

# Manuale Utente v.2.0

# Registro di monitoraggio Adcetris® (brentuximab vedotin)

02 Novembre 2012

#### Sommario

1	Intr	oduzione	3
	1.1	Termini e definizioni	3
2	Proc	cesso di registrazione e trasmissione dei dati	4
3	Des	crizione 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:

• <adcetris648@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 <u>http://antineoplastici.agenziafarmaco.it/</u>.

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 eccezone per c:\.

Si raccomanda di non modificare la denominazione del file.

	r= C4 =   ∓   i Talian (Italy)	- 0 -	x
File	Home Insert Page Layout Formulas Data Review View Developer Team	(	2 🕜
1 Secur	ity Warning Macros have been disabled. Enable Content		×
-	130 • fx		^
			-
1 A	B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z AA AB AC	AD AE	-
2 3 4 5 6 7	Agenzia Staliana del Firmace		
8			
10 11 12 13	Registro farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio Specialità medicinale ADCETRIS (brentuximab vedotin)		
14	Dettaglio delle informazioni necessarie per la compilazione delle schede di rilevazione dati da inserire nel Registro Farmaci Oncologici		
16	Indication (terapeutiche:		
18	- Hoderins e indicato per intratamento a pasenti aduti aftetti da intoma di hodgion (htt.) LUUV-recidivante o refrattano. Li neguto a tratgianto autologo di celle stannial facto IT oppute		
19 20	2 in reguits ad almeno due precedenti regimiterapeutici quando HASCT o la policiemioterapia non è un'optione terapeutica - Adoretis è richicato per l'instamento di pateinti additi all'esti datti datti ana apostoro a grandi additi esti - Adoretis è richicato per l'instamento di pateinti additi all'esti datti datti ana apostoro a grandi additi e		
21	In base all accord negocial interports on PAr. Extraceution, if improving and all 100% delle confection economic è dovato in caso di interporte definitiva della revania ner fallmento		
23	terapeutico (progressione della malattia o tossicità intollerabile) rilevato dal presoritore entro o immediatamente dopo il quatto ciclo assoluto di trattamento di un paziente iscritto nel Pegistro		=
25	e risultato eleggipue. Eventual sospensioni per lalimento terapeuto o occose nei olio successivi a quato non darino luogo a limborso.		
26	Si raccomanda una rivaluacione clinica radiologica (TAC oPET) e ortrambe) basale e poi una rivaluacione clinica radiologica giori due cicit, almeno lino al quato cicio; l'intervallo delle ruocessive rivaluazioni porte astergare allungato a giutico del clinico sulta base della risposta essenvata e dalla rottemana al rattamento.		
28			
30	Crea file di backup Avvia istruzioni Prepara file per AIFA		
32			
33 34			
35			
37			
39			
40			
42			
44			
46			
47 48			•
14 <b>F</b> FI	Home page (medico)		
Ready		-0	-(+)

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.

	127	- (	i +	Ŧ				1							1				<u>Ш</u> П	Italia	an (Ita	aly)	?	Help	ΞĪ	Con	npatil	bility	Mod	e] -	Micr	osoft	Exce	el .														- (	- X	
File		Hor	ne	Ins	ert	Pa	ige L	ayout		Form	ulas	D	ata	F	eview		View		Deve	eloper		Tear	n																									» ()	đ	23
	Ja	30			• (			f <sub>x</sub>	_																																									^
																																																		*
1	A		В	С		D		E	F		G		н			J		К	1	-	М		Ν		0	1	P	G		R		S		T	U	V		1	Х		(	Ζ	1	AA	AB	Α	C	AD	 AE	-
1 2 3 4 5 6 7 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 7 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 7 7 8 9 9 10 11 12 23 24 25 25 25 25 25 25 25 25 25 25	A	Det Indi - Ac 1 in b tera eris Sira	B ttagli cazior segui segui segui segui segui segui segui segui segui segui segui	C o del intera è indi to a tr. to a d pli accc o fpro elegg anda e riva	e inf peutic papian almer pardi n gress bile. I una ri utazio	D mma he: er il tr o auto o auto o auto o auto o auto o auto o auto o auto o auto o auto o auto o auto o auto o auto o auto o auto o auto o auto aut	attam ologo e preco attam all inte sziones trà es	E ento d di cellu edento d roalattia spens clinico sre al Crea	F pazie le sta regim pazie on P o toso on p o toso on p o toso file di	Re ie per enti ac i terap enti ac Az. Fa sicità à sicità dogic backu	G dulti af i (ASC dulti af i (ASC dulti af intolle mento a (TAC p	tro i Speco ompil ietti da Ti opp quanti ietti da sutica, sutica, co PE <sup>-</sup> del cli	H Farri ialiti azio linfor illinfor illinfor illinfor illinfor	na di la sono da sono	i on dicin dicin ple so todgk la poli aplast preso rse ne e) bas ase de	J Shed ale A shed n (HL) cohem to ag 100% itore i cicli: ale e [ ale risp	ogiu ADCI e di u ICD31 iotera grandi delle entro socium costa	K A Ci Sd CTRI illeva O+ red pian cellu confi ariva cosse	otto S (bri zioni e zioni e siste ezioni e siste al quai lutazic rvata e istruzio	e dati e dati te o re erogat amentu to nor me olir i della t	M tti a da ir frattar one tec e-cidiu e-cidiu e-cidiu a dann nica ra ollera	i Dive i bi ve naseti naste ovutco i di qui i di luo i di oluo nza a	N adot rend attoa goal goal gica attoo	tora tin) el Reg aso di in ciclo as rimbors tament ra file p	gistro ssolut solu	O Far o di tr di, alm	maci a defin a attam	i One	della te quatt	ei eiciclo	perfa e iso : Pint	S allimeni ritto ne ervallo	to IReg delle	pistro 2	U	V		4	×		2	Ζ			AB	A		AD	AE	
45																																																		
47																																																		
49																																																		
50	M	Her	mo 5	2000	me	lico	0	1 /																										1	4		_			_										•
Ready		HOI	me p	age	(med	nco)	<u></u>	#7																										U	1											70% (	∋	-0-	P []	( <del>+</del> )
-		1	_		-		-			-	-	-	N.		-	-	_	-	-	- 1	_	-	-	-	_				-	-	-		-	_	_														-	-

# 3.2 Registrazione del paziente

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

	12) - (21 -   <del>-</del>				file medico -	20120928 [Compatib	IT Italian (Ita	aly) 🕐 Help 🍹					
File	Home In:	ert Page Layout Formu Calibri - 11 -	alas Data A^^ ▲ =	Review Vie	w Team	General	· 15			Σ AutoSum -	行 船	۵ 省	
Paste	ua Copy ≠ ≪ Format Painter	B I U - 🖾 - 🖄	• <u>A</u> • =	三三 注注	🚘 Merge & Center 👻	∰ - % , <b>*.</b> 0	.00 Condition	al Format Cell	Insert Delete Forr	nat 🖉 Fill *	Sort & Find & Filter * Select *		
(	Clipboard G	Font	G.	Alignm	ient 5	Number	5	Styles	Cells	Edit	ting		
	O36	• (* f <sub>x</sub>											*
1	ABU	UEF	G H		K L M	NUP	U R	5 1		XY	Z AA AB	AC AD	AL
3			Rie	epilogo					×				
4				Dati Medico		M	lenu						
6 7				Codice medico	123								
8				Codice medico	456		Acr	niunai nuovo naziente					
10		Re	gistro f	Nome del medico	Diego			gang naovo pozience					
12			Speci	prescrittore	Sorrentino			Visualizza pazienti					
13	Dettaglio del	e informazioni necessarie per	r la compil	medico prescrittore	dia segreptine @empil.								
15	Indicazioni tera	eutiche:		Email	dictaon en anologinait.								
17 18	- Adcetris e ind 1 in seguito a tr	cato per il trattamento di pazienti adu apianto autologo di cellule staminali (	ulti affetti da (ASCT) oppu	Ospedale	Scafati								
19 20	2. in seguito ad - Adcetris è ind	almeno due precedenti regimi terape cato per il trattamento di pazienti adu	eutici quand ulti affetti da	Codice ospedale	987								
21	In base agli acc	ordi negoziali interoorsi con l'Az. Farr	maceutica,	Regione	Campania								=
23	terapeutico (pri e risultato elego	gressione della malattia o tossicità in ibile. Eventuali sospensioni per fallim	ntollerabile) ( nento terape	Dell Ferrada									
25 26	Siraccomanda	una rivalutazione olinica radiologica	TAC o PET	Codico	456			2					
27 28	successive riva	utazioni potrà essere allungato a giu	adizio del clin	cource	Francisco		. /						
29 30			Avvi	Nome	Francesco	S	Igenzia .	Italiana del	Sarmaco				
31 32		,		Cognome	Passaro								
33 34				Email	francesco@passaro.it			AW / \					
35 36				Ospedale	Napoli								
37 38				Codice ospedale	666								
39 40									]				
41 42													
43 44													
45 46		2 10 3 10 <u>10</u>											-
I4 4 ► Ready	Home page	(medico) / 🗊 /										70%	
Accordy			Y	1	1 - 11 1								

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'

If the inter interverse inte
None       Intel       Page Lagou       Formulas       Data       Reteiv       View       Developer       Fail       Substance         Copy + Parted       Copy + Format Painter       Callor       Image Acad       Ceneral       Image Acad       Sort & Find & Callor
A       D       C       F       O         A       D       C       F       O         A       D       C       F       O         A       D       C       F       O         B       Code       F       O       Softed argistratione patiente       Softed argistratione patiente         Claboard       C       F       F       F       Softed argistratione patiente       Softed argistratione patiente       Softed argistratione patiente       Code patiente         Claboard       F       F       F       Softed argistratione patiente       Softed argistratione patiente       Softed argistratione patiente       Code patiente         Code       F       O       F       O       F       O       Softed argistratione patiente       Softed argistratione patiente       Code pa
Period Copy -       B Z I · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Certro disco     Contro     Contro     Contro disco
Clipbard C Pont C Alerta Angrafica Data Chica Dagonosi Angrafica Data Chica Dagonosi Angrafica Data Chica Dagonosi Angrafica Data Chica Dagonosi Angrafica Data Chica Dagonosi Code Pasente Code Pasente Code Pasente code Fiscale Code Fiscale Code Fiscale Code Fiscale Code Code Fiscale Code Fiscale Code Code Fiscale Code Code Fiscale Code Code Fiscale Code Fiscale Code Code Code Fiscale Code Code Code Fiscale Code Code Code Fiscale Code Code Fiscale Code Code Code Fiscale Code Code Fiscale Code Code Code Code Code Fiscale Code Code Code Code Code Code Fiscale Code Code Code Code Code Code Code Code
Od       Image: A register and the precedent inspin teagents of the statement of pasteria addit a concert and the precedent inspin teagents of the statement of pasteria addit a concert and the statement of pasteria addit a concert andit a concert and the sta
A B C D E F G   Coder Coder Goder Goder Goder   Coder Coder S.GOVANNI CALEITA" FATEBNEFRATELLI ISOLA TIBER (ROMA)   Inserie cograme ole prime 3 lettere Goger   Inserie cograme ole prime 3 lettere Data di nasita   Inserie cograme ole prime 3 lettere Data di nasita   Inserie cograme ole prime 3 lettere Data di nasita   Inserie rame ole prime 3 lettere Data di nasita   Inserie rame ole prime 3 lettere Data di nasita   Inserie rame ole prime 3 lettere Goder   Goder Goder Goder   Sesso Sesso
A B C D E F G   Code Code Code Code Code Code   Code Code Code Code Code Code   Nome Code Code Code Code Code   Code Nome Code Code Code Code   Code Code Code Code Code Code   Code Code Fiscale V Z AA   Code Code Code Code Code Code   Code Code Code Code
A     B     C     D     E     F     G       S     Gorge     Gorge     Gorge     Gorge     Gorge       S     G     D     E     F     G       S     Gorge     Gorge     Gorge     Gorge       S     Hodsacon (Iransancota) goad Goal an asota a soata     Gorge
A     B     C     D     E     F     Gode     Code     Code     Code     V     Z     AA     AB     AC     AO     AE       S     Code     Code     Code     Code     S     GOVANNO CALIEITA" FATEBOREFRATELLI ISCUA TIESE (ROMA)     V     Z     AA     AB     AC     AO     AE       S     Code     Code     Code     Code     S     GOVANNO CALIEITA" FATEBOREFRATELLI ISCUA TIESE (ROMA)     V     Z     AA     AB     AC     AO     AE       S     Code     Code     Code     Code     S     GOVANNO CALIEITA" FATEBOREFRATELLI ISCUA TIESE (ROMA)     V     Z     AA     AB     AC     AO     AE       No     Code     Code     Code     Code     Code     Code     Code     Data di registrazione del patiente       No     Code     Code     Code     Code     Code     Code     Code     Code     Code     Data di nascita       S     In regula di admeno da precederiti gini trageneri additi a     No     Seso     V     Seso     V     V       No     Seso     V     V     V     V     V     V     V
A B C D E F G   G Gore Fine Fine Fine Fine   G Centro dnico 'S.GOVANNE CALISITA' FATEBENEFRATELI ISOLA TIBER (ROMA) Fine   G Centro dnico 'S.GOVANNE CALISITA' FATEBENEFRATELI ISOLA TIBER (ROMA) Fine   G Centro dnico 'S.GOVANNE CALISITA' FATEBENEFRATELI ISOLA TIBER (ROMA) Fine   G Contro Contro 'S.GOVANNE CALISITA' FATEBENEFRATELI ISOLA TIBER (ROMA) Fine   G Contro Contro Contro Contro   Nome Contro Contro Contro Contro   G Contro Contro S.GOVANNE CALISITA' FATEBENEFRATELI ISOLA TIBER (ROMA)   B Incerter contro di patiente Contro   G Contro Contro Contro   B Incerter contro di patiente Contro   B Incerter contro di patiente Contro   B Incerter contro di patiente Contro   B Incerter indenti contro Fine   B Incerte in contro Fine
A     B     C     D     E     F     G       5     Gord     Gord     Served     Enval       7     Gord     Gord     Served     Enval       7     Gord     Gord     Served     Enval       7     Gord     Gord     Served       7     Gord     Gord     Second       7     Gord     Gord     Second       7     Gord     Gord     Second       7     Gord     Gord     Second       9     Gord     Gord     Second       10     Gord     Gord     Second       11     Registratione del patiente     Gord       10     Gord     Gord     Insertie rome ole prime 3 lettere       10     Gord     Gord     Second       10     Hold and precidenti ginitragevera     Gord       10     Gord     Gord     Second       10     Tage and atheno da precidenti ginitragevera     Gord       10     Gord     Gord     Second
A     B     C     D     E       6     Copro     Enal       7     Copro       7     Copro       7     Copro       7     Copro       7     Copro       1     Regis       16     Inserte coprome ole prime 3 lettere       17     -Adcettri è ndocapo pri Itratamento di pasienti addita       18     Nome       17     -Adcettri è ndocapo pri Itratamento di pasienti addita       18     Inserte rome ole prime 3 lettere       19     Copro       2     regula da dimencia preceduriti gini trespecto       17     -Adcettri è ndocapo pri Itratamento di pasienti addita       18     Inserte rome ole prime 3 lettere       19     Sesso       2     regula da dimencia preceduriti gini trespecto       18     Inserte rome ole prime 3 lettere
A       B       C       D       E       F       G         6       7       0
A       B       C       D       E       F       G         5       6       Gospe       Deta di registratione del postente       Deta di registratione del postente       Deta di registratione del postente       Gospe       Deta di registratione del postente       Gospe
6       Comme       Second       <
6 7 7 8 8 9 7 10     Ose Centro dinico     Centro dinico     'S.GIOVANNI CALISITA' FATEBENEFRATELLI ISOLA TIBER (ROMA)       11     Regit     Centro dinico     'S.GIOVANNI CALISITA' FATEBENEFRATELLI ISOLA TIBER (ROMA)       11     Regit     Data di registrazione del pasiente     Cognome       12     Cognome     Cognome       13     Inserie cognome o le prime 3 lettere       14     Octoria di anastra       15     Indextri è notazione di pasiente adulta in 1 nergito a trajerito attogo di celle transmito di pasiente adulta in 2 - Advetti è notazione di registrazione del solutio       15     Linegrito a trajerito attogo di celle transmito di pasiente adulta in 2 - noterite è notazione di lattamente di pasiente adulta in 2 - noterite è notazione di lattamente di pasiente adulta in 2 - noterite è notazione di lattamente di pasiente adulta in 2 - noterite è notazione di lattamente di pasiente adulta in 2 - noterite è notazione di lattamente di pasiente adulta in 2 - noterite è notazione di lattamente di pasiente adulta in 2 - noterite è notazione di lattamente di pasiente adulta in 2 - noterite è notazione di lattamente di pasiente adulta in 2 - noterite è notazione di lattamente di pasiente adulta in 2 - noterite è notazione di lattamente di pasiente adulta in 2 - noterite è notazione di lattamente di pasiente adulta in 2 - noterite è notazione di lattamente di pasiente adulta in 2 - noterite è notazione di lattamente di pasiente adulta in 2 - noterite è notazione di lattamente di pasiente adulta in 2 - noterite è notazione di lattamente di pasiente adulta in 2 - noterite è notazione di lattamente di pasiente adulta in 2 - noterite è notazione di lattamente di pasiente adulta in 2 - noterite è notazione di lattamente
9     Code     S.GOVANNI CALEFIA* FATEBORFRATULI ISCATIBER (ROMA)       10     Regis     Deta di registrazione del paciente       11     Code     Deta di registrazione del paciente       12     Cogone     Inserie cognome o le prime 3 lettere       13     Detaglio delle informazioni necessarie per la filo dazieni adula di registrazione del paciente     Deta di nascita       15     Indeastori terapeutiche:     -Adsettri è ndoaso per li tratamento di pacieni adula di scita       16     Lin service cognome o le prime 3 lettere       17     -Adsettri è ndoaso per li tratamento di pacieni adula di scita       18     Lin seguito a targinora sudogo di edule zi anima IAS       2     neguita di anesota       19     2 in reguito a dianeno due precedenti regimi regreuro       0     -Adsettri è ndoaso per li tratamento di pacieni adula di scita       0     - Adsettri è ndoaso per li regime adula di scita
9     Code     Deta di registrazione del paziente       11     Regis     Regis       12     Deta di registrazione del paziente       13     Detaglio delle informazioni necessarie per ta       16     Indeasoni tersepeutohe:       17     -Adsetris èndoaso per itratamento dipazienti aduli a       18     Nome       17     -Adsetris èndoaso per itratamento dipazienti aduli a       18     Inserie nome o le prime 3 lettere       19     2 in regulto a dimeno due precedenti regini traqueuro       20     -Adsetris èndoaso per li tratamento dipazienti aduli a       10     Sesso
Interference     Regis     Regis       11     Interference     Cogname       12     Cogname     Interference       13     Detaglio delle informazioni necessarie per la 15     Cogname       16     Indecatori respectiche: - Adsetri è indocato per l'intamento di pacienti adulti a li 11. negulo a trajerico acolgo de delle strainanti (AS) 2. negulo a trajerico acolgo de delle straina (AS) 3. negulo a trajerico acolgo de delle strainanti (AS) 3. negulo a trajerico acolgo de delle strainanti (AS) 4. negulo a trajerico acolgo de delle strainanti (AS) 5. negolico atterico acolgo de delle strainanti (AS) 5. negulo atterico acolgo de delle strainanti (AS) 5. negulo atterico acolgo de delle straina (AS) 5. negulo atterico acolgo de delle strainanti (AS) 5. negulo atterico acolgo de delle straina (AS) 5. negulo atterico acolgo de delle strainanti (AS) 5. neg
12     Cognome     Detraglio delle informazioni necessarie per la Dati     Cognome     Detraglio delle informazioni necessarie per la Dati     Nome       16     Indezióni recessarie per la Inservice adoptioni della estationi adoltaria 17     - Adoetini e informazioni necessarie per la Code     Dati     Nome       18     1. negvico a tragliono adologo di ellule statimina (AS 18     Nome     Dati       18     2. in regulto a tragliono adologo di ellule statimina (AS 2. in regulto a traglione i adoltari 0     Ognome     Intervier nome ol le prime 3 lettere
13     Dettaglio delle informazioni necessarie per la 15     Data di nascita       15     Indeasoni trespeviche: - Adoetrie èndoaso per l'intamento di pacienti adula e 1 negato a trajerino auciogo di cellue ramina (AS 2 negato a trajerino auciogo di cellue ramina india 2 negato a trajerino auciogo di cellue ramina india 2 negato a trajerino auciogo di cellue ramina (AS 2 negato a trajerino auciogo di cellue ramina india - Adoetrie èndoaso per l'intamento al pacienti adula e - Adoetrie èndoaso per l'intamento al paciente adula e - Adoetrie èndoaso per l'intamento al pacienti adula e - Adoetrie èndoaso per l'intamento al pacienti adula e - Adoetrie èndoaso per l'intamento al pacienti adula e - Adoetrie èndoaso per l'intamento al paciente adula e - Adoetrie èndoaso per l'intamento al pacienti adula e - Adoetrie èndoaso per l'intamento al pacienti adula e - Adoetrie èndoaso per l'intamento al pacienti adula e - Adoetrie èndoaso per l'intamento al paciente adula e - Adoetrie àndoaso per l'intamento al paciente adula e - Adoetrie ado
15     Code       16     Modession Iterapeuriche:     Code       17     - Adsetrie èndoas per l'attamento dipasienti adulti a 1     Nome       18     Lin seguito a diarino due precedenti regimi terapeuris     Nome       2 in regulto a diarino due precedenti regimi terapeuris     Sesso       0     - Addettir èndoas per l'attamento dipasienti adulti a 1     Sesso
10     Indeadoni respectivole:     Data di nasota       17     -Adocetri è indicato per il ratamento di pacienti adulti al 11 neguto a trapparto autologo di cellue staminal (AS)     Data di nasota       18     Li neguto a trapparto autologo di cellue staminal (AS)     Nome       20     - Adocetri è indicato per il ratamento di pacienti adulti al 200     Cogni
18     1 in seguito a traditioni della staminal (AS     Nome       20     2 in seguito at almeno due precedenti regimi transpruto     Sesso       20     - Advents è indicato per il rastamento da patienti adulta     Cogni
13 2 n regulo ad almeno due precedenti regimi terapeurio de 20 - Addeurie à hodeato pe in tadamento al pasaria dadi a Cogmi
21 Luogo di nasota
22 In base agli accordine gociali intercosi con IPAL- 1 mano Email 23 Intrapendo forcer gociali intercosi con IPAL- 1 mano Email
24 erisutato eleggible. Eventual sospensioni per fallment Ospe
25 Stracomanda una rivelvazione clinica radiologica ITA
27 successive rivalitationi potrà ensere allungato a giudia Codo
30 Ura ne e secup Nome del Hedico mario roce.
31 Insertiod Paziente
Bata della compilazione 14/10/2012
24 35
38
M + → H Home page (medico) / 2 / 1 ↓
Ready 🛄 🔟 70% 🔿 🗸 🔶

Figura 2 'Scheda registrazione paziente:Tab Anagrafica'

K	u v) - (u -   - Home Insert Page Layout Formulas	Data	IT Italian (Ita Review View Developer	aly) 🕐 Help 📮 ompatibility Mode] - M Team	Vicrosoft Excel	10 m m		23 B
Past	↓ Cut     Calibri     11     ▲       □ Copy +     B     I     I     ▲       ∅     Format Painter     B     I     I     ▲	_^` ≡ A_~ ≡	Scheda registrazione paziente	General	nal Format Call Invest		$eq:rescaled_$	
	Clipboard G Font	6	Anagrafica Dati Clinici Diagnosi				Editing	
	▼ (=	Rienilogo	Numero Cartella Clinica	44434			2	^
		Tacpiloge	ASI, di residenza del Paziente	LAZIO	RM/A	- I-		
		Dati				-		
		Code	ASL di domicilio * Se diversa da quella di residenza	·	1	<u> </u>		
		Codi						
		Nom						
		Conr						
		pres				- 1		<b>T</b>
5		Emai					T C MA AD AC AD AC	-
7		Ospe				_		
8		Codi				_		
10	Pagin	Reci				_		
12	Negi.	recgi						
13 14	Dettaglio delle informazioni necessarie per la	Dati				_		
15	Indicazioni teraner tiche:	Codi						
17	- Adcetris è indicato per il trattamento di pazienti adulti a	Nom						
18	<ol> <li>In seguito a trapianto autologo di cellule staminali (AS)</li> <li>In seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutic</li> </ol>							
20	<ul> <li>Adcetris è indicato per il trattamento di pazienti adulti a</li> </ul>	Cogr						
22	In base agli accordi negoziali intercorsi con l'Az. Farmac teraneutico (progressione della malattia o tossicità intolli	Emai				na	~~	=
24	e risultato eleggibile. Eventuali sospensioni per falliment	Ospe						
26	Si raccomanda una rivalutazione clinica radiologica (TA	Code				_		
27 28	successive rivalutazioni potrà essere allungato a giudizi	Coun	(Tutti i campi sono obbligatori)					
29 30	Crea file di backup							
31			mome del Piedico	ario rossi	Inserisci Paziente			
33			Data della compilazione	1/10/2012				
34								
36 37								v
I4 4	Home page (medico)							
Reau		-						

Figura 3 'Scheda Registrazione paziente: Tab Dati Clinici'

File	Home Insert Page Layout Formulas	Data	Review View Developer Team		<b>- </b> 3× F	Σ AutoSu		a 🕜 🗆 🗗 🛛
Paste	Galory → B Z U → M → A	A A - ≣	Scheda registrazione paziente	e.000 Conditional Format Cell Ince		mat ✓ 2 Clear ▼	Sort & Find & Filter * Select *	
		14	Anagrafica   Dati Clinici Diagnosi				Editing	
		Riepilogo	Da compliare per tutti i pazienti	ELEGGIBILE		<u> </u>		<u>*</u>
		Dati Codic	E Età => 18 Anni ?	Si	*			
		Codic	E Diagnosi	Linfoma di Hodgkin CD30+	•			
		Nome	E Data diagnosi		-			
	A B C D F F G	Cogn presc	E Stato Malatta Se diagnosi LINFOMA DI HODGKIN CD30+					
5		Ospe	E Trattamento precedente Per tutti i pazienti		•			<u>no nc</u>
8		Codic	E ECOG Performance Status		•			
10 11 12	Regis	Regic	E Precedente terapia con brentuximab sospesa per progressione di malattia		•			
13 14	Dettaglio delle informazioni necessarie per la	Dati	Paziente attualmente già in trattamento con brentuximab		-			
16	Indicazioni terapeutiche:	Codid						
18	<ul> <li>Adcetris e indicato per il trattamento di pazienti adulti a 1 in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASI)</li> </ul>	Nome						
20	<ol> <li>in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutic</li> <li>Adcetris è indicato per il trattamento di pazienti adulti a</li> </ol>	Cogn						
21 22	In base agli accordi negoziali intercorsi con l'Az. Farmac	Email				naco		=
23 24	terapeutico (progressione della malattia o tossicità intoll e risultato eleggibile. Eventuali sospensioni per fallment	0000						
25 26	Si raccomanda una rivalutazione olinica radiologica (TA	Ospe	E. Compi datamiapati per l'alaggibilità					
27 28 29	successive rivalutazioni potrà essere allungato a giudizi	Codic	(Tutti i campi sono obbligatori)					
30	Crea file di backup		Nome del Medico mario rossi		1			
32			Data della compilazione 14/10/2012	Inserisci Paziente				
34		l	1 1 20 20 22					
36								•
14 4 1	Home page (medico)		14			1		
Ready	1 III						III II 70% —	

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, selezionendo 'Si' nella combo corrispondente il sistema chiede di inserire le date dei cicli già effettuati come mostrato in figura:

Image: Image	If Italian (Italy)     Help _ ompatibility Mode] - Microsoft Excel       Review     View       Developer     Team	x 9 - 8
Image: Control     Ima     Image: Control     Image: Control	Review       View       Developer       Team       Composition         Review       View       Developer       Team       Composition         Schedar egistrazione pazente       Image affaca       Developer       Team       Composition         Anageafaca       Dest Clinic       Diagonosi       Elecorgibility Model - Microsoft Eucling       Soft & Finite - Soft & Finit	
37       38       40       41       42       Ready	Data della compilazione         17/10/2012	▼ ► ↓

Figura 5 'Tab Diagnosi inserimendo data di inzio primo ciclio'

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

Image: Second	IT Italian (italy)       PHelp       ompatibility Mode) - Microsoft Excel         Review       View       Developer       Team         @       @       @	x 9 - (
File     Home     Insert     Page Layout     Formulas     Data       Ø     Cut     Cation     11     A     A     E       Pate     Ø     Format Painter     B     I     II     A     A     E       O4     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø       O4     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø       Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø       Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø       Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø       Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø       Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø       Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø       Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø       Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø     Ø	Reliew       View       Developer       Team       Impactance of the product CKS         Scheda registrazione paziente       Impactance of the product CKS       Impactance of the product CKS       Impactance of the product CKS         Scheda registrazione paziente       Impactance of the product CKS       Impactance of the product CKS       Impactance of the product CKS         Scheda registrazione paziente       Impactance of the product CKS       Impactance of the product CKS       Impactance of the product CKS         AutoSum *       Impactance of the product CKS       Impactance of the product CKS       Impactance of the product CKS         Scheda registrazione paziente       Impactance of the product CKS       Impactance of the product CKS       Impactance of the product CKS         Da compliare per tutti (pazients       E ELEGGIBILE       Impactance of the product CKS       Impactance of the product CKS       Impactance of the product CKS         E       Data diagnosi       IB/01/2012       Impactance of the product CKS         E       Tratamento precodente       Impactance of the product CKS       Impactance of the product CKS       Impactance of the product CKS         E       Cicli       Ciclo 5       Ciclo 9       Ciclo 13       Impactance of the product CKS         E	
Dettaglio delle informazioni necessarie per la     Induazioni erapeutiche     Adoenis è nacano per si attenno di pazienti addui e     Adoenis è nacano per si attenno di pazienti addui e     Adoenis è nacano de pacedeni tigini te apuid     Cogn     C	Paziente       Cdo 2       Cdo 6       Cdo 10       Cdo 14         Cdo 3       Cdo 7       Cdo 11       Cdo 15       Cdo 16         Cdo 4       Cdo 8       Cdo 12       Cdo 16       7         E       Campi determinant per l'elegablità.       Salva       7       7         It campi determinant per l'elegablità.       Inseriol Paziente       7       7         Data della compilazione       14/10/2012       Inseriol Paziente       7	
Ready II Home page (medico)		+

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'.

K	sert Page Layo	out For	mulas D	lata Re	view Vi	ew De	IT Italian (Italy veloper Te	r) 🥐 He	lp Ț <mark>omp</mark>	atibility Mo	de] - Micro	osoft Excel		and that						- € ∧ Ø	x ()
Paste	Calibri B I U -	• 11	• A • A •	= = :	=   ≫- ≣   ;# (#	Wra	ap Text rge & Center ~	Genera	al %	• .0 .00 Ci	nditional	Format	Cell 1	insert Delete	Format	Σ AutoSur	n • A	Find &			
Clipboard	i F	Font	G.		Align	ment			Number	5	sinatting S	styles	unes .	Cells			Editing	Select			
12	- (= _ fx	C넬狒纲	関係者の研	i Ki⊡GPa ≢⊋	텦@欑=																
A	В	C	D	E	F	G	Н	I	J	К	L	M	N	0	P	Q	R	S	Т	U	V 🔺
Torna allahome	Codice Paziente	Centro Clinico	Data di Registrazi one	Cognome	Nome	Iniziali Paziente	Codice C fiscale	CIU	Documen to Riconosci mento	Numero Documen to	Nazione del document o	Data di nascita t	Sesso	Luogo di nascita	Regione	Nazione di nascita	Numero Cartella Clinica	ASL di residenza	ASL di domicilio	Data invio ad AIFA	Maggi nne
2 Modifica	5678-00101	S.GIOVAN	N 14/10/2012	2 gino	verdi	gv	GGNBBL56	녤選爦禼	氏 o <b>S B</b> E G Pa 来	2텦®欑=		23/10/1966	м	roma	Lazio		44434	RM/A (LAZI	0)		Si
3																					
5																					=
6																					
7																					
9																					
10																					
11																					
13																					
14																					
15																					
17																					
18																					
14 4 N NI THITTY I Deal																					

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:

Home In	sert Pag	e Layout	Formulas Data Review View Developer Team			8	0 - 6
	<b>-</b> (°	f <sub>x</sub>	heda Richiesta Farmaco				
A 'orna al la home	AC Preceden te terapia con brentuxim ab sospesa per progressi one di malattia	AD Pazier attualr te già trattan o con brentu ab	Scheda Richiesta Farmaco - ADCETRIS (brentuximab vedotin) Prendere visione delle informazioni secondo le raccomandazioni dell' <u>Acienzia Europea dei medicinali (FMA)</u> La scheda farmaco deve esseer compilata per la dispensazione del farmaco da parte del farmacista Codice S4321-00101 Centro AZ. OSP. SAN CAMILLO - FORL4 Inzail Pasiente bp Agenzaia Stallianna dell Farmace	AU	AV	AW	AX
Modifica	No	Si	Data di nasita 14/11/1945 AAAA				
			Cicki Humero       Image: Second				
			usare 100 Kg per ( akabo della dose. La dose massima raccomandata e 180 mg. O Posologia considerata per questo dalo (mg/kg) NB: (?): rickuzione di dose del farmaco O Dose totale irchiesta (mg) NB: (?) cakciola peso paziente eventualmente ridotto (0 kg) * 178.2 1				

Figura 11 'Scheda Farmaco: Salva copia della scheda'

Cliccando 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:

<b>T</b> ( ( ))	fx							
	Scheda Richiesta Farmaco			×				
A AC Preceden te terapia brentuxim ab sospesa per progressi one di malattia	AG Scheda Richiesta Farma- prendere visione delle informa La scheda farmaco deve data con con con Centro Inizial Pazente	co - ADCETRIS (brentuximab vedoti zioni secondo le raccomandazioni dell' Ac e esseer compilata per la dispensazi	a) enzia Europea dei medicinali (EMA) one del farmaco da parte del farmacista 54321-00101 AZ, OSP. SAN CAMILLO - FORLS bp	ELEGGIBILE Que Agenzia Statiana del Farma	AU	AV	AW	AX
Modifica No	Data di nascita		14/11/1945	AIÆ				
	Data di registrazione Data compliazione richiesta i Cicli Numero O Numero di cicli precede O Tossicità nel ciclo prece NB: Se SI provvedere ad effe O Parametri ematochi trattamento O II/la paziente sarà n O Nel caso di precede premedicazione O Peso del paziente () () () () () () () () () () () () ()	farmaco nti indete ttuare la segnalazione di er ci verificati e compatibili di monitorato/a durante l'infura nte reazione all'infusione il paziente riceve (g) poreo del paziente supera 100 Kg, è rocco	C2/11/2012 02/11/2012 correttemente nelle cartalle maria.dolores.brando\Desttop\Schede_Parient OK CK Si V 99 000000000000000000000000000000000	Salva Starpa per farmacista				
	0 Posologia considera NB: (*): riduzione 0 Dose totale richiest NB: (*) calcolata j Posologia (0 mg)	ta per questo cido (mg/Kg) di dose del farmaco a (mg) pasionaziente eventualmente ridotto (0 kg	<b>1,8</b> •					

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:

	(	,e cajo de	Formatas Bata Refer frem Developer Fear						
AN10	• (°	Jx			~	5			
		5	icheda Richiesta Farmaco						
A	AC	AD	Scheda Richiesta Farmaco - ADCETRIS (brentuximab vedotin)			AU	AV	AW	AX
	te terania	attualr	Prendere visione delle informazioni secondo le raccomandazioni dell' Agenz	ia Europea dei medicinali (EMA)	ELEGGIBILE				
	con	te già	La scheda farmaco deve esseer compilata per la dispensazione	e del farmaco da parte del farmacista					
	brentuxim	trattan		-					
orna al la home	ab	o con	Codice	54321-00101					
	sospesa	brentu	Cambra	AZ, OSP, SAN CAMILLO - FORLA	Since a				
	progressi	au	Centro						
	one di	- 11	Inizial Paziente	bp	Agenzia Italiana del Parmaco				
	malattia			- uninchaser					
Modifica	No	Si	Data di nascita	כריכו (דד /ריב					
			Data di registrazione	02/11/2012					
	-	- 11							
			Data compilazione richiesta farmaco	02/11/2012					
			Cicli Numero		Salva				
	4	_	O Numero di cicli precedenti	3					
		- 1		No	Stampa per farmacista				
		- 11	O Tossicia nel duo precendete						
		- 11	NB: Se SI provvedere ad effettuare la segnalazione di evento						
			<ul> <li>Parametri ematochimici verificati e compatibili con la prosecuzione</li> </ul>	del ci vi					
		_	trattamento	31					
		- 11	0 Il/la paziente sarà monitorato/a durante l'infusione	9					
		- 11							
		- 11	O Nel caso di precedente reazione all'infusione il paziente riceverà	<b>a</b>					
		- 11	premedicazione	31					
		_	O Peso del paziente (Kg) AR: Ca il paga corregente del paziente cupera 100 Kg, è pagagaga	99					
		- 11	usare 100 Kg per il calcolo della dose. La dose massima raccoma	ndata					
		- 11	è 180 mg.						
		- 11	<ul> <li>Posologia considerata per questo cido (mg/Kg)</li> </ul>	1,8 -					
		- 11	NB: (*): riduzione di dose del farmaco	,					
			0 Dose totale richiesta (mg)	178.2					
		_	NB: (*) calcolata peso paziente eventualmente ridotto (0 kg) *	1/0.2					
	-		Posologia (0 mg)						
	-	- 11							
		U				1			
		0 1 1	Exemption (P3)				-		

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).

XII			-					T Italian (Italy	) 🕐 Help	📮 ompa	atibility Me	de] - Micros	soft Excel									53
Fil	- Home In	sert Page Layo	ut For	mulas D	ata Rev	view Vi	ew Dev	reloper Te	am													a 🕜
Past	Cut	Calibri B I U -	• 11	• A • A •	= = ;	=   ≫- ≣   ∰ ∯	Wra	p Text ge & Center ~	General	/。,《	• .0 .00 (0	onditional	Format	Cell	Insert Delet	Format	Σ AutoSui	n • A	Find &			
*	Clipboard	s F	ont	G		Alian	ment		N	umber	- G	ormatting * a St	s lable – S vles	tyles -	Cells	*	CZ Clear ·	Editing	Select *			
		- ( fx											,									^
								Sceltz	a funzional	ità pazient Modifica F	e Paziente	×										*
	A	В	C	D	E	F	G	н	<u>i</u>				м	N	0	P	Q	R	S	Т	U	V 🔺
1	Torna alla home	Codice Paziente	Centro Clinico	Data di Registrazi one	Cognome	Nome	Iniziali Paziente	Codic fiscal	s	Scheda disp Scheda disp Scheda riva cheda fine t	armaco ensazione alutazione rattamento		a di scita	Sesso	Luogo di nascita	Regione	Nazione di nascita	Numero Cartella Clinica	ASL di residenza	ASL di domicilio	Data invio ad AIFA	Maggi
2	Modifica	5678-00101	S.GIOVAN	N 14/10/2012	gino	verdi	gv	GGNB	11 ACC 194 THIS	Constants at	a II COM	-	-/10/1966	БM	roma	Lazio		44434	RM/A (LAZ	10)		Si
3	Modifica	5678-00201	S.GIOVAN	N 14/10/2012	pinco	pallino	pp	FGHTTU45EC	<b>넭蒁爟禈</b> 證	of∎∎D#S≿	□텢圖橫=		22/10/1941	1 M	napoli	Campani	a	34234	A.S.L. AVEL	LINO (CAMP	ANIA)	Si
4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 14 4 Read	▶ M_TUTTI i Pazi	enti / 9 /								[] 4		111								85%		
Read					×	Y			N	_				_						0376 -	0:	+

Registro di Monitoraggio ADCETRIS - Manuale Utente

#### Figura 15 'Abilitazione tasto: Scheda Dispensazione'

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

III Home Inse	rt Page Lavos	at For	nulas D	lata Be	view Vi	ew D	IT Italian (Ita	y) 🕐 He	lp 📮 ompatil	bility Mode]	- Microsoft I	Excel								8 <b>8</b>
A Cut Paste ✓ Format Painter Clipboard □	Calibri B I U - Fr	• <b>11</b> 	• A* ∧* ≫ - A -	= = :	=   癸~ ■   译 部 Align	ment	/rap Text lerge & Center	Genera	al %	→ \$00 Cond Forma	itional Form itting ← as Tab Styles	nat Cell ple - Styles -	Insert Delet	e Format	∑ AutoSur Fill ▼ Clear ▼	m • A Sort & Filter • Editing	Find & Select +			
	• (* fx					Schu	Sce eda Dispensaz	ta funziona ione Farma	alità paziente aco			X	1							* *
A C	B Codice Paziente	Centro Clinico	D Data di Registrazi one	E Cognome	F Nome	Ini: Pa c	Da compitare Data dispensazio Numero flaconi u Numero flaconi e	ne   tilizzati   rogati	amente alla d	IISPENSAZIO		lacia	O Luogo di nascita	P Regione	Q Nazione di nascita	R Numero Cartella Clinica	S ASL di residenza	ASL di domicilio	U Data invio ad AIFA	V Aggi
1         1           2         Modifica         5           3         Modifica         5           5         6         7           7         7         7           8         9         10           10         11         12           13         14         15           16         17         18	5678-00101 5678-00201	S.GIOVANI S.GIOVANI	14/10/2012 14/10/2012	2 gino 2 pinco	verdi pallino	εv pp			Salva				roma napoli	Lazio Campani:	B 	44434 34234	RM/A (LAZ A.S.L AVEL	IO) LLINO (CAMP	ANIA)	Si E
19 I I I I Pazier Ready □	nti / 🗊 /			Y	1	¥.		1			III							85% (-	Q	• •

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:

X	<b>□</b> 10 = (0 =   <del>=</del>							IT lt	alian (Italy)	? Help	Compatibil	ity Mode] - Microso	oft Excel							0	- 0	23
Fi	le Home I	nsert Pag	ge Layout	Formula	s Data	Review	/ View	Develo	per Tea	m										Ø	0 -	J 23
	AN10	• (°	f <sub>x</sub>																			^
	A	AC	AD	AE	AF	AG	AI	AK	AL	AM	AN	AO	AP	AQ	AR	AS	AT	AU	AV	AW	AX	-
1	Torna al la home	Preceden te terapia con brentuxim ab sospesa per progressi one di malattia	Paziente attualmen te già in trattamen o con brentuxim ab	Paziente risposta/s t tabilità di malattia o non ancora rivalutato	Cicli	Scheda farmaco	Scheda dispensa zione	Scheda rivalutazio ne	Scheda fine trattament o	Eleggibile	PbR	1										
3	Modifica	No	SI	SI		4 02/11/201	2		_	51		N										_
4		_						Scheda D	ispensazion	e Farmaco			<u> </u>									
6								Da co	mpilare su	ccessivam	ente alla dispe	nsazione della farr	nacia									_
7							(	Microsoft E	cel				×									
8																						-
LO		1							Attenzione	La data di	dispensazione r	ion può essere prece	dente al									
12							-	0	24/07/2012 La data di c	lispensazio	ne non può esse	re precedente alla d	ata di									=
13							_		diagnosi													
14							-															_
16							- 1					Γ	ок									
.7																						
.8									_					-								
20																						
1																						_
2																						_
4																						
5																						
6																						
.7																						_
8																						_
:9																						
1																						
2																						
3																						-
4 4	▶ ► TUTTI i Paa	zienti 🏾 🖓	/																			•
Rea	dy 🛅																		3 💾 859	6 <del>-</del>	-0:	-+

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 intercossi 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 intercosse 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':

X		IT Italian (Italy)	elp 📮 ompatibility Mode] - Microsoft Excel		
File Home Insert	Page Layout Formula	s Data Review View Developer Team A A = 臣 書 後~ 當 Wrap Text A = 臣 書 读 復 國 Merge & Center ~ 調	ral v % , *0 00 Conditional Format Cell	→ ▲ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓	& <b>(2)</b> = ∉ ⊠ & Find &
Gliphoord	Foot	Alianmant	Formatting = as Table = Styles =	Colline Colline	Select *
cipboard is	r onc	a Algiment a	Number is styles	Cens	
H7 + (	Jx				*
	Í	Scheda Rivalutazione - ADCETRIS (brentuximab vedotin)		x	
		Proders visione delle informationi presenti nel Riascurto delle Cs (RCP) per verificare l'eventuale sussistenza di condizioni che contr o la prosecuzione del trattamento. Codice 5678-00101	atteristiche del Prodotto indichino l'effettuazione		
		Centro S.GIOVANNI CA	IBITA" FATEBENEFRA	hana del Farmace	
		Total Designts	Orgenna Ora		
A A Cod	B C		Δ		S T U V A
000	Clinico R	Data di nascita 23/10/1966		ata Cartella	residenza domicilio ad AIFA nne
	or	Data di registrazione 14/10/2012		Clinica	
Torna allahome		Data della rivalutazione 14/10/2012	Sa	lva	
			Sta	mpa	
		Numero di cicli effettuati prima di questa rivalutazione			
1		O Valutazione della risposta al trattamento			
2 Modifica 5678	8-00101 S.GIOVANN 14	O Esame utilizzato per la valutazione della	-	44434	RM/A (LAZIO) Si
3 Modifica 5678	8-00201 S.GIOVANN 14	risposta al trattamento		34234	A.S.L. AVELLINO (CAMPANIA) Si
4		O Il trattamento sarà proseguito			=
5		Nome del Medico			
7		mario rossi			
8		Data della compilazione 14/10/2012			
9					
10					
12					
13					
14					
16					
17					
18					
HI H H TUTTI i Pazienti	2				•
Ready					

#### 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':

X			IT Italian (Italy) 🕐 H	lelp 📮 ompatibility	y Mode] - Microsoft Excel				
File Home Inse	Calibri • 11 B I U • ·	·ormulas Data Review View	v Developer Team	eral ▼ • % •   ≪.0 .00	Conditional Format C	Insert Delete Format	Σ AutoSum • A Fill • Z Clear • Eitter	& Find &	
Clipboard	Font	G Alignm	ent G	Number 5	Styles	Cells	Editing	Select	
	• (* fx								^
	ſ	Scheda di Fine Trattamento					×		•
		Codice Paziente	5678-00101						
		Centro	S.GIOVANNI CALIBITA" F						
		Iniziali Paziente	gv						
		Data di nascita	23/10/1966		Agenzia I	Italiana del Sarr	nace		-
A	B C Codice Paziente Centro	Data di registrazione	14/10/2012			AI/A	R	S T ASL di ASL di D	U V 🔺 ata invio Maggi
	Clinico	Data della rivalutazione	14/10/2012				inica	residenza domicilio a	JAIFA nne
Torna allahome		Cicli Ciclo 1 01/08/2012 Ciclo 5	Ciclo 9 Ciclo 13	In	ndicare la causa di fine trattamen	to	-		
		Cido 2 03/09/2012 Cido 6	Ciclo 10 Ciclo 14	Va al	alutazione della migliore risposta I trattamento		-		
1 2 Modifica 5	5678-00101 S.GIOV	Cido 3 30/09/2012 Cido 7	Ciclo 11 Ciclo 15	St	tato della malattia al momento de ne trattamento	1	• 434	RM/A (LAZIO)	Si
3 Modifica 5	5678-00201 S.GIOV	Ciclo 4 14/10/2012 Ciclo 8	Ciclo 12 Ciclo 16				234	A.S.L. AVELLINO (CAMPAN	iIA) Si
5									
6		Nome del Medico				1			
8		man	D POSSI		Eseg	ui fine trattamento			
9		Data della compilazione	0/2012						
11									
12									
14									
15									
17									
18									
I I I Pazier	nti / 🕼 /				111				
кеаду 🔛			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·						(+)

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'utilizzo del tool Aifa e inseriti al momento della registrazione del paziente nella scheda diagnosi e con la data del ciclo di trattamento in corso.

X   J = ") × (" ×   ∓	west Formular Data Data	IT Italian (Italy) (?) Help	Compatibility Mode] - Microsoft E	xcel		
rite Home insett Page La	fx	view Developer reall				
A AC Preceden Paz te terajo attu con te g brentuar ta tab occ sospesa bre per sospesa bre per per ab	AD AE AF AG Jente Paziente Cicili Scheda almen in risposta/s tament tabilità di On m Scheda di Fine Trattamento ntuxim no Codre Paxiente	Al AK AL AM Scheda Scheda Scheda Eleggibile dispensa rivalutazio fine ne trattament o 54321-00101	AN AO PDR 1	AP AQ Af	AS AT	AU AV WA VA
One di malatia           2         Modifica         No         Si           3         4         5         6         7           7         8         8         8         8	Si Centro Iniziali Paziente Data di nasicita Data di registrazione Data di registrazione	AZ. OSP. SAN CAMILLO - bp 14/11/1945 02/11/2012	Agenzia	Statiana del Fa Al/A	- rmace	
9 9 10 10 11 12 12 13 14 15 15 15 17 18 14 15 15 15 15 17 18 14 15 15 15 15 15 17 18 14 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15	Cicli         Cicli           Cicli         Cicli           Ciclo 1         17/07/2012         Ciclo 5           Ciclo 2         20/01/2012         Ciclo 6           Ciclo 3         24/09/2012         Ciclo 6           Ciclo 4         24/09/2012         Ciclo 6	Cido 9         Cido 13           Cido 10         Cido 14           Cido 11         Cido 15           Cido 12         Cido 16	Indicare la causa di fine tratta Valutazione della migliore rispu al trattamento Stato della malatta al moment fine trattamento	amento Progressione di m osta Risposta Parziale to del Progressione di m	alattia v	
19 20 21 22 23 24 25 26	Nome del Medico Data della compilazione	mario rossi 02/11/2012		Esegui fine trattamento		
27 28 29 30 31 32 33 34 4 + → H TUTTI i Pazienti ∕93 ∕						
Ready 🔚						85%

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 eventualmete 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.

	) - (≌ -  ∓	-	01	- V	IT Italian	(Italy) 🕐 Help 🍹 [Com	patibility Mode] - Microsoft	Excel						×
File	Home 1	insert Page Layo	ut Formulas	Data Review	View Developer	Team						0	0 -	
	130	• (- ).	-											1
- A	В	C D E	F G	н і	J K L	M N O F	Q R S	T U V	W X Y	Z AA	AB A	IC AD	1	E
A 1 2 3 4 5 6 6 7 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 17 18 19 20 21 18 19 20 21 22 22 22 22 22 22 22 22 22	B Dettaglio d Indexation le -Adcerris è i In base agil a terapeutico e risultato ele	C D E elle informazioni n rapeutiche: ridicato per ll'attamene utagianto autologo di di almeno due precedi dicato per ll'attamene cocidi negoziali intecci dicato per ll'attamene cocidi negoziali intecci rogoresione della mali ggibile. Eventuali sosp	F G Regist recessarie per la c o di pazienti adulti aff eliule staminali (ASC ni) regini re sopoulo di pazienti adulti aff resi con 1742. Farmaco risto o trasteti à incoller resioni per fallmento	H I Agenzia . Specialità medicin. Specialità m	J K L Statiuma del Terman ALAA cologici sottopost ale ADCETRIS (brentuxi heade di illevazione dati di nHL)CD30+secidwane orfi- chemioterapia non è un'opoion o g and advide interrecore 100% dele confesore organe.	M N D F ia amonitoraggio mab vedotin) a inseite nel Registro Fan attaio: a terapeutoa divance orefrattario. è dovito asso di interrutione por quanto ciola tra anno luogo a rimborso.	acci Oncologioi	to IRegistro	W X Y	Ζ ΑΑ	AB A	IC AD		
26 27	Si raccoman successive r	da una rivalutazione ol valutazioni potrà esser	nica radiologica (TAC allungato a giudizio	o PET o entrambe) basa del olinico sulla base del	ele e poi una rivalutazione clinic la risposta osservata e della tol	a radiologica ogni due cicli, alm eranza al trattamento.	eno fino al quarto ciclo; l'intervallo	delle						
2 28 23 30 31 32 33 34 45 36 37 38 33 34 45 47 44 44 45 47 48 50 55	[SCC43344]		rea file di backup			Prepara file per AIPA								•
Id d F H	Home pag	e (medico) 🏾 🖓	/								<b>70</b> % (			
neady												$ \rightarrow $		Ŧ

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:

IX     IX     IX     IT     Thalian (faily)     O Help     ICompatibility Mode) - Microsoft Excel	- (	0	23
File Home Insert Page Layout Formulas Data Review View Developer Team	~ @	-	E3 9
• (* fx			^
A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V V X Y Z AA AB AC	AD	AE	-
2 4 5 6 7 9 8 9 10 11 11 12 12 12 12 12 12 12 12			
	_		
	-0-		-+

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:

X   🖬 10 × (21 ×  ∓	5 10	3/ 3	IT It	alian (Italy)	? Help 📮	s [Compati	ibility Mode]	- Microsoft	t Excel							- 0	х
File Home Insert Pag	e Layout Formulas Data	Review View	/ Develo	per Team												▽ 🕜 🗆	J X
E7 <del>•</del> (*	$f_{x}$																^
																	4
A	В	C D	E	F	G	Н	1	J	К	L	М	N	0	Р	Q	R	-
1 Codice	9876																
2 Codice prescrittore	54321																
3 Nome	mario																
4 Cognome	rossi																
5 Email	mr@gmail.com																
6 Ospedale	AZ. OSP. SAN CAMILLO - FO	RLANINI (ROMA)															
7 Codice Ospedale	483			1													
8 Regione	Lazio			T													
9 Codice	67452																
10 Nome	anna																
11 Cognome	verdi																
12 Email	av@tin.it																
13 Ospedale	AZ. OSP. SAN CAMILLO - FO	RLANINI (ROMA)															
14 Codice Ospedale	601																
15 Data di preparazione del file	11/02/2012 12:21																
16																	
17																	_
18																	
19																	
20																	
21																	
22																	
23																	
24																	
25																	
26																	
27																	
28																	
29																	
30																	
31																	
32																	
33																	
34																	
35																	
	01							<b>1</b> 4									× 17
Pearly PT	G# /													mam	100%		

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:

Home Insert	t Page Layout Fo	rmulas Data Review View Develo	ner Team							
	Jx									~ <b>Ø</b>
								1		
A	B	C	E		J	ĸ	L	M	N	0
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 dom
1-00100	AZ. OSP. SAN CAMILLO -	02/11/2012 12:40	14/11/1945	м	roma	Lazio	C9269D	445768	101	
1-00100	AZ. OSP. SAN CAMILLO -	02/11/2012 12:40	14/11/1945	м	roma	Lazio	C9269D	3 445768	101	
1-00100	AZ. OSP. SAN CAMILLO -	02/11/2012 12:40	14/11/1945	M	roma	Lazio	C9269D	3 445768	101	
1-00100	AZ. OSP. SAN CAMILLO -	02/11/2012 12:40	14/11/1945	M	roma	Lazio	C9269D3	3 445768	101	
1-00100	AZ. OSP. SAN CAMILLO -	02/11/2012 12:40	14/11/1945	м	roma	Lazio	C9269D	3 445768	101	
						•				
Riepilogo Re	egistro 🖉									

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 direcotry '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.

	7 - 04 -  ∓				iii IT Italian	(Italy) 🕐 Help 📮 [Co	ompatibility Mode] - I	Aicrosoft Excel						) Σ	\$
File	Home Inse	ert Page Lay	out Formulas	Data Review	View Developer	Team							~ 🕜	- 6	23
		· (=	e												^
A	B C	DE	F G	H I	JKL	M N O	P Q B	S T	UV	W X Y	Z AA	AB AC	AD	AE	÷
	B C Pettaglio dell Indicazioni tengo - Adortri a indic In neguto at 2 in seguto at - Adortri a indic In anguto at - Adortri a indic In anguto at - Adortri a indic In neguto at - Adortri a indic - Adortri a indic - In neguto at - Adortri a indic - Adortri a indic - In neguto at - In neguto at	e informazioni r evitiche: ato per l'instance janco autologo di meno due prece- ato per il ratame do per il ratame ato per il ratame do per il ratame da per il ratame da per il ratame sessiono dalla me sessiono	P G	Apensia -	J K L	a monitoraggio nab vedotin) inserire nel Registro F trairo: Teganatica Microsoft Excel	armaci Oncologici	S I		W   X   Y	<u> </u> <u>2</u> <u>A</u> A	ABAC		AL	
14 4 <b>F</b> FI	Home page (	medico) 🦯 🙄						[] ·	(					] ▶[	
Ready												1 🛄 70% 😑			(+)

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