



Appropriatezza d'uso di medicinali innovativi e ad alto costo: I Registri di monitoraggio AIFA

Ufficio registri di monitoraggio

Olimpieri Pier Paolo

11 ottobre 2025

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
10. Gravi ragioni di convenienza	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Pier Paolo Olimpieri**, secondo il Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interessi all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con Delibera CdA n.9 del 12 febbraio 2025.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso



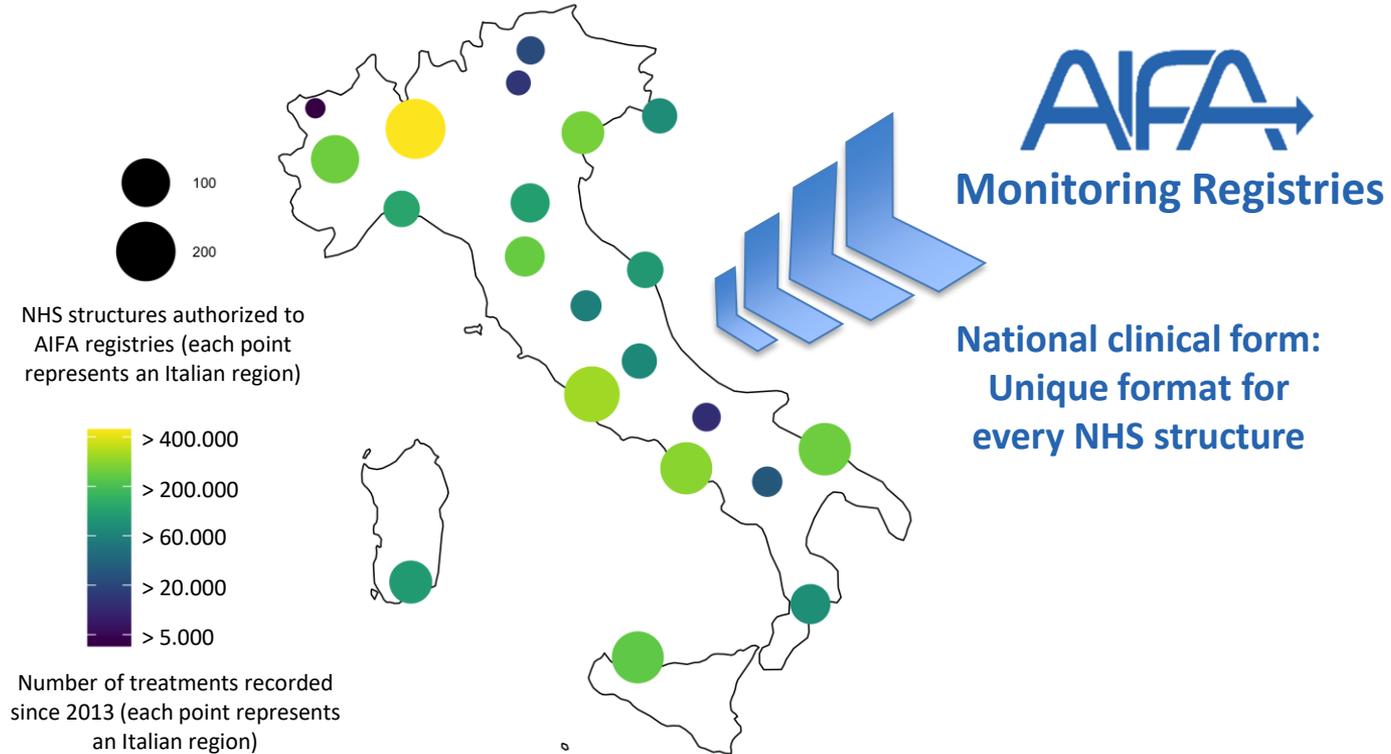
Monitoring Registries

- Structure
- Participants
- Data collection
- Procedures
- Business Intelligence
- Data analysis
- Scientific development
- Transparency
- Funding

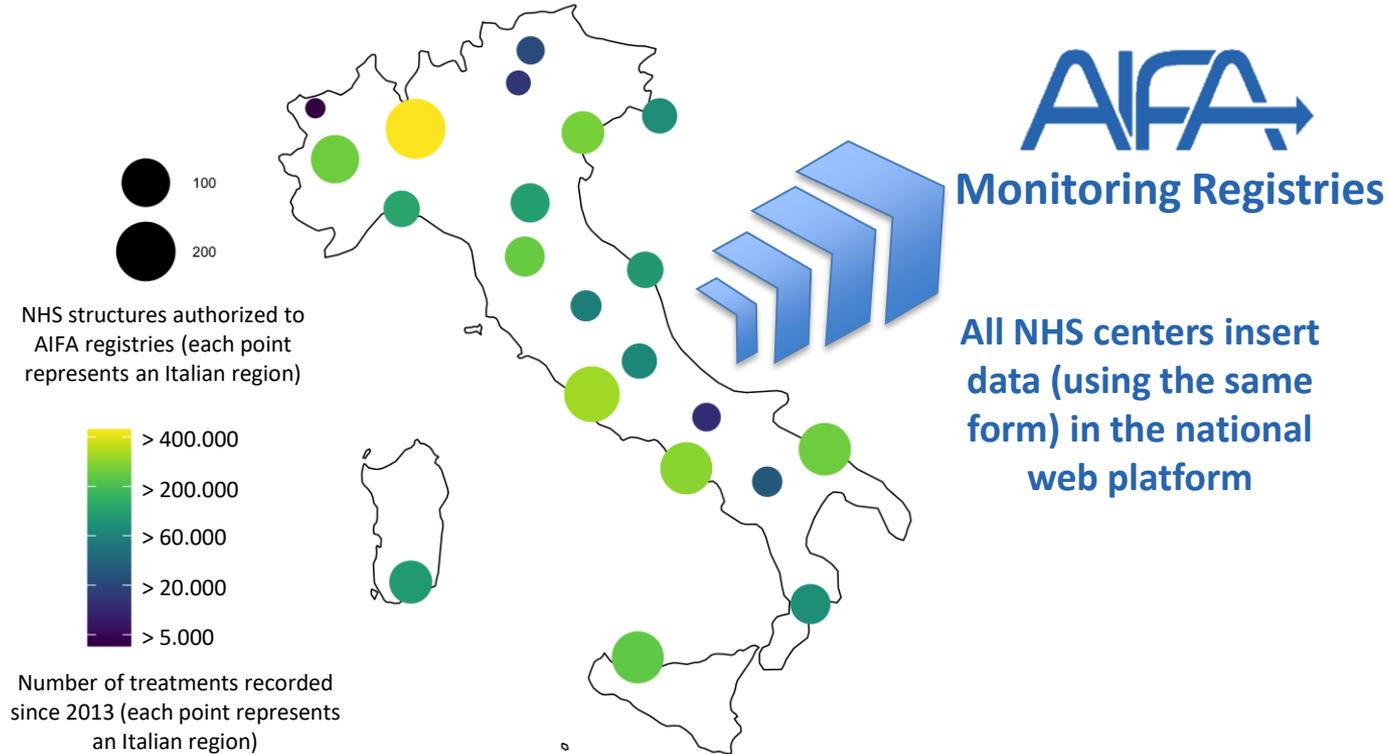


a national collaborative network for patient access to innovative, high cost treatments

The AIFA monitoring registry network: From local entities to a unique national monitoring system

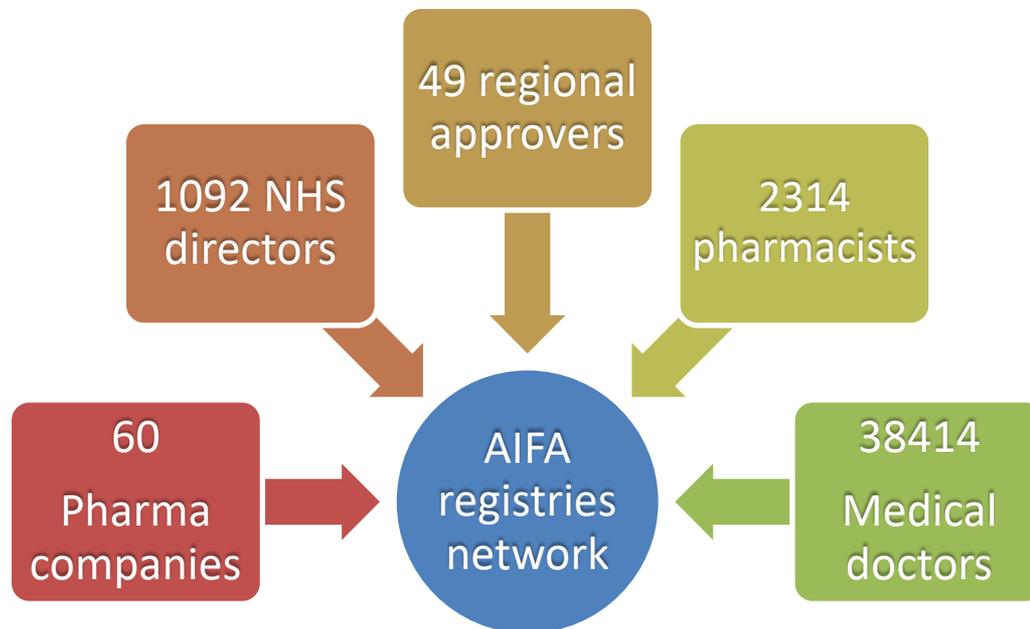


The AIFA monitoring registry network: From local entities to a unique national monitoring system

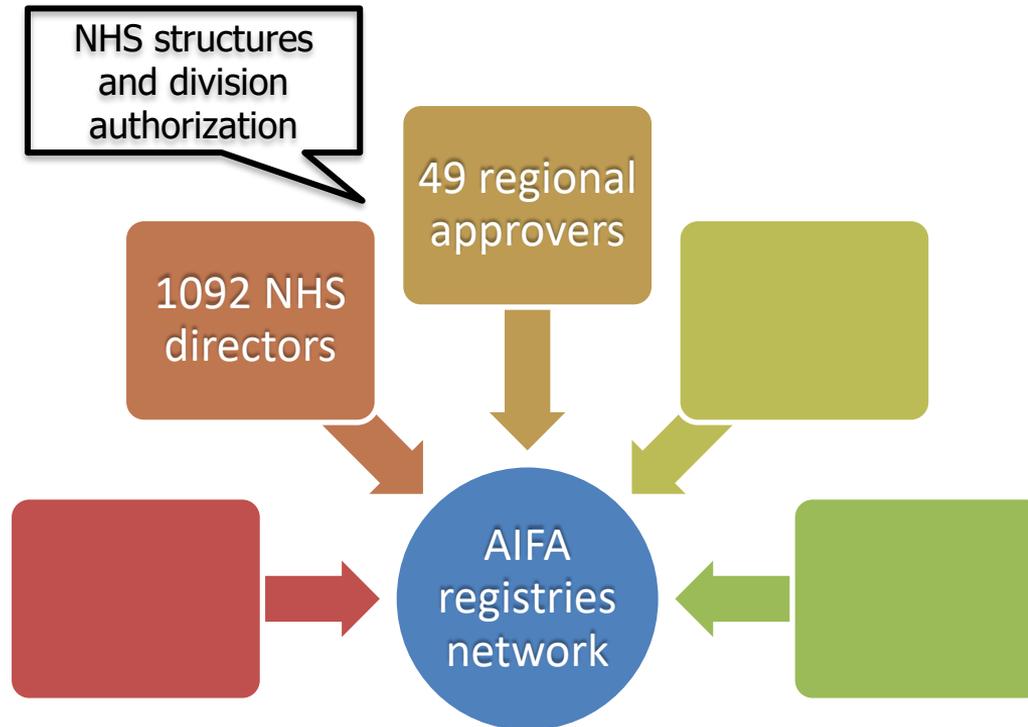


Collecting data in the clinical practice: The AIFA monitoring registry network

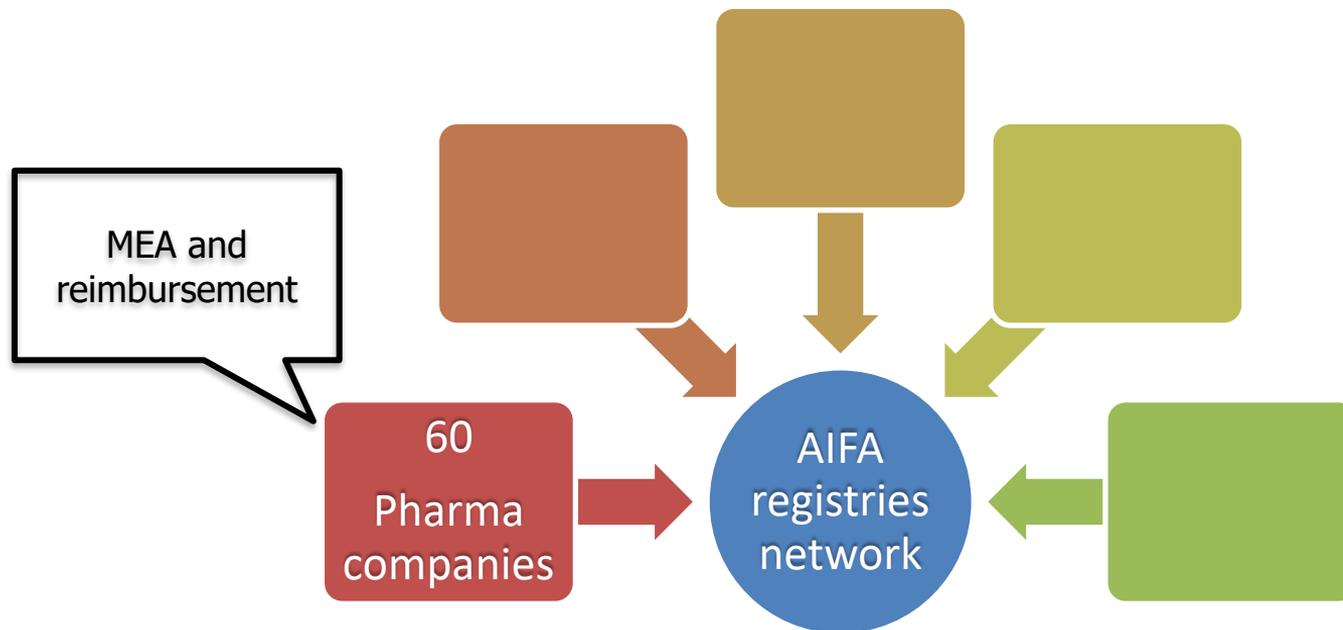
AIFA registries of drugs are administrative tools, introduced in 2005, for ensuring appropriateness of prescriptions and collecting data on time to end of treatment and baseline characteristics of patients.



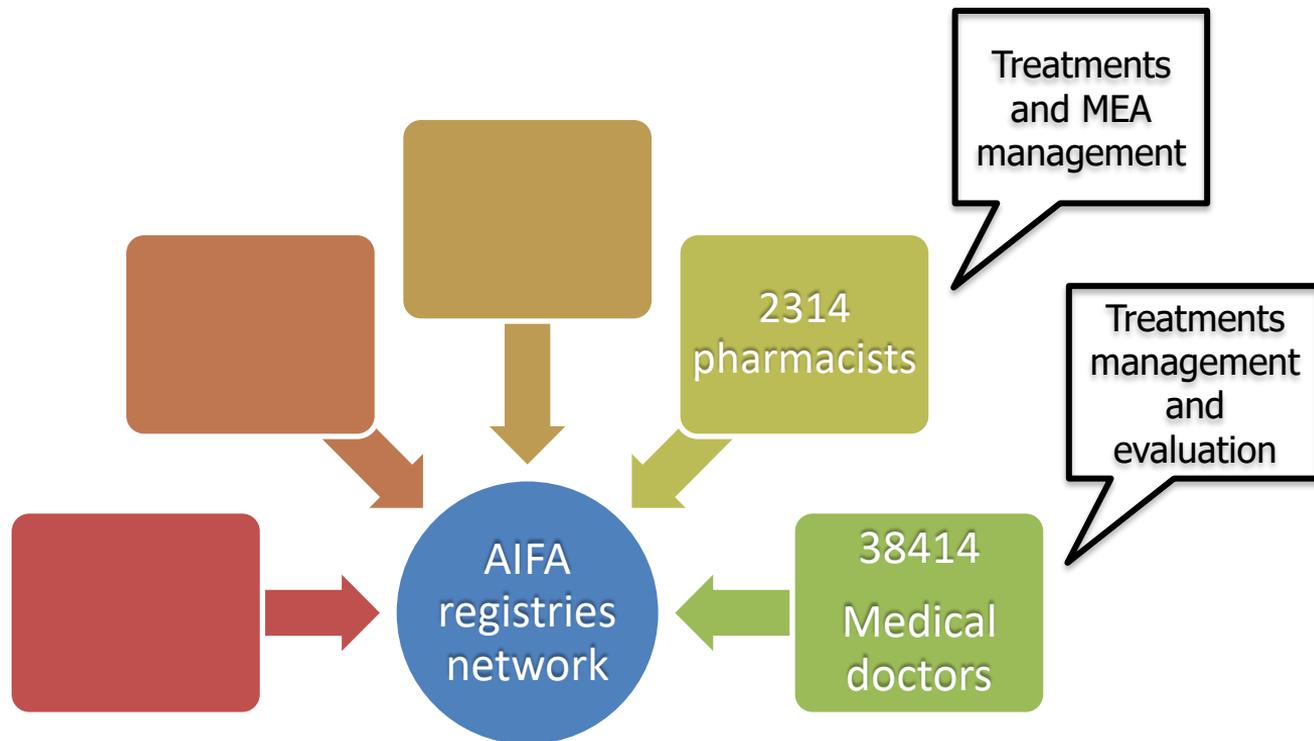
Collecting data in the clinical practice: The AIFA monitoring registry network



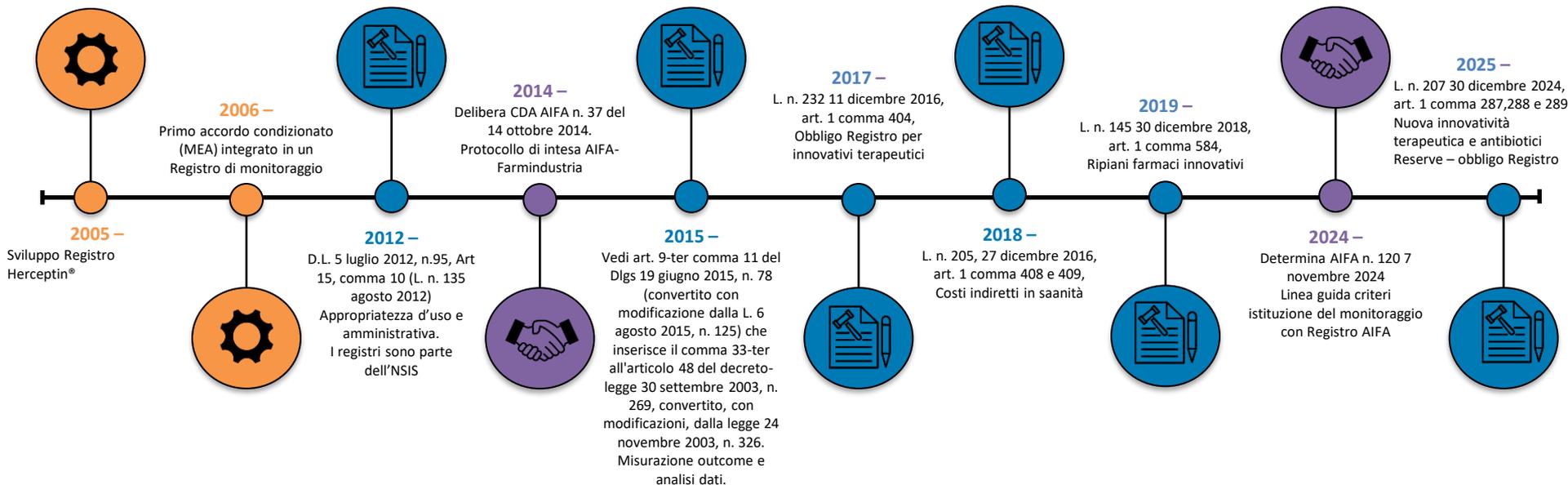
Collecting data in the clinical practice: The AIFA monitoring registry network



Collecting data in the clinical practice: The AIFA monitoring registry network



Rome wasn't built in a day



Sistema informatico dei Registri di monitoraggio AIFA

Il Sistema dei Registri di monitoraggio AIFA è un sistema informatico che gestisce l'accesso alla rimborsabilità SSN di medicinali innovativi e ad alto costo.





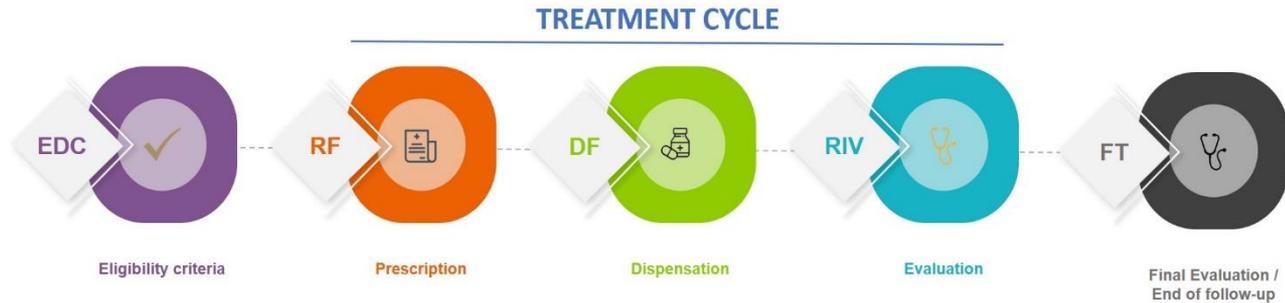
Monitoring Registries

Art. 15, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95

*"Al fine di incrementare **l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci** il comitato ed il tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle Regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale."*

Collecting data in the clinical practice: AIFA registries workflow

AIFA registries of Drugs are integrated on a web platform accessible upon authentication and made of specific data entry forms, filled in by clinicians and pharmacists of the NHS. Each registry usually covers one drug and one indication only.



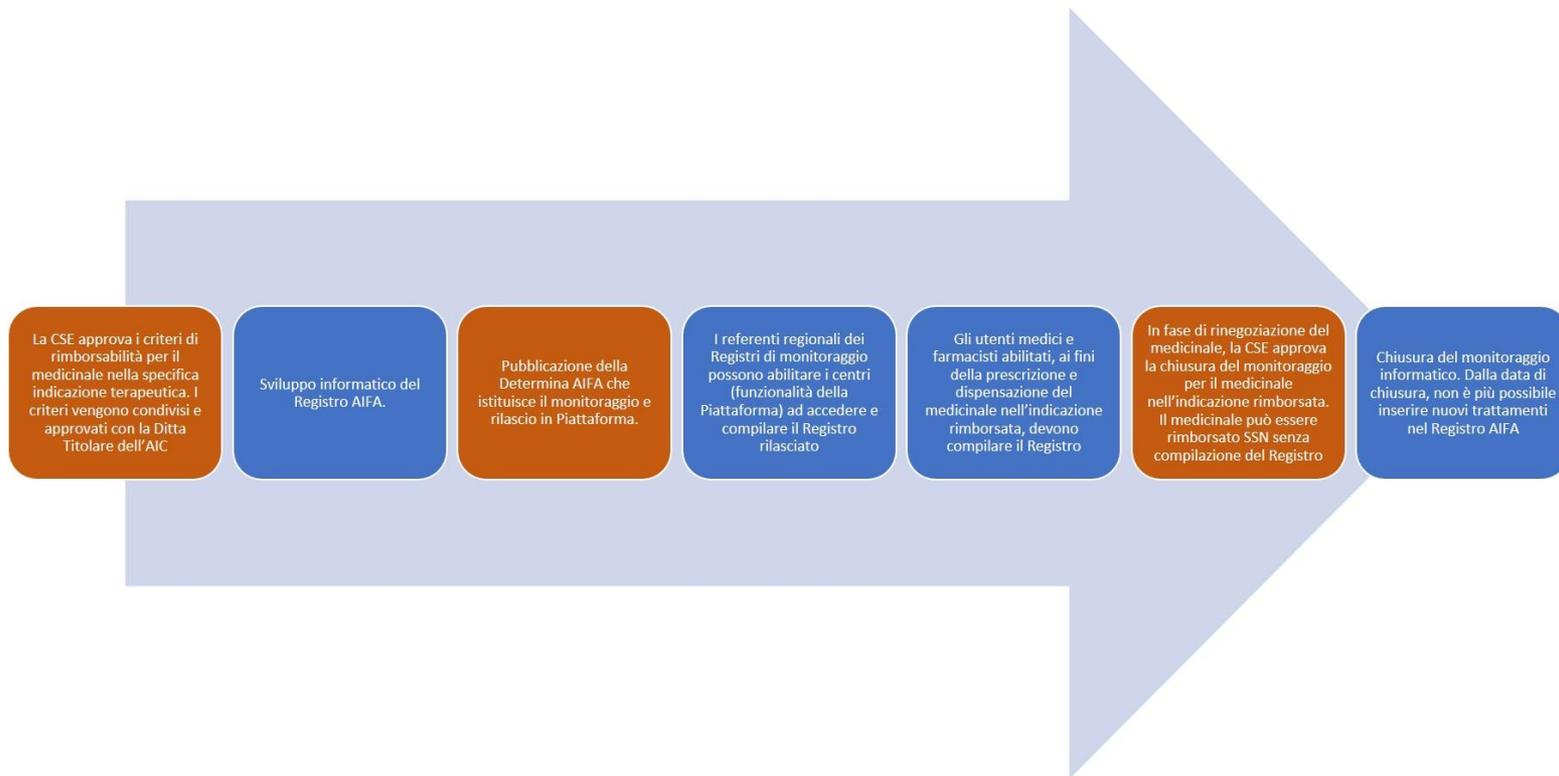
L'appropriatezza d'uso, come definita dall'AIFA e dalla sua Commissione Scientifica ed Economica in relazione alla rimborsabilità di un medicinale in una specifica indicazione terapeutica, viene gestita e monitorata dal Registro principalmente attraverso i criteri di eleggibilità.

Monitoring registries outcomes definition

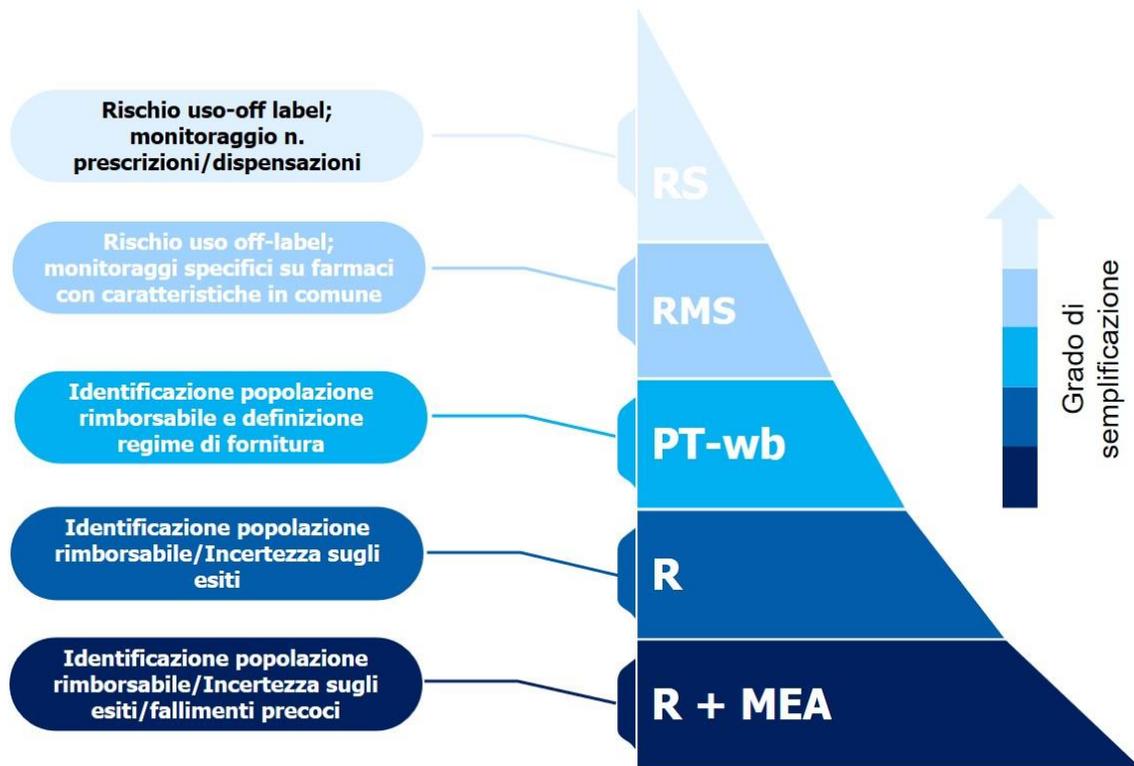
<input type="radio"/>	Diagnosi	LLA a cellule B refrattaria LLA a cellule B in recidiva Leucemia/Linfoma di Burkitt		
<input type="radio"/>	Data della prima diagnosi	gg/mm/aaaa		
<input type="radio"/>	Presenza di caratteristiche genetiche ad alto rischio	<input type="radio"/> Data richiesta farmaco	.././....	
		<input type="radio"/> Data leucaferesi	.././....	
		<input type="radio"/> Data prevista per l'infusione	.././....	
		<input type="radio"/> Peso corporeo (kg)	...	
<input type="radio"/>	LLA a cellule B BCR-ABL +	Posologia	1 x 10 ⁶ cellule T CAR-positive vitali/kg	
		<input type="radio"/> Data di valutazione	.././....	
<input type="radio"/>	Numero di linee di terapia sistemica precedenti	Dose totale richiesta		Paziente perso al <i>follow-up</i>
				Fine regolare del <i>follow-up</i>
<input type="radio"/>	Precedente alloSCT	NB: Considerata la natura del prodotto e la particolare gestione deve comunque essere compilata dal farmacista per fini a		Decisione clinica
				Paziente non più eleggibile al trattamento
				Mancata infusione per altre cause
				Prodotto non adeguato ai fini della somministrazione (inclusi prodotti out of specification)
				Chiusura Monitoraggio
				Decesso
				Causa correlata alla malattia
			<input type="radio"/> Se Decesso, indicare il motivo:	Tossicità al medicinale
				Altro
			<input type="radio"/> Se Decesso, indicare la data:	.././....

4- Scheda Dispe

Monitoring registries life cycle



Monitoring registries: monitoring typologies



LINEA GUIDA

Criteri di istituzione del
monitoraggio tramite
registri AIFA

7 Novembre 2024

Criterio dell'impatto
sulla spesa
farmaceutica

Criterio tecnico-scientifico

- 1) *Criteria di inclusione/esclusione della sperimentazione clinica registrativa particolarmente restrittivi rispetto alla popolazione trattabile definita dall'indicazione terapeutica autorizzata dall'EMA;*
- 2) *Potenziale rischio di utilizzo del medicinale off-label o in altre indicazioni terapeutiche non rimborsate;*
- 3) *Percorso diagnostico complesso, non standardizzato o comunque incerto nella pratica clinica nazionale;*
- 4) *Risultati di efficacia limitati o prevalentemente dimostrati in specifici sottogruppi di pazienti all'interno dell'indicazione autorizzata;*
- 5) *Incertezza degli esiti del trattamento nella pratica clinica;*
- 6) *Elevato numero di fallimenti* alla terapia concentrati in una fase precoce della terapia o che si sviluppano precocemente rispetto alla loro distribuzione complessiva.*

**Sono considerati fallimenti tutte le condizioni associate ad un trattamento (in termini di mancata risposta, tossicità o altra condizione rilevante) che individuano, anche temporalmente, la definitiva interruzione della terapia. La definizione di un fallimento terapeutico ai fini dell'applicazione di un MEA outcome-based è un processo multidimensionale, che ha generalmente come base i risultati di efficacia delle sperimentazioni cliniche, e che, nell'ambito di una pratica negoziale, prevede il coinvolgimento degli Uffici tecnici di AIFA, della CSE e dell'Azienda Farmaceutica Titolare della Specialità Medicinale oggetto della valutazione.*

Fonti:

EPAR;

Pivotal clinical trials (Criteri di inclusione/esclusione;

Caratteristiche al baseline; endpoint; analisi per sottogruppo...);

RCP;

Altre evidenze disponibili; dossier del T-AIC;

...

LINEA GUIDA

Criteri di istituzione del
monitoraggio tramite
registri AIFA

7 Novembre 2024

Criterio dell'impatto
sulla spesa
farmaceutica

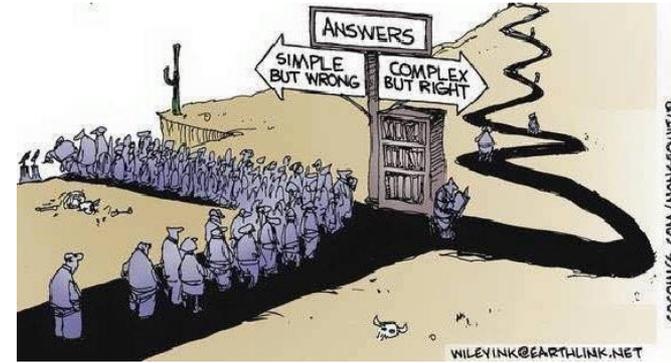
Criterio tecnico-scientifico

Health Technology Assessment (HTA) is a multidisciplinary process

- clinical issues
- economic issues
- social issues
- organizational and ethical issues

Main purpose: to provide decision-makers with evidence-based information on the value of a health technology compared to the available alternatives

Ideal outcome: formulating **health policies** that are **safe, effective, patient-focused & cost-effective**

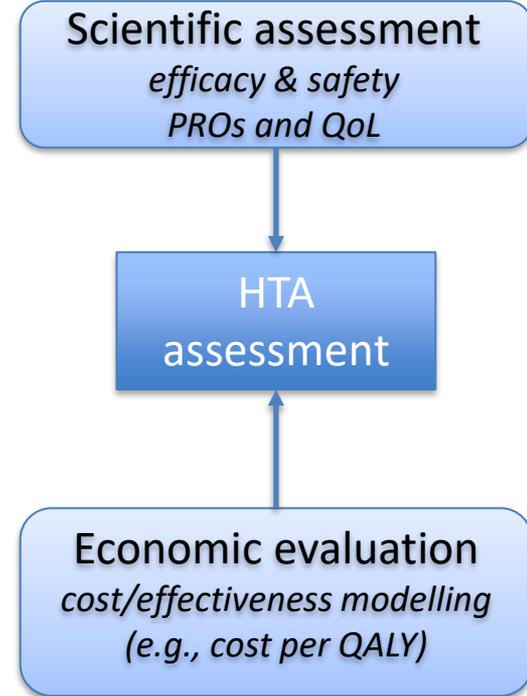


Key questions:

- What is/are the **target population/s**?
- What is/are the **best treatment/s in the target indication**?
- Can the **added value** of a new technology be quantified?
- Do **resources** allow for the inclusion of this new technology?

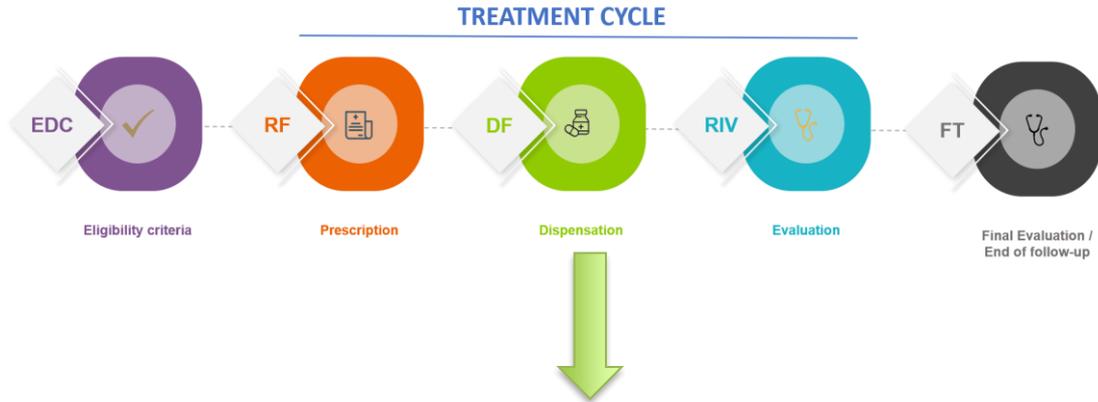
Key components:

- Comparative efficacy (added benefit?)
- Comparative safety (added/reduced harm?)
- Cost-effectiveness



Bridging the gap...





- Guarantees the **appropriate use** of monitored medicinal products
- Enables the **collection of post-authorization data** on monitored medicinal products
- **Allows for effectiveness analyses**

Collecting data in the clinical practice:
The AIFA monitoring registry database
(September 15, 2025)



AIFA registry database:
2,381 structures
6,031,596 treatments
4,542,670 patients
14,766,372 drug administrations*

* Excluded therapeutic plans



MENU



AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Italian Medicines
Agency**

[Home](#) > [Pricing and reimbursement](#) > [Monitoring Registers](#) > [Chiusura PT Web-based ATOMOXETINA](#)

Chiusura PT Web-based ATOMOXETINA

Si informano gli utenti dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a partire dal 17/07/2024, termina il monitoraggio del PT web-based del medicinale ATOMOXETINA, indicato per il trattamento del Disturbo da deficit dell'attenzione ed iperattività (Attention- deficit/Hyperactivity Disorder- ADHD).

Si ricorda che il clinico può procedere alla compilazione della scheda di fine trattamento scegliendo la voce "Chiusura Monitoraggio" presente tra le cause di fine trattamento.

Per utilizzare tale opzione sarà necessario selezionare, con l'ausilio dell'apposito calendario, una data uguale o successiva a quella di termine monitoraggio.

Ufficio Registri di Monitoraggio

Published on: 17 luglio 2024

Related links

[Elenco dei registri di monitoraggio AIFA >](#)

Dettagli monitoraggio

METILFENIDATO A RILASCIO IMMEDIATO

Ritalin:

indicazione autorizzata e in regime di rimborso SSN: è indicato come parte di un programma globale di trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti nei casi in cui i soli interventi psicosociali o psico-comportamentali si dimostrino insufficienti. Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo di un neuropsichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza o specialista affine responsabile dei centri territoriali. La diagnosi deve essere fatta in base ai criteri della versione attuale del DSM o ICD e si deve basare su un'anamnesi e una valutazione complete del bambino e non solo sulla presenza di uno o più sintomi.

Indicazione inserita nell'elenco di cui alla L.648/96: trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) negli adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età (quindi solo per gli adulti "in continuità terapeutica").

METILFENIDATO A RILASCIO MODIFICATO

Medikinet:

Medikinet è indicato come parte di un programma completo di trattamento per l'ADHD in bambini a partire dai 6 anni di età e negli adulti, qualora i soli rimedi correttivi si siano rivelati insufficienti. Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico specializzato nel trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (dell'ADHD), come un pediatra esperto, uno psichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza o uno psichiatra dell'età adulta.

A seguito dell'autorizzazione dell'estensione di indicazione del medicinale negli adulti, Medikinet è l'unico metilfenidato rimborsato dal SSN nell'adulto.

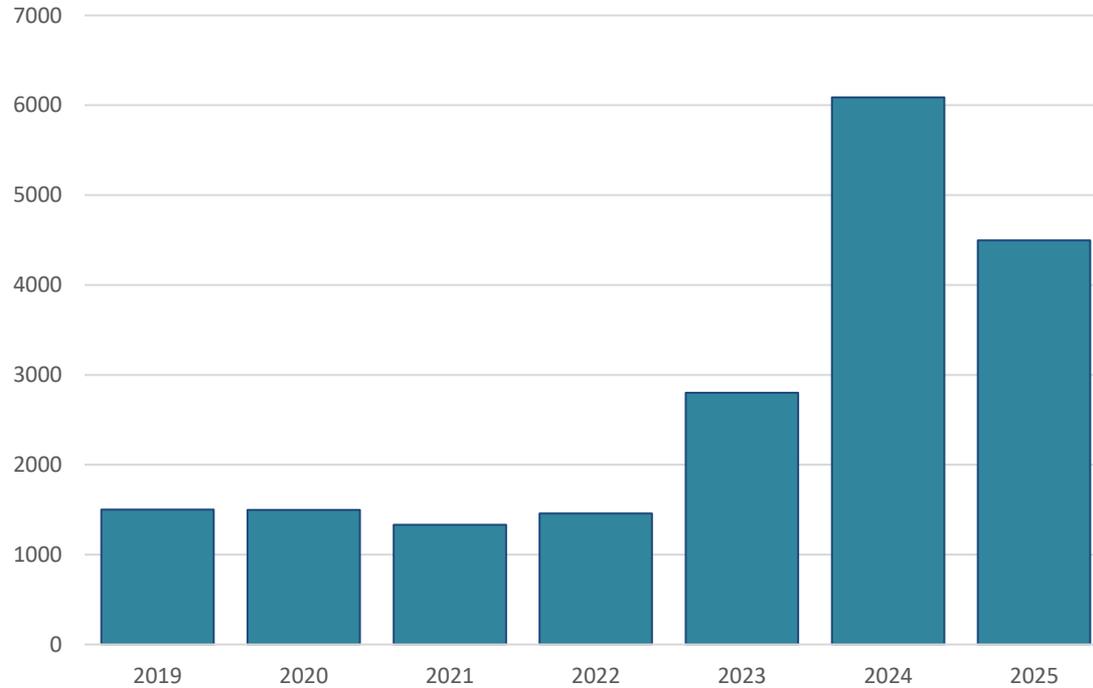
Equasym:

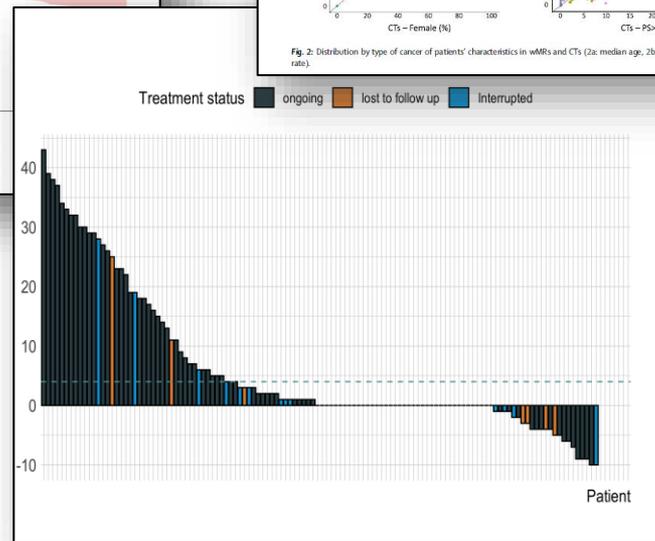
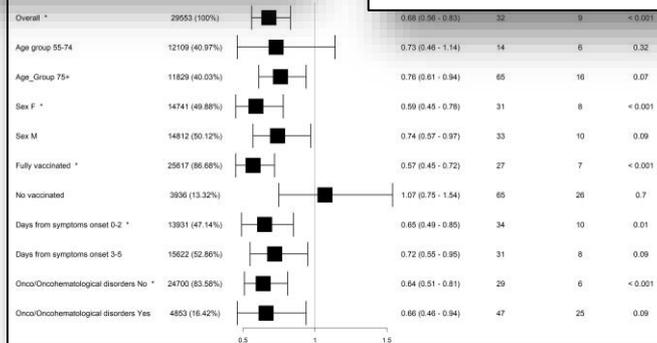
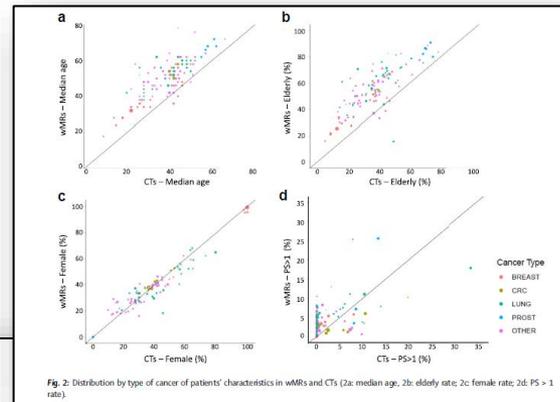
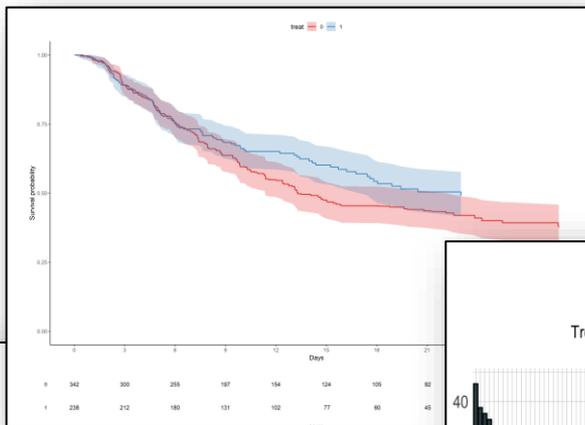
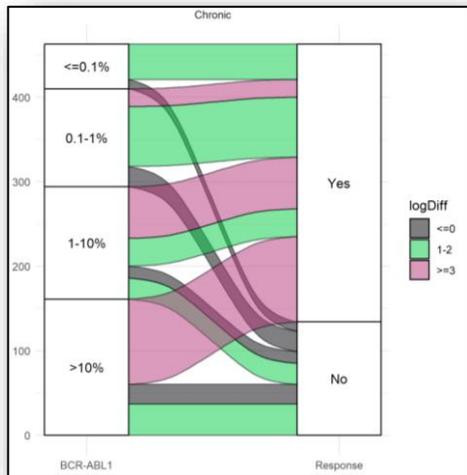
Il metilfenidato è indicato come parte di un programma globale di trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti nei casi in cui le sole misure correttive si dimostrino insufficienti. Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo di uno specialista in disturbi comportamentali in età pediatrica. La diagnosi dovrebbe essere fatta in base ai criteri del DSM-IV o alle linee guida ICD-10 e si deve basare su un'anamnesi o una valutazione completa del bambino e non solo sulla presenza di uno o più sintomi.

Data inizio monitoraggio: 17/05/2019

Data pubblicazione on-line: 17/05/2019

Durata monitoraggio on line al 31/10/2024: 5,46 anni (65,5 mesi)





Grazie per l'attenzione

