



Roma, 05 ottobre 2015

Unità Registri protocollo dei farmaci - gestione esperti AIFA

Nota esplicativa per medici e farmacisti sul Registro CAPRELSA

In merito ai controlli inseriti nei Registri AIFA, relativamente al medicinale Caprelsa (vandetanib), al fine di agevolare la compilazione delle schede di monitoraggio, si chiariscono alcuni aspetti importanti strettamente legati all'applicazione del Risk Management Plan (RMP) gestito direttamente tramite il Registro AIFA in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC), compilata dal medico prescrittore

La scheda di EDC permette il censimento dei dati di eventuali pazienti già in trattamento prima dell'entrata in vigore della Determinazione AIFA, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 150 del 28-6-2013; Sono inclusi in questa categoria i pazienti già in trattamento all'interno di un protocollo di studio secondo il DM 05/05/2003. Tali pazienti, che dovranno avere le stesse caratteristiche della scheda AIFA e delle indicazioni approvate EMA, saranno comunque registrati sotto la tipologia 'Nuovo paziente'.

Scheda di Richiesta Farmaco (RF), compilata dal medico prescrittore

E' stato impostato un controllo sulla data di RF, se inserita oltre le due settimane dalla fine del ciclo precedente, e/o sulla riduzione di dose, in modo che la conferma della RF annulli il ciclo stesso (il sistema presenta il seguente alert: "A seguito di 'Conferma' sarà necessario ricominciare il trattamento dalla somministrazione settimanale"). Pertanto lo 'Stato attività' relativo al ciclo in questione sarà caratterizzato dalla nota 'Riiniziare il trattamento dalla somministrazione settimanale'. Il medico provvederà quindi all'inserimento di una nuova RF con somministrazione settimanale, facendo così ripartire il trattamento dal primo ciclo.

Scheda di Dispensazione Farmaco (DF), compilata dal farmacista

Non è presente alcun blocco legato alla dose erogata: il sistema esegue un check di congruenza (attivo su tutti i registri AIFA) tra la dose richiesta dal medico e la dose dispensata dal farmacista. Nel caso in cui i mg dispensati siano superiori ai mg richiesti dal medico, il sistema genera un alert NON bloccante 'La dose dispensata è superiore alla dose richiesta del ciclo. Verificare la configurazione scelta' che consente il salvataggio/conferma della DF e quindi il proseguimento del trattamento. Si specifica che il farmacista può inserire confezioni integre o un frazionamento di esse oppure inserire il valore 'zero' laddove la dose da dispensare corrisponda alle dosi dispensate (comprese) ma non utilizzate dal paziente.

E' stato impostato un controllo sulla data di DF secondo cui il ritardo dell'erogazione è contemplato come un'interruzione del trattamento. Se la data di DF è inserita oltre le due settimane dalla data di RF, la DF annulla l'intero ciclo e il sistema notifica al farmacista il seguente messaggio: 'A seguito di Conferma sarà necessario ricominciare il trattamento dalla

somministrazione settimanale poiché sono stati superati i limiti temporali'. Pertanto lo 'Stato attività' relativo al ciclo in questione sarà caratterizzato dalla nota '*Riiniziare il trattamento dalla somministrazione settimanale*'. Il medico provvederà quindi all'inserimento di una RF con somministrazione settimanale, facendo così ripartire il trattamento dal primo ciclo.

Scheda di Rivalutazione (RIV), compilata dal medico prescrittore

I controlli, così come le finestre temporali per l'inserimento delle RIV obbligatorie, seguono le indicazioni riportate nella scheda di monitoraggio pubblicata sulla pagina istituzionale dei Registri (Tabella Registri attivi).

Si prega di consultare la [pagina istituzionale dei Registri AIFA](#) per aggiornamenti.

Legenda:

- *Dispensazione Farmaco (DF)*
- *Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)*
- *Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)*
- *Richiesta Farmaco (RF)*
- *Risk Management Plan (RMP)*
- *Rivalutazione (RIV)*