:

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

<p>Inserisci Paziente</p>	<p>Il sistema effettua i controlli di completezza/validità formato dei campi e:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in caso di esito negativo, mostra gli opportuni messaggi di errore,</li> <li>- in caso di esito positivo, mostra il messaggio riportato nella schermata in Figura 17 sul trattamento dei dati personali.</li> </ul> <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>								
<p>Ricerca Paziente</p>	<p>Aprire la schermata che consente di effettuare la "Ricerca Paziente".</p>								
<p>Visualizza storico</p>	<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> <div data-bbox="579 797 1361 960" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p style="text-align: center; background-color: #4f81bd; color: white; padding: 2px;">Visualizza Storico Paziente</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #4f81bd; color: white;"> <th style="width: 30%;">Utente</th> <th style="width: 30%;">Operazione</th> <th style="width: 20%;">Data</th> <th style="width: 20%;">Dettaglio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TEST.REGISTRI</td> <td>Salvataggio</td> <td>02/07/2014 17:21:59</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;"><input type="button" value="Chiudi"/></p> </div> <p>Cliccando sul pulsante "Chiudi" si torna alla schermata precedente.</p>	Utente	Operazione	Data	Dettaglio	TEST.REGISTRI	Salvataggio	02/07/2014 17:21:59	
Utente	Operazione	Data	Dettaglio						
TEST.REGISTRI	Salvataggio	02/07/2014 17:21:59							

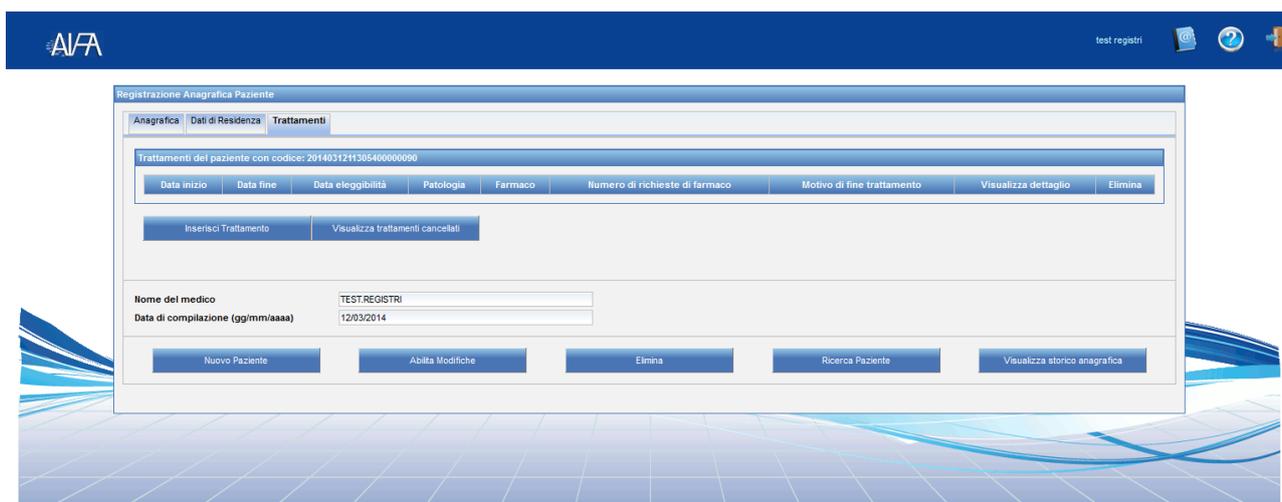
Cliccando sul pulsante "Inserisci Paziente" appare la schermata di seguito:



**Figura 17 - Registra Paziente: Conferma inserimento paziente**

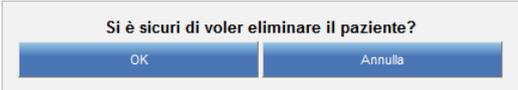
Cliccando sul pulsante "No", i dati del paziente non vengono salvati nella base informativa e il sistema rimanda alla schermata precedente.

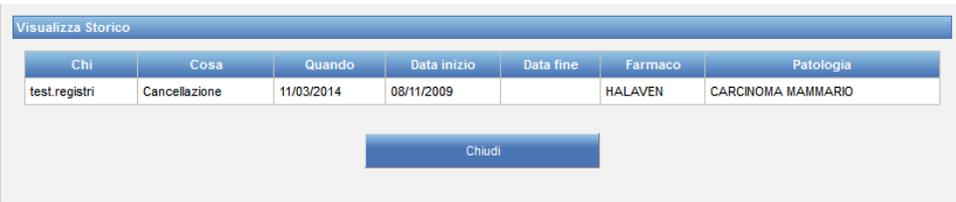
Cliccando sul pulsante "Si", i dati del paziente vengono salvati nella base informativa e viene abilitata la sezione "Trattamenti" (Figura 18).



**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>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="text-align: center;">  </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> <div style="text-align: center;">  </div> <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	Ritorna alla pagina di “Ricerca Paziente”.
Visualizza storico	Permette l’apertura di una finestra riportante le operazioni

<p>anagrafica</p>	<p>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>
<p>Inserisci Trattamento</p>	<p>Consente di inserire i dati di un nuovo trattamento per il paziente.</p>
<p>Visualizza trattamenti cancellati</p>	<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.

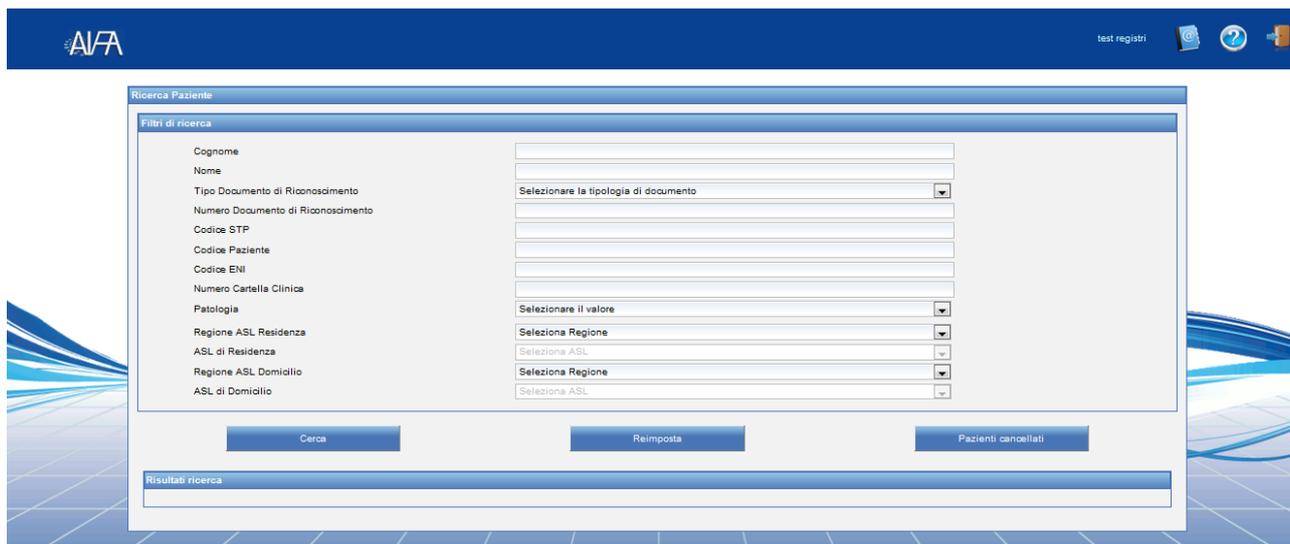


Figura 19 - Ricerca Paziente: Criteri di ricerca

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

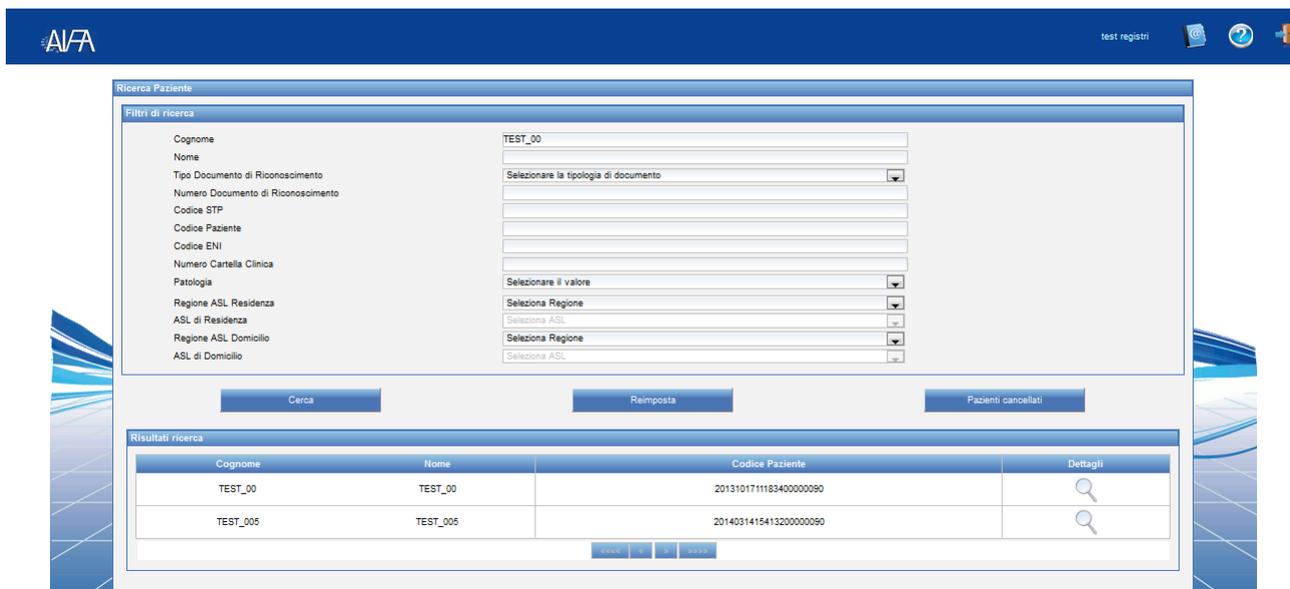


Figura 20 - Ricerca Paziente: Risultato della Ricerca

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

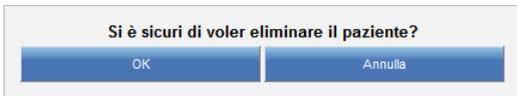
Pulsante	Azione
Cerca	Permette l'avvio della ricerca.
Reimposta	Permette di reimpostare i criteri di ricerca.
Pazienti cancellati	Aprire una nuova pagina riportante alcuni dati dei pazienti cancellati.

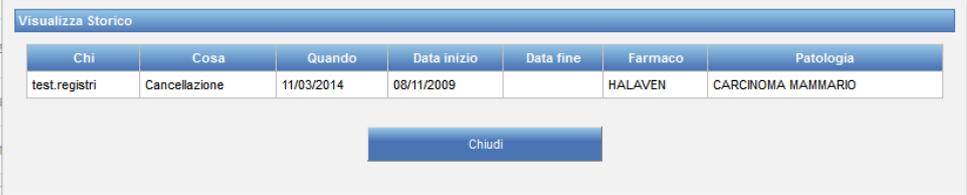
	 <p>Cliccando sul pulsante “Indietro” si torna alla schermata precedente.</p>
	<p>Permette la visualizzazione del dettaglio del paziente corrispondente.</p>

### 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> <div data-bbox="699 1496 1209 1592" style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul>
Elimina	<p>Visibile solo se per il paziente non esistono trattamenti aperti, permette la cancellazione del paziente, previa conferma nella seguente finestra</p> <div data-bbox="692 1890 1209 1986" style="text-align: center;">  </div> <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>
	<p>Permette la cancellazione del trattamento corrispondente, nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• caso di Registri: non sono ancora state inserite schede di dispensazione;</li> <li>• caso di Piani Terapeutici: non sono ancora stati inseriti piani terapeutici</li> </ul> <p>Sono escluse le attività effettuate nel caso di 'Paziente già in trattamento'.</p>

Data inizio	Data fine	Data eleggibilità	Patologia	Farmaco	Numero di richieste di farmaco	Motivo di fine trattamento	Trattamento cartaceo	Rimborso	Visualizza dettaglio	Elimina
	16/12/2013	11/12/2013	CARCINOMA DEL COLON-RETTO	ZALTRAP	0	Progressione		NO		
01/12/2011	29/02/2012	01/12/2011	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	4	Progressione	✓	IN CORSO		✗
06/12/2011	25/12/2013	06/12/2011	CARCINOMA RENALE	AVASTIN	1	Progressione	✓			✗
11/01/2012	01/03/2013	11/01/2012	CARCINOMA DEL COLON-RETTO	AVASTIN	2	Progressione		SI		

Nome del medico: TEST.REGISTRI  
Data di compilazione (gg/mm/aaaa): 01/12/2014

**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:

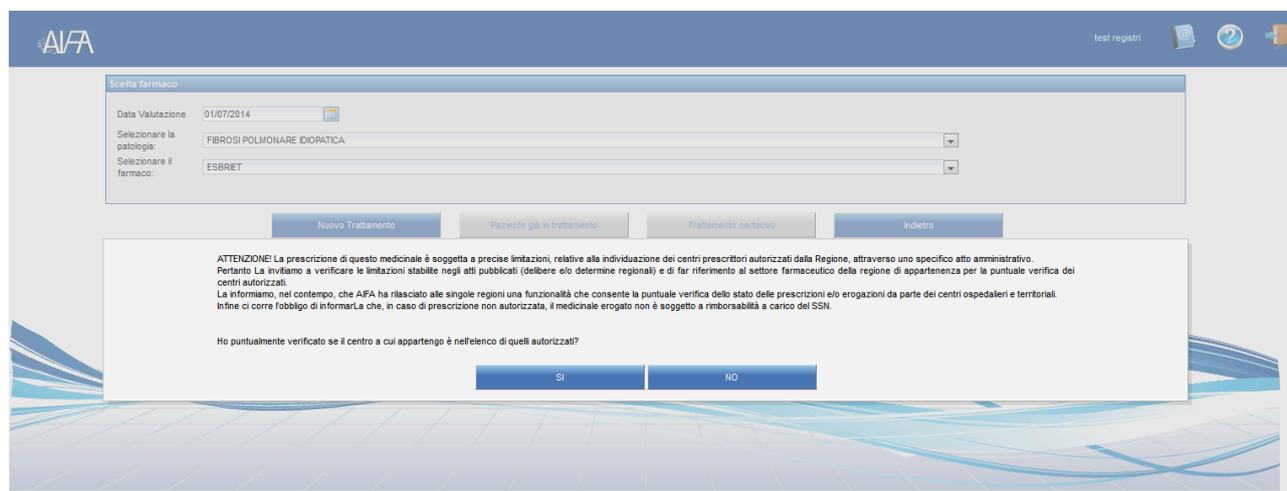


Figura 24 - Inserisci Trattamento: Farmaci con limitazione di centro

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.

### 3.6.1 Nuovo trattamento

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

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

The screenshot shows a web interface for patient eligibility. At the top, there's a header with the AIFA logo and 'test registri'. Below it, a form titled 'Eleggibilità del paziente' contains several input fields: 'Codice Paziente' (2013042320073500000033), 'Centro' (BARBATO LAB. ANALISI CLIN.), 'Iniz. Paz.' (78.78), 'Data Registrazione' (23/04/2013), and 'Data di Nascita' (01/01/1980). Below these fields, there's a section 'INDICAZIONI TERAPEUTICHE - JAVLOR' with a descriptive text: 'JAVLOR è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule transizionali del tratto uroteliale avanzato o metastatico dopo il fallimento di un precedente regime contenente platino'. This is followed by a table with 6 rows, each with a red '(E)' icon, a text field, and a dropdown menu labeled 'Selezionare il valore'. The rows 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 left, there's a 'Data Valutazione' field with the date '02/07/2013'. At the bottom right, there are 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>- visualizzare la lista dei trattamenti per il paziente, nel caso in cui sia stata salvata la Scheda di Eleggibilità;</li> <li>- tornare alla scelta di patologia e farmaco, in caso contrario.</li> </ul>

### 3.6.2 Paziente già in trattamento

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

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

**Figura 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	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in caso di esito negativo, mostra gli opportuni messaggi di errore;</li> <li>- in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati.</li> </ul>
Indietro	<p>Permette di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- visualizzare la lista dei trattamenti per il paziente, nel caso in cui sia stata salvata la Scheda di Eleggibilità;</li> <li>- in caso contrario, tornare alla scelta di patologia e farmaco.</li> </ul>

### 3.6.3 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.

The screenshot shows the 'Sceita farmaco' (Drug Selection) interface. At the top, there is a header with the AIFA logo and 'test registri'. Below the header, there are input fields for 'Data Valutazione' (02/07/2013), 'Selezionare la patologia' (CARCINOMA A CELLULE TRANSIZIONALI DEL TRATTO UROTELIALE), and 'Selezionare il farmaco' (JAVLOR). A central dialog box contains the following text:

Si ricorda che la registrazione dei trattamenti secondo la modalità semplificata è consentita per i soli trattamenti per i quali sia stata definita la fine del trattamento nel periodo che va dal 01/01/2012 al 31/12/2013, effettuati presso lo stesso Centro di prescrizione e dispensazione. A tal fine, si consiglia di prendere visione preventiva dell'apposita Guida al sistema rilasciata sul sito istituzionale dell'AIFA, sezione Registri. 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. L'utente che inserisce i dati è consapevole delle sanzioni previste dalla legge in caso di dichiarazioni mendaci. Procedere con l'inserimento?

At the bottom of the dialog box are two buttons: 'SI' and 'NO'.

**Figura 27 - Trattamento cartaceo**

La schermata che sarà visualizzata è la seguente.

The screenshot shows the 'Trattamento Cartaceo' (Paper Treatment) data entry form. The header includes the AIFA logo and 'Registri Test'. The form contains the following fields:

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

Below these fields is a section for 'Identificativo' with the following sub-fields:

- 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

At the bottom, there is a checkbox 'Si certifica l'eleggibilità al trattamento' and two buttons: 'Salva' and 'Indietro'.

**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)?

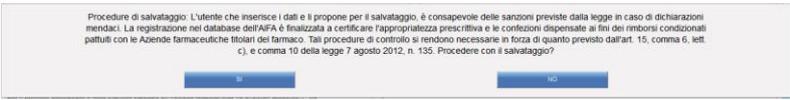
Figura 29 - Trattamento cartaceo - Inserimento dati

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.

Dosaggio previsto	N.ro di confezioni	% confezioni partizionate	Eventuale quantità di farmaco aggiunta da partizione flacone
<input type="checkbox"/> 03968027/E; 1 flaconino da 100 mg concentrato per soluzione per infusione	<input type="text"/>	Selezionare il valore	<input type="text"/> mg
<input type="checkbox"/> 03968015/E; 1 flaconino da 400 mg concentrato per soluzione per infusione	<input type="text"/>	Selezionare il valore	<input type="text"/> mg

### 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"> <li>- in caso di esito negativo, mostra gli opportuni messaggi di errore;</li> <li>- in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati, previa conferma della seguente finestra:</li> </ul> 
Indietro	Permette di tornare alla lista dei trattamenti.

#### 3.6.4 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.

### 3.6.5 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 e sempre abilitato solo in caso di farmaco teratogeno, permette di inserire e visualizzare i dati relativi alla gravidanza.
Indietro	Permette di tornare alla lista dei trattamenti.
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:

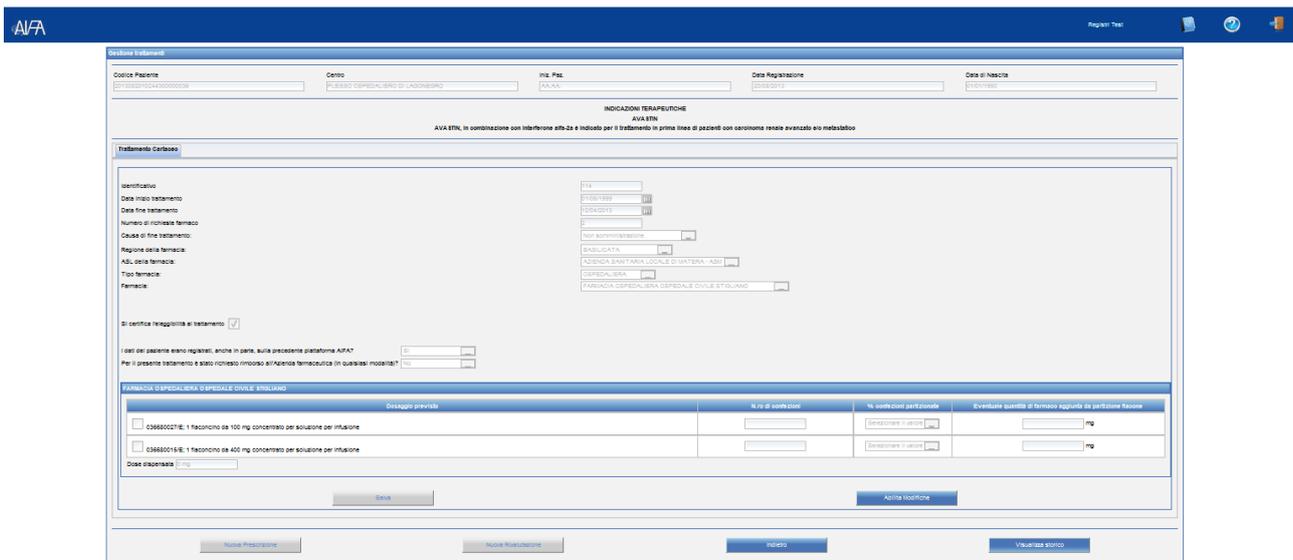


Figura 32 - Dettaglio del Trattamento: Trattamento cartaceo

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"> <li>- in caso di esito negativo, mostra gli opportuni messaggi di errore;</li> <li>- in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati, previa conferma della seguente finestra:</li> </ul> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="font-size: small;">Procedure 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 Agenzie farmaceutiche titolari del farmaco. Tali procedure di controllo si rendono necessarie in forza di quanto previsto dall'art. 16, comma 6, lett. c), e comma 10 della legge 7 agosto 2012, n. 135. Procedere con il salvataggio?</p> <p style="text-align: center;"> <input type="button" value="SÌ"/> <input type="button" value="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> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Visualizza storico</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Utente</th> <th style="width: 40%;">Operazione</th> <th style="width: 30%;">Data</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>REGISTRI.TEST</td> <td>Conferma CARTACEO Scheda 114</td> <td>17-04-2014 11:30:16</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;"><input type="button" value="Chiudi"/></p> </div>	Utente	Operazione	Data	REGISTRI.TEST	Conferma CARTACEO Scheda 114	17-04-2014 11:30:16
Utente	Operazione	Data					
REGISTRI.TEST	Conferma CARTACEO Scheda 114	17-04-2014 11:30:16					

Cliccando sul pulsante “Chiudi” si torna alla schermata precedente.

### 3.6.5.1 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**

### 3.6.5.2 Lista delle prescrizioni/dispensazioni inserite

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

**Gestione trattamenti**

Codice Paziente: 20141211649360000090 | Centro: BARBATO LAB. ANALISI CLIN. | Iniz. Paz.: 1.2 | Data Registrazione: 11/12/2014 | Data di Nascita: 01/12/1970

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

Eleggibilità | **Prescrizione/Dispensazione** | Rivalutazione | Fine Trattamento

**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
<input type="checkbox"/>	1	1	Prescrizione	38945	01/10/2014	25 mg	700 mg				Confermato	Valida	TEST.REGISTRI	
<input type="checkbox"/>			Dispensazione	38946				750mg	01/10/2014	01/10/2014	In attesa di conferma	Valida	TEST.REGISTRI	

Nuova Prescrizione | Nuova Rivalutazione | Indietro | Visualizza storico trattamento

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: 201502101740230000090 | Centro: BARBATO LAB. ANALISI CLIN. | Iniz. Paz.: 12.12 | Data Registrazione: 10/02/2015 | Data di Nascita: 29/02/1928

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**  
REVLIMID  
REVLIMID 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
<input type="checkbox"/>	2	2	Prescrizione	39707	01/11/2014	10 mg	210 mg				Confermato	Valida	TEST.REGISTRI	
<input type="checkbox"/>			Dispensazione	39708				105mg	01/11/2014	01/11/2014	Confermato	Valida	TEST.REGISTRI	

Nuova Prescrizione | Nuova 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”).

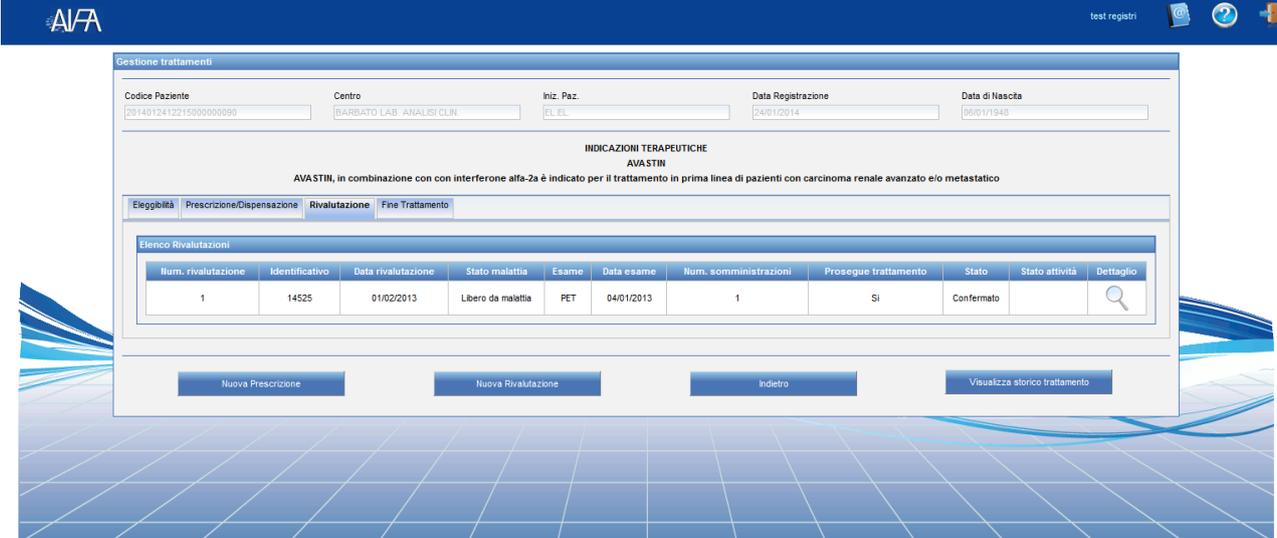
Il campo “Stato attività” permette di verificare se il ciclo è stato interrotto o meno.

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.

### 3.6.5.3 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 corrispondente.

### 3.6.5.4 Fine Trattamento

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

**Figura 38 - Dettaglio del Trattamento: Fine Trattamento**

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

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

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

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

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

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

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

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

<p>Salva</p>	<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"> <li>- in caso di esito negativo, mostra gli opportuni messaggi di errore;</li> <li>- in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati.</li> </ul>								
<p>Conferma</p>	<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"> <li>- in caso di esito negativo, mostra gli opportuni messaggi di errore;</li> <li>- in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati.</li> </ul>								
<p>Modifica</p>	<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="485 763 1287 1081" style="border: 1px solid gray; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Motivazione della modifica</p> <div style="border: 1px solid gray; width: 200px; height: 50px; margin: 0 auto;"></div> <p>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;"> <span style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 5px 15px; border-radius: 3px;">Continua</span> <span style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 5px 15px; border-radius: 3px;">Annulla</span> </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.</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>Visualizza storico</p>	<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="325 1507 1442 1736" style="border: 1px solid gray; padding: 10px;"> <p>Visualizza Storico Fine Trattamento</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #4a86e8; color: white;"> <th style="width: 30%;">Utente</th> <th style="width: 30%;">Operazione</th> <th style="width: 20%;">Data</th> <th style="width: 20%;">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;"> <span style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 5px 15px; border-radius: 3px;">Chiudi</span> </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							
<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, previa inserimento della motivazione e conferma nella seguente finestra</p>								

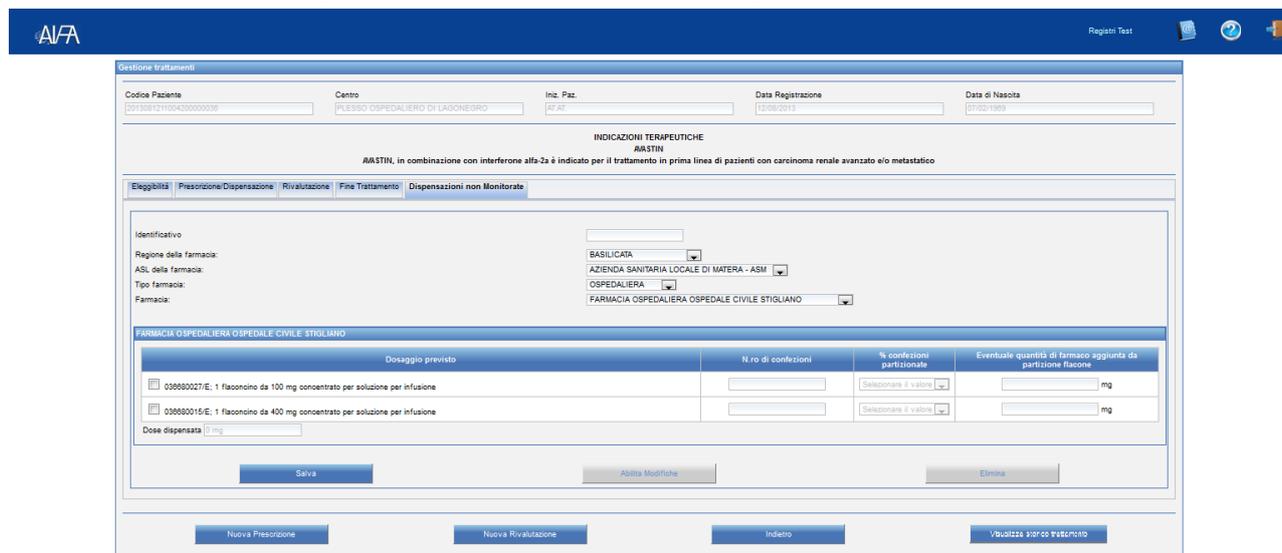
	<div style="text-align: center;"> <p><b>Motivazione della cancellazione</b></p> <div style="border: 1px solid gray; width: 200px; height: 50px; margin: 0 auto;"></div> <p>Si è sicuri di voler eliminare il fine trattamento inserito?</p> <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 20px;"> <span style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px 15px; border-radius: 3px;">Continua</span> <span style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px 15px; border-radius: 3px;">Annulla</span> </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>
<p><b>Link</b></p>	<p>Nel caso si siano verificate reazioni nocive e non volute al farmaco, permette di compilare il relativo modulo ministeriale.</p>

### 3.6.5.5 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 39 - Dettaglio del Trattamento: Dispensazioni non Monitorate**

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

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

<p>Salva</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"> <li>- in caso di esito negativo, mostra gli opportuni messaggi di errore;</li> <li>- in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati, previa conferma della seguente finestra:</li> </ul> <div data-bbox="531 481 1409 584" style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="font-size: 8px;">La registrazione nel database dell'AIFA è finalizzata a confermare l'appropriatezza prescrittiva e a certificare le condizioni 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 corrispondenti 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;"> <span style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 2px 10px;">SI</span> <span style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 2px 10px;">NO</span> </div> </div>
<p>Abilita Modifiche</p>	<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>
<p>Elimina</p>	<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="560 972 1351 1059" style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center; font-size: 10px;">Procedere all'eliminazione?</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <span style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 2px 10px;">SI</span> <span style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 2px 10px;">NO</span> </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>

### 3.6.6 Nuova prescrizione

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

Figura 40 - 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 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.

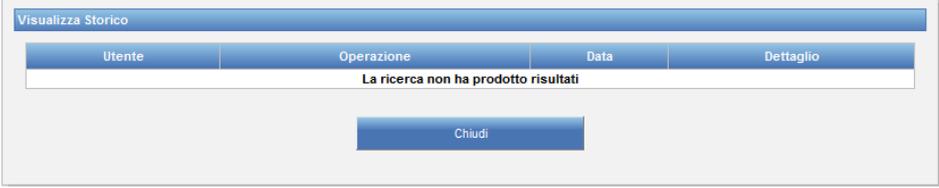
Il campo “Data di interruzione ciclo”, abilitato solo nel caso in cui il ciclo non sia già stato interrotto e sia stata già effettuata l’unica attività di inserimento della relativa Dispensazione (per i PT tale condizione non viene considerata), deve essere valorizzato con una data successiva all’inizio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

	<p>la conferma solo se supera i controlli di completezza/validità formato dei campi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in caso di esito negativo, mostra gli opportuni messaggi di errore;</li> <li>- in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati.</li> </ul>
Conferma	<p>Abilitato solo nel caso sia stato effettuato il 'Salva' dei dati, il sistema effettua controlli di completezza/validità formato dei campi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in caso di esito negativo, mostra gli opportuni messaggi di errore;</li> <li>- in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati.</li> </ul>
Modifica	<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="580 788 1329 907" style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;"> <p>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="margin: 0;"><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.</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 nuova richiesta farmaco.</p> <p>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="630 1402 1279 1520" style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Si è sicuri di voler eliminare la richiesta farmaco?</p> <p style="margin: 0;"><input type="button" value="Continua"/> <input type="button" value="Annulla"/></p> </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>
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>  <p>Cliccando sul pulsante “Chiudi” si torna alla schermata precedente.</p>
Indietro	Permette di tornare alla schermata precedente.

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

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

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

**MODULO DI RICHIESTA FARMACO: SUTENT**

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

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

Farmacia di riferimento:	Farmacia Ospedaliera
--------------------------	----------------------

**INDICAZIONI PER IL PAZIENTE:**

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

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/it/contenuti/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

*Figura 41 - Stampa Richiesta Farmaco*

### 3.6.7 Nuova rivalutazione

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

**Figura 42 - 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:

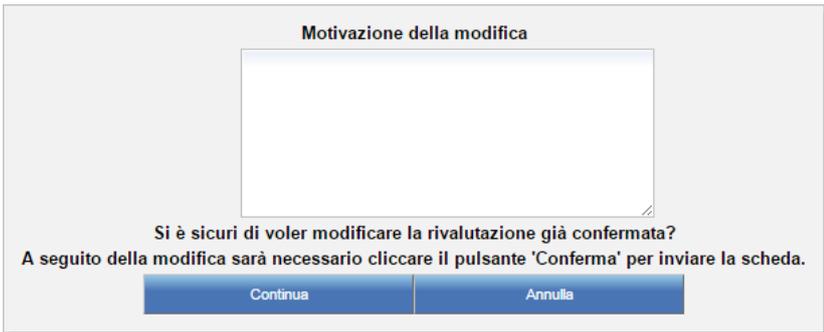
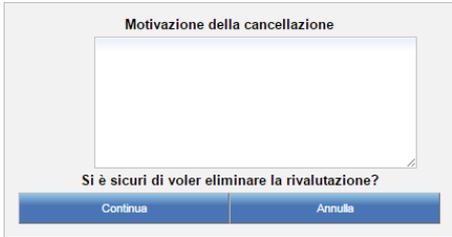
- data Esame Precedente e data Rivalutazione, se esiste data Esame precedente;
- data Prima Dispensazione e data Rivalutazione, se esiste data Prima Dispensazione;
- data Prima Richiesta Farmaco e data Rivalutazione, se esiste data Prima Richiesta Farmaco.

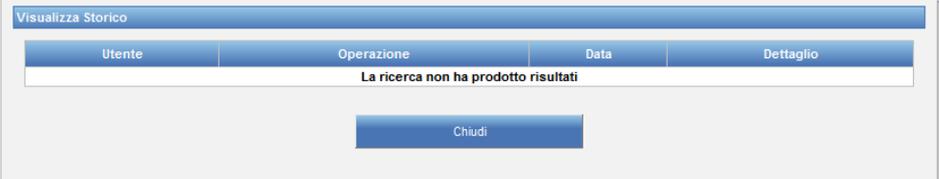
Nel caso di ‘Paziente già in trattamento’, viene considerata la data dell’Ultima Richiesta Farmaco inserita nel precedente sistema e riportata nell’attuale in fase di eleggibilità;

- 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>- in caso di esito negativo, mostra gli opportuni messaggi di errore;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati.</li> </ul>
Conferma	<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"> <li>- in caso di esito negativo, mostra gli opportuni messaggi di errore;</li> <li>- in caso di esito positivo, effettua il salvataggio dei dati.</li> </ul>
Modifica	<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>  <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>
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 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.</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 sulla rivalutazione, nonché l’utente che le ha effettuate e l’ora di esecuzione.</p>

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

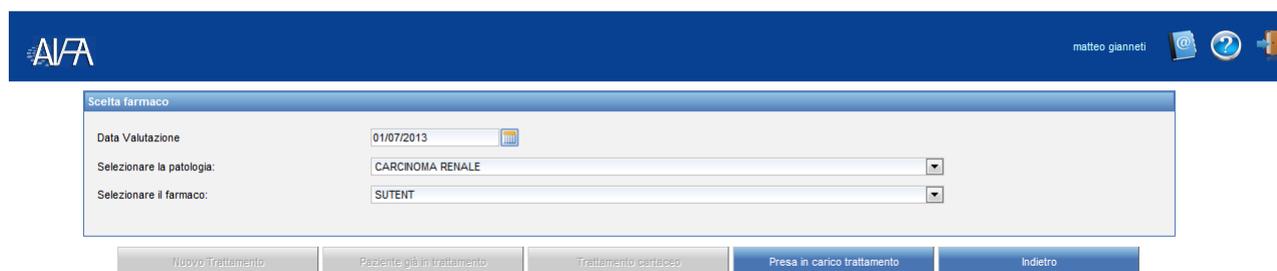
### 3.6.8 Presa in carico Trattamento

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

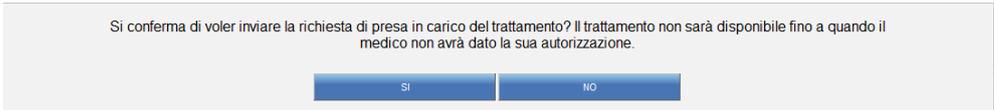
- Codice paziente,
- Codice Fiscale o Codice STP o Codice ENI,

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



**Figura 43 - Presa in carico Trattamento**

Di seguito sono riportate le attività che si possono effettuare:

Pulsante	Azione
Presa in carico trattamento	<p>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 l’invio della richiesta di presa in carico al Medico che ha attualmente in cura il paziente.</p>  <p>Cliccando sul pulsante “Si” si invia la richiesta, cliccando sul pulsante “No” si torna alla schermata precedente.</p>
Indietro	Permette di tornare alla schermata precedente.

Per i Registri, una volta inviata la richiesta, il trasferimento sarà effettivo non appena il Medico che attualmente ha il paziente in cura accetta la richiesta.

In caso di rifiuto, il trasferimento non sarà effettuato.

Per i Piani Terapeutici, invece, il trasferimento è effettivo già con l'invio della richiesta.

## 4 Supporto

Per eventuali richieste di supporto di carattere tecnico sulla piattaforma web, è possibile contattare l'help desk - dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 18:00 - utilizzando i seguenti canali:

- email: [helpdesk@aifa.gov.it](mailto:helpdesk@aifa.gov.it)
- tel: 06/59784949
- fax: 06/59784948

## 5 Appendice

