

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
	AMD,	<6/2/2020	Si	Migrazione trattamento da Registro verso MMS
Avastin®	DME con Acuita visiva con correzione migliore o uguale a 0.3 LOG MAR (5/10)	≥6/2/2020	Si	Inserimento nuovo trattamento in MMS
- - -	AMD, DME,	<6/2/2020	Si	Migrazione trattamento da Registro verso MMS
Eylea®	BRVO	≥6/2/2020	Si	Inserimento nuovo trattamento in MMS
		≤23/02/2017	No	Continuano il monitoraggio tramite Registro Lucentis per l'applicazione del MEA
Lucentis®	AMD, DME, CNV, CRVO-BRVO	≥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

Pagina 1 di 5

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.

Cognome				
Nome	IVIM	IVTM		
Tipo Documento di Riconoscimento		ionare la tipologia di documento		
Numero Documento di Riconoscimento				
Codice Paziente				
Codice Examine Codice ENI Numero Cartella Clínica				
		innare il valore		
Regione ASL Residenza	Selez	dona Regione		
ASL di Residenza	Selez	iona ASL.		
Regione ASL Domicilio	Selez	iona Regione		
Cognome	Nome	Codice Paziente	Dettagli	
IVTM	TC00.02	2020012911495900000767	\bigcirc	
IVTM	TC00.03	2020012911535100000767	\bigcirc	
IVTM	TC00.04	2020012911560000000767	Q	
IVTM	TC01.01	2020012912004300000767	Q	
	TODA ON	2020012912071500000767	Q	
IVTM	IC01.0X			

Pagina 2 di 5

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 Valutazione		
Selezionare la patologia:	SCHEDA DI MONITORADGIO SEMPLIFICATO MULTIFARMACO	
Selezionare il farmaco:	ANTI-VEGF INTRAVITREALI	
	Nuovo Traitamento Predente gifu in traitimiento Traitamento Indetro	

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.

ilità del paziente				
e Paziente	Centro	Iniz. Paz.	Data Registrazione	Data di Nascita
0.0410200000101			•	
		INDICAZIONI TERAPEUTICHE - ANTI-VEGF INTRAVITREALI -		
		Scheda di monitoraggio semplificato multifarr	naco	
× Note				
Qualora i dati inseriti e loro modific modifica. Si ricorda che tutte le att	che non fossero corrispondenti alle disposizioni regolatorie e/o alla reale co ività degli utenti dei registri AIFA sono tracciate nel sistema e, in caso di m	ondizione clinica del paziente, la responsabilità dell'uso impr odifica dati, altresi notificate al direttore sanitario della strutt	oprio del registro sarà interamente a carico dell'utente ura sanitaria di appartenenza.	e (medico e/o farmacista) che ha effettuato l'inserimento e/o la
🗙 Indicazioni				
Si ricorda agli utenti che, in cas passaggio a scheda multifarma	o di trattamenti iniziati nei corrispondenti registri AIFA e migrati nel n co semplificata"	nonitoraggio semplificato, è obbligatorio chiudere il trat	tamento precedente selezionando come CAUSA D	I FINE TRATTAMENTO "Chiusura del monitoraggio per
Indicazione *:			Selezionare il valore	V
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 re	gistro AIFA *:	Selezionare il valore 🗸	
ata Valutazione				
	Controlla eleogibilità	Selva cicopitilità	Indietro	

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

Pagina 3 di 5

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.

Pagina 4 di 5

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:

- 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.

Pagina 5 di 5