



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Sistema di reportistica SAS

Manuale Utente Regionale

Aggiornato al 23 Luglio 2014

Sommario

1	Introduzione.....	3
2	Descrizione del sistema	4
2.1	Avvertenze	4
2.1.1	Scelta del browser	4
3	Descrizione delle funzionalità.....	5
3.1	Accesso al sistema	5
3.2	Descrizione dei report	7
3.2.1	Riepilogo	7
3.2.2	Dati di sintesi	7
3.2.3	Trattamenti chiusi/decessi	8
3.2.4	Analisi trend	9
3.3	Descrizione delle funzionalità dei report.....	10
3.3.1	Esportazione dati in formato excel	10
3.3.2	Utilizzo filtri	11
3.3.3	Interazione tra gli oggetti dei report	13
3.3.4	Visualizzazione integrale dell'oggetto	13
3.3.5	Visualizzazione informazioni del singolo oggetto	14
3.3.6	Esplorazione dettaglio dimensione geografica di trattamento	15
4	Dimensioni e misure di analisi	17
5	Supporto	177

1 Introduzione

Il presente documento costituisce il manuale di utilizzo delle funzionalità del sistema di reportistica SAS ed è rivolto agli operatori regionali.

Tale sistema permette a questi ultimi di visualizzare, sotto forma di report, i dati registrati a sistema per l'applicativo "Registri farmaci sottoposti a monitoraggio".

- Per poter accedere all'applicazione, è necessario collegarsi all'indirizzo bi.agenziafarmaco.gov.it:7980/SASVisualAnalyticsHub/ ed inserire le proprie credenziali:
 - ✓ Username: nome.cognome@aifa.local
 - ✓ Password: *****

Nei paragrafi successivi sono illustrate le funzionalità del sistema.

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 una delle seguenti versioni:

- Firefox 6+
- Google Chrome 19+
- Internet Explorer 9.0 e 10.0

Altri browser sono *parzialmente* supportati.

E' inoltre necessario soddisfare i seguenti requisiti:

- Adobe Flash Player 11.1+
- Abilitare la comunicazione alla porta 7980 per l'accesso alla url bi.agenziafarmaco.gov.it:7980/SASVisualAnalyticsHub/

3 Descrizione delle funzionalità

3.1 Accesso al sistema

L'accesso al sistema avviene collegandosi all'indirizzo internet bi.agenziafarmaco.gov.it:7980/SASVisualAnalyticsHub/ e inserendo le proprie credenziali di accesso:

- ✓ Username: nome.cognome@aifa.local
- ✓ Password: *****

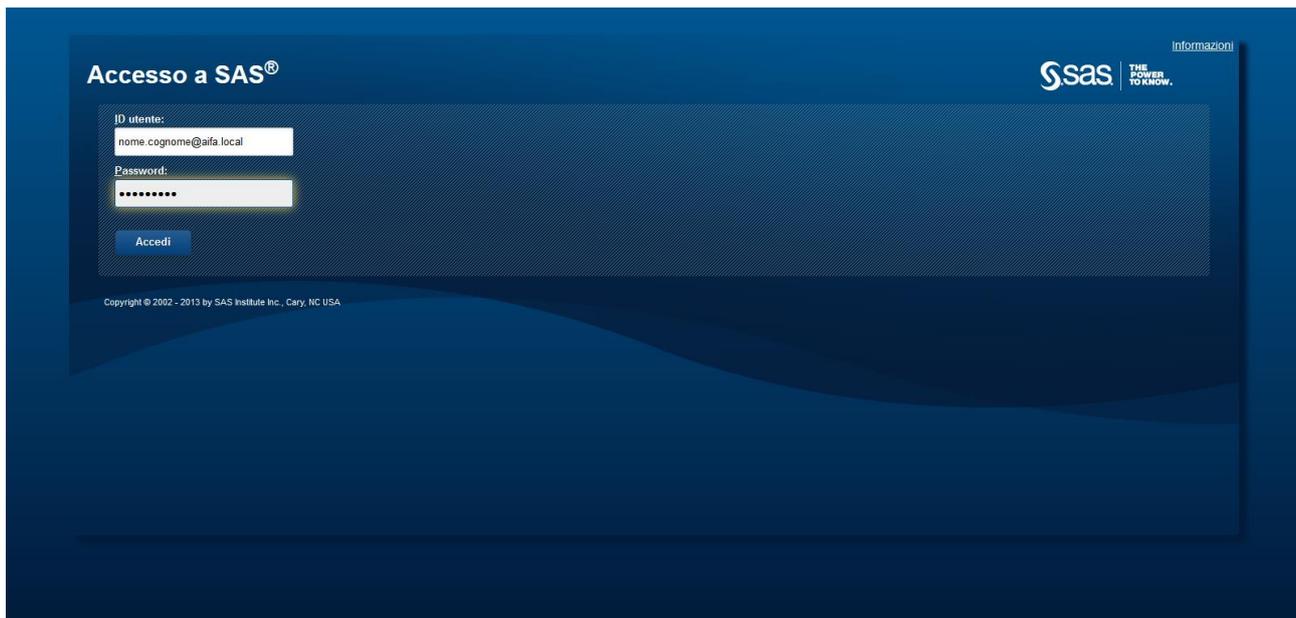


Figura 1 - Pagina di autenticazione

Dopo aver effettuato l'accesso al sistema, l'utente visualizza la propria home page.

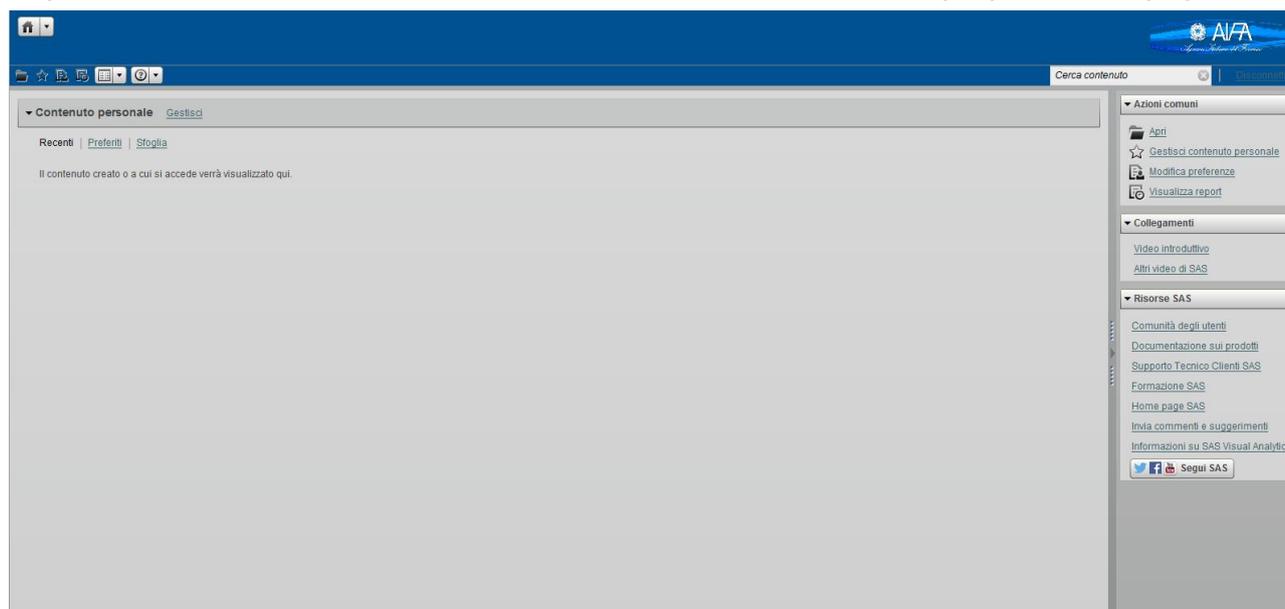


Figura 2 - Home page dell'Utente Regionale

Per accedere ai report, selezionare in alto a destra la voce "Apri" e successivamente selezionare le cartelle di destinazione dei report nelle seguente sequenza:

1. Shared Data
2. BI REGIONI
3. Produzione
4. Registri farmaci sottoposti a monitoraggio
5. Report

Successivamente, selezionare il report da visualizzare (Trattamenti PT_Regioni/ Trattamenti Registri_Regioni) e cliccare su "Apri".

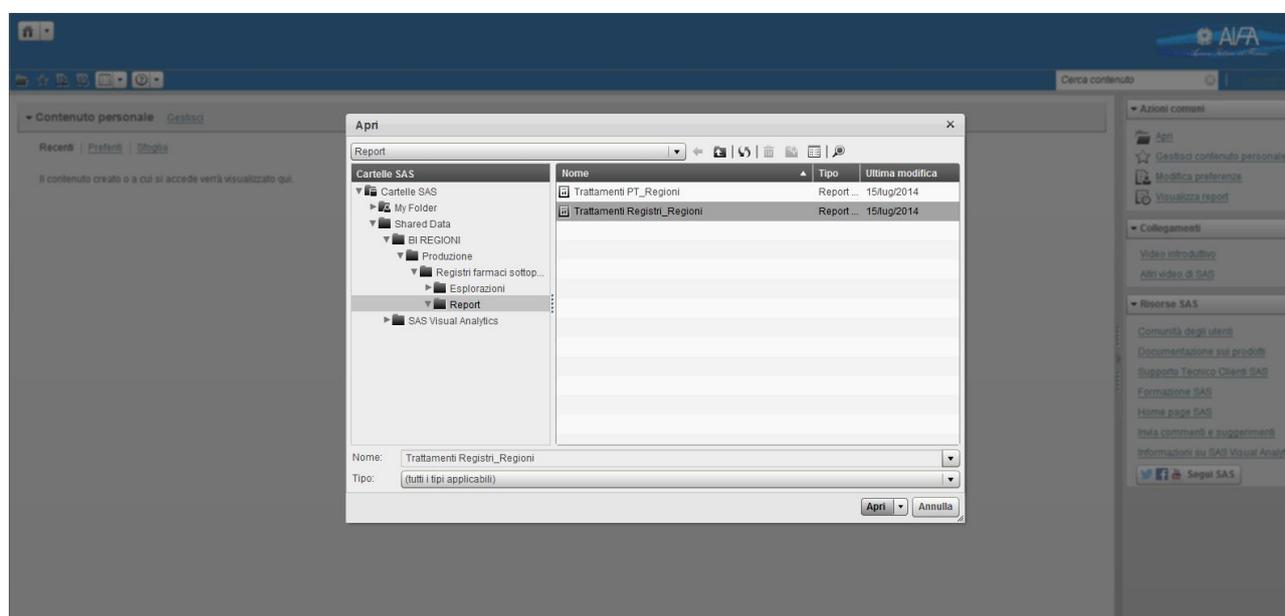


Figura 3 - Percorso selezione report

3.2.2 Dati di sintesi

Il report “Dati di sintesi” si presenta in forma dinamica, ovvero navigabile grazie alla presenza di filtri che permettono di restringere il range di dati da visualizzare.

I filtri applicabili sono i seguenti:

- Data inizio trattamento
- Farmaco
- Patologia
- Causa fine trattamento
- Piattaforma di provenienza

Tale report permette all'utente regionale di visualizzare, per ogni singola ASL, informazioni quali:

- numero di trattamenti avviati
- numero di prescrizione
- numero di dispensazioni
- numero di rivalutazioni
- numero di trattamenti chiusi

in base alla causa di fine trattamento e alla causa di decesso.

The screenshot shows the AIFA report interface. At the top, there are navigation tabs: RIEPILOGO, DATI DI SINTESI (selected), TRATTAMENTI CHIUSI/DECESSI, and ANALISI TREND. A timeline filter is set to 'giugno 2007' with options for 'gennaio 2013' and 'luglio 2014'. Below the timeline, there are dropdown filters for 'Piattaforma di provenienza' (set to 'FARMACO'), 'PATOLOGIA', and 'CAUSA FINE TRATTAMENTO'. On the left, a small table shows the distribution of 'Attuale' (95,92%) and 'Precedente' (4,08%) treatments.

The main content consists of two tables side-by-side:

DATI DI SINTESI DIMENSIONE ORGANIZZATIVA						
ASL	CAUSA FINE TRATT...	CAUSA DEC...	N° TRATTAMENTI AVVIATI	N° PRESCRIZIONI	N° DISPENSAZIONI	% N° F
Totale			2.278	9.470	8.961	
A.O. MATER DOMINI CATANZARO	(mancante)	(mancante)	65	140	126	
	Tossicità	(mancante)	1	1	1	
	(mancante)	(mancante)	212	1.108	1.066	
	Causa non dipendente dal farmaco	(mancante)	4	24	23	
A.S.P. CATANZARO	Decesso	Altro	2	10	9	
	Malattia		7	12	10	
	Fine regolare del trattamento	(mancante)	1	5	5	
	Non somministrazione	(mancante)	3	9	9	
	Progressione	(mancante)	28	160	151	
	Tossicità	(mancante)	1	1		
A.S.P.	(mancante)	(mancante)				

DATI DI SINTESI REGISTRO						
PATOLOGIA	FARMACO	CAUSA FINE TRATT...	CAUSA DEC...	N° TRATTAMENTI AVVIATI	N° PRESCRIZIONI	N° DIS...
Totale				2.278	9.470	
ADENOCARCINOMA METASTATICO DELLO STOMACO O DELLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA HER2-POSITIVO	HERCEPTIN	(mancante)	(mancante)	8	56	
AMILOIDOSI IN I LINEA - 648	VELCADE	(mancante)	(mancante)	7	19	
AMILOIDOSI SECONDO LINEA - 648/96	REVLIMID	(mancante)	(mancante)	1	1	
CANCRO OVARICO RECIDIVATO PLATINO SENSIBILE	YONDELIS	(mancante)	(mancante)	4	12	
CARCINOMA A CELLULE	ERBITUX	(mancante)	(mancante)	23	288	

Figura 5 - Report - Dati di sintesi

3.2.3 Trattamenti chiusi/decessi

Il report “Trattamenti chiusi/decessi” si presenta in forma dinamica con la possibilità di applicare i seguenti filtri:

- Data inizio trattamento
- Farmaco
- Patologia
- Piattaforma di provenienza

Tale report permette all'utente regionale di analizzare i trattamenti chiusi per decesso, navigando il dettaglio ASL/Struttura/Reparto/Sezione di trattamento del paziente.

E' possibile navigare il dettaglio geografico sia dal grafico a barre che dalla tabella in basso a sinistra, che fornisce le seguenti informazioni:

- numero di trattamenti avviati
- numero di trattamenti chiusi
- numero di decessi
- numero di decessi per malattia
- numero di decessi per tossicità
- numero di decessi per altro
- numero di decessi per progressione
- numero di decessi correlati al farmaco
- numero di reazioni nocive al medicinale

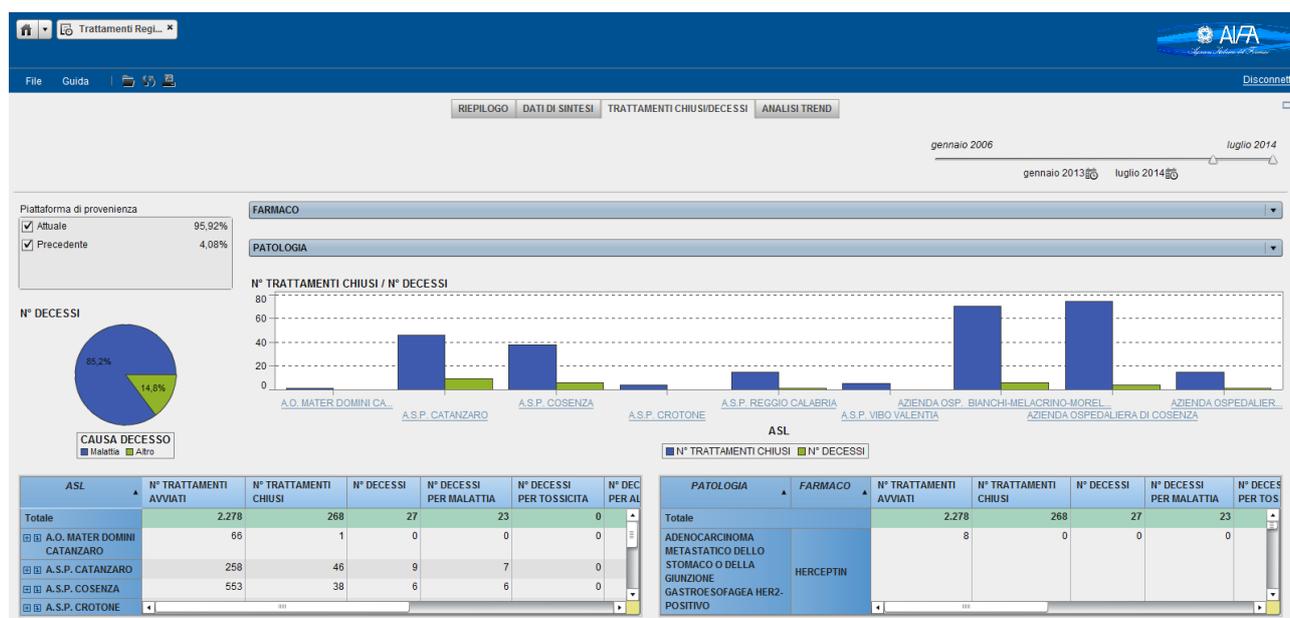


Figura 6 - Report - Trattamenti chiusi/decessi

3.2.4 Analisi trend

Il report "Analisi trend" si presenta in forma dinamica, con la possibilità di filtrare il report in base a:

- Data inizio trattamento
- Farmaco
- Patologia
- Piattaforma di provenienza

Tale report permette all'utente regionale di analizzare l'andamento nel tempo, su base mensile, del numero di trattamenti avviati per ogni Registro/PT.

Nel grafico sono riportati i 6 Registri/PT con il numero maggiore di trattamenti avviati. Tutti gli altri sono racchiusi nella voce "Tutto il resto".

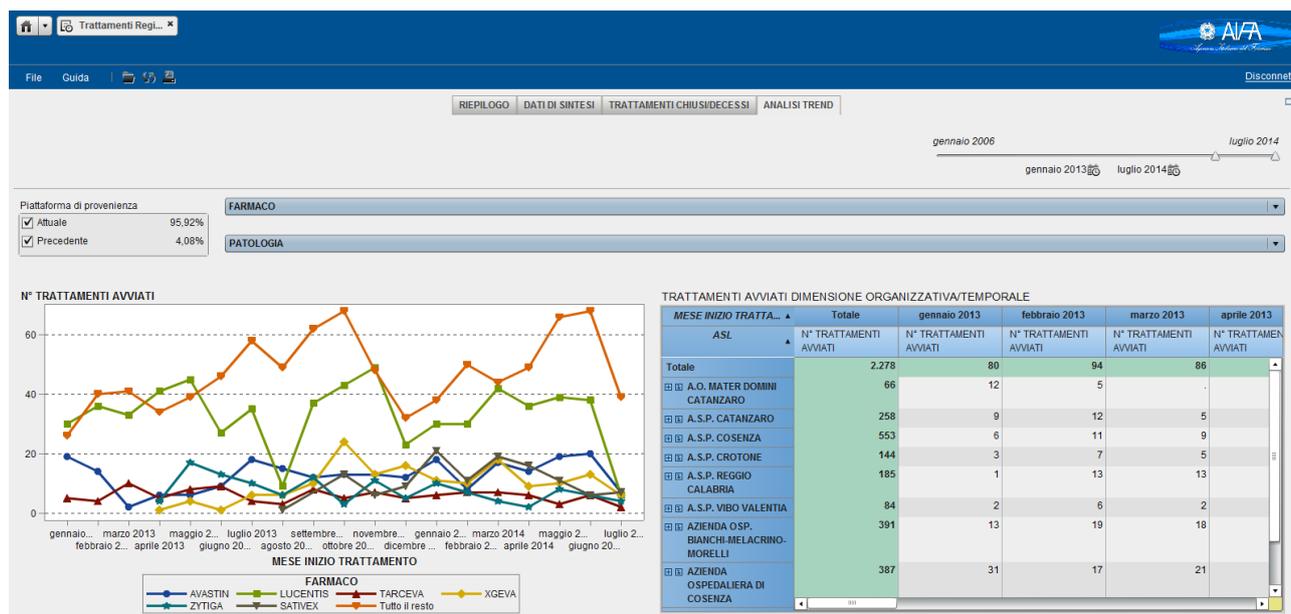


Figura 7 - Report - Analisi trend

3.3 Descrizione delle funzionalità dei report

Di seguito sono descritte le funzionalità che è possibile utilizzare all'interno dei vari report

3.3.1 Esportazione dati in formato excel

E' possibile esportare i dati dei singoli oggetti presenti in ogni report, in formato excel. Tale funzionalità è utilizzabile cliccando il tasto destro del mouse sull'oggetto di interesse e selezionando la voce "Esporta <nomeoggetto>", ad esempio, come mostrato nell'immagine sotto, "Esporta RIEPILOGO".

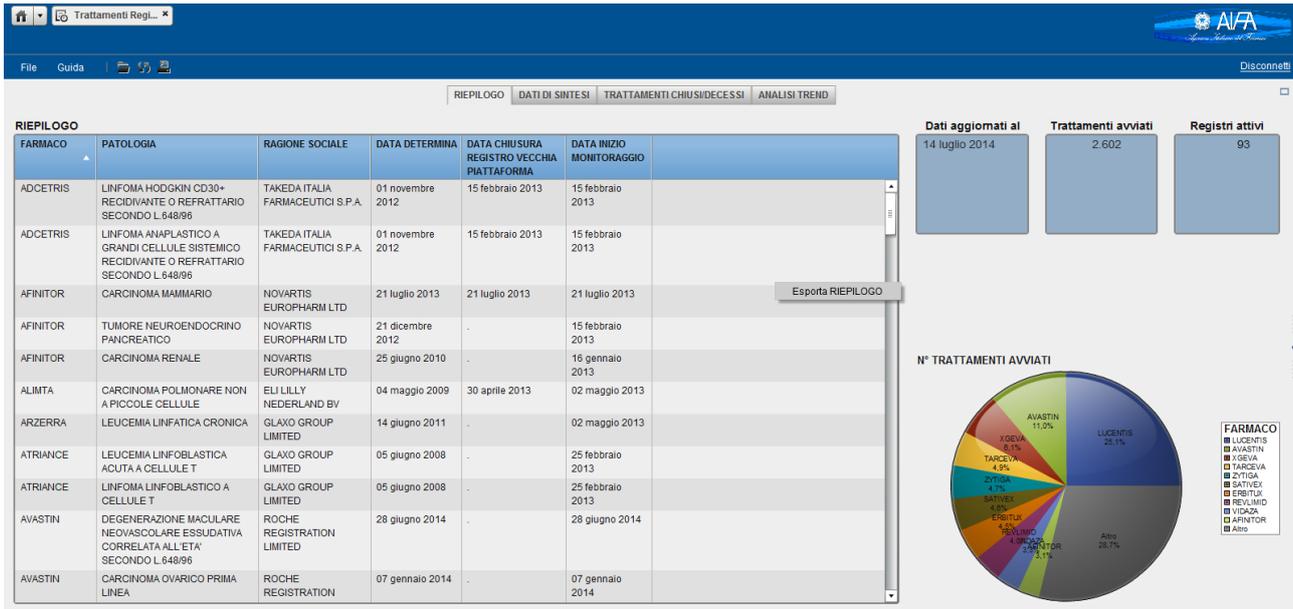


Figura 8 - Esportazione dati in excel

3.3.2 Utilizzo filtri

I filtri presenti nei tab “Dati di sintesi”, “Trattamenti chiusi/decessi” e “Analisi trend”, si presentano sotto 3 forme.

Asse temporale: cliccando il simbolo , è possibile selezionare il mese e l’anno di inizio e/o fine del periodo temporale da prendere in considerazione. Si precisa che l’asse temporale considera la data di inizio trattamento, pertanto tutte le misure calcolate fanno riferimento a trattamenti avviati nell’arco temporale selezionato.

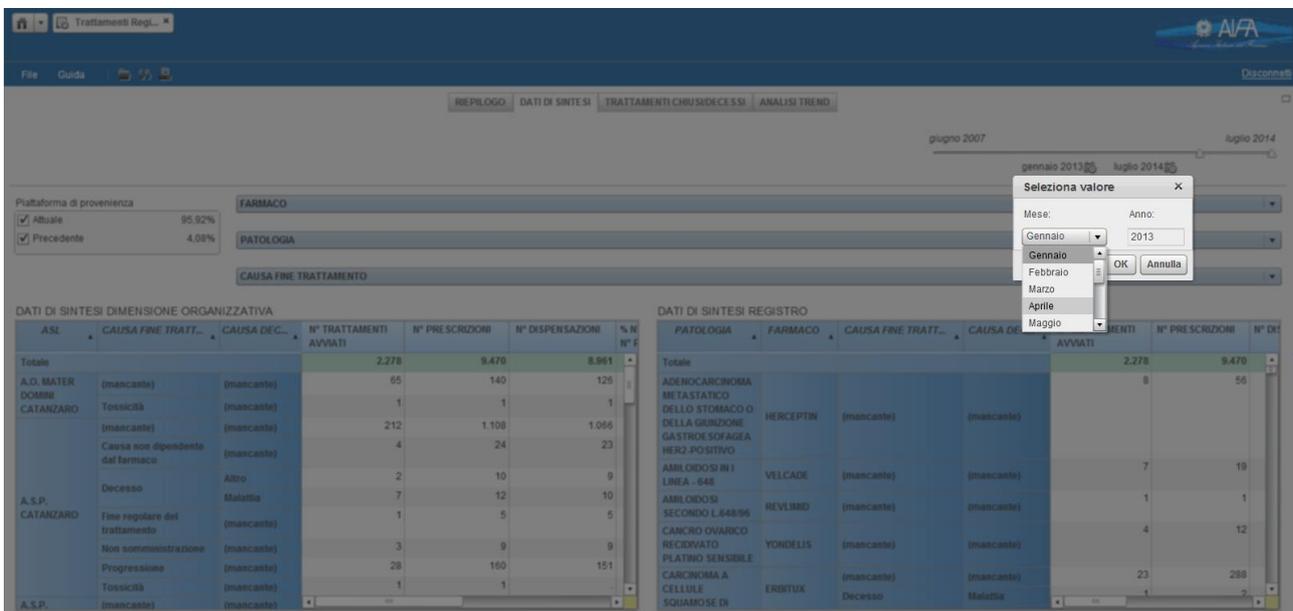


Figura 9 - Filtro - Asse temporale

Menu a tendina: cliccando sui menu a tendina è possibile selezionare il farmaco, patologia, causa di fine trattamento per i quali si ha interesse ad effettuare l'analisi.

Figura 9 - Filtro - Menu a tendina

Elenco: spuntando uno dei due valori “Attuale” e “Precedente”, è possibile filtrare il report in base alla piattaforma di provenienza dei trattamenti registrati a sistema.

Figura 9 - Filtro - Elenco

3.3.3 Interazione tra gli oggetti del report

I singoli oggetti dei report sono in interazione tra di loro. Pertanto, ad esempio, selezionando una cella della tabella “Dati di sintesi dimensione organizzativa”, viene automaticamente aggiornata la tabella “Dati di sintesi registro”, mostrando così il dettaglio per i soli valori indicati nella cella selezionata.

Per rimuovere la selezione effettuata, premere “Ctrl” sulla tastiera e cliccare con il mouse la cella selezionata.

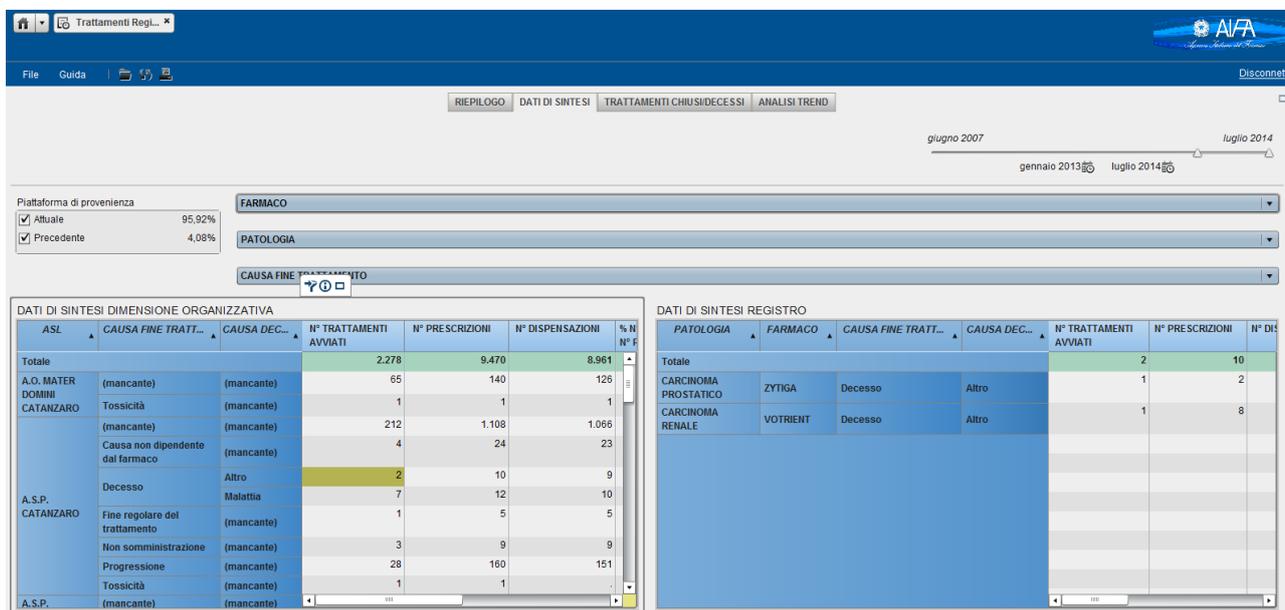


Figura 10 - Interazione tra gli oggetti del report

3.3.4 Visualizzazione integrale dell'oggetto

Vista la mole di informazioni contenute in ogni singolo oggetto dei report, è possibile, per una migliore visualizzazione dei dati, ingrandire il singolo oggetto, selezionandolo e cliccando il simbolo .

ASL	CAUSA FINE TRATT.	CAUSA DEC.	N° TRATTAMENTI AVVIATI	N° PRESCRIZIONI	N° DISPENSAZIONI	% N° DISPENSAZIONI / N° PRESCRIZIONI	N° RIVALUTAZIONI	N° TRATTAMENTI CHIUSI
Totale			2.185	8.833	8.340	94,42%	1.025	241
A.O. MATER DOMINI CATANZARO	(mancante)	(mancante)	65	140	126	90,00%	34	0
	Tossicità	(mancante)	1	1	1	100,00%	.	1
A.S.P. CATANZARO	(mancante)	(mancante)	191	901	859	95,34%	83	0
	Causa non dipendente dal farmaco	(mancante)	2	9	8	88,89%	2	2
	Decesso	Altro	1	2	1	50,00%	.	1
		Malattia	7	12	10	83,33%	.	7
	Non somministrazione	(mancante)	3	9	9	100,00%	2	3
	Progressione	(mancante)	27	159	150	94,34%	27	27
	Tossicità	(mancante)	1	1	.	.	.	1
A.S.P. COSENZA	(mancante)	(mancante)	507	2.149	2.051	95,91%	241	0
	Altro	(mancante)	1	5	4	80,00%	1	1
	Decesso	Malattia	6	13	12	92,31%	1	6
	Fallimento	(mancante)	1	7	6	85,71%	.	1
	Inefficacia	(mancante)	1	2	2	100,00%	.	1
	Perdita al follow up	(mancante)	2	3	3	100,00%	.	2
	Progressione	(mancante)	20	148	144	97,30%	16	20
	Tossicità	(mancante)	3	4	4	100,00%	1	3

Figura 11 - Visualizzazione integrale del singolo oggetto

3.3.5 Visualizzazione informazioni del singolo oggetto

E' possibile inoltre, visualizzare per ogni singolo oggetto, delle informazioni aggiuntive riportate a supporto della corretta lettura delle informazioni riportate in tabella. Tale informazioni sono disponibili cliccando il simbolo .

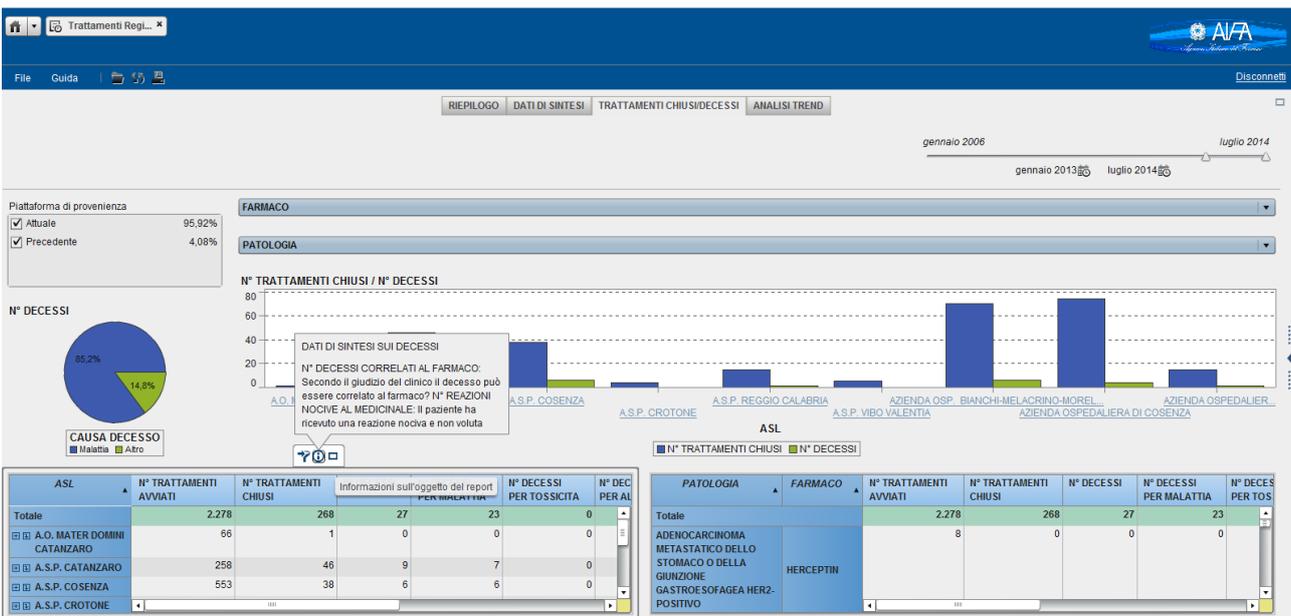
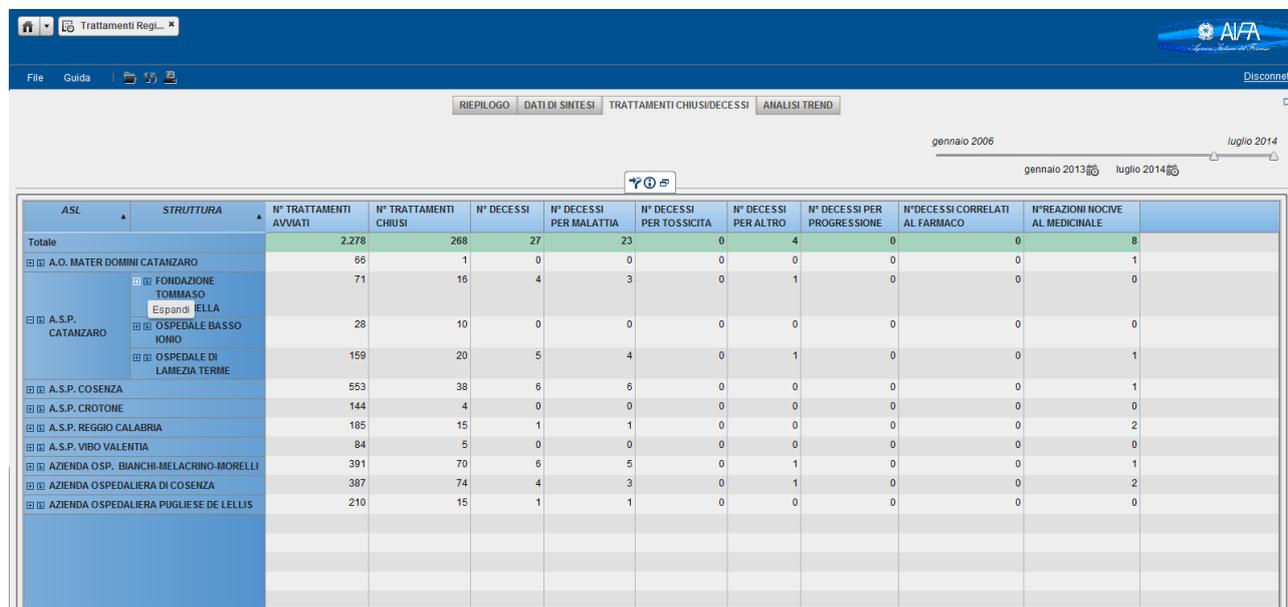


Figura 12 - Visualizzazione informazioni

3.3.6 Esplorazione dettaglio dimensione geografica di trattamento

E' possibile, nel report "Trattamenti chiusi/desessi", analizzare i dati fino al dettaglio della sezione di trattamento. Tale funzionalità è possibile selezionando i simboli   sulla tabella selezionata, in corrispondenza della ASL di interesse.



The screenshot shows the 'Trattamenti Chiusi/Desessi' report in the SAS reporting platform. The interface includes a navigation bar with 'RIEPILOGO', 'DATI DI SINTESI', 'TRATTAMENTI CHIUSI/DECESSI', and 'ANALISI TREND'. A timeline at the top right shows the period from January 2006 to July 2014. The main data table is as follows:

ASL	STRUTTURA	N° TRATTAMENTI AVVIATI	N° TRATTAMENTI CHIUSI	N° DECESSI	N° DECESSI PER MALATTIA	N° DECESSI PER TOSSICITÀ	N° DECESSI PER ALTRO	N° DECESSI PER PROGRESSIONE	N° DECESSI CORRELATI AL FARMACO	N° REAZIONI NOCIVE AL MEDICINALE
Totale		2.278	268	27	23	0	4	0	0	8
<input type="checkbox"/>	A.O. MATER DOMINI CATANZARO	66	1	0	0	0	0	0	0	1
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> FONDAZIONE TOMMASO	71	16	4	3	0	1	0	0	0
	<input type="checkbox"/> Espandilo									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> A.S.P. CATANZARO	28	10	0	0	0	0	0	0	0
	<input type="checkbox"/> OSPEDALE BASSO IONIO									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> OSPEDALE DI LAMEZIA TERME	159	20	5	4	0	1	0	0	1
<input type="checkbox"/>	A.S.P. COSENZA	553	38	6	6	0	0	0	0	1
<input type="checkbox"/>	A.S.P. CROTONE	144	4	0	0	0	0	0	0	0
<input type="checkbox"/>	A.S.P. REGGIO CALABRIA	185	15	1	1	0	0	0	0	2
<input type="checkbox"/>	A.S.P. VIBO VALENTIA	84	5	0	0	0	0	0	0	0
<input type="checkbox"/>	AZIENDA OSP. BIANCHI-MELACRINO-MORELLI	391	70	6	5	0	1	0	0	1
<input type="checkbox"/>	AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA	387	74	4	3	0	1	0	0	2
<input type="checkbox"/>	AZIENDA OSPEDALIERA PUGLIESE DE LELLIS	210	15	1	1	0	0	0	0	0

Figura 13 - Esplorazione dettaglio dimensione geografica

4 Dimensioni e misure di analisi

Di seguito sono elencate le dimensioni e misure utilizzate nei report al fine di permettere agli utenti regionali una corretta interpretazione dei dati.

Dimensione/Misura	Descrizione
Farmaco	Denominazione del farmaco sottoposto a monitoraggio
Patologia	Denominazione dell'indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio
Ragione sociale	Azienda farmaceutica titolare del registro di monitoraggio
Data determina	Data ufficiale di pubblicazione del registro
Data chiusura registro vecchia piattaforma	Data di chiusura del registro sulla vecchia piattaforma informatica
Data inizio monitoraggio	Data di avvio del registro sulla nuova piattaforma informatica
Data inizio trattamento	Data di inizio trattamento inserita dal clinico, ovvero la data di prima richiesta farmaco
Dimensione geografica	Esplicita la struttura(ASL, struttura, reparto, sezione) in cui è stato effettuato il trattamento
Piattaforma di provenienza	Distingue i trattamenti «nuovi» inseriti sul sistema web da quelli inseriti come «già in trattamento», ovvero avviati prima dell'anno 2013
Causa fine trattamento	Motivazione della chiusura del trattamento indicata dal clinico
Causa decesso	Motivazione della causa di decesso del paziente, distinto in: Tossicità, Progressione, Malattia, Altro
Numero trattamenti avviati	Numero di trattamenti inseriti con almeno una richiesta farmaco
Numero prescrizioni	Numero di prescrizioni farmaco inserite dal clinico
Numero dispensazioni	Numero di dispensazioni farmaco effettuate e confermate dal clinico
Numero di rivalutazioni	Numero di rivalutazioni farmaco effettuate dal clinico
Numero trattamenti chiusi	Numero di trattamenti chiusi
Numero decessi	Numero di trattamenti con causa fine trattamento uguale a «Decesso»
Numero decessi correlati al farmaco	Risposte positive fornite dal clinico alla domanda: Secondo il giudizio del clinico il decesso può essere correlato al farmaco?
Numero reazioni nocive al	Risposte positive fornite dal clinico alla domanda: Il

farmaco

paziente ha ricevuto una reazione nociva e non voluta

5 Supporto

- Per eventuali informazioni o richieste di supporto è possibile, per gli approvatori regionali, far riferimento al seguente indirizzo e-mail:
 - Registri.Regioni@aifa.gov.it