



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Manuale Utente v.2.0

***Registro di monitoraggio Adcetris®
(brentuximab vedotin)***

02 Novembre 2012

Sommario

1	Introduzione.....	3
1.1	Termini e definizioni	3
2	Processo di registrazione e trasmissione dei dati	4
3	Descrizione delle funzionalità	6
3.1	Home page del sistema.....	6
3.2	Registrazione del paziente.....	7
3.3	Scheda farmaco	12
3.4	Scheda dispensazione.....	17
3.5	Scheda rivalutazione.....	20
3.6	Scheda fine trattamento.....	22
3.7	Invio dei dati ad AIFA.....	25

1 Introduzione

Il presente documento è diretto al personale medico interessato a richiedere la specialità ADCETRIS® (brentuximab vedotin) per i propri pazienti e contiene le informazioni necessarie per richiedere l'accesso al registro di monitoraggio e comunicare i dati relativi ai pazienti in trattamento.

Il manuale si riferisce alla versione attuale del registro realizzata mediante l'utilizzo di un prodotto a pacchetto selezionato tra quelli più diffusi sul mercato, Microsoft Excel.

Il registro pertanto è compatibile con tutte le versioni del sistema operativo Windows e tutte le versioni di Microsoft Excel.

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

Per ulteriori informazioni, chiarimenti o richieste di supporto è possibile contattare l'help desk tecnico al seguente indirizzo di posta elettronica:

- <adctris648@aifa.mailcert.it>

1.1 Termini e definizioni

In questo capitolo vengono riportati, quando esistano, tutti quei termini che sono specifici dell'ambiente operativo dell'utente e che verranno frequentemente utilizzati in tutta la documentazione di Progetto.

Ad ogni termine segue la relativa spiegazione.

Termine	Definizione
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
Azienda	Azienda farmaceutica
PEC	Posta Elettronica Certificata
PbR	Payment by Result

2 Processo di registrazione e trasmissione dei dati

Il monitoraggio della specialità ADCETRIS® verrà effettuato mediante un sistema di trasmissione, raccolta e elaborazione dei dati basata sullo scambio di fogli Excel che coinvolge i 3 attori principali del processo: AIFA, Medico e Farmacista.

In particolare:

- AIFA metterà a disposizione dei medici che ne faranno richiesta mediante posta elettronica certificata un foglio di raccolta dati Excel opportunamente formattato e non modificabile nella struttura il cui contenuto informativo è descritto nel presente documento.

L'accesso al tool sarà subordinato alla registrazione - secondo le consuete modalità - al registro di monitoraggio dei farmaci oncologici disponibile all'indirizzo <http://antineoplastici.agenziafarmaco.it/>.

Pertanto, qualora il medico non sia registrato, è necessario procedere preventivamente alla registrazione.

- Il Medico inserirà le informazioni sul paziente in collaborazione con il farmacista, per quanto attiene la dispensazione, mediante moduli cartacei generati dal foglio Excel con un semplice automatismo.

Il coordinamento tra medico e farmacista avverrà esclusivamente in forma cartacea, in base ad un modello precompilato stampabile dal file Excel: le ricevute ottenute dalla farmacia per la dispensazione del medicinale dovranno essere conservate dal medico nel fascicolo del paziente per eventuali controlli.

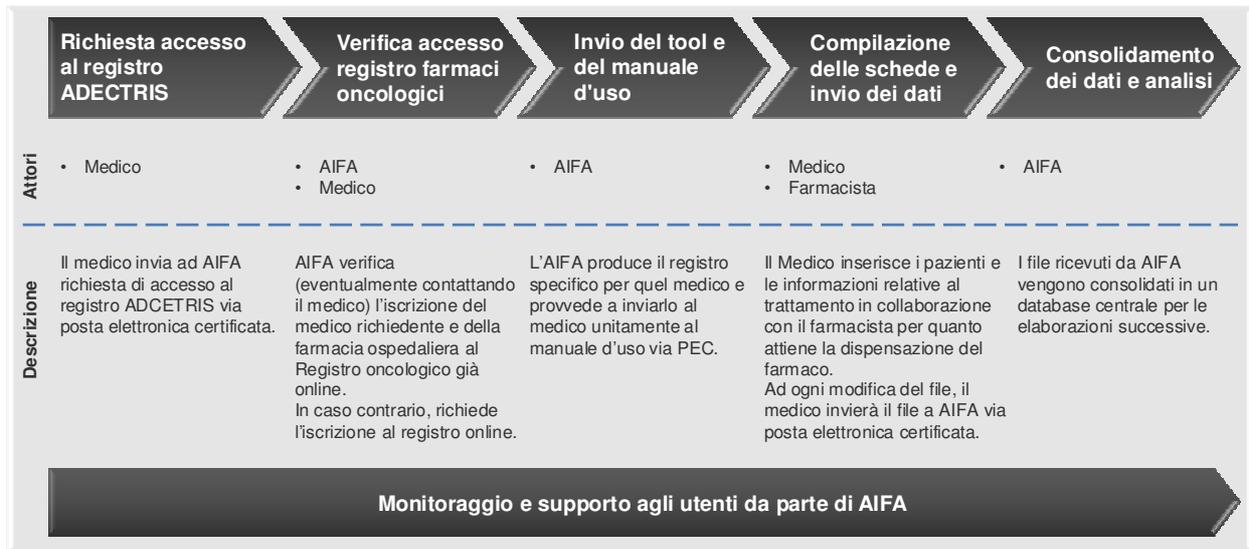
A ogni modifica apportata, il file Excel sarà inviato dal Medico all'AIFA mediante posta elettronica certificata, utilizzando la funzionalità messa a disposizione dal sistema.

Quest'ultima consente di eliminare dal file i dati anagrafici del paziente, che dovranno essere conservati dal medico per eventuali successivi controlli, qualora ritenuti necessari dall'AIFA.

È pertanto affidata al medico la gestione dei dati personali del paziente nel rispetto dell'attuale normativa sul trattamento dei dati sensibili.

- AIFA elaborerà i dati e si occuperà di segnalare ai farmacisti la necessità di effettuare richiesta di rimborso all'azienda farmaceutica per tutti i cicli rimborsabili in base all'accordo effettuato tra l'Agenzia e la Società Takeda (Payment by Result).

Nella figura che segue è riportato il processo di monitoraggio della specialità:



3 Descrizione delle funzionalità

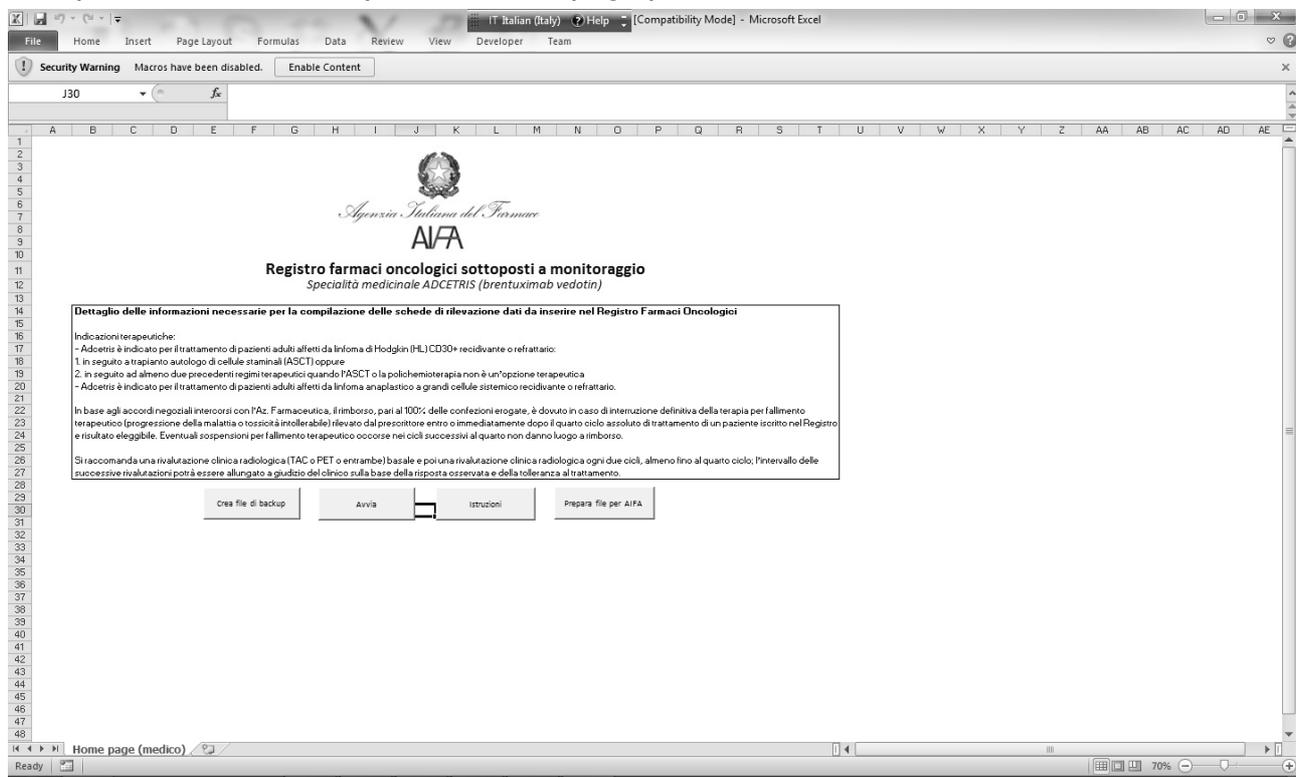
3.1 Home page del sistema

Il registro di monitoraggio ricevuto mediante posta elettronica certificata è denominato *2012_Adcetris_<codice del medico referente>_<codice medico prescrittore>.xls* .

Il tool deve essere posizionato in una qualsiasi directory di lavoro sul proprio file system, fatta eccezione per c:\.

Si raccomanda di non modificare la denominazione del file.

All'apertura del file comparirà l'home page per il medico:



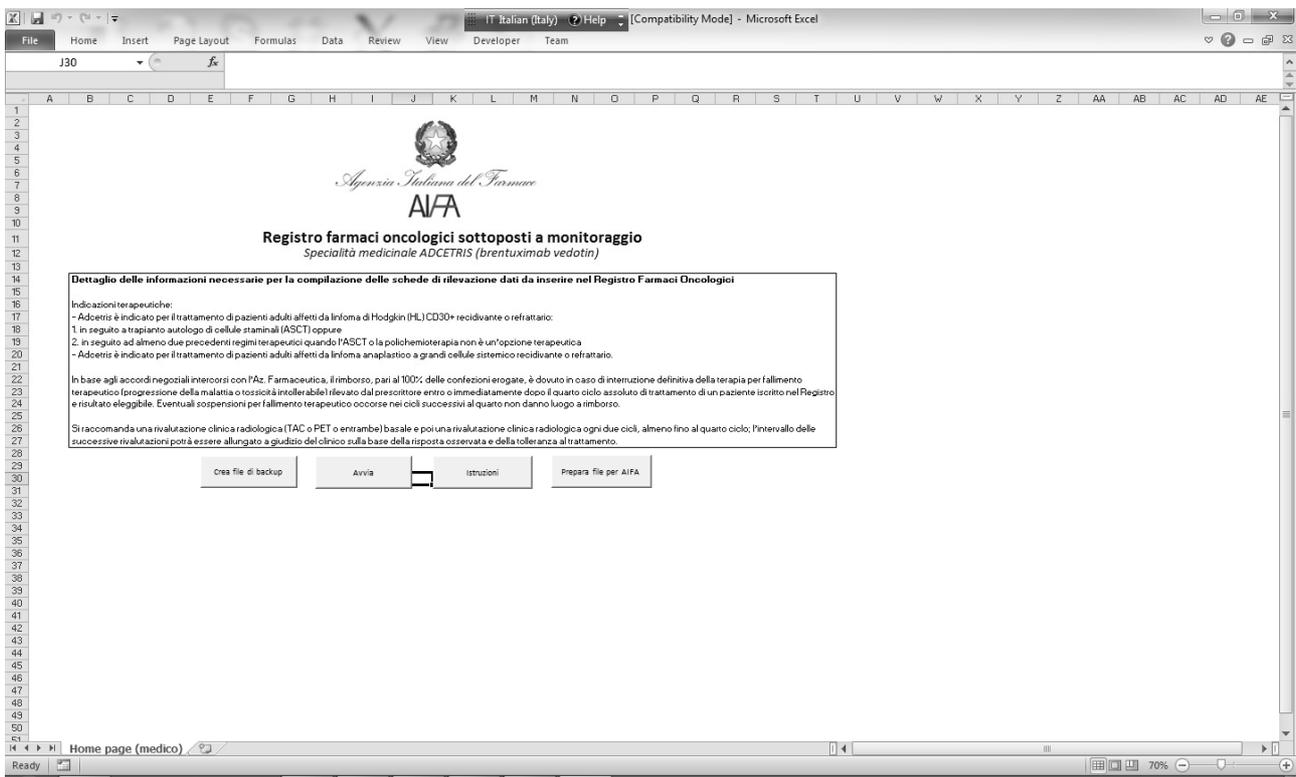
Per abilitare il contenuto del tool occorre cliccare sul tasto in alto a sinistra e denominato 'Enable Content'.

A seconda della versione di Microsoft Excel presente sul pc e del sistema operativo il messaggio di abilitazione (quello che in figura appare evidenziato in giallo) può apparire in forma diversa. Per qualsiasi dubbio in merito all'abilitazione del tool contattare l'help desk tecnico al seguente indirizzo di posta elettronica: [<inserire indirizzo>](#).

Nell' Home page per il medico sono presenti le seguenti funzionalità:

- **'Istruzioni'**
Consente al medico di leggere la modalità di utilizzo del tool excel inviatogli da Aifa.

- **‘Avvia’**
Consente al medico di avviare il tool.
- **‘Prepara File per Aifa’**
Consente al medico di generare il file con i dati di tutte le schede compilate (fatta eccezione per i dati sensibili), da inviare ad Aifa.
- **‘Crea file di backup’**
Consente di creare una copia locale del file che il medico invia ad Aifa.



3.2 Registrazione del paziente

Per registrare un paziente è necessario utilizzare la funzionalità “Avvia” disponibile nella home page.

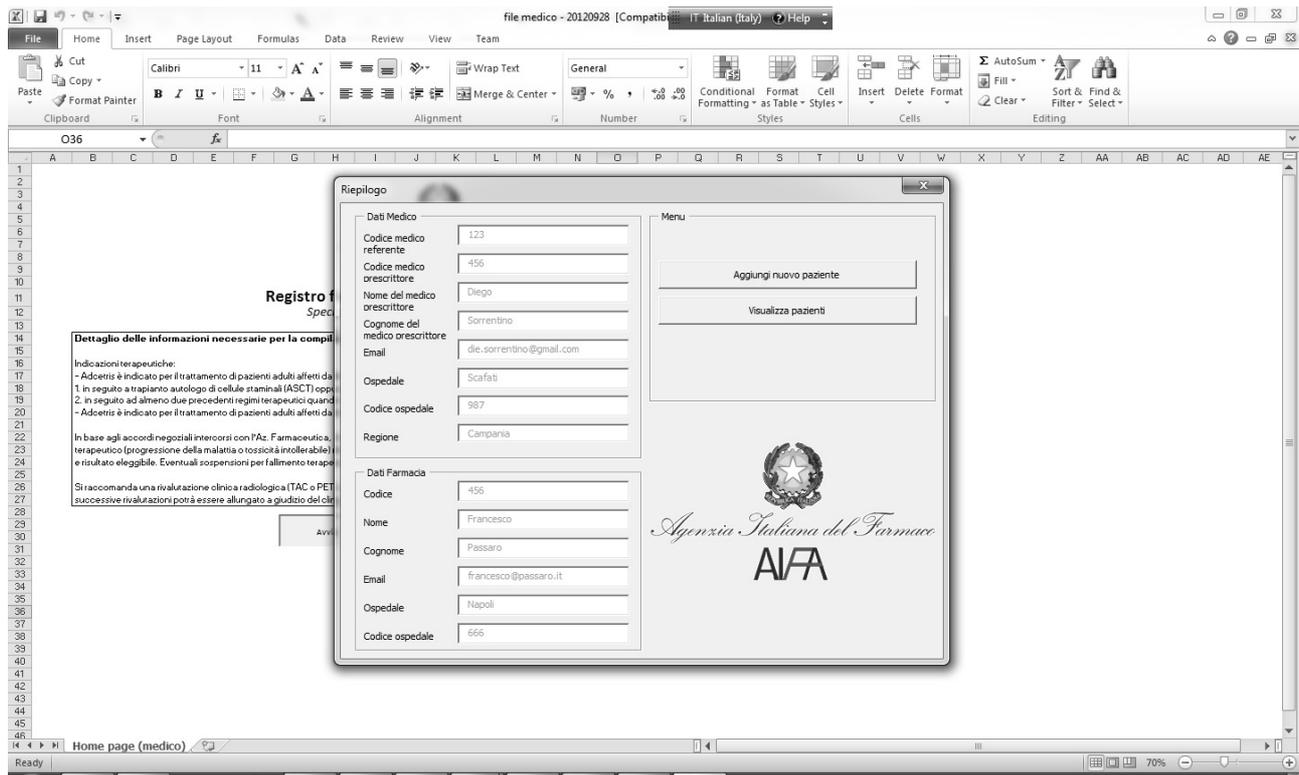


Figura 1 'Form Riepilogo'

A sinistra compaiono i dati del medico e della farmacia inseriti da Aifa e non modificabili. A destra nel riquadro 'Menu' compaiono i tasti 'Aggiungi nuovo paziente' e 'Visualizza Pazienti'.

- Il tasto 'Aggiungi nuovo paziente' consente al medico di registrare un paziente non ancora registrato. Alla pressione del tasto si apre la 'Scheda Registrazione' paziente suddivisa in tre tab :
 - 'Anagrafica', 'Dati Clinici', 'Diagnosi'

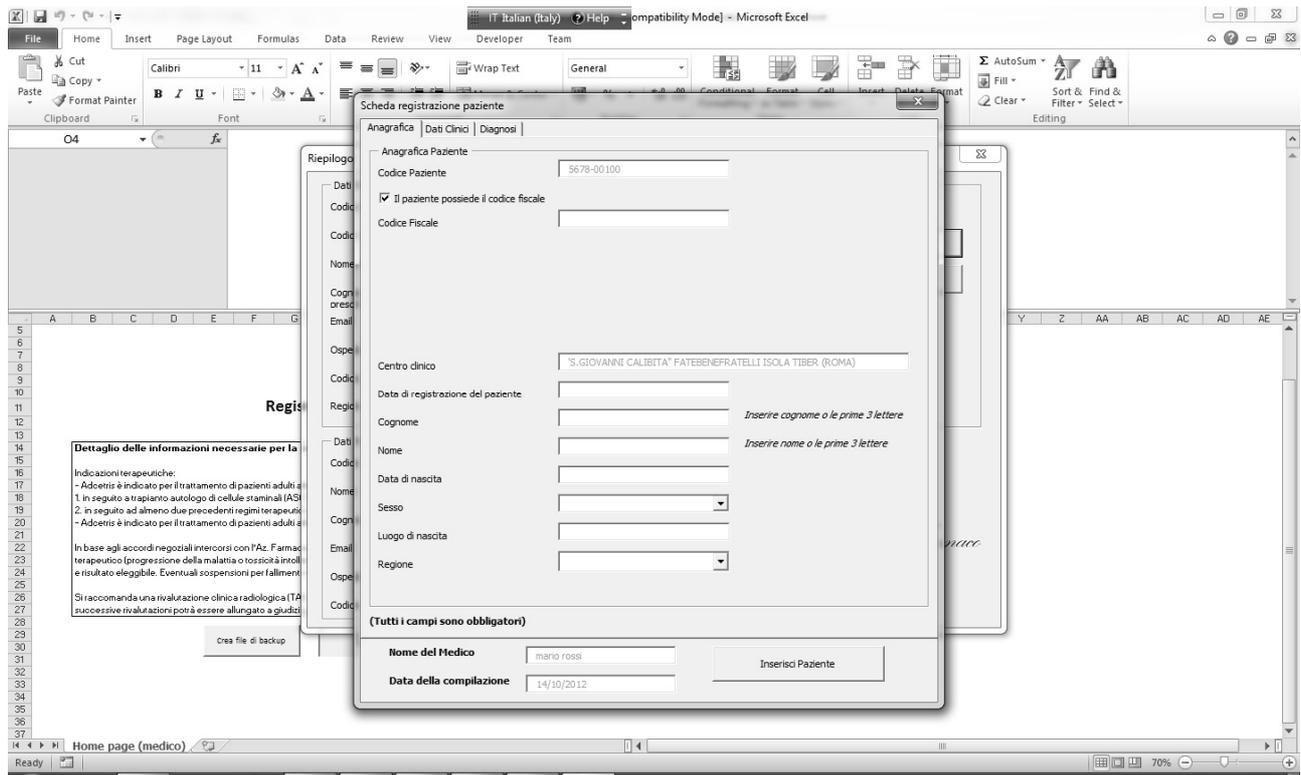


Figura 2 'Scheda registrazione paziente:Tab Anagrafica'

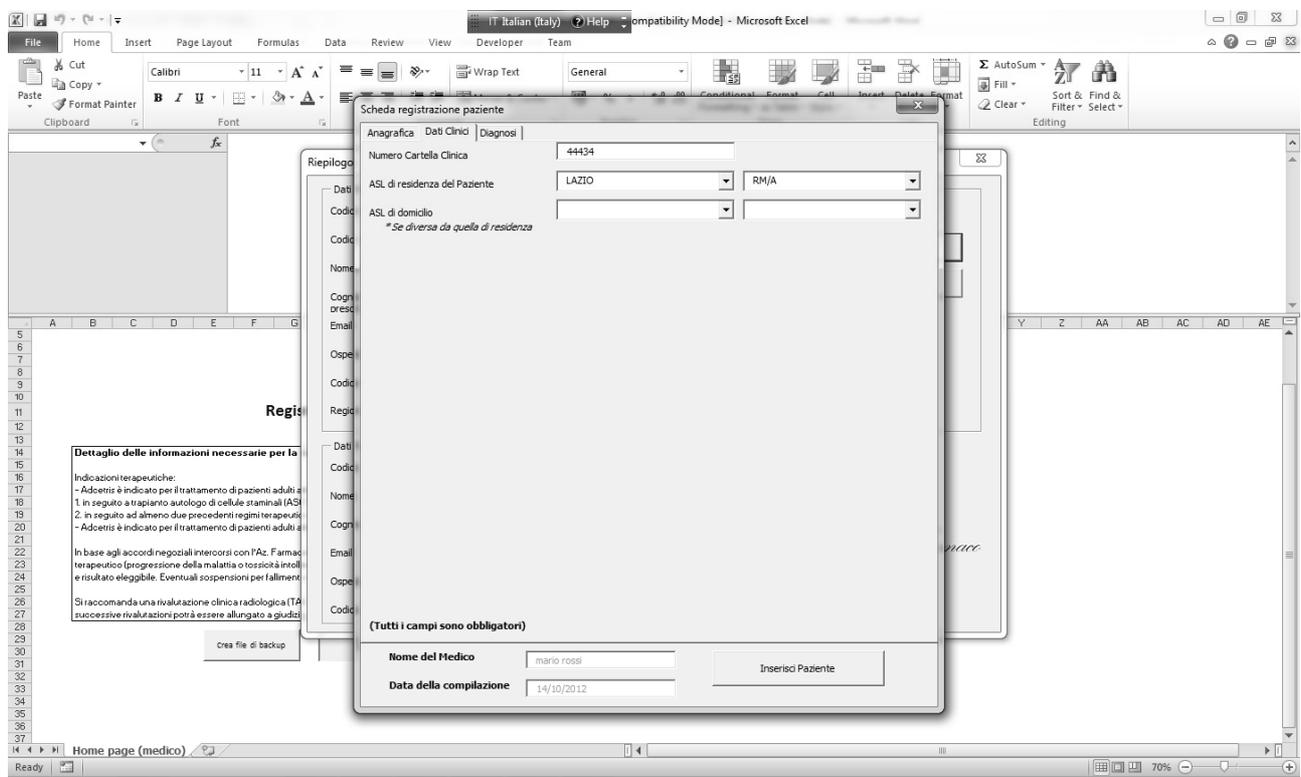


Figura 3 'Scheda Registrazione paziente:Tab Dati Clinici'

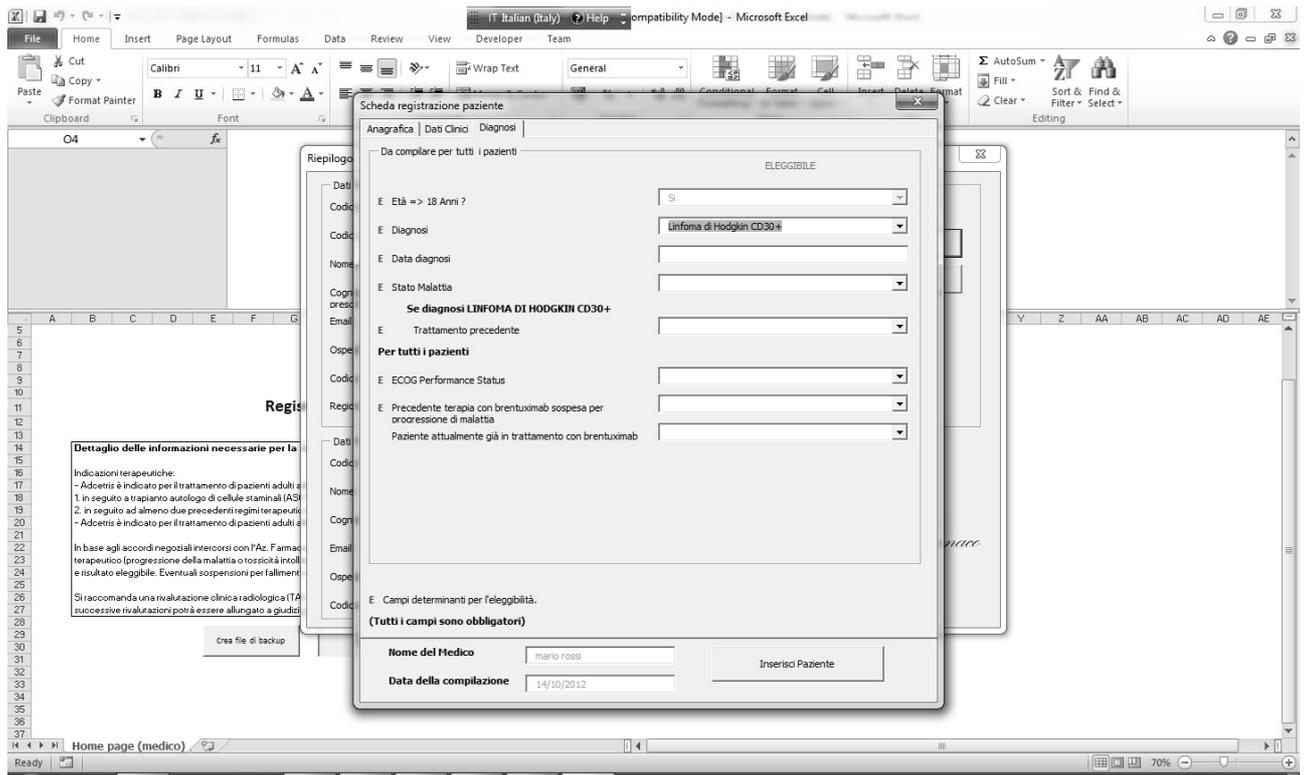


Figura 4 'Scheda Registrazione paziente:Tab Diagnosi'

Nel tab Diagnosi viene determinata in automatico l'Eleggibilità del paziente.

I campi contrassegnati con una 'E' concorrono all'eleggibilità.

Se il paziente risulta attualmente già in trattamento col farmaco, selezionando 'Si' nella combo corrispondente il sistema chiede di inserire le date dei cicli già effettuati come mostrato in figura:

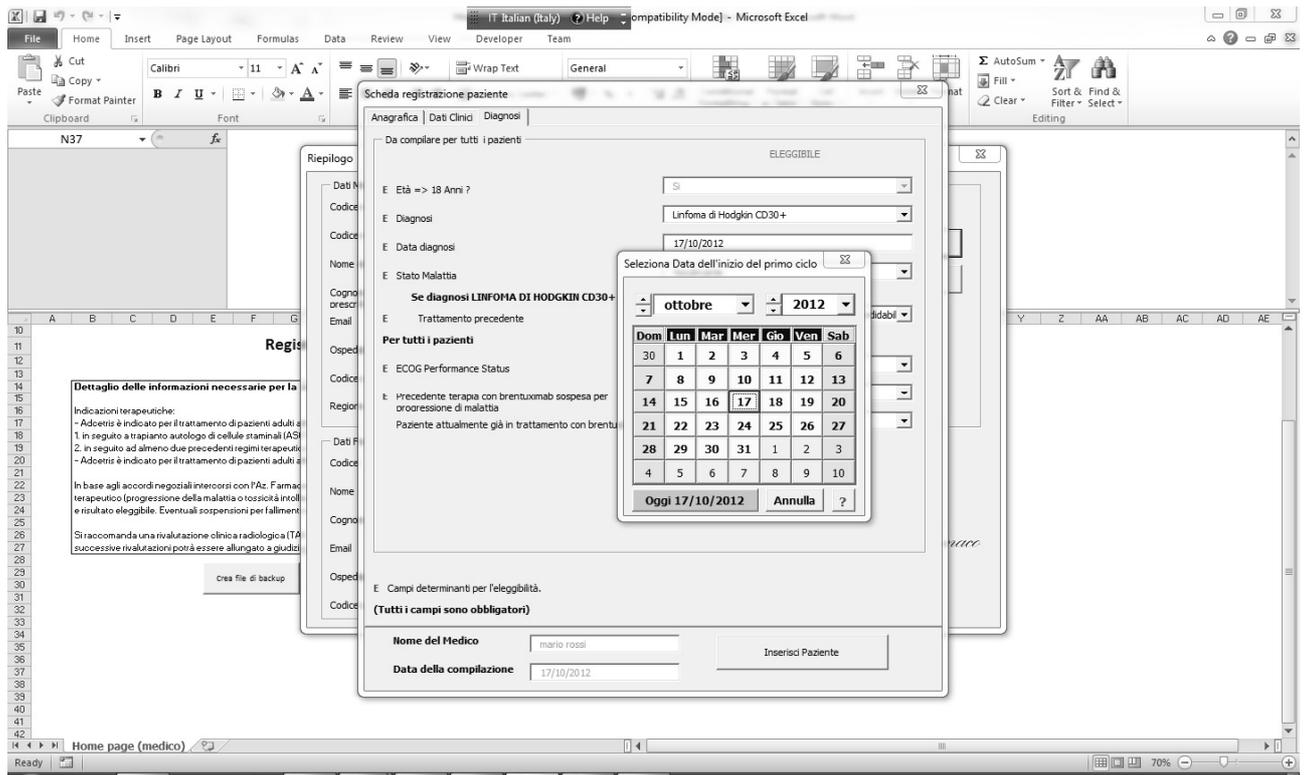


Figura 5 'Tab Diagnosi inserendo data di inizio primo ciclo'

Dopo aver inserito la data del primo ciclo precedente si potrà inserire in sequenza tutte le date di eventuali altri cicli effettuati :

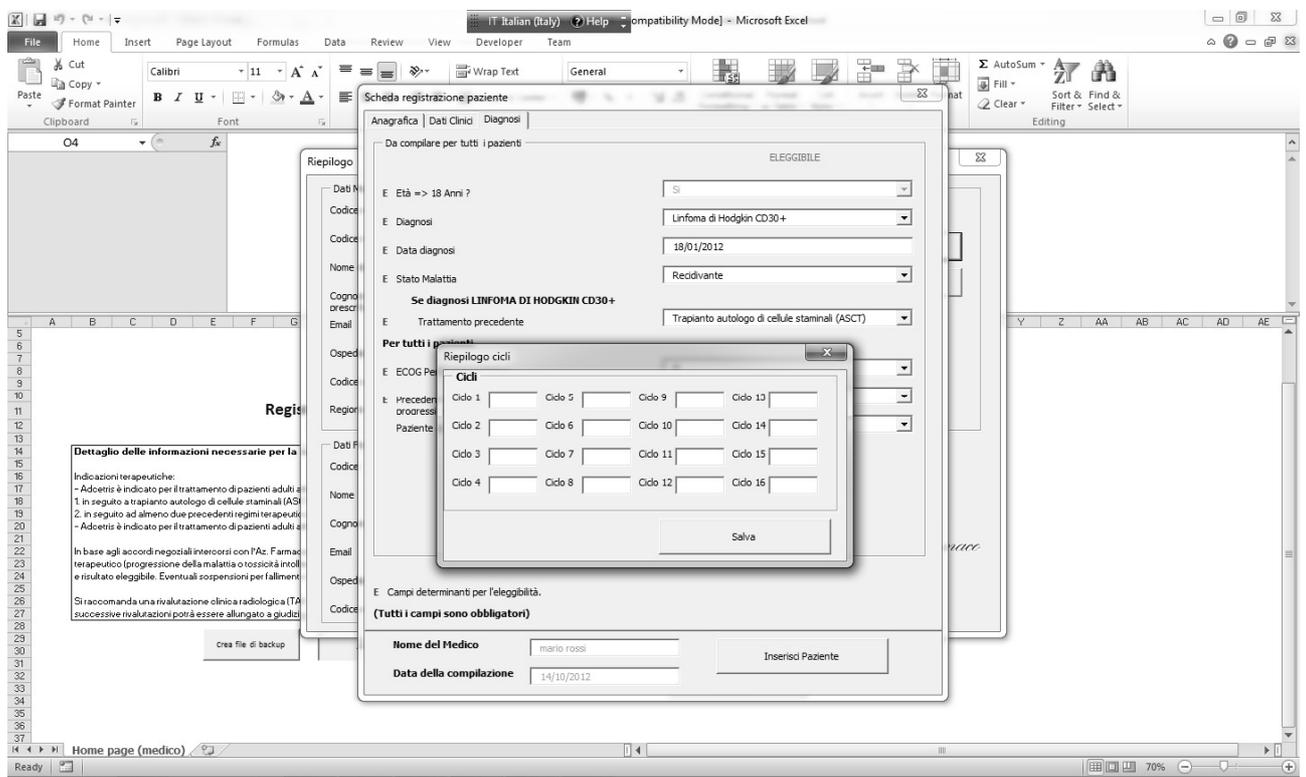


Figura 6 'Tab Diagnosi: inserimento cicli precedenti'

Una volta compilati tutti i campi del tab Diagnosi , in alto a destra sullo stesso tab si potrà controllare il testo che indica se il paziente è eleggibile o meno.

Dopo aver compilato i tre tab della Scheda, cliccando sul tasto ‘Inserisci Paziente’ , il sistema verificherà la completezza della scheda ed effettuerà i controlli di consistenza sui valori inseriti segnalando eventuali anomalie.

Il sistema inoltre inserisce un record nello sheet ‘Tutti i pazienti’ con alcune delle informazioni inserite tramite la form e un record nello sheet ‘Registro’ con tutte le informazioni inserite nella ‘Scheda Registrazione’ relativa al paziente appena registrato.

Se il paziente risulta ‘Eleggibile’ si potrà procedere alla compilazione della scheda di Richiesta Farmaco.

- Il tasto ‘Visualizza Pazienti’ consente al medico di visualizzare lo sheet ‘Tutti i pazienti’ contenente la lista dei pazienti già registrati e accedere alle schede successive tramite il tasto ‘Modifica’.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	
		Codice Paziente	Centro Clinico	Data di Registrazione	Cognome	Nome	Iniziali Paziente	Codice fiscale	CIU	Documento Riconoscimento	Numero Documento	Nazione del documento	Data di nascita	Sesso	Luogo di nascita	Regione	Nazione di nascita	Numero Cartella Clinica	ASL di residenza	ASL di domicilio	Data invio ad AIFA	Maggiore	
1	Torna alla home																						
2	Modifica	5678-00101	S.GIOVANN	14/10/2012	gino	verdi	gv	GGNBLS6					23/10/1966	M	roma	Lazio		44434	RM/A (LAZIO)				Si
3																							
4																							
5																							
6																							
7																							
8																							
9																							
10																							
11																							
12																							
13																							
14																							
15																							
16																							
17																							
18																							
19																							

Figura 7 ‘Sheet :Tutti i Pazienti’

3.3 Scheda farmaco

Per inoltrare la richiesta del farmaco è necessario aprire lo sheet ‘Tutti i Pazienti’ e premere in corrispondenza del paziente in oggetto il tasto ‘Modifica’ apparirà la form mostrata in figura:

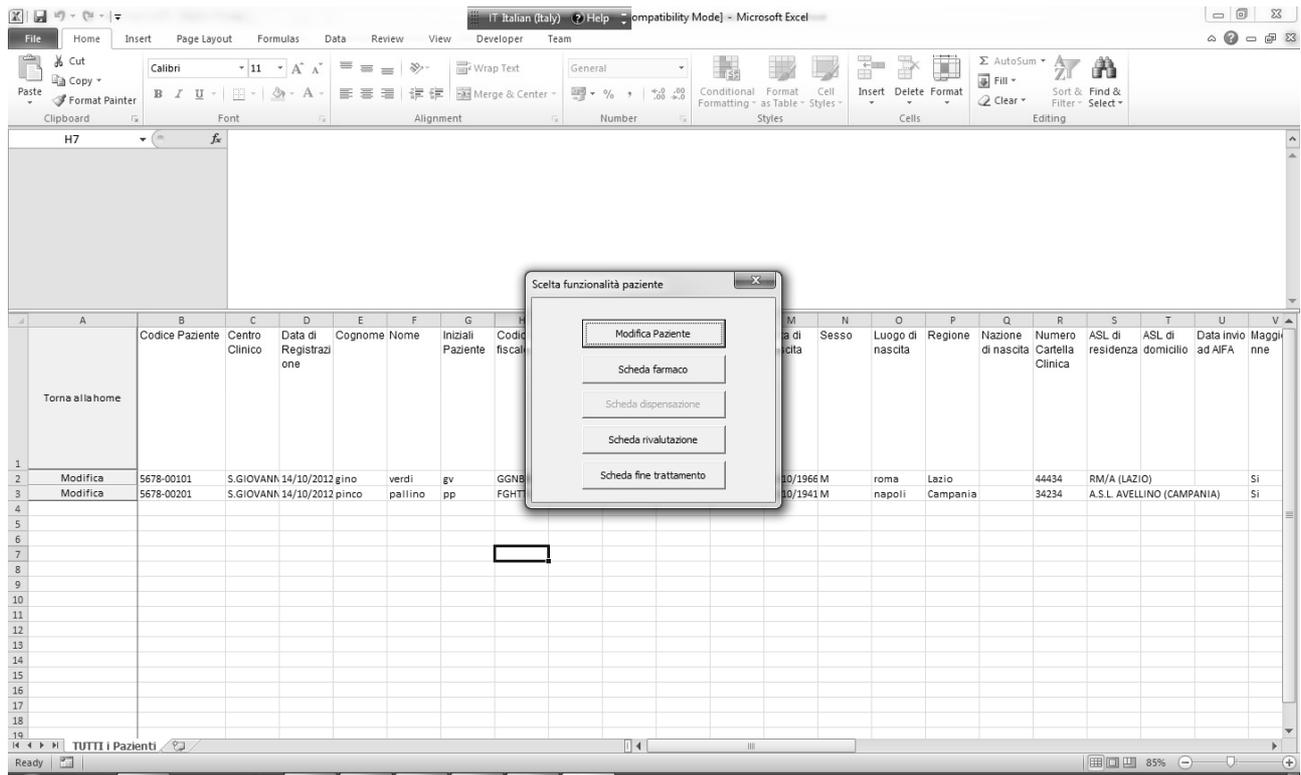


Figura 8 'Sheet Tutti i Pazienti:Tasto Modifica'

Se il paziente risulta 'Non Eleggibile' cliccando sul tasto 'Scheda farmaco' apparirà a video un messaggio che indicherà l'impossibilità di prescrivere il farmaco a causa della non eleggibilità come mostrato in figura 9:

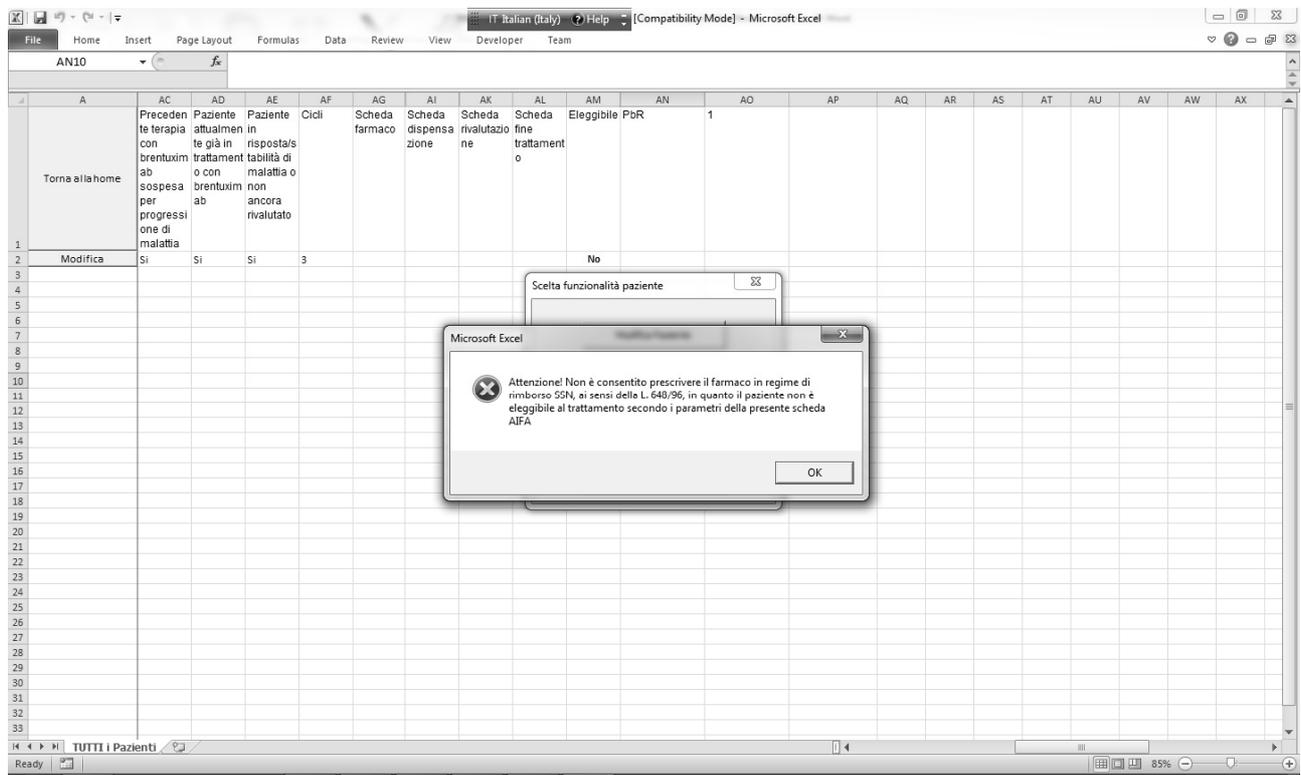


Figura 9 'Tasto Scheda Farmaco per paziente non eleggibile'

Se il paziente risulta ‘Eleggibile’ cliccando sul tasto ‘Scheda farmaco’ sarà possibile eseguire la prescrizione :

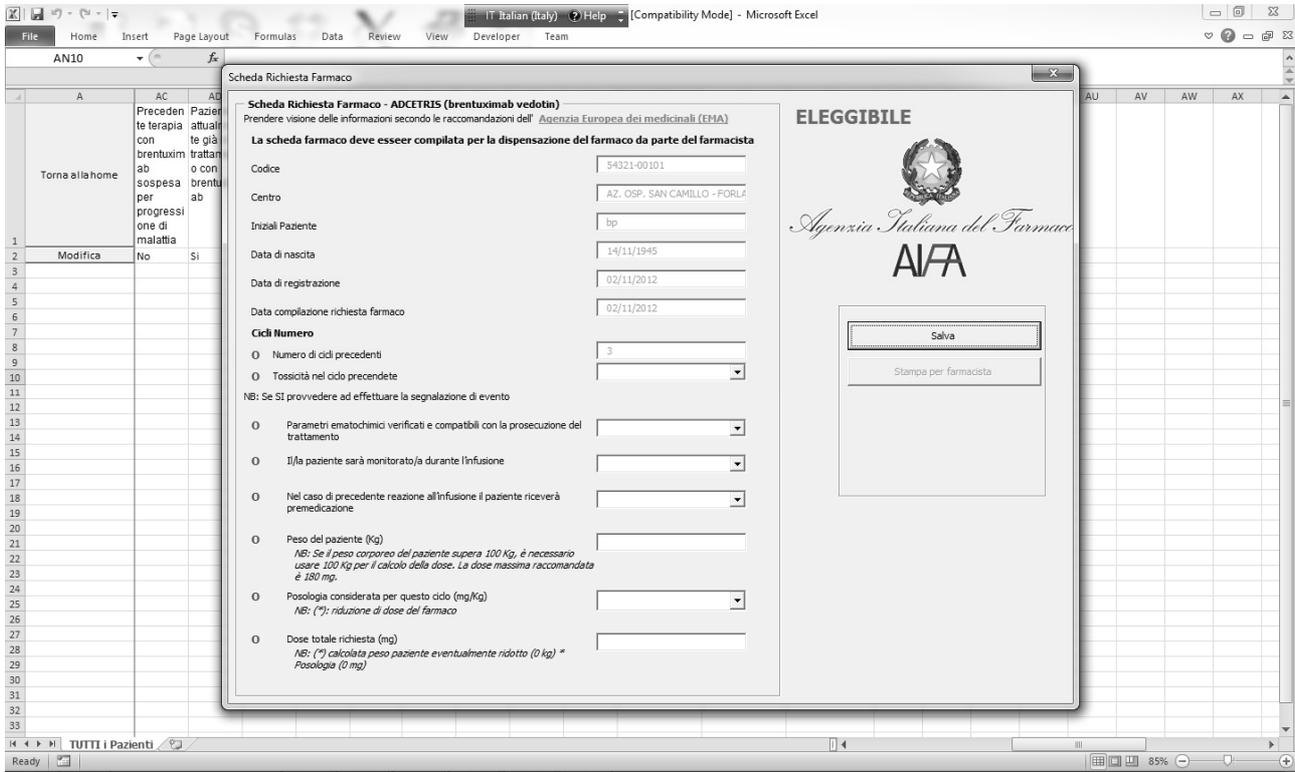


Figura 10 'Scheda Farmaco'

Dopo aver compilato tutti i campi premendo sul tasto 'Salva' verrà mostrato a video un messaggio che indica all'utente se si desidera salvare sul proprio file system la scheda appena compilata:

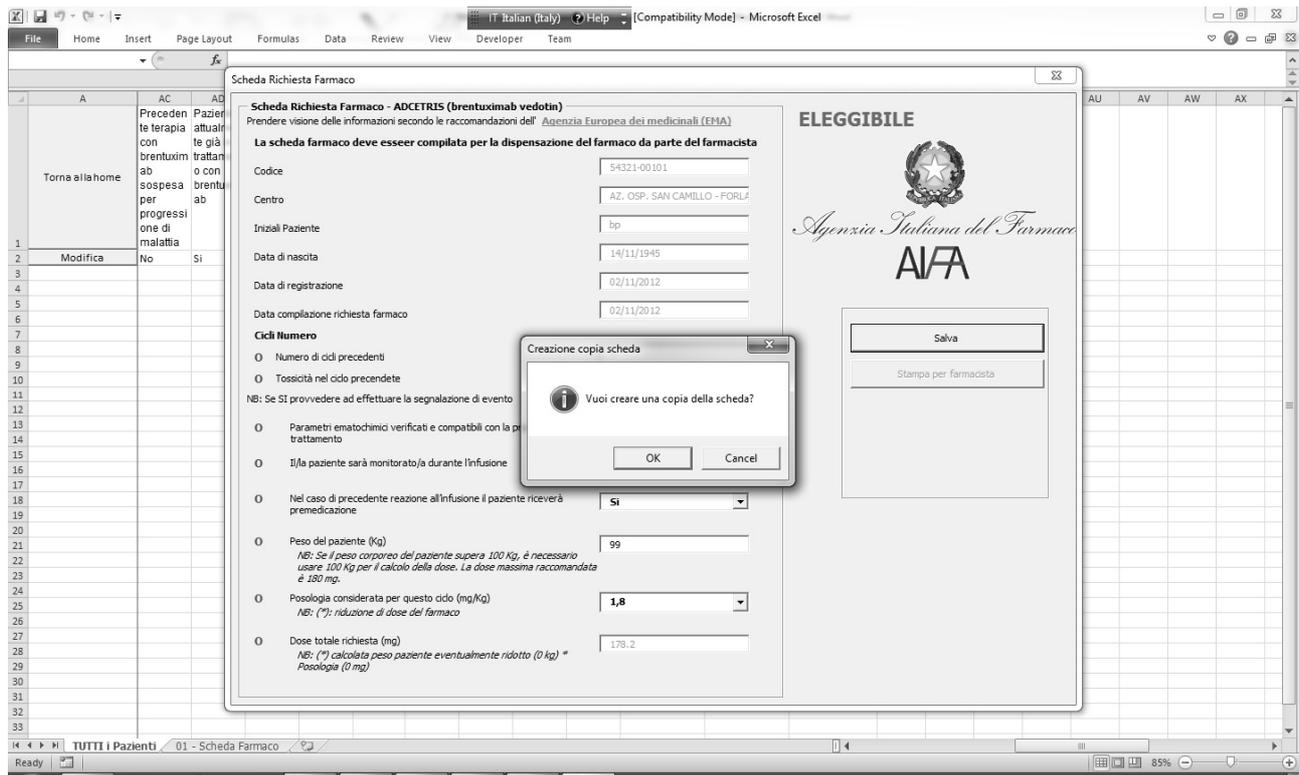


Figura 11 'Scheda Farmaco: Salva copia della scheda'

Clickando su 'OK' verrà creata nella directory di esecuzione del tool la directory 'Schede_Pazienti' in cui verrà salvata la scheda in oggetto e comparirà a video un messaggio di conferma:

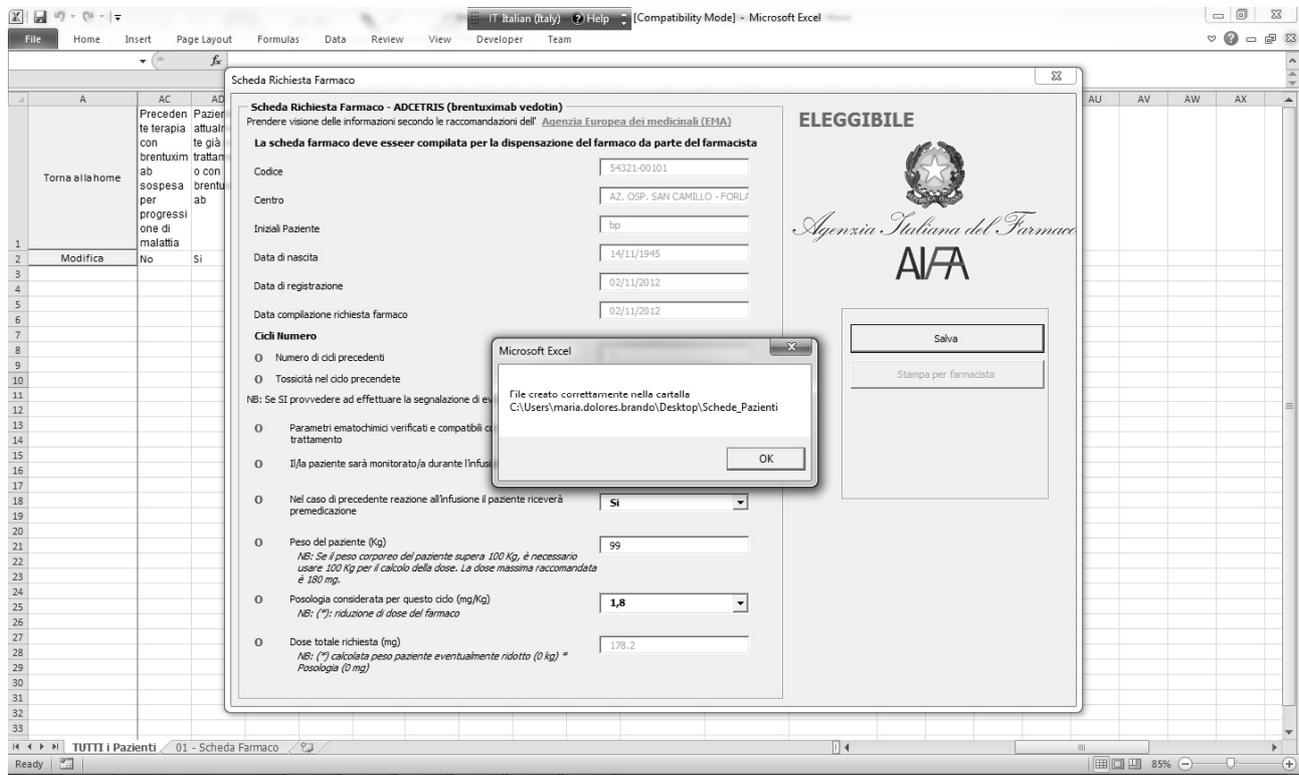


Figura 12 'Scheda Farmaco : Conferma avvenuto salvataggio'

Il sistema inoltre aggiornerà le informazioni relative a questa scheda in corrispondenza del paziente in oggetto sugli sheet 'Tutti i pazienti' e 'Registro'.

Cliccando su 'OK' il Sistema ripropone la scheda farmaco col tasto 'Stampa per Farmacista' abilitato:

Scheda Richiesta Farmaco - ADCETRIS (brentuximab vedotin)
Prendere visione delle informazioni secondo le raccomandazioni dell' Agenzia Europea dei medicinali (EMA)
La scheda farmaco deve essere compilata per la dispensazione del farmaco da parte del farmacista

Codice: 54321-00101
 Centro: AZ. OSP. SAN CAMILLO - FORLÌ
 Iniziali Paziente: bp
 Data di nascita: 14/11/1945
 Data di registrazione: 02/11/2012
 Data compilazione richiesta farmaco: 02/11/2012

Cicli Numero
 Numero di cicli precedenti: 3
 Tossicità nel ciclo precedente: No

NB: Se SI provvedere ad effettuare la segnalazione di evento

Parametri ematologici verificati e compatibili con la prosecuzione del trattamento: Si
 Il/la paziente sarà monitorato/a durante l'infusione: Si
 Nel caso di precedente reazione all'infusione il paziente riceverà premedicazione: Si
 Peso del paziente (kg): 99
 NB: Se il peso corporeo del paziente supera 100 Kg, è necessario usare 100 Kg per il calcolo della dose. La dose massima raccomandata è 180 mg.
 Posologia considerata per questo ciclo (mg/Kg): 1,8
 NB: (*) calcolata peso paziente eventualmente ridotto (0 kg) * Posologia (0 mg)
 Dose totale richiesta (mg): 178.2

ELEGGIBILE
 Agenzia Italiana del Farmaco
 AIFA
 Salva
 Stampa per farmacista

Figura 13 'Scheda Farmaco: Stampa per Farmacista'

Premendo sul tasto 'Stampa per farmacista' sarà possibile stampare la richiesta del farmaco da inviare al farmacista.

Il sistema non consente di effettuare una richiesta farmaco a monte della quale è previsto venga effettuata necessariamente una 'Rivalutazione'.

In questo caso premendo il tasto 'Scheda Farmaco' appare a video un messaggio di Alert fino a che non viene effettuata la Rivalutazione:

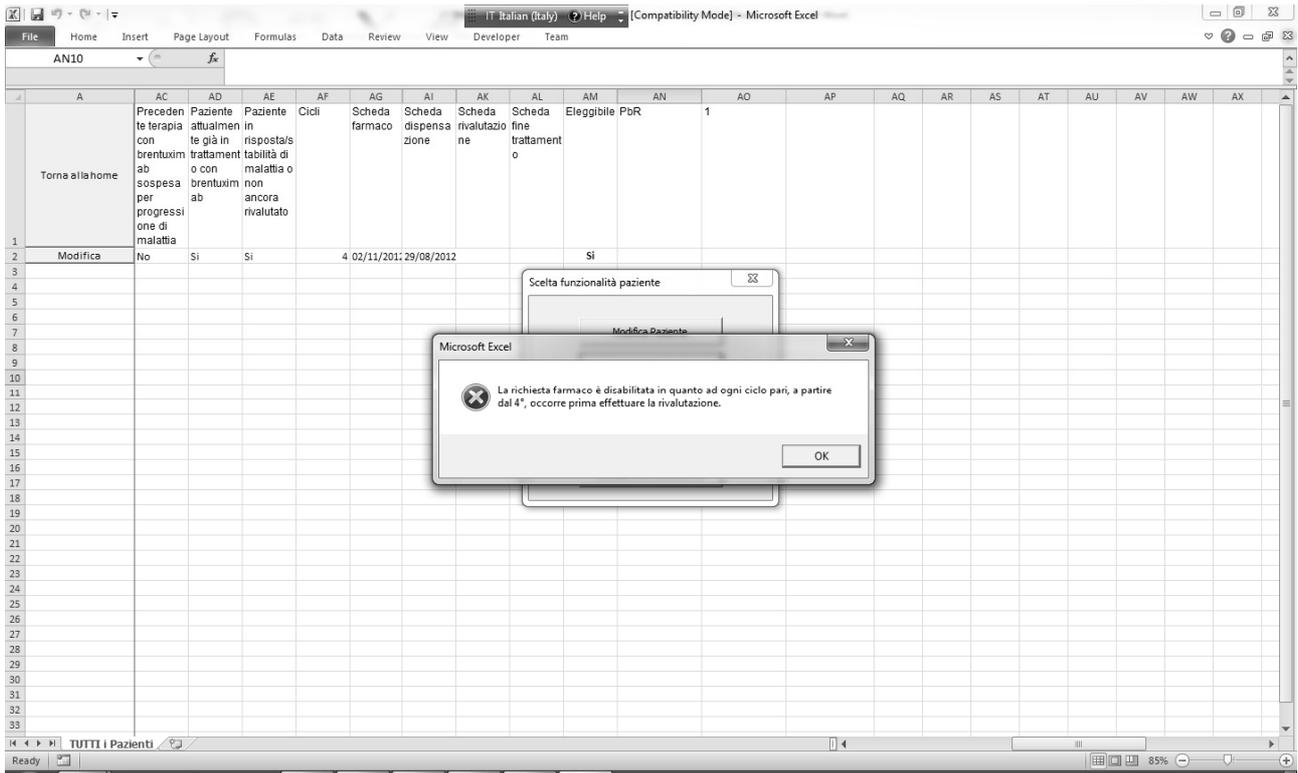


Figura 14 'Tasto Scheda farmaco: Alert Rivalutazione Obbligatoria'

3.4 Scheda dispensazione

Dopo aver effettuato la prescrizione del farmaco il sistema consentirà di compilare la scheda di dispensazione, abilitando il tasto corrispondente (l'abilitazione avviene solo a valle della compilazione della relativa scheda farmaco).

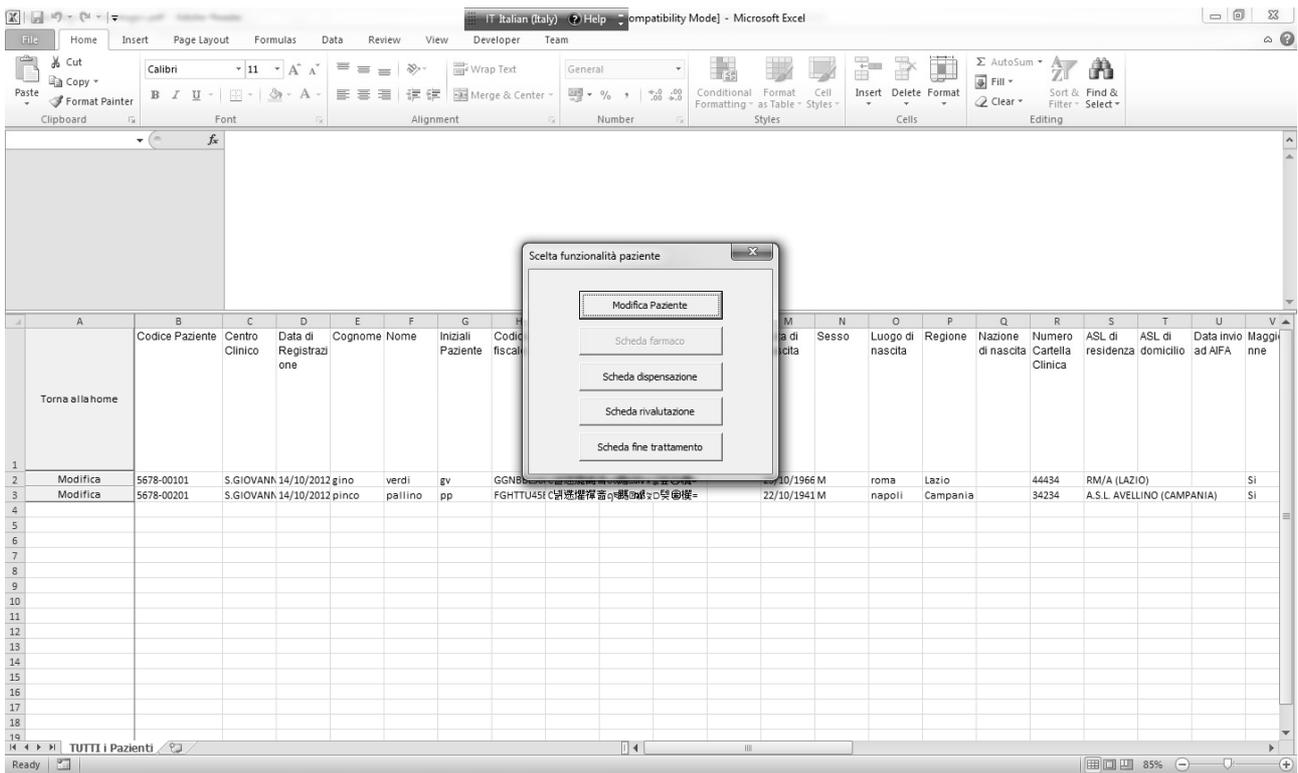
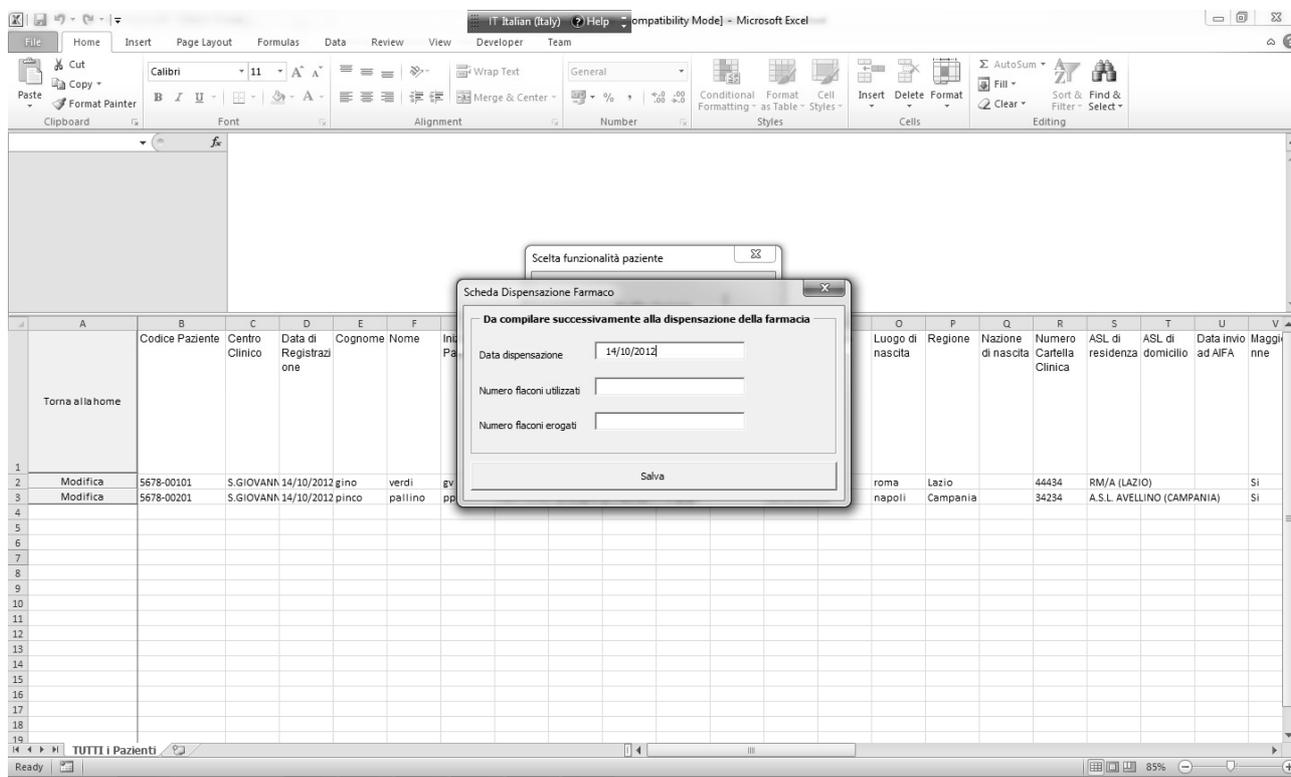


Figura 15 'Abilitazione tasto: Scheda Dispensazione'

Sarà cura del medico compilare la scheda di dispensazione solo dopo aver inviato al farmacista in forma cartacea la scheda del farmaco e ricevuto da quest'ultimo conferma di avvenuta dispensazione.

**Figura 16 'Scheda Dispensazione'**

Dopo aver inserito i dati richiesti cliccando il tasto 'Salva' verranno aggiornate le informazioni relative a questa scheda in corrispondenza del paziente in oggetto sugli sheet 'Tutti i pazienti' e 'Registro'.

Il sistema non consentirà di inserire schede di dispensazione con data antecedente al 24-07-2012 (data della determina per il farmaco Adcetris®).

Il sistema inoltre non consentirà di inserire schede di dispensazione con data antecedente alla data di diagnosi.

In questi casi verrà mostrato a video un messaggio di alert fino a che la data inserita rispetterà la condizione di essere successiva alla data della determina e/o alla data di diagnosi:

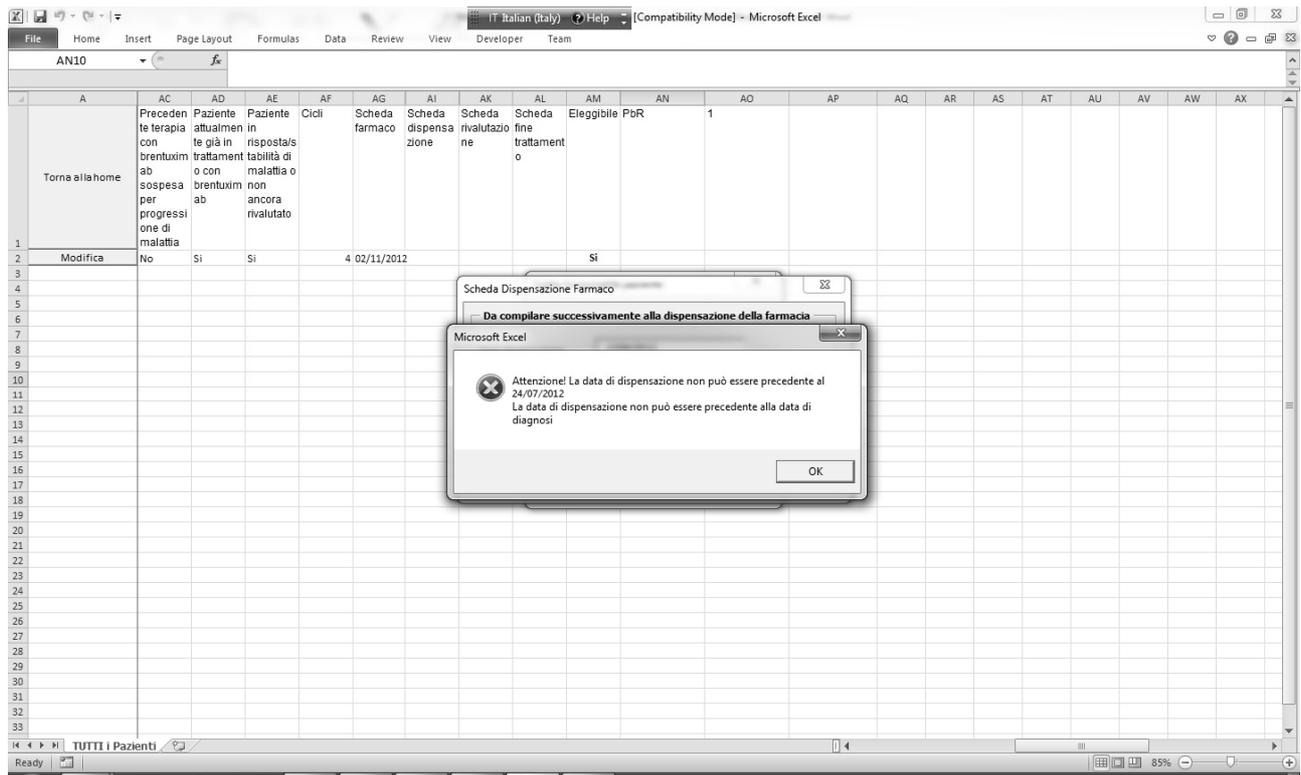


Figura 17 'Scheda Dispensazione: Alert su data dispensazione e/o diagnosi'

Il sistema consentirà di compilare una nuova scheda farmaco e quindi anche una nuova scheda dispensazione per lo stesso paziente anche se non sono intercorsi 21 giorni dalla data di ultima dispensazione effettuata.

In questo caso però verrà mostrato a video un messaggio per segnalare che si sta richiedendo un'ulteriore trattamento prima che siano intercorse 3 settimane dal precedente:

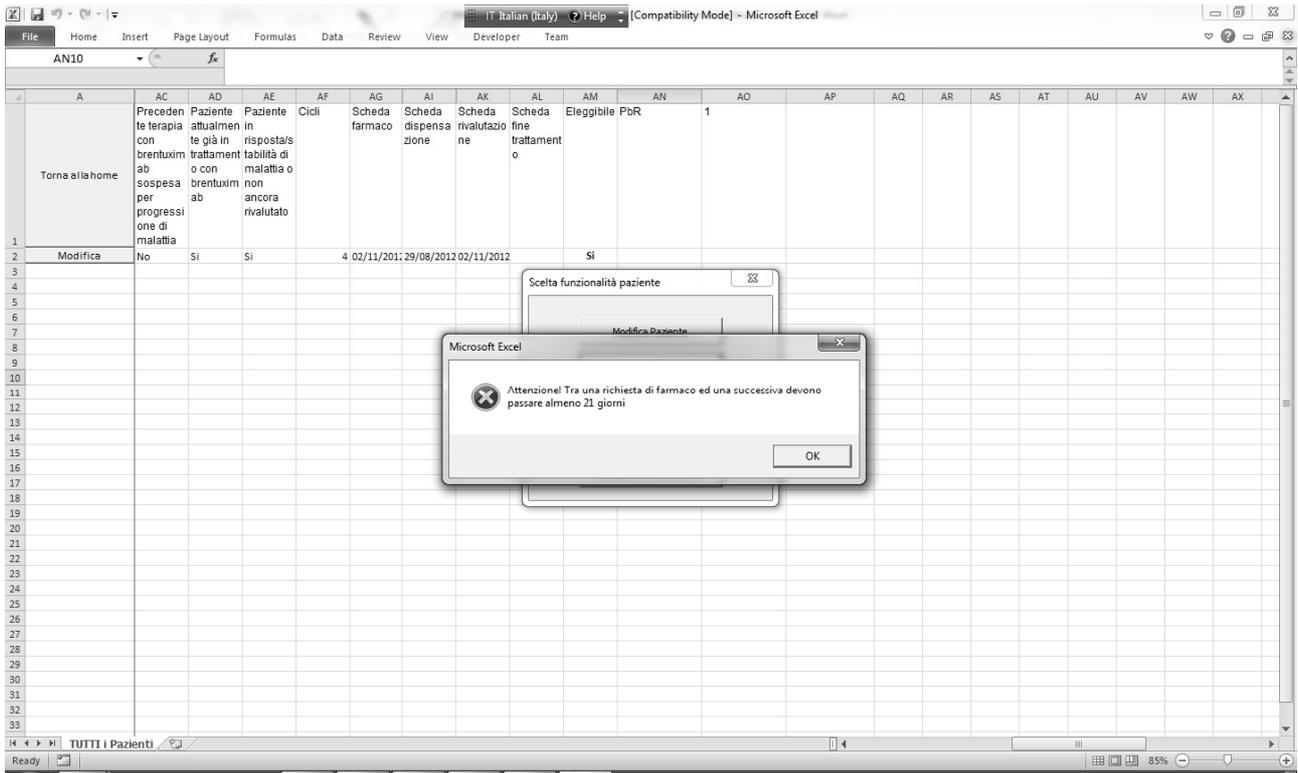


Figura 18 'Tasto Scheda Farmaco: Richiesta farmaco minore di 21 giorni'

3.5 Scheda rivalutazione

Per effettuare una rivalutazione è necessario aprire lo sheet 'Tutti i Pazienti' e premere in corrispondenza del paziente in oggetto il tasto 'Modifica' e quindi nella form che appare premere il tasto 'Scheda Rivalutazione':

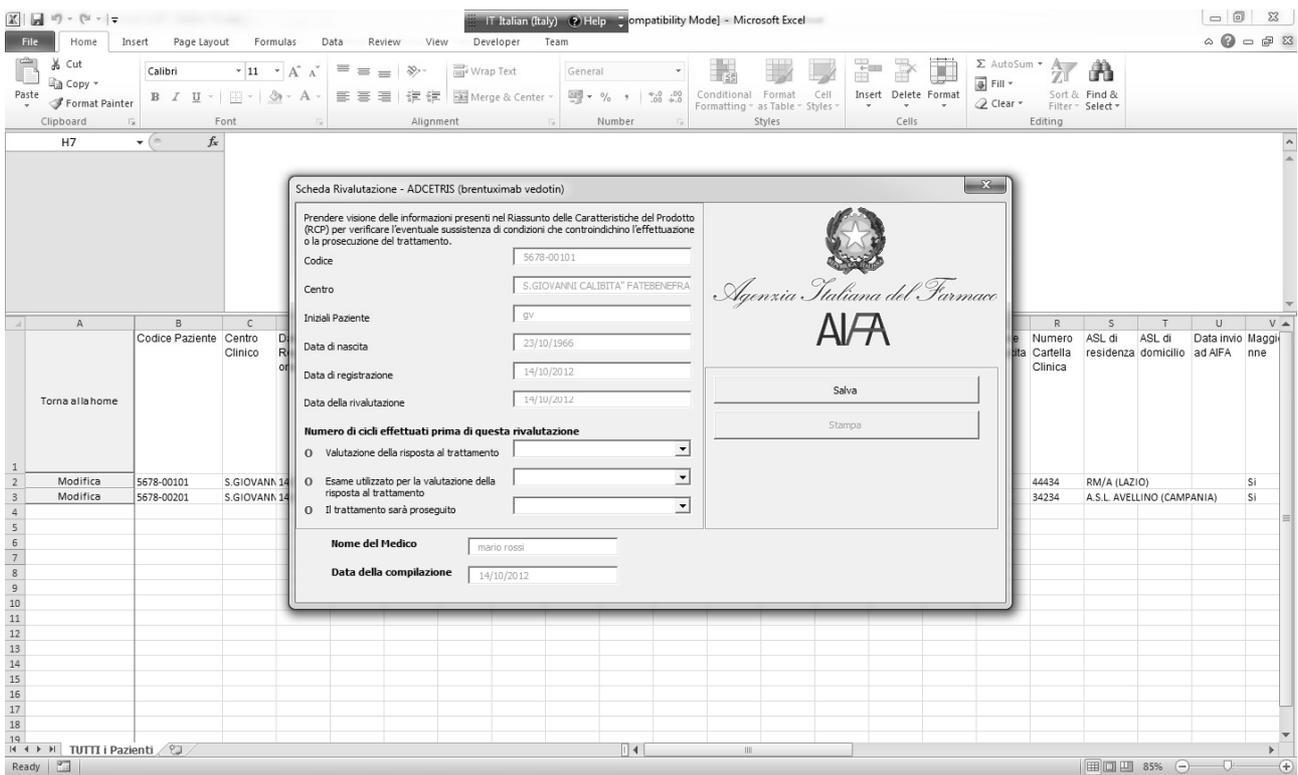


Figura 19 'Scheda Rivalutazione'

La scheda consente l'inserimento della valutazione dello stato di malattia.

Dopo aver effettuato l'inserimento della prima scheda, il sistema metterà a disposizione una nuova scheda per la valutazione successiva.

Al quarto ciclo di trattamento (e per tutti i cicli pari) il sistema segnala tramite messaggio che la scheda è obbligatoria.

Nel caso in cui nella combo 'Valutazione della risposta al trattamento' venga selezionato il valore 'Progressione Malattia' sarà necessario sospendere il trattamento; Il sistema automaticamente precompilerà la combo 'Il trattamento sarà proseguito col valore 'No' e segnalerà con un messaggio che occorre compilare la scheda di fine trattamento.

Il sistema inoltre automaticamente precompilerà, nella scheda di fine trattamento, la combo 'Indicare la causa di fine trattamento' col valore 'Progressione di malattia'.

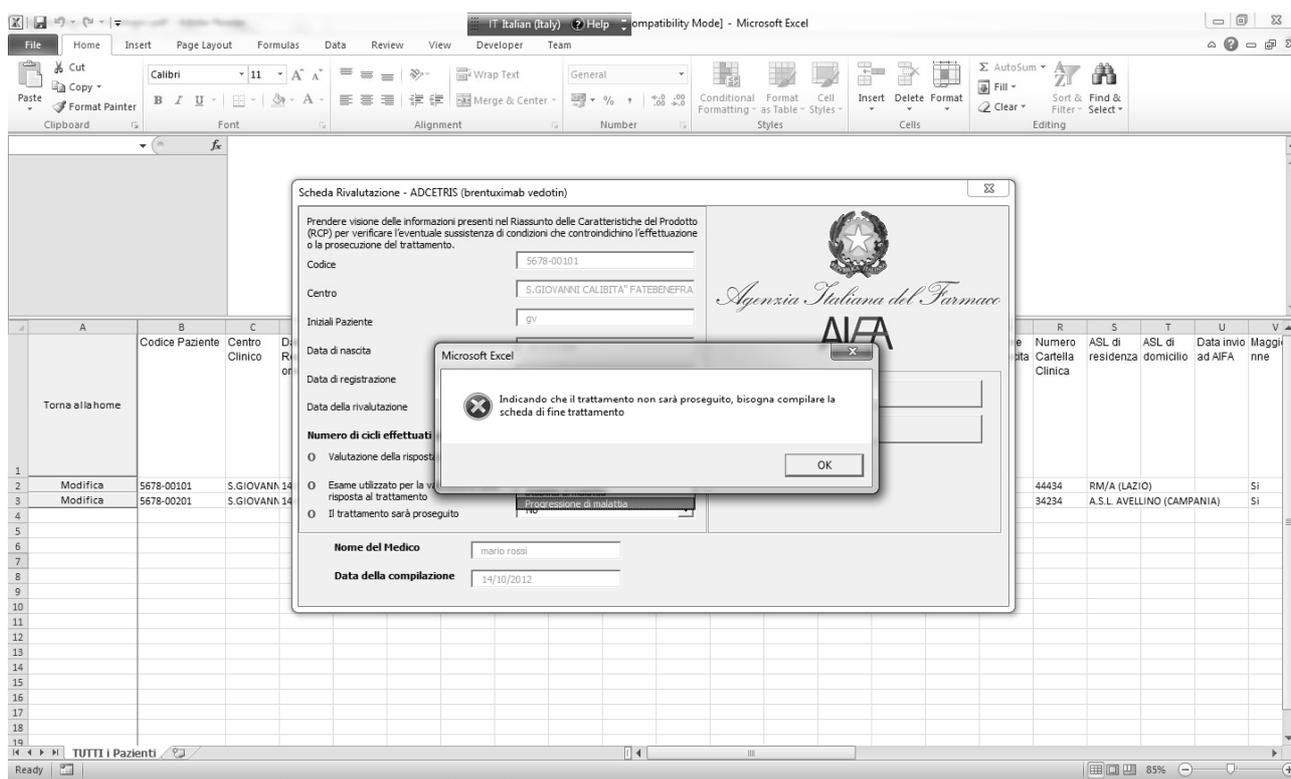


Figura 20 'Scheda Rivalutazione'

In caso contrario dopo aver inserito i dati richiesti cliccando il tasto 'Salva' verranno aggiornate le informazioni relative a questa scheda in corrispondenza del paziente in oggetto sugli sheet 'Tutti i pazienti' e 'Registro'.

Il sistema inoltre abiliterà il tasto 'Stampa'.



Figura 21 'Scheda Rivalutazione: Tasto Stampa'

3.6 Scheda fine trattamento

Per effettuare un fine trattamento è necessario aprire lo sheet 'Tutti i Pazienti' e premere in corrispondenza del paziente in oggetto il tasto 'Modifica' e quindi nella form che appare premere il tasto 'Scheda Fine Trattamento':

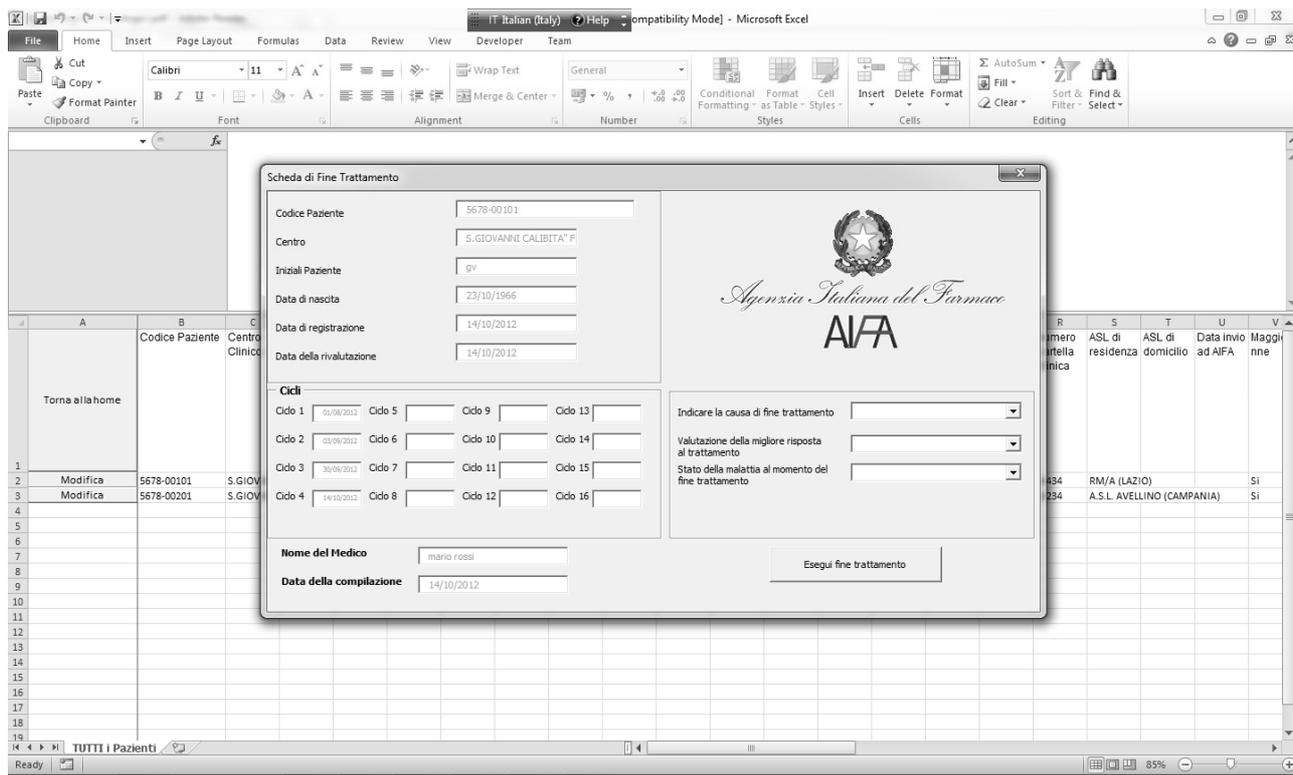


Figura 22 'Scheda Fine Trattamento'

La scheda di fine trattamento (come si evince dalla figura 22) risulterà parzialmente precompilata. In particolare i campi relativi ai cicli di trattamento saranno prepopolati con le date dei cicli effettuati precedentemente l'uso del tool Aifa e inseriti al momento della registrazione del paziente nella scheda diagnosi e con la data del ciclo di trattamento in corso.

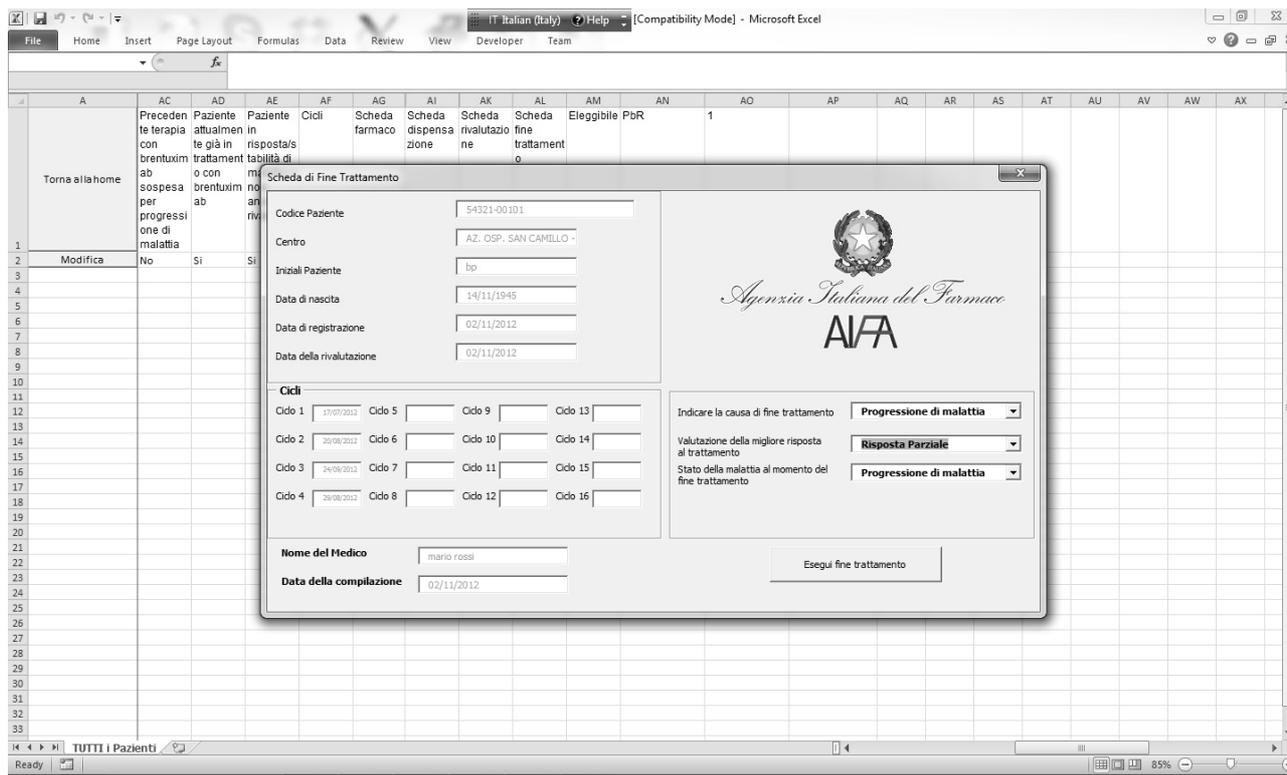


Figura 23 'Scheda fine trattamento: compilazione campi vuoti'

Una volta compilata la scheda cliccando sul tasto 'Esegui fine trattamento' il sistema elabora l'algoritmo del 'Payment by Result' a fronte dei dati inseriti e restituisce un messaggio che indica se la procedura di PbR è applicabile al ciclo di trattamento corrente ed eventualmente a quanti cicli di trattamento precedenti oppure un messaggio che indica che la procedura di PbR non è applicabile.

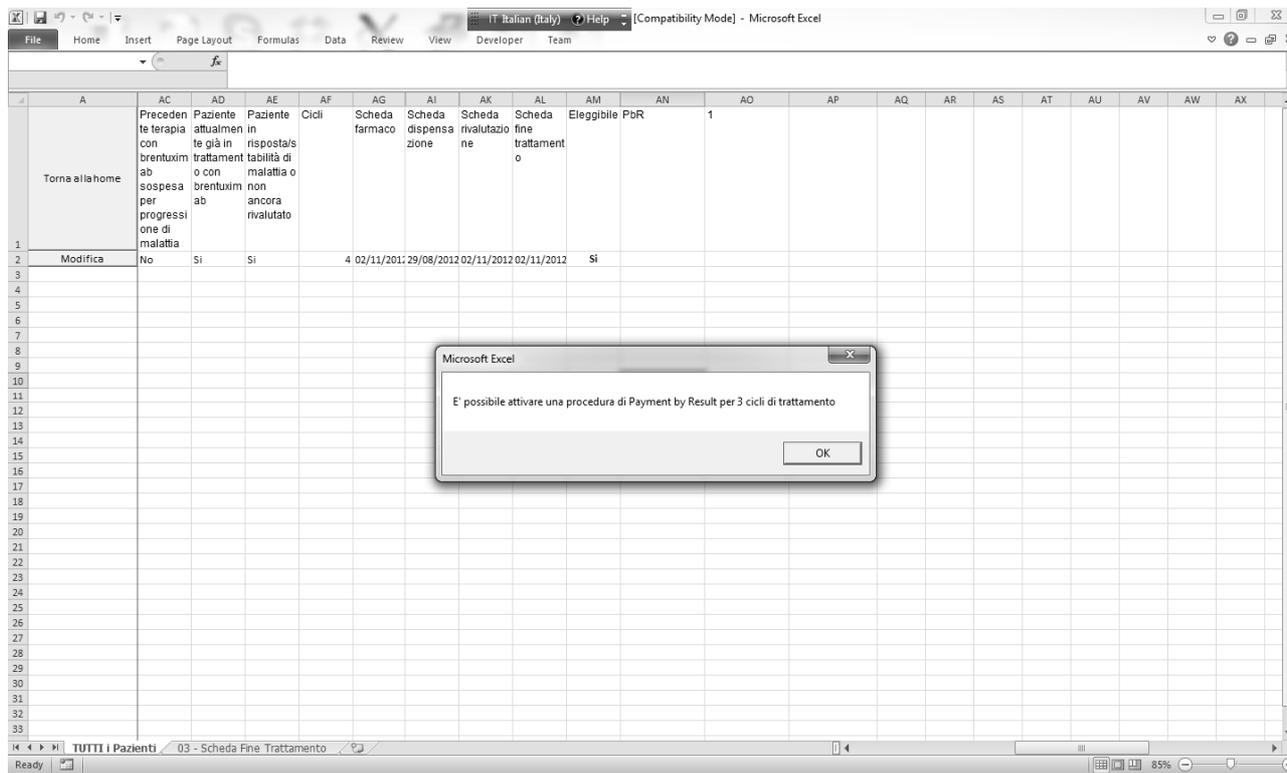


Figura 24 'tasto esegui Fine Trattamento: Applicazione PbR'

Premendo su 'Ok' il sistema salva le informazioni inserite nella scheda e il risultato del PbR nello sheet 'Registro'

3.7 Invio dei dati ad AIFA

Il tool mette a disposizione del medico la funzionalità : 'Prepara file per Aifa' attraverso il quale il medico, ad ogni ciclo di trattamento, può inviare un file all'agenzia contenente il dettaglio per ciascun paziente delle schede compilate.

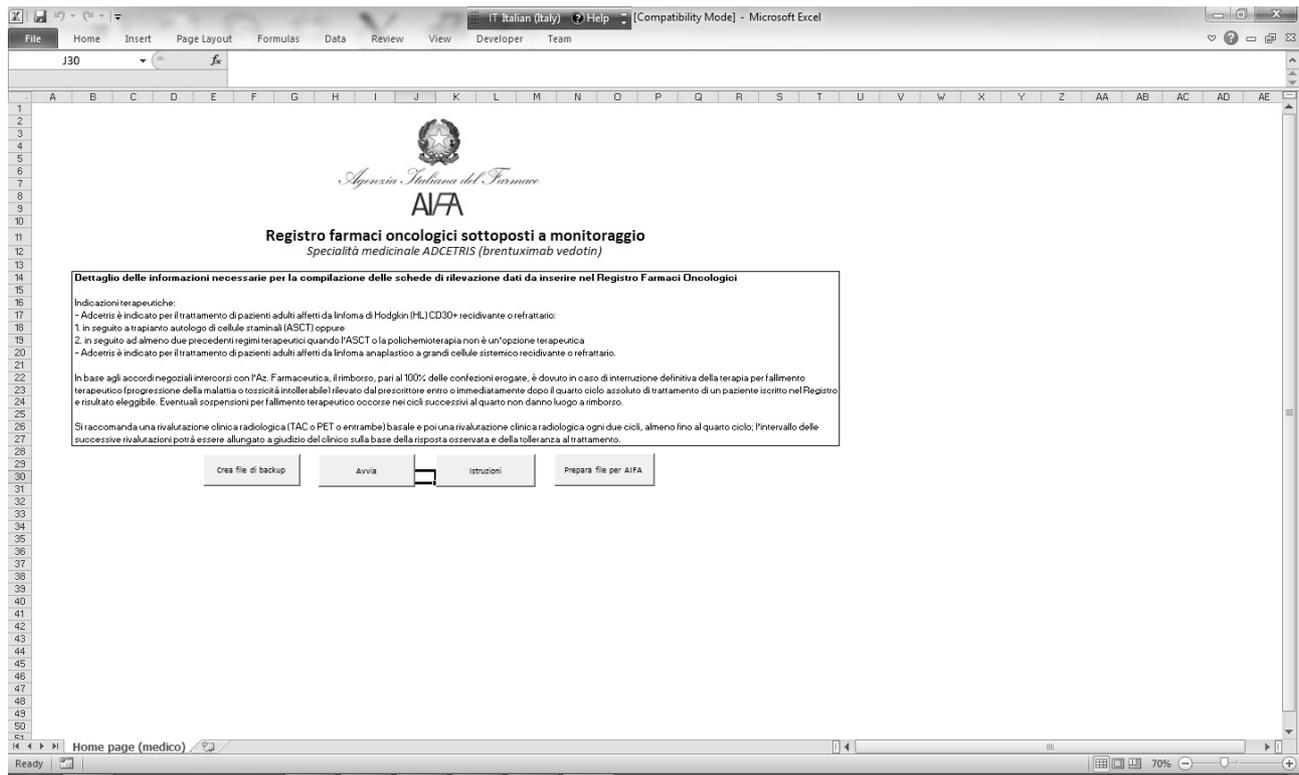


Figura 25 'Home page'

Dalla home page del tool selezionare il tasto 'Prepara file per Aifa', il sistema aggregherà in un unico file i dati inseriti in tutte le schede per ciascun paziente, terminata l'elaborazione apparirà a video un messaggio di conferma della generazione del file, come mostrato in figura 26:

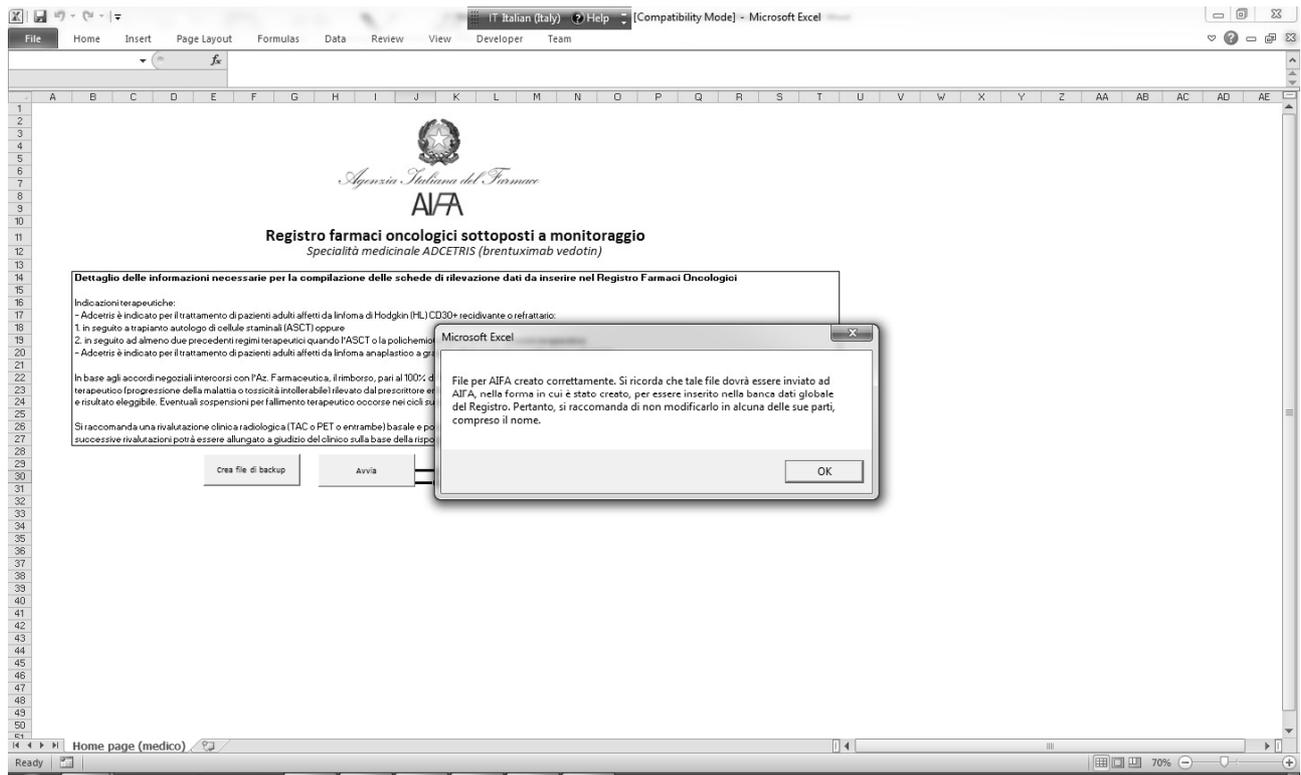


Figura 26 'Prepara file per Aifa'

A questo punto nella stessa directory di lavoro in cui si è eseguito il tool sarà generato un file 2012_Adcetris_<codice medico referente>_<codice medico prescrittore>_aifa.xls al cui interno sono presenti due sheet.

Lo sheet 'Riepilogo' con i dati del medico del farmacista e delle relative strutture ospedaliere:

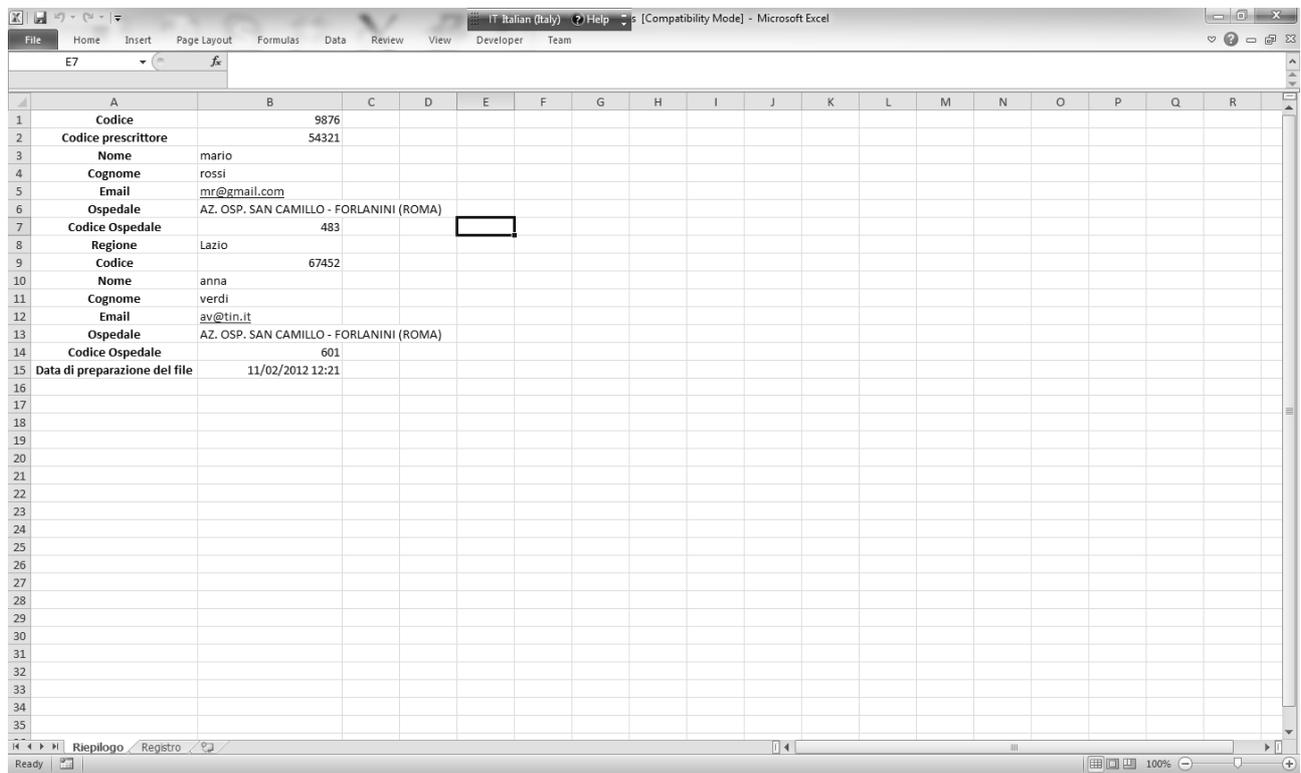


Figura 27 'File per Aifa: sheet Riepilogo'

Lo sheet 'Registro' in cui sono presenti i dettagli dei trattamenti per ciascun paziente, come mostrato in figura 28:

	A	B	C	E	I	J	K	L	M	N	O
	Codice Paziente	centro clinico	Data di registrazione del Paziente	Data di nascita	sesso	luogo di nascita	regione	CIU	numero cartella clinica	asl di residenza	asl di domicilio
2	54321-00100	AZ. DSP. SAN CAMILLO -	02/11/2012 12:40	14/11/1945	M	roma	Lazio	C3268D3	445768	101	
3	54321-00100	AZ. DSP. SAN CAMILLO -	02/11/2012 12:40	14/11/1945	M	roma	Lazio	C3268D3	445768	101	
4	54321-00100	AZ. DSP. SAN CAMILLO -	02/11/2012 12:40	14/11/1945	M	roma	Lazio	C3268D3	445768	101	
5	54321-00100	AZ. DSP. SAN CAMILLO -	02/11/2012 12:40	14/11/1945	M	roma	Lazio	C3268D3	445768	101	
6	54321-00100	AZ. DSP. SAN CAMILLO -	02/11/2012 12:40	14/11/1945	M	roma	Lazio	C3268D3	445768	101	

Figura 28 'File per AIFA: Sheet Registro'

Il file generato dal tool dovrà essere quindi inviato tramite PEC(Posta Elettronica Certificata) all'Aifa.

Ad ogni invio del file vengono inserite in coda alle precedenti le informazioni relative al trattamento per ciascun paziente.

Sempre nella home page è presente il testo 'Crea file di backup' , cliccando sul tasto viene creata nella directory di esecuzione del tool, la directory 'AIFA-BACKUP' in cui verrà salvato il file di backup con la seguente estensione: 2012_Adcetris_<codice medico referente>_<codice medico prescrittore>_<data di invio>.xls.

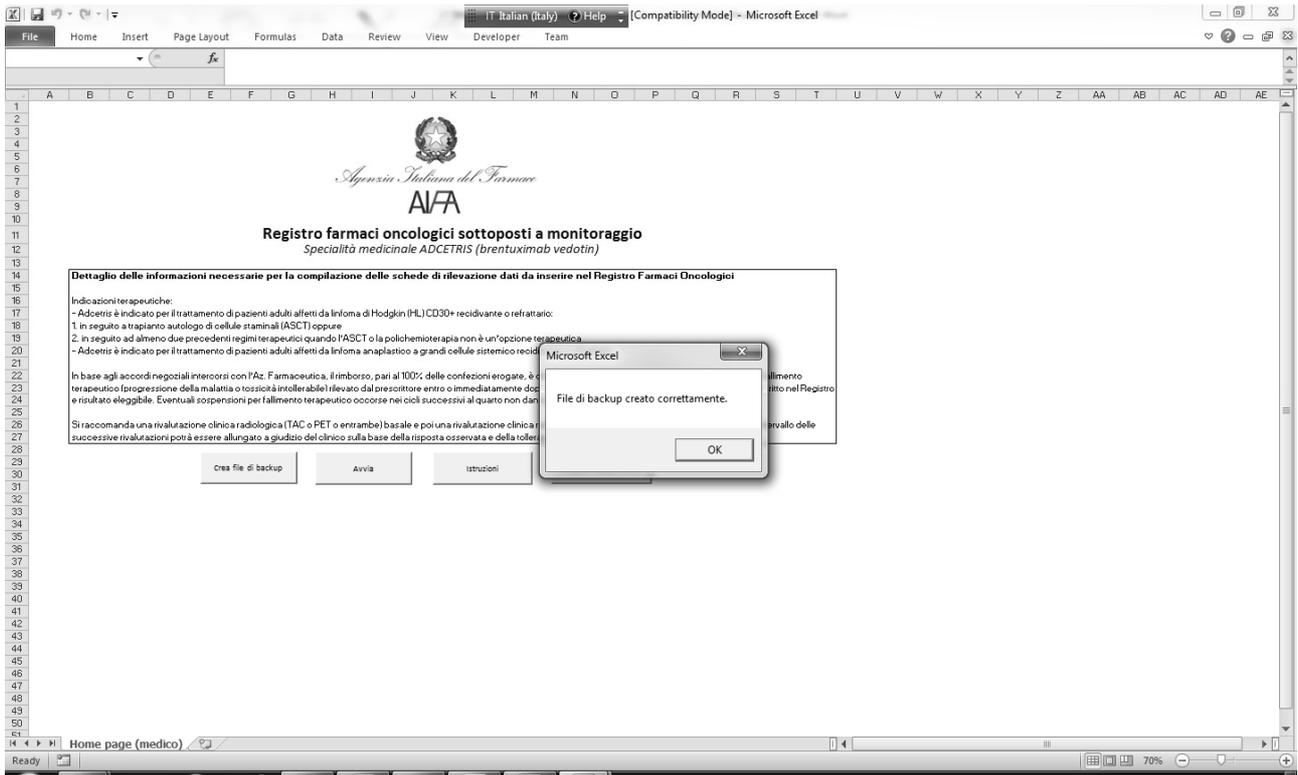


Figura 29 'tasto Crea file di Backup: messaggio conferma creazione file'