

UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO

**ISTRUZIONI SUL MONITORAGGIO MULTIFARMACO SEMPLIFICATO
DEI FARMACI INTRAVITREALI ANTI-VEGF**

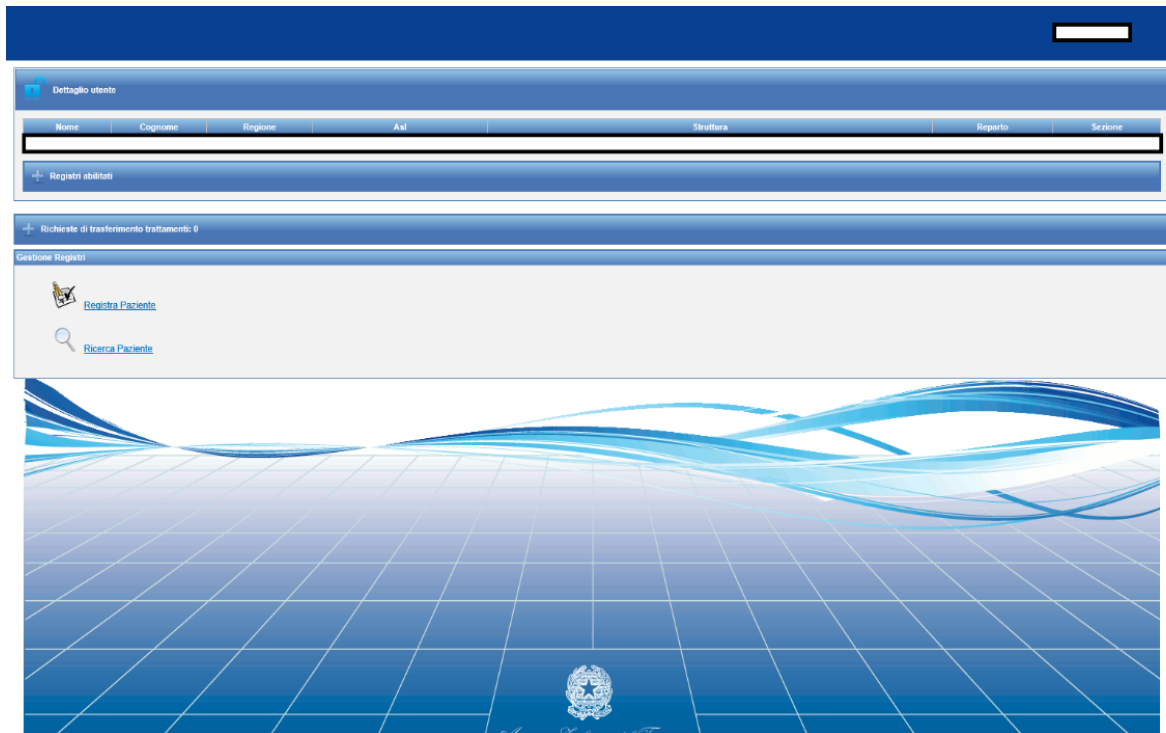
Ambiti di applicazione

I pazienti in trattamento con farmaci intravitreali anti-VEGF rientrano in diverse categorie, in funzione dell'indicazione terapeutica, del medicinale prescritto e delle condizioni di ammissione alla rimborsabilità da parte del SSN. Pertanto, l'accesso al monitoraggio multifarmaco semplificato dovrà essere effettuato sulla base delle seguenti modalità, in funzione della categoria in cui rientra il singolo paziente

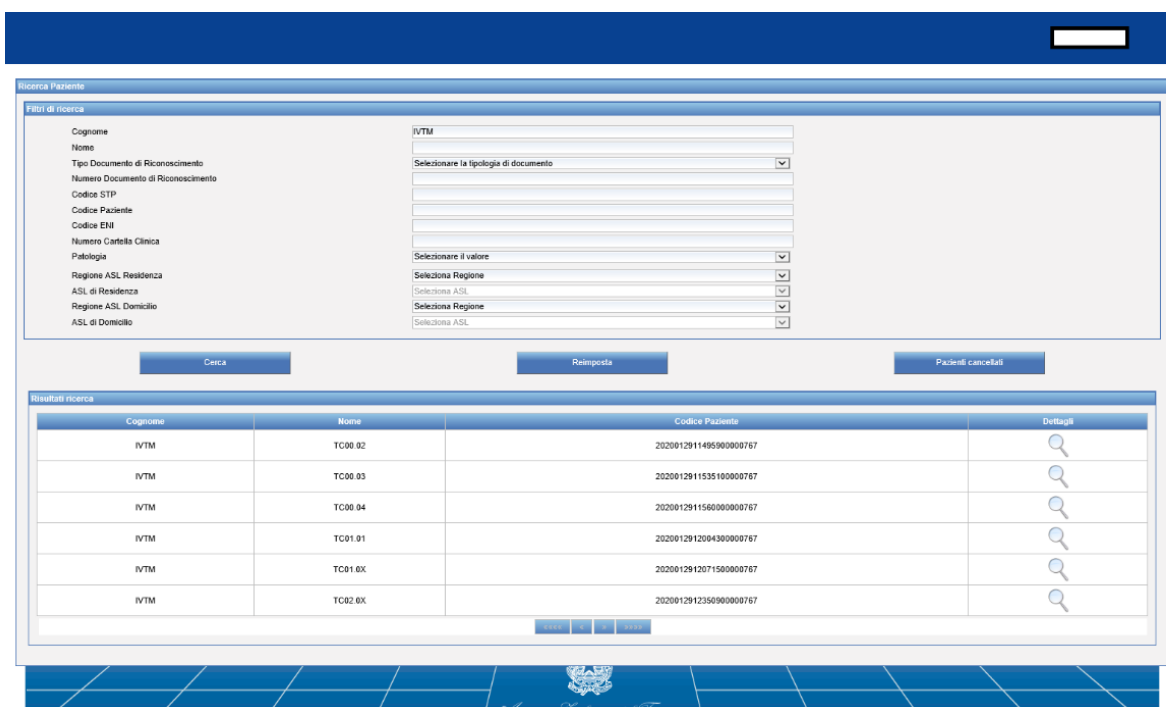
| Medicinale | Indicazione terapeutica* | Data di avvio del trattamento | Monitoraggio multifarmaco semplificato (MMS) | Azioni previste |
|------------|--|-------------------------------|--|---|
| Avastin® | AMD, DME con Acuita visiva con correzione migliore o uguale a 0.3 LOG MAR (5/10) | <6/2/2020 | Si | Migrazione trattamento da Registro verso MMS |
| | | ≥6/2/2020 | Si | Inserimento nuovo trattamento in MMS |
| Mvasi® | AMD, DME con Acuita visiva con correzione migliore o uguale a 0.3 LOG MAR (5/10) | 19/06/2020 | Si | Inserimento nuovo trattamento in MMS |
| Eylea® | AMD, DME, CNVmp, CRVO-BRVO | <6/02/2020 | Si | Migrazione trattamento da Registro verso MMS |
| | | ≥6/02/2020 | Si | Inserimento nuovo trattamento in MMS |
| Lucentis® | AMD, DME, CNV, CRVO-BRVO | ≤23/02/2017 | No | Continuano il monitoraggio tramite Registro Lucentis per l'applicazione del MEA |
| | | ≥24/02/2017 ÷ <8/10/2019 | No | Continuano il monitoraggio tramite Registro Lucentis per l'applicazione del MEA |
| | | ≥8/10/2019 ÷ <6/02/2020 | Si | Migrazione trattamento da Registro verso MMS |
| | | ≥6/02/2020 | Si | Inserimento nuovo trattamento in MMS |

Istruzioni per l'accesso e la navigazione

L'accesso al monitoraggio multifarmaco semplificato deve avvenire con le medesime modalità e credenziali normalmente utilizzate dagli utenti dei Registri AIFA.



La registrazione dei pazienti per il nuovo monitoraggio avviene con la medesima procedura di consueto utilizzata, pertanto se un paziente attualmente è già registrato nella piattaforma AIFA non è necessario procedere con la sua registrazione e manterrà il medesimo codice paziente anche all'interno del monitoraggio multifarmaco semplificato.



Per inserire un trattamento nel monitoraggio multifarmaco semplificato, una volta selezionato/registrato un paziente è possibile seguire la procedura standard, selezionando nel menù relativo alla patologia “SCHEDA DI MONITORAGGIO MULTIFARMACO SEMPLIFICATA”. Successivamente, nel menù relativo alla scelta del farmaco, selezionare “ANTI-VEGF INTRAVITREALI”.

Scelta farmaco

Data Validazione: []

Selezionare la patologia: SCHEDA DI MONITORAGGIO SEMPLIFICATO MULTIFARMACO

Selezionare il farmaco: ANTI-VEGF INTRAVITREALI

Nuovo Trattamento | Vincitore 90 in trattamento | Trattamento concluso | Indietro

A questo punto la navigazione all’interno del monitoraggio multifarmaco semplificato può iniziare compilando la scheda di eleggibilità. Questa ultima prevede la selezione dell’indicazione terapeutica, comprese quelle autorizzate in regime di L.648/96. Pertanto, l’utente potrà selezionare una delle seguenti opzioni:

- AMD – degenerazione maculare senile;
- DME – edema maculare diabetico;
- CNV – neovascolarizzazione coroideale;
- RVO – occlusione retinica venosa di branca o centrale.

Eleggibilità del paziente

Codice Paziente: [] Centro: [] Iniz. Paz.: [] Data Registrazione: [] Data di Nascita: []

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
ANTI-VEGF INTRAVITREALI -
Scheda di monitoraggio semplificato multifarmaco

Note
Qualora i dati inseriti e loro modifiche non fossero corrispondenti alle disposizioni regolatorie e/o alla reale condizione clinica del paziente, la responsabilità dell'uso improprio del registro sarà interamente a carico dell'utente (medico e/o farmacista) che ha effettuato l'inserimento e/o la modifica. Si ricorda che tutte le attività degli utenti dei registri AIFA sono tracciate nel sistema e, in caso di modifica dati, altresì notificate al direttore sanitario della struttura sanitaria di appartenenza.

Indicazioni
Si ricorda agli utenti che, in caso di trattamenti iniziati nei corrispondenti registri AIFA e migrati nel monitoraggio semplificato, è obbligatorio chiudere il trattamento precedente selezionando come CAUSA DI FINE TRATTAMENTO "Chiusura del monitoraggio per passaggio a scheda multifarmaco semplificata".

| | |
|---|-----------------------|
| Indicazione * | Selezionare il valore |
| Medicinale * | Selezionare il valore |
| Occhio * | Selezionare il valore |
| Il paziente è in trattamento con lo stesso farmaco e per la stessa patologia/occhio e monitorato attraverso registro AIFA * | Selezionare il valore |

Data Validazione: []

Controlla eleggibilità | Salva eleggibilità | Indietro

I medicinali soggetti a monitoraggio multifarmaco semplificato sono Lucentis® (ranibizumab), Eylea® (aflibercept), Avastin® (bevacizumab) e Mvasi® (bevacizumab). La piattaforma, in

funzione dell'indicazione terapeutica scelta dal medico, consente l'ulteriore selezione solo del medicinale autorizzato e rimborsato nella specifica indicazione.

Le fasi di compilazione del monitoraggio multifarmaco semplificato includono la compilazione da parte del medico della scheda di prescrizione, ma non prevedono né la registrazione della scheda dispensazione farmaco, né alcuna rivalutazione obbligatoria. A tal proposito si specifica che l'utente farmacista non troverà le dispensazioni relative a tali trattamenti sulla piattaforma web based. Nella scheda di prescrizione sono visibili le informazioni relative all'occhio trattato, all'indicazione e al medicinale, che erano state precedentemente selezionate nella scheda di eleggibilità (vedi sopra).

Si evidenzia che resta comunque obbligatoria la registrazione di eventuali reazioni avverse.

Istruzioni per la migrazione di un trattamento verso il monitoraggio multifarmaco semplificato

Le istruzioni riportate in questo paragrafo riguardano esclusivamente le categorie di pazienti che, in funzione della data di avvio del trattamento, sono state indicate nella tabella iniziale del presente documento.

L'utente, al fine di effettuare la migrazione di un trattamento dal monitoraggio da registro (**sia esso on-line, sia esso cartaceo provvisorio**) verso il monitoraggio multifarmaco semplificato, dovrà seguire la seguente procedura:

1. compilazione della scheda di fine trattamento nel registro, selezionando come causa di fine trattamento: "CHIUSURA DEL MONITORAGGIO PER PASSAGGIO A SCHEDA MULTIFARMACO SEMPLIFICATA". Nota bene che nella scheda multifarmaco sarà necessario inserire alcuni dati che provengono dal monitoraggio tramite registro: data di inizio trattamento e numero totale di somministrazioni effettuate;
2. selezione del tasto "Inserire trattamento";
3. selezione dal menù relativo alla patologia: "SCHEDA DI MONITORAGGIO MULTIFARMACO SEMPLIFICATA";
4. selezione dal menù relativo alla scelta del farmaco: "ANTI-VEGF INTRAVITREALI";
5. in scheda di eleggibilità, selezione nei rispettivi menù, l'indicazione terapeutica, il medicinale intravitreale e l'occhio trattato;
6. alla domanda di eleggibilità: "Il paziente è in trattamento con lo stesso farmaco e per la stessa patologia/occhio e monitorato attraverso registro AIFA?", seleziona "SI";
7. alla domanda di eleggibilità: "E' stata compilata la scheda di fine trattamento, prima dell'inserimento della presente scheda multifarmaco?", seleziona "SI";
8. compilare le successive due domande, inserendo i dati di cui al punto 1, relativi alla data di inizio trattamento e al numero totale di somministrazioni ricevute.