



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

Roma, 9 novembre 2012

A tutti gli operatori sanitari interessati

Prescrizione del medicinale Adcetris® ai sensi della L.648/96 e procedure per l'accreditamento al sistema di monitoraggio.

Gentile utente,

la procedura sviluppata per la gestione e il monitoraggio del medicinale Adcetris® prevede l'invio ad AIFA di una richiesta di accesso al sistema esclusivamente tramite Posta Elettronica Certificata (PEC, adcetris648@aifa.mailcert.it). Pertanto, ai fini della prescrivibilità del medicinale a carico del SSN ai sensi della L. 648/96, Le richiediamo di inviare la sua richiesta utilizzando una PEC di pertinenza del suo Ente.

Per facilitarLe quanto possibile la preparazione della richiesta, anticipiamo alcuni dati che Le saranno richiesti preventivamente (N.B.: l'iscrizione al Registro oncologico dell'AIFA è un prerequisito indispensabile per procedere con la richiesta di accreditamento al nuovo sistema):

- Codice del Medico Referente, già iscritto al Registro oncologico AIFA: **<comunicare il codice>**
- Codice del Medico Prescrittore, già iscritto al Registro oncologico AIFA: **<comunicare il codice>**
- Nome del Medico richiedente: **<comunicare il nome>**
- Cognome del Medico richiedente: **<comunicare il cognome>**
- Email del Medico richiedente: **<comunicare la mail, PEC>**
- Centro di prescrizione/Ospedale: **<comunicare la città>**, **<comunicare la denominazione del Centro>**
- Regione del Centro di prescrizione: **<comunicare la Regione>**
- Codice della Farmacia di dispensazione del farmaco, già iscritta al Registro oncologico: **<comunicare il codice>**
- Nome e Cognome del Farmacista di riferimento, già iscritto al Registro oncologico dell'AIFA: **<comunicare nome>**, **<comunicare cognome>**
- Email del Farmacista di riferimento: **<comunicare email>**
- Centro in cui risiede la Farmacia: **<comunicare la città>**, **<comunicare la denominazione del Centro>**

Una volta inviata alla casella PEC dedicata una richiesta di accreditamento con i dati richiesti, l'AIFA risponderà con l'invio di un tool excel appositamente personalizzato sulla base delle informazioni del richiedente. La prescrizione del medicinale dovrà, successivamente essere tracciata attraverso tale tool (da reinviare periodicamente ad AIFA per comunicare gli aggiornamenti). Il relativo Manuale d'uso verrà inviato al richiedente contestualmente al tool personalizzato.

Nell'attesa, Le ricordiamo che la comunicazione dei dati di monitoraggio, obbligatoria ai fini dell'erogazione del farmaco a carico del SSN, può essere effettuata anche successivamente alla prescrizione del medicinale al paziente, purché in tempi molto rapidi questa risulti correttamente tracciata, sia per quanto riguarda l'eleggibilità del paziente, sia per quanto riguarda i singoli trattamenti.

Ricordiamo, inoltre, che il sistema consentirà la registrazione dei trattamenti già effettuati al momento della compilazione del tool personalizzato.

Cordialmente

Gruppo di lavoro Registro Adcetris®