

UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO

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

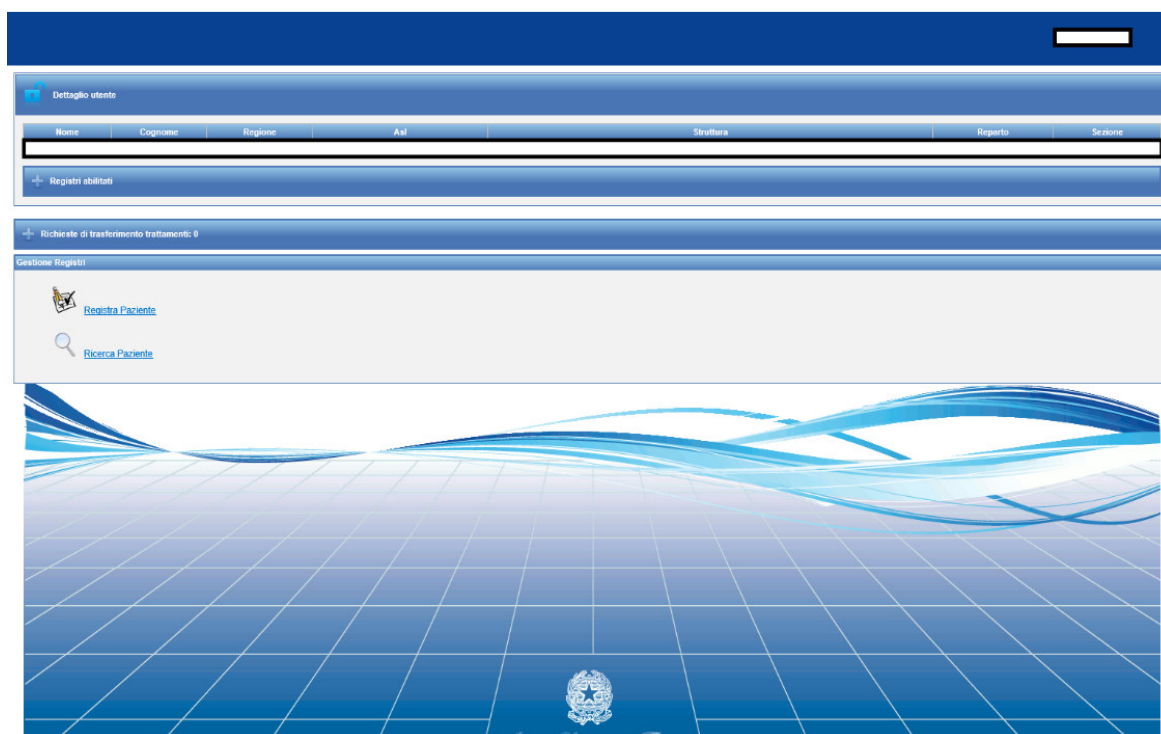
Ambiti di applicazione

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.

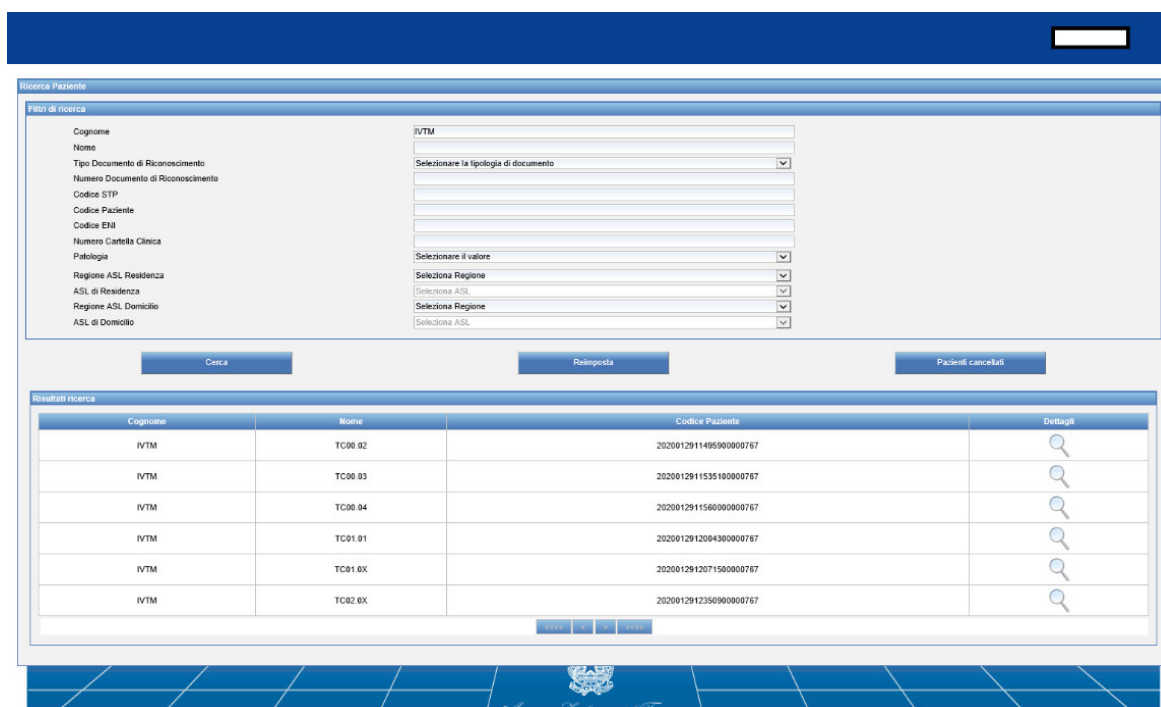
Medicinale	Indicazione terapeutica	Data di avvio del trattamento	Monitoraggio multifarmaco semplificato (MMS)	Azioni previste
Avastin®	AMD e DME con Acuita visiva con correzione migliore o uguale a 0.3 LOG MAR (5/10)	<6/2/2020	Si	Migrazione trattamento da Registro verso MMS
		≥6/2/2020	Si	Inserimento nuovo trattamento in MMS
Eylea®	AMD, DME, CNVmp, CRVO-BRVO	<6/2/2020	Si	Migrazione trattamento da Registro verso MMS
		≥6/2/2020	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

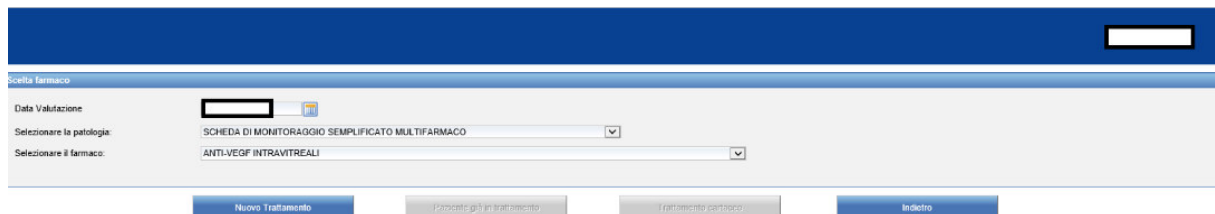
L'accesso al monitoraggio multifarmaco semplificato deve avvenire con le medesime modalità e credenziali normalmente utilizzate dagli utenti dei Registri AIFA.



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.

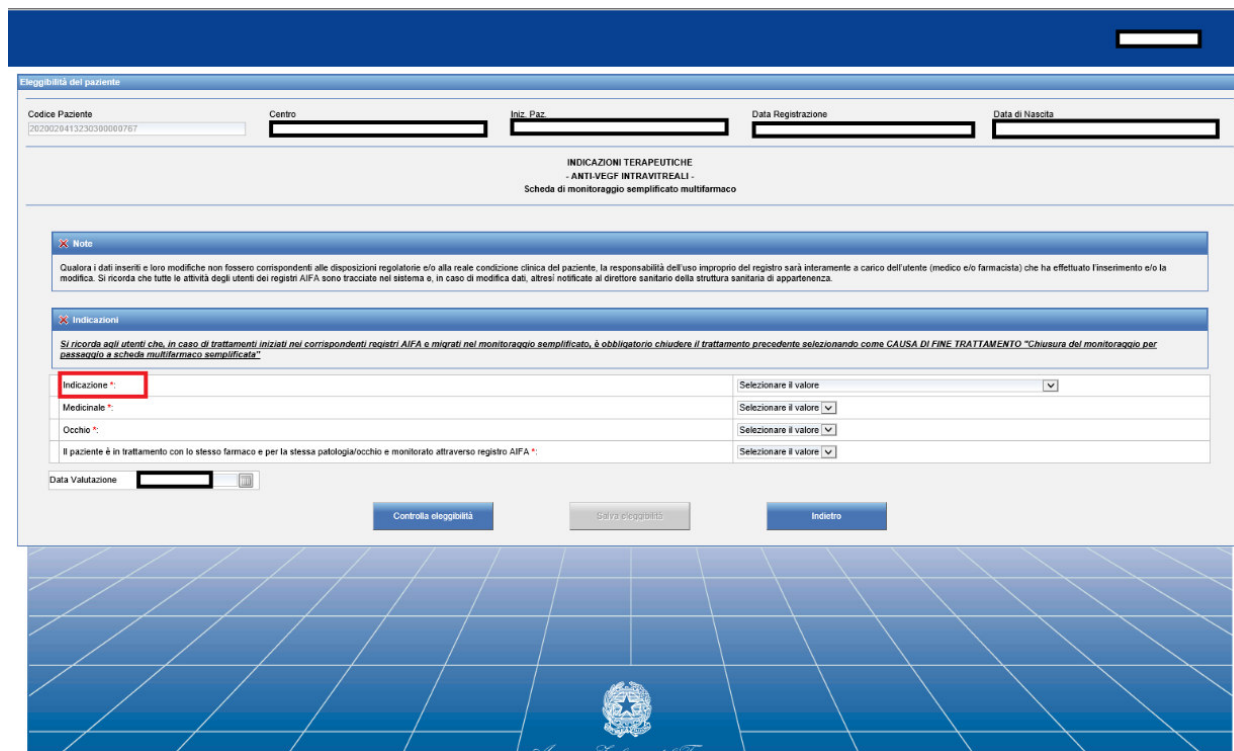


Per inserire un trattamento nel monitoraggio multifarmaco semplificato, una volta selezionato/registrato un paziente è possibile seguire la procedura standard, selezionando nel menù relativo alla patologia “SCHEMA DI MONITORAGGIO MULTIFARMACO SEMPLIFICATA”. Successivamente, nel menù relativo alla scelta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



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.



I medicinali soggetti a monitoraggio multifarmaco semplificato sono Lucentis® (ranibizumab), Eylea® (aflibercept) e Avastin® (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, non prevedono né la registrazione della scheda dispensazione farmaco, né alcuna rivalutazione obbligatoria. 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.