



Roma, 16 giugno 2015

**Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci - gestione dati esperti AIFA****Oggetto:** Chiarimenti sui Piani Terapeutici AIFA *web based*

I Piani Terapeutici (PT) sono utilizzati per i medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di specialisti all'interno di strutture sanitarie individuate dalle Regioni.

Il nuovo modello dei PT *web based* è una raccolta dati all'interno della piattaforma web dei Registri AIFA che prevede l'inserimento delle seguenti schede:

1. Anagrafica del paziente (AP)

- Da compilare dal medico specialista.
- Unica per tutte le tipologie di monitoraggio AIFA.
- Per la cancellazione/modifica dei dati inseriti è presente il tasto *“Abilita modifiche”*.

2. Eleggibilità e dati clinici (EDC)

- Da compilare dal medico specialista.
- Per richiedere la cancellazione/modifica dei dati inseriti, inviare una mail a [helpdesk@aifa.gov.it](mailto:helpdesk@aifa.gov.it) (oggetto: *“Cancellare/Modificare scheda EDC del PT Medicinale (#) Indicazione(##)”*).

3. Piano Terapeutico (PT)

- Da compilare dal medico specialista.
- Tutti i PT hanno una durata stabilita (*cfr.* Tabella: Durata PT), in funzione del medicinale e dell'indicazione terapeutica soggetti a monitoraggio. Per il rinnovo è obbligatoria la compilazione di una Rivalutazione (RIV) nei tempi previsti (*cfr.* Tabella: Finestre temporali per RIV).
- In caso di modifica/interruzione/cancellazione in autonomia da parte del medico specialista sono presenti le seguenti funzionalità: *“Modifica”*, *“Interrompi”* ed *“Elimina”* utilizzabili solo sull'ultimo PT inserito (*cfr.* Tabella: Funzionalità in autonomia).
- Per richiedere la cancellazione/modifica di tutti gli altri dati inseriti, inviare una mail a [helpdesk@aifa.gov.it](mailto:helpdesk@aifa.gov.it) (oggetto: *“Cancellare/Modificare scheda PT del PT Medicinale (#) Indicazione(##)”*).

#### 4. Rivalutazione stato di malattia (RIV)

- Da compilare dal medico specialista.
- Inserimento obbligatorio all'interno di un periodo temporale (cfr. Tabella: Finestre temporali per RIV).
- Per richiedere la cancellazione/modifica dei dati inseriti, inviare una mail a [helpdesk@aifa.gov.it](mailto:helpdesk@aifa.gov.it) (oggetto: "Cancellare/Modificare scheda RIV del PT Medicinale (#) Indicazione (##)").

#### 5. Fine trattamento (FT)

- Da compilare solo in caso di effettiva fine della terapia. Tale scheda, una volta inserita, non permette il proseguimento della terapia e non può essere cancellata in autonomia da parte del medico specialista.
- Per richiedere la cancellazione/modifica dei dati inseriti, inviare una mail a [helpdesk@aifa.gov.it](mailto:helpdesk@aifa.gov.it) (oggetto: "Cancellare/Modificare scheda FT del PT Medicinale (#) Indicazione (##)").

Si fa inoltre presente che per assicurare ai pazienti la continuità terapeutica, laddove il sistema bloccasse il rilascio di un PT, esiste la possibilità della prescrizione temporanea in modalità cartacea. Una volta superata la criticità, le schede mancanti e/o modificate dovranno essere inserite a sistema secondo il corretto ordine cronologico.

Si prega di consultare la pagina istituzionale dei Registri AIFA per comunicazioni in merito a nuove funzionalità relativamente ai PT:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

#### Tabella

Indicazione terapeutica ##	Medicinale #	Durata PT (SETT o gg)	Finestre temporali per RIV (1) (SETT o gg)	Funzionalità in autonomia (2) MODIFICA PT INTERROMPI PT ELIMINA PT
Ictus ed embolia sistemica - FANV	Pradaxa, Xarelto, Eliquis	52 SETT	[-30, +30] gg	Si
TVP/EP	Pradaxa, Xarelto, Eliquis	13 SETT oppure 26 SETT oppure 52 SETT	[-4; +4] SETT oppure [-4; +8] SETT oppure [-4; +12] SETT	Si
Osteoporosi	Prolia	180 gg	Ogni 730 gg con finestra [-30, +30] gg	Si
BPCO	Daxas	4 SETT (*)	[-15, +15] gg rispetto alla fine del 3° ciclo (*)	Si
Epilessia	Trobalt	12 SETT		Si
HCV	Victralis	4 + 8 + 12 SETT	[0, +1] SETT	Si
		4 + 8 + 1 + 11 (**) SETT	[0, +1] (HCV - 648) SETT	
	Incivo	4 + 8 SETT 4 + 1 + 7 SETT		Si

(\*) il medico specialista può inserire un PT con validità da uno a tre mesi di trattamento. Dopo il terzo mese è obbligatoria la compilazione di una RIV. Il PT successivo avrà una validità massima di nove mesi di terapia.

(\*\*) durata dipendente da numero di ciclo e caratteristiche del paziente

### Legenda

AP	Anagrafica del paziente
EDC	Eleggibilità e dati clinici
PT	Piano Terapeutico
SETT	settimane
gg	giorni
RIV	Rivalutazione stato di malattia
FT	Fine trattamento

### (1) Inserimento di un PT successivo

Le finestre temporali per l'inserimento della RIV, obbligatoria per la prosecuzione del trattamento, sono calcolate dalla data di fine somministrazione del precedente PT.

#### Esempio di inserimento di un PT successivo PRIMA della fine del precedente PT (inserimento PT anticipato)

Nel caso in cui il PT successivo sia inserito *prima della fine del precedente PT* (inserimento PT anticipato), esso avrà una data di inizio consecutiva a quella di fine effettiva di somministrazione del precedente PT.

*Eliquis, TVP/EP*

*PT1 (durata: 52 settimane)*

*Inizio: 01/01/2013 ▲*

*Fine effettiva di somministrazione: 31/12/2013 ▲*

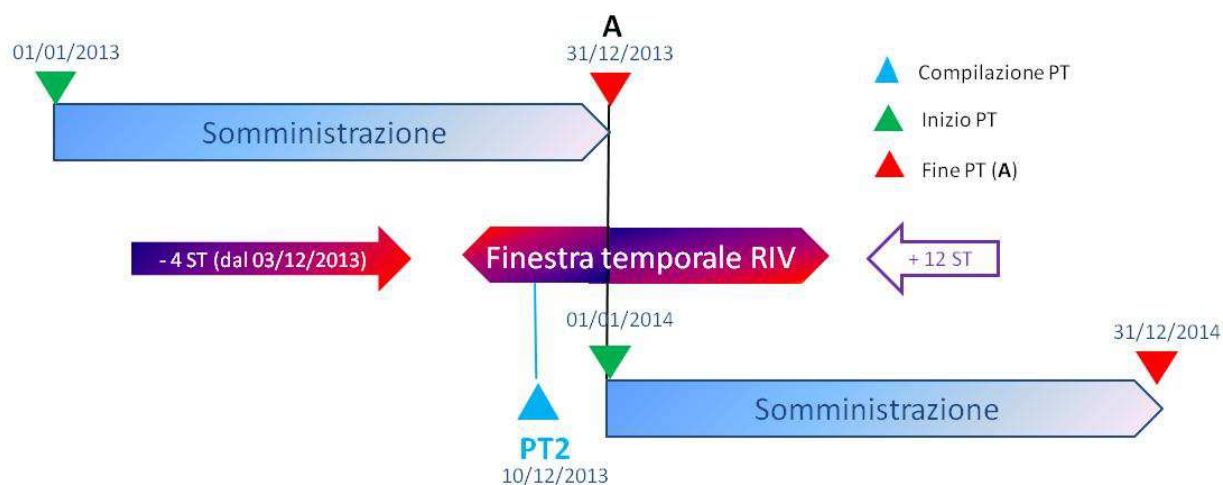
*Finestra temporale in SETT per RIV [-4; +12]: [03/12/2013; 25/03/2014]*

*PT2 (durata: 52 settimane)*

*Inserito il 10/12/2013 ▲*

*Inizio: 01/01/2014 ▲*

*Fine effettiva di somministrazione: 31/12/2014 ▲*



Se **PT2** < **A** allora il 'ciclo' successivo riparte da **A**

### Esempio inserimento di un PT successivo inserito DOPO la fine del precedente PT (inserimento PT posticipato)

Nel caso in cui il PT successivo sia inserito *dopo la fine del precedente PT* (inserimento PT posticipato), esso avrà una data di inizio corrispondente alla sua data di compilazione.

*Eliquis, TVP/EP*

*PT1 (durata: 52 settimane)*

*Inizio: 01/01/2013 ▲*

*Fine effettiva di somministrazione: 31/12/2013 ▲*

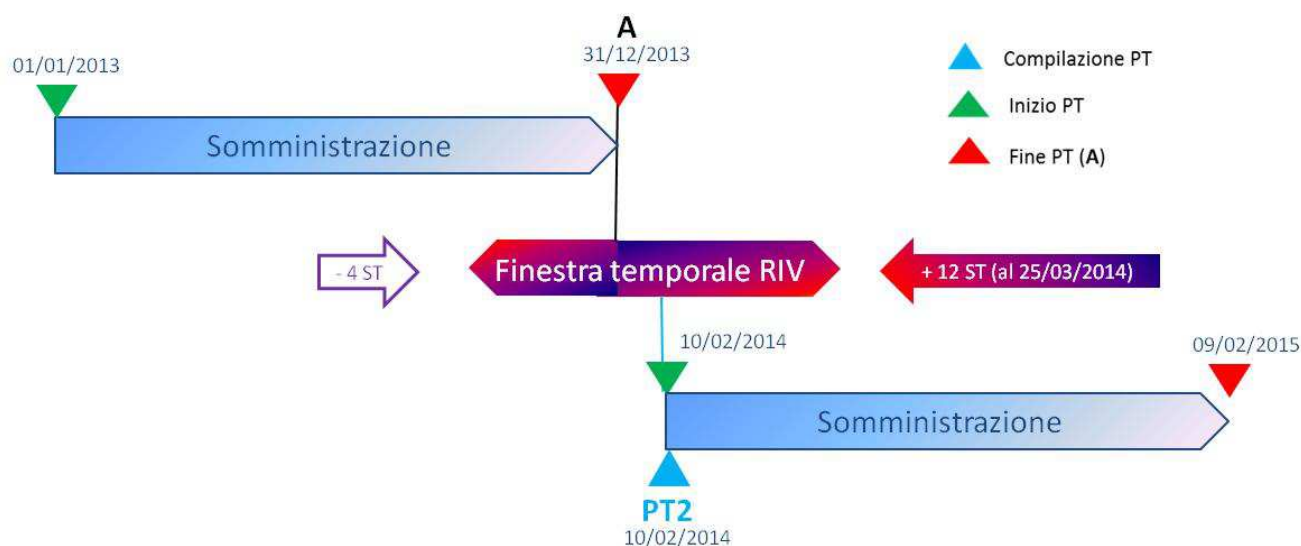
*Finestra temporale in SETT per RIV [-4; +12]: [03/12/2013; 25/03/2014]*

*PT2 (durata: 52 settimane)*

*Inserito il 10/02/2014 ▲*

*Inizio: 10/02/2014 ▲*

*Fine effettiva di somministrazione: 09/02/2015 ▲*



Se **PT2 > A** allora il 'ciclo' successivo riparte dalla data di inserimento del **PT2**

### (2) Funzionalità in autonomia

Sono utilizzabili solo sull'ultimo PT inserito e solo se quest'ultimo rappresenta l'ultima scheda inserita a sistema.

Tasto '**MODIFICA**', consente di correggere i dati inseriti nel PT corrente.

Tasto '**INTERROMPI**', consente di interrompere il PT corrente in caso di modifica di posologia per motivi clinici e/o in caso di sospensione del trattamento per eventi avversi. In seguito, per inserire un nuovo PT, è obbligatorio compilare una nuova RIV.

Tasto '**ELIMINA**', consente di eliminare il PT corrente.

Tutte le funzionalità descritte ed accessibili al medico sono soggette a tracciatura all'interno del sistema.