

FARMACOVIGILANZA IN FARMACIA NELLA PRATICA

Dott.ssa Paola Rossi

Legislazione e deontologia farmaceutica - CdL Farmacia – 12, 13 e 14 maggio 2025

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità
Unità operativa specialistica (uos) di bilancio e coordinamento strategico
Servizio Assistenza Farmaceutica e dispositivi medici
Centro Regionale di Farmacovigilanza
farmacovigilanza@regione.fvg.it

OVERVIEW



Lunedì 12 maggio

Quiz interattivo - questione di numeri – quali strumenti per l'appropriatezza prescrittiva

Martedì 13 maggio

Quiz interattivo – Farmacovigilanza – focus politerapia e over 65 – situazione in FVG

Mercoledì 14 maggio

Esercitazione pratica

Join at [menti.com](https://www.menti.com) | use code 5703 9281

Mentimeter

Instructions

Go to
www.menti.com

Enter the code
5703 9281



Or use QR code

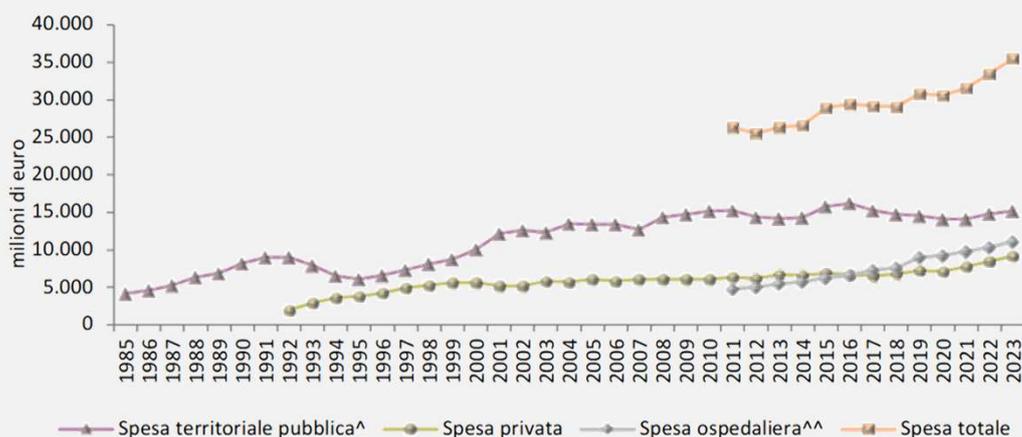
👍





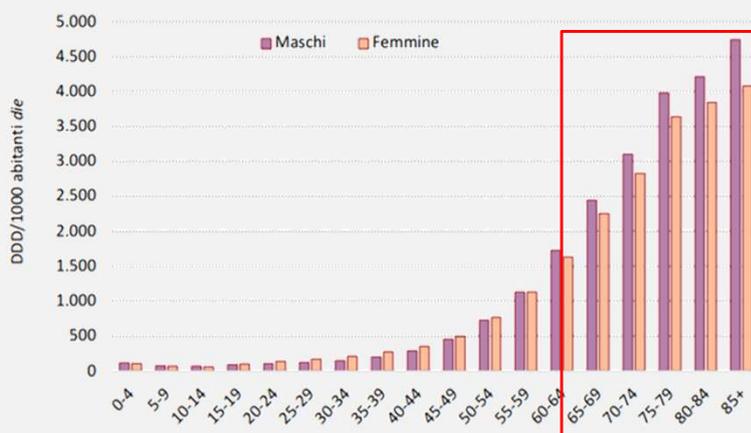
Fonte: "Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2023. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2024"

SPESA FARMACEUTICA NEL PERIODO 1985 - 2023



Andamento delle DDD/1000 abitanti *die* territoriali per età e sesso – anno 2023

Fonte: "Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2023. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2024"



SOGGETTI OVER 65

(27% circa della popolazione nazionale)

- Assorbono oltre il 60% dell'intera spesa farmaceutica territoriale lorda a carico del SSN
- Assumono in media 7,6 principi attivi diversi

AUTORIZZAZIONE DEI FARMACI

Per essere commercializzato in Italia un medicinale deve aver ottenuto il rilascio dell'**Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)** da parte dell'AIFA o della Commissione Europea a seguito di una valutazione scientifica dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale.

Salvo casi specifici, l'**AIC ha validità quinquennale rinnovabile per ulteriori cinque anni o indeterminatamente.**

REGIME DI RIMBORSABILITA' DEI FARMACI



Per regime di rimborsabilità si intende la classificazione dei farmaci ai fini della loro erogabilità a carico o meno del SSN. In Italia, esistono tre classi di rimborsabilità:

- Classe A (Farmaci a carico dal Servizio Sanitario Nazionale)
- Classe H (Farmaci carico dal Servizio Sanitario Nazionale solo in ambito ospedaliero)
- Classe C (Farmaci a carico del cittadino)

REGIME DI FORNITURA DEI FARMACI



Il regime di fornitura identifica la modalità con cui un farmaco può essere dispensato, con o senza ricetta del medico, in farmacia, in ospedale o in strutture ad esso assimilabili.

AIFA stabilisce il regime di fornitura tenendo in considerazione le problematiche relative alla sicurezza d'uso (appropriatezza prescrittiva) del medicinale.

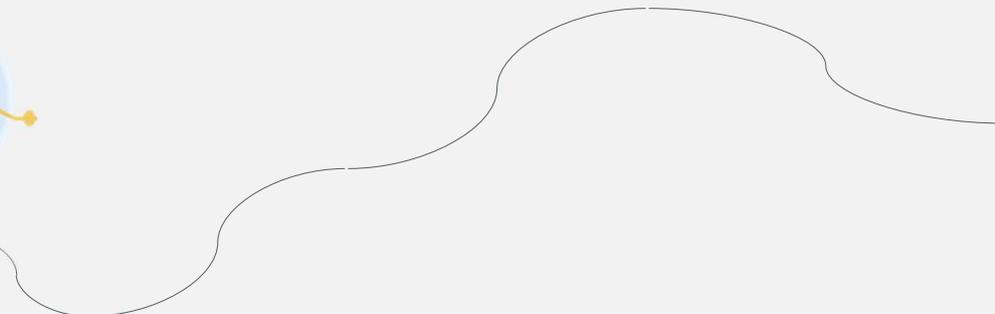
Fornitura	Tipologia di farmaci	Classe di rimborsabilità
OTC (Over The Counter) Da banco	Medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico.	C-bis
SOP (Senza Obbligo di Prescrizione)	Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.	C
RR	Medicinali soggetti a prescrizione medica.	A, C o H
RNR	Medicinali soggetti a prescrizione medica da	A, C o H
RMR (Ricetta Ministeriale a Ricalco)	Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale (tabella II A e farmaci dell'allegato III bis in associazione ad altri medicinali).	A, C o H
RRL (Ricetta Ripetibile Limitativa)	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa di centri ospedalieri o di specialisti.	A, C o H
RNRL (Ricetta Non Ripetibile Limitativa)	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialisti.	A, C o H
OSP	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile.	H o C
USPL	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati dalla CTS.	H o C

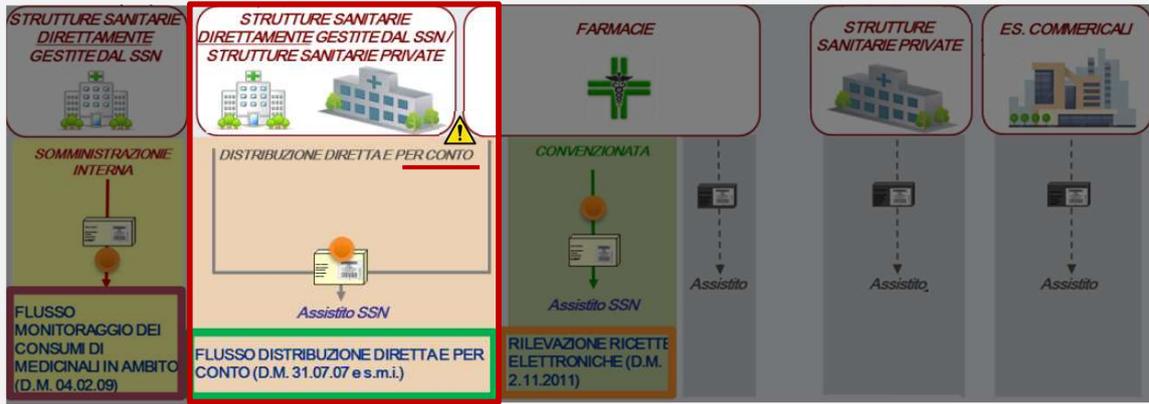
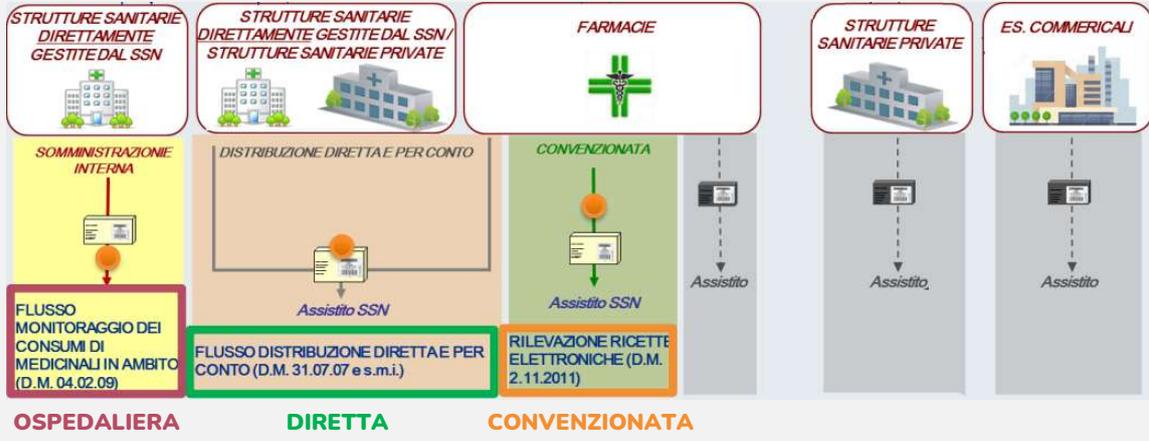
In caso, medicinali anche soggetti alla prescrizione tramite:

- Nota limitativa AIFA
- Registro di Monitoraggio AIFA
- Piano Terapeutico
- scheda di prescrizione



IL PERCORSO DEL FARMACO





DIRETTA

Medicinali inclusi nel Prontuario della Distribuzione diretta (PHT) o della presa in carico e della continuità terapeutica ospedale – territorio

Distribuzione diretta: "forma di erogazione dei farmaci al paziente, per il consumo al proprio domicilio, alternativa alla tradizionale acquisizione degli stessi presso le farmacie (legge n. 405/2001).

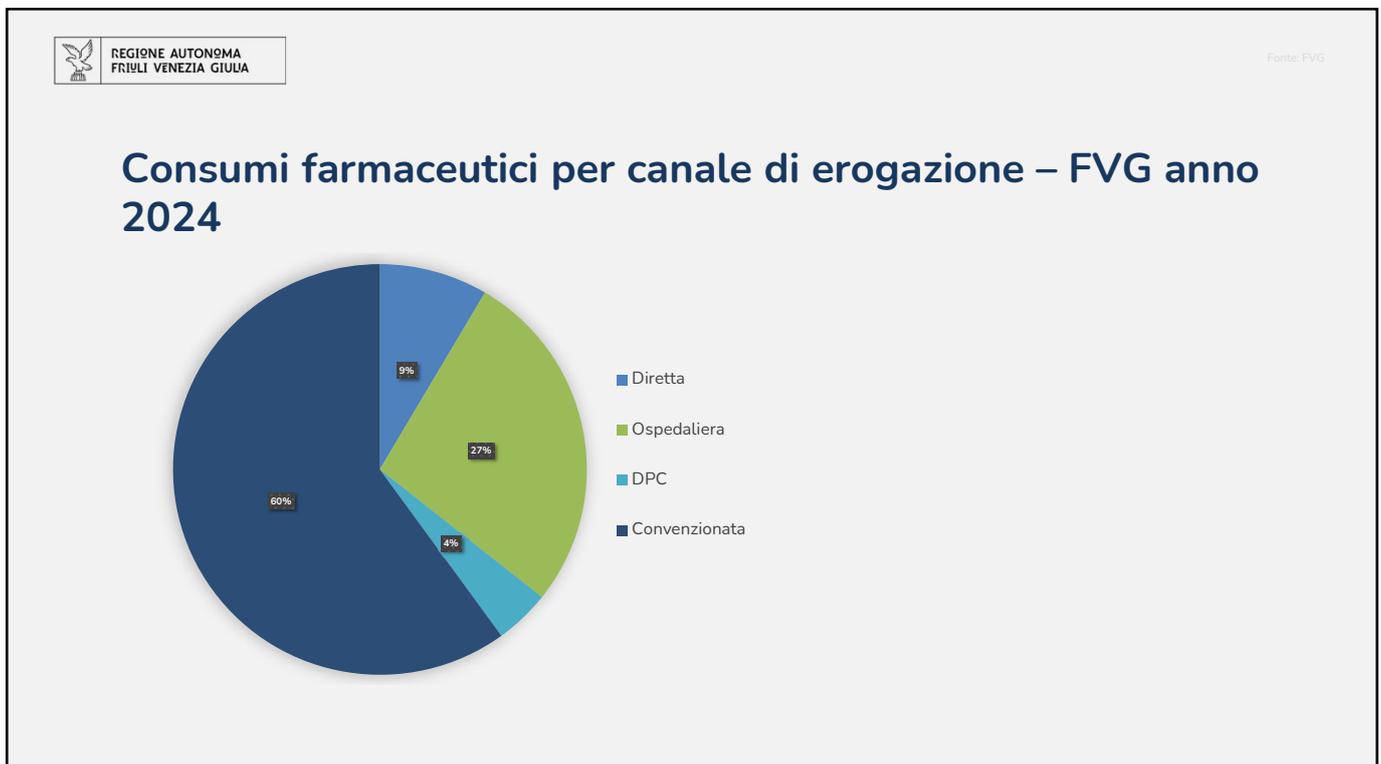
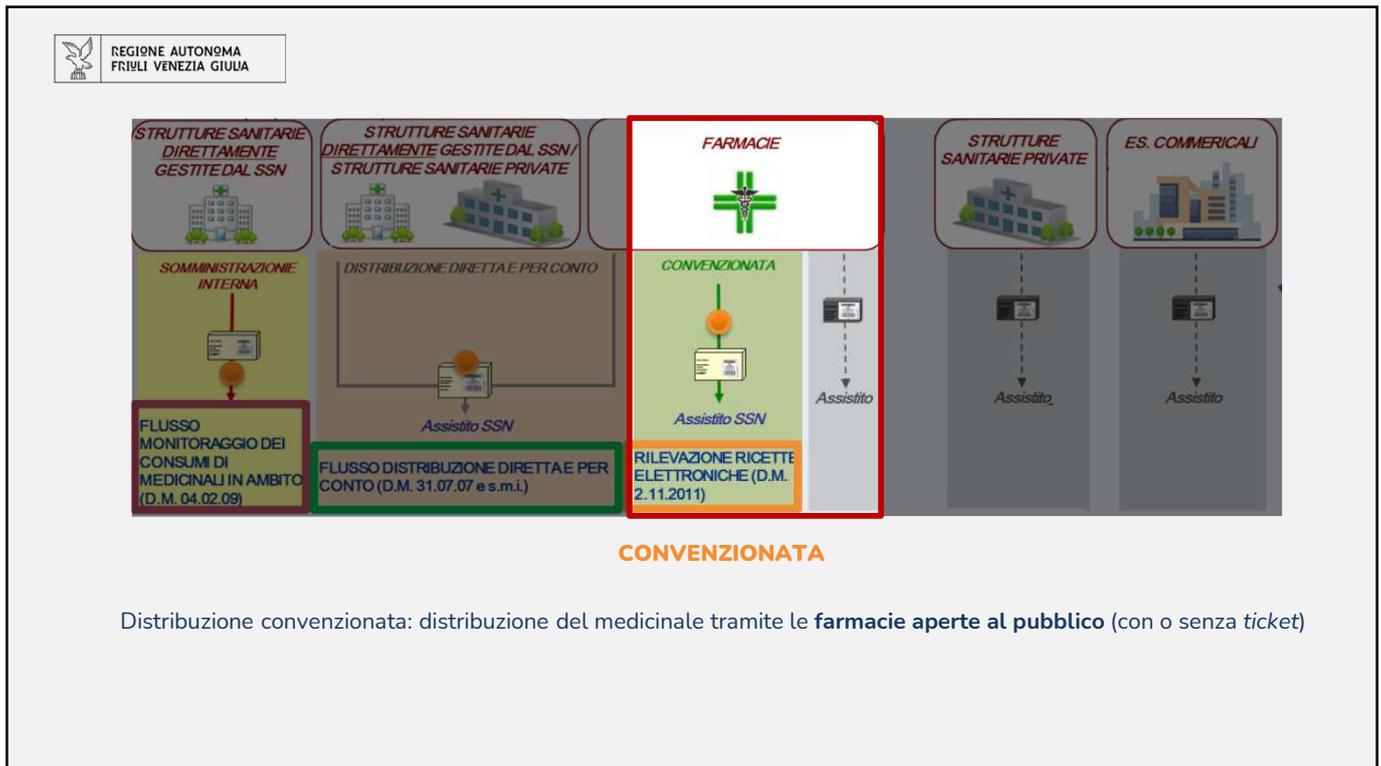
Può essere organizzata secondo due modelli:

- **distribuzione diretta propriamente detta:** erogazione al paziente attraverso le strutture dell'Azienda Sanitaria (farmacia ospedaliera, distretti, assistenza farmaceutica territoriale)
- **distribuzione per conto (DPC):** distribuzione al paziente attraverso le farmacie territoriali aperte al pubblico del farmaco acquistato dalla ASL/Regione

La **Distribuzione per conto (DPC)** è un modo di dispensare alcune tipologie di farmaci che sono acquistati direttamente dalle ASL e distribuiti attraverso le farmacie presenti sul territorio a seguito di Accordi tra regione/ASL e distributori (grossista e/o farmacia).

I medicinali vengono generalmente acquistati dalle ASL/regioni ma distribuiti all'assistito «per loro conto» dalle farmacie territoriali aperte al pubblico.

Si tratta di **un'agevolazione che l'ASL concede ai pazienti**: è quindi possibile ritirare i farmaci vicino a casa, senza doversi recare ogni volta presso strutture ospedaliere o territoriali più lontane

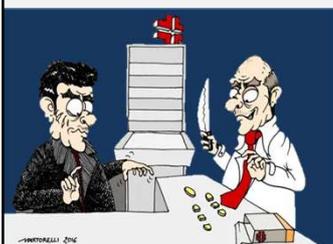


E se un farmaco non è disponibile?

AIFA monitora costantemente, la temporanea irreperibilità sul mercato nazionale di medicinali, in particolare di quelli indispensabili per la cura di determinate patologie.

La **carezza** di un medicinale **può incidere significativamente sui pazienti** in quanto può comportare l'interruzione (totale o parziale) della terapia o la necessità del passaggio a un'alternativa terapeutica che potrebbe risultare meno efficace o, comunque, richiedere una fase di assestamento.

FARMACI CARENTI



Per farmaco "**carente**" si intende un medicinale temporaneamente non reperibile sul territorio nazionale in quanto il titolare AIC non può assicurarne una fornitura continua rispetto al bisogno terapeutico del paziente.

In caso di carezza di un medicinale, il titolare AIC lo comunica ad AIFA e l'Agenzia lo inserisce negli **elenchi dei farmaci carenti**

 REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Fonte: AIFA

Diverse **cause di una carenza**:

- irreperibilità del principio attivo
- problematiche legate alla produzione
- provvedimenti di carattere regolatorio
- imprevisto incremento delle richieste
- emergenze sanitarie.

➔

Indicazioni AIFA:

- Utilizzare un medicinale equivalente
- Ricorrere ad alternativa terapeutica

 REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Fonte: AIFA

In assenza di equivalente o alternativa terapeutica, il medico, per il tramite delle Strutture sanitarie (aziende sanitarie/ospedaliere) può richiedere di importare il farmaco mancante dal mercato estero. (DM 11/05/2001)

AIFA può autorizzare l'importazione di farmaci, registrati e regolarmente in commercio in uno Stato dell'Unione Europea o dello Spazio economico Europeo, qualora esista un medicinale analogo sul mercato italiano.

Il medicinale di importazione parallela ha gli stessi effetti terapeutici e la stessa sicurezza d'uso del medicinale autorizzato in Italia

NB: il farmaco importato deve essere utilizzato solo per le indicazioni terapeutiche per le quali risulta autorizzato in Italia

ELENCO FARMACI CARENTI AIFA

Fonte: AIFA

NB: I medicinali carenti, per i quali il Titolare AIC non abbia provveduto a comunicare la data effettiva di fine carenza, continueranno ad essere presenti nella "Lista dei farmaci temporaneamente carenti", anche oltre la "data di fine presunta" inizialmente comunicata.
 Elenco dei farmaci carenti aggiornato al 11/04/2025

Nome medicinale	Codice AIC	Principio attivo	Forma farmaceutica	Titolare AIC	Data inizio	Fine presunta	Equivalente	Motivazioni	Suggerimenti/Indicazioni AIFA	Nota AIFA	Classe di rischio	Codice AIFA
ETORICOXIB TECNIGEN	044969032	ETORICOXIB	"120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL	TECNIGEN S.R.L.	26/02/2019		Si	Cessata commercializzazione temporanea	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G		A	TOTALE CARICO DEL SSN.
ETORICOXIB ZENTIVA	043747068	ETORICOXIB	"60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	24/12/2021		Si	Problemi produttivi	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G		A	TOTALE CARICO DEL SSN.
TRANEX	022019032	ACIDO TRANEXAMICO	"500 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE DA 5 ML	MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A.	01/04/2025		Si	Elevata richiesta/problemi produttivi	Si rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero, nel caso in cui le strutture interessate riscontrino discontinuità nella fornitura, a		A	TOTALE CARICO DEL SSN.
TRULICITY	043783075	DULAGLUTIDE	1,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO IN PENNA PRERIEMPITA - 4 PENNE	ELI LILLY NEDERLAND B.V.	15/09/2023	30/06/2025	No	Elevata richiesta: distribuzione contingentata	Per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al M.M.G		A	TOTALE CARICO DEL SSN.

Fonte: AIFA

Se il medicinale "mancante" non è presente nell'elenco dei medicinali carenti pubblicato dall'AIFA, probabilmente si tratta di un caso di **indisponibilità**.

L' **indisponibilità** è correlata a disfunzioni della filiera distributiva e non si manifesta in maniera uniforme sul territorio nazionale; il farmacista può contattare almeno tre grossisti per verificare la reale indisponibilità del medicinale in questione.

Eventualmente, il farmacista può ordinare il farmaco direttamente all'Azienda farmaceutica (procedura "acquisto diretto").

Il titolare AIC «è obbligato a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, o dei punti vendita di medicinali un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale» (D.lgs n. 219/2006)

- **NOTE LIMITATIVE AIFA**
- **REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA**
- **PIANI TERAPEUTICI WEB BASED**
- **SCHEDE DI PRESCRIZIONE**



NOTE AIFA

strumento regolatorio volto a garantire un uso appropriato dei medicinali definendo le indicazioni terapeutiche per le quali un determinato farmaco è rimborsabile a carico del SSN.

Le Note – attualmente 39 - possono essere introdotte quando:

- il farmaco è autorizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologie rilevanti
- il farmaco è finalizzato a prevenire un rischio che è significativo solo per uno o più gruppi di popolazione
- il farmaco si presta non solo a usi di efficacia documentata, ma anche a usi impropri



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Fonte: AIFA

Se il paziente rientra nei criteri di eleggibilità, il medico riporta sulla ricetta il numero della nota AIFA corrispondente

A maggior garanzia dell'appropriatezza, la prescrizione di particolari farmaci avviene anche tramite la compilazione di un Piano Terapeutico dedicato



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE		RICETTA ELETTRONICA - PROMEMORIA PER L'ASSISTITO		
REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA				
COGNOME E NOME/ INIZIALI DELL'ASSISTITO: PINCO PALLINO		*06021*	*1000110025*	
INDIRIZZO:	CAP:	CITTA':	PROV: *PNCPLN70L10L483H*	
ESENZIONE: NON ESENTI	SIGLA PROVINCIA: UD	CODICE ASL: 104	DISPOSIZIONI REGIONALI:	
TIPOLOGIA PRESCRIZIONE(S,H):	ALTRO: PRIORITYA' PRESCRIZIONE(U,B,D,P):			
PRESCRIZIONE			QTA	NOTA
026803080	OMEPRAZEN*14CPS 10MG: OMEPRAZOLO		1	48
025682028	ENAPREN*14CPR 20MG: ENALAPRIL MALEATO		1	---

Agenzia Italiana del Farmaco

home > Prezzi e Rimborso > Note AIFA > Elenco Note AIFA > Nota 48

Nota 48

Farmaco in nota: Roxatidina, Ranitidina, Rabeprazolo, Pantoprazolo, Omeprazolo, Nizatidina, Lansoprazolo, Famotidina, Esomeprazolo, Cimetidina

La prescrizione a carico del SSN è limitata ai seguenti periodi di trattamento e alle seguenti condizioni:

- o **durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane)**
 - o *ulcera duodenale o gastrica positive per Helicobacter pylori (H. pylori)*
 - o *per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione*
 - o *ulcera duodenale o gastrica H. pylori-negativa (primo episodio)*
 - o *malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite(primo episodio)*
- o **durata di trattamento prolungata, da rivalutare dopo un anno**
 - o *sindrome di Zollinger-Ellison*
 - o *ulcera duodenale o gastrica H. pylori-negativa recidivante*
 - o *malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite(recidivante)*

QUESITO DIAGNOSTICO:
N.CONFEZIONI/PRESTAZIONI: 2 TIPO RICETTA: Assiet. SSN DATA: 21/10/2014 CODICE FISCALE
COGNOME E NOME DEL MEDICO: BAC MAR
CODICE AUTENTICAZIONE: 9823493297493279482
Rilasciato ai sensi dell'art.11, comma 16 del DL 31 mag 2010,n.78 e dell'art.1, comma 4 del

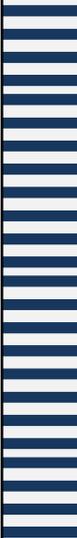
- **NOTE LIMITATIVE AIFA**
- **REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA**
- **PIANI TERAPEUTICI**
- **SCHEDE DI PRESCRIZIONE**



L'elenco dei Registri di Monitoraggio AIFA include le diverse tipologie di monitoraggio dell'impiego dei medicinali nella pratica clinica. Le tipologie previste sono:

1. Registri di monitoraggio, propriamente detti
2. Piani terapeutici *web based*
3. Registri multi-farmaco semplificati
4. Registri di monitoraggio per indicazioni terapeutiche autorizzate con L. 648/96, o con altre modalità di erogazione

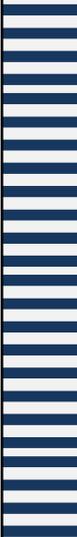
<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>



REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA

sono dei veri e propri **database dinamici**, che consentono ai diversi attori coinvolti nel percorso di cura del paziente di valutare l'utilizzo dei medicinali nella reale pratica clinica. Tali registri sono strumenti innovativi che si fondano su due pilastri: l'appropriatezza prescrittiva e l'applicazione dei Managed Entry Agreement (MEA).

I Registri AIFA attribuiscono un ruolo molto importante alle Regioni nella gestione dell'infrastruttura di supporto, consentendo l'intervento nel sistema di autorizzazione dei Centri prescrittori.



I Registri coinvolgono **diverse aree terapeutiche** e **varie figure** di tipo regolatorio, clinico e amministrativo (AIFA, medici, farmacisti, Aziende farmaceutiche)

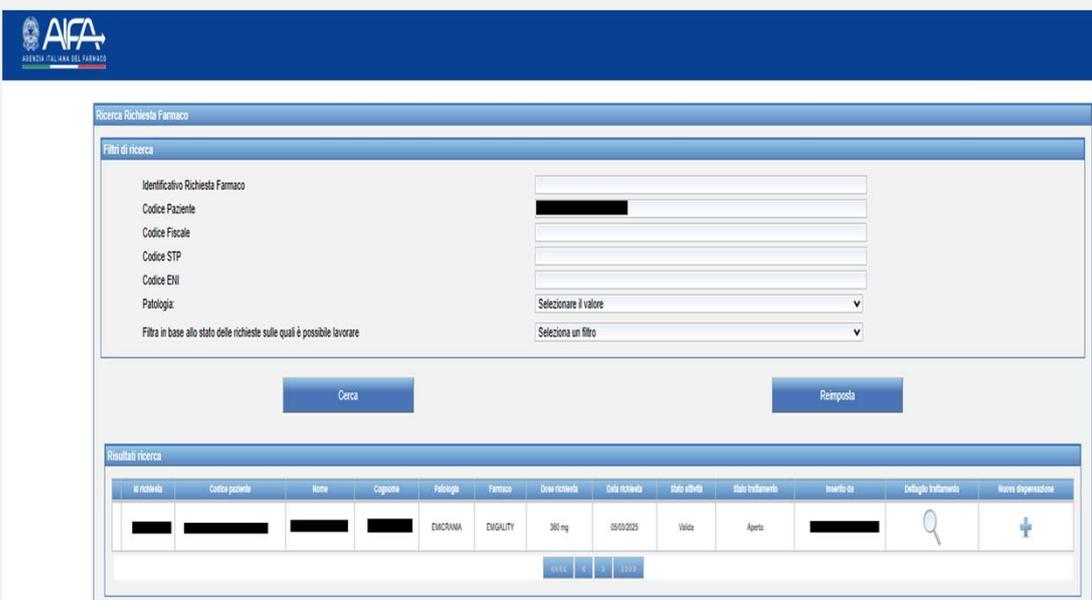
Generalmente si tratta di **farmaci innovativi ad alto costo** (molti biologici) **che hanno una limitazione di prescrizione** da parte di determinati centri

I registri sono inseriti in una piattaforma che permette la **gestione ed il controllo informatizzato** di tutto l'iter procedurale dei farmaci sottoposti a monitoraggio relativamente a:

- ✓ Verifica dell'eleggibilità del paziente
- ✓ Prescrizione medica
- ✓ Dispensazione del trattamento farmacologico
- ✓ Analisi dei dati di utilizzo clinico
- ✓ Attivazione dei meccanismi di rimborso*

*Le Aziende Farmaceutiche interagiscono con le singole farmacie provvedendo ad assolvere agli accordi di rimborsabilità condizionata (*Managed Entry Agreement - MEA*)

Nel profilo del farmacista ospedaliero compare:



Ricerca Richiesta Farmaco

Filtri di ricerca

Identificativo Richiesta Farmaco:

Codice Paziente:

Codice Fiscale:

Codice STP:

Codice ENI:

Patologia:

Filtra in base allo stato delle richieste sulle quali è possibile lavorare:

Cerca Reimposta

Risultati ricerca

nr richiesta	Codice paziente	Nome	Cognome	Patologia	Farmaco	Dose richiesta	Data richiesta	Stato attività	Stato trattamento	Inserito da	Dettaglio trattamento	Icona dispensazione
	REDACTED	REDACTED	REDACTED	EMCRONNA	ENGALTY	360 mg	05/02/2025	Valido	Aperto	REDACTED		

1/1

Nel profilo del farmacista ospedaliero compare:



DISPENSAZIONE FARMACO: EMGALITY - EMICRAMIA

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

I campi contrassegnati dall'* sono obbligatori

Dispensazione numero: [redacted]
Identificativo dispensazione: [redacted]

Data della richiesta farmaco: 05/03/2025 Data di dispensazione*: 07/03/2025

Lista AIC	Dosaggio previsto	Struttura acquirente*	N.ro di confezioni	% confezioni partizionate
<input type="checkbox"/> 047424015E, 120 mg soluzione iniettabile - 1 penna preimpressa		Selezionare il valore v	Selezionare il valore v	Selezionare il valore v

Dose da dispensare: 300 mg Dose dispensata: 0 mg

Salva Conferma Modifica Elimina Visualizza storico Indietro

Nel profilo del medico ospedaliero compare:

Richieste di trasferimento trattamenti: 0

Dispensazioni (6) | Trasferimento trattamenti (4)

Risultati ricerca				
Il farmacista [redacted] della farmacia FARMACIA OSPEDALIERA [redacted] ha dispensato, per il paziente [redacted] la richiesta farmaco codice: [redacted] indirizzata alla farmacia FARMACIA OSPEDALIERA [redacted]	Codice dispensazione: [redacted]			X
Il farmacista [redacted] della farmacia FARMACIA OSPEDALIERA [redacted] ha dispensato, per il paziente [redacted] la richiesta farmaco codice: [redacted] indirizzata alla farmacia FARMACIA OSPEDALIERA [redacted]	dispensazione: [redacted]			X
Il farmacista [redacted] della farmacia FARMACIA OSPEDALIERA [redacted] ha dispensato, per il paziente [redacted] la richiesta farmaco codice: [redacted] indirizzata alla farmacia FARMACIA OSPEDALIERA [redacted]	dispensazione: [redacted]		Codice	X
Il farmacista [redacted] della farmacia FARMACIA OSPEDALIERA [redacted] ha dispensato, per il paziente [redacted] la richiesta farmaco codice: [redacted] indirizzata alla farmacia FARMACIA OSPEDALIERA [redacted]	dispensazione: [redacted]		Codice	X
Il farmacista [redacted] della farmacia FARMACIA OSPEDALIERA [redacted] ha dispensato, per il paziente [redacted] la richiesta farmaco codice: [redacted] indirizzata alla farmacia FARMACIA OSPEDALIERA [redacted]	dispensazione: [redacted]		Codice	X
Il farmacista [redacted] della farmacia FARMACIA OSPEDALIERA [redacted] ha dispensato, per il paziente [redacted] la richiesta farmaco codice: [redacted] indirizzata alla farmacia FARMACIA OSPEDALIERA [redacted]	dispensazione: [redacted]		Codice	X

Aggiorna

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA			
E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	VVEPTI (eptinezumab)_EMICRANIA	
O	Campo obbligatorio		
<i>Indicazione autorizzata: Vvepti è indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti con almeno 4 giorni di emicrania al mese.</i>			
<i>Indicazione rimborsata SSN: Trattamento dei pazienti adulti che negli ultimi 3 mesi abbiano presentato almeno 8 giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS 21], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno 6 settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno 3 precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania.</i>			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥18 anni	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
Questionario MIDAS: D'Amico D et al. Cephalalgia 2001; 21 (10): 947-52		testo fisso	
PubMed PMID: 11843865; DOI: 10.1046/j.0333-1024.2001.00277.x			
E	Diagnosi di emicrania secondo i criteri ICHD (International Classification of Headache Disorders, 3rd edition)	Si No	blocco
O	Tipo di emicrania	cronica (≥15 giorni al mese per >3 mesi) episodica	combobox
O	Età di esordio della patologia (anni)	...	
E	Il paziente ha avuto negli ultimi 3 mesi almeno 8 giorni/mese di emicrania disabilitante	Si No	blocco
E	Indicare il numero di giorni al mese di emicrania disabilitante (MMD, Monthly Migraine Days) nei 3 mesi precedenti l'inizio del trattamento con eptinezumab	...	Fumetto a lato: "Riportare il valore medio di tre mesi". Blocco se < 8
E	Valutazione della disabilità causata dall'emicrania con test MIDAS (Migraine Disability Assessment) items 1-5	...	blocco se <11
E	Precedenti terapie per la profilassi dell'emicrania	nessuna beta-bloccanti antiepilettici tossina botulinica di tipo A antidepressivi triciclici calcio-antagonisti SNRI e SSRI antagonisti della serotonina inibitori dell'angiotensina altro anticorpo monoclonale anti-CGRP altro	blocco ai fini dell'eleggibilità devono essere selezionati almeno 3 di questi (tossina botulinica solo se emicrania cronica) OR risposta Si alla domanda "controindicazione al trattamento con" *
	Se altro, specificare altra terapia di profilassi	...	testo libero
O	Specificare il beta-bloccante	metoprololo propranololo atenololo timololo altro beta-bloccante	questo campo (selezione multipla) si apre se selezionato "beta-bloccanti" al campo "Precedenti terapie ..."

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA		Fonte: AIFA	
<h2>REGISTRO MULTIFARMACO SEMPLIFICATO</h2>			
<p>Tipologia di monitoraggio che raccoglie i dati relativi a più medicinali nella medesima area terapeutica.</p>			
<ul style="list-style-type: none"> • anagrafica del paziente • eleggibilità e dati clinici • Prescrizioni/erogazioni dei medicinali • esito del trattamento 			

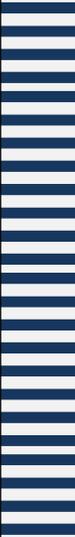
PIANO TERAPEUTICO

Comprende una raccolta di informazioni molto più limitata rispetto a quella generalmente prevista nel caso di un Registro di Monitoraggio.

- anagrafica del paziente
- eleggibilità e dati clinici
- prescrizioni
- *follow-up* (Rivalutazioni)
- esito del trattamento

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	XOLAIR (omalizumab)	
O	Campo obbligatorio		
Xolair è indicato, come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a 12anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥12 anni	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Paziente già in trattamento con omalizumab secondo le indicazioni riportate nel PT cartaceo AIFA ?	Si	
		No	
Se risposto Sì alla domanda precedente, indicare:			
O	Data di inizio trattamento con omalizumab	.././....	
O	Numero di PT effettuati (1 PT = 4 mesi) - massimo 3 PT nell'arco dell'anno	...	Inserire un numero da 1 a 3 ad indicare il numero di PT effettuati nell'arco dell'anno (max 3PT)
Se numero PT = 4 Si tratta di paziente che ha completato il ciclo terapeutico previsto di 12 mesi (rispettando i criteri di eleggibilità) e può riprendere il trattamento se rispettati i seguenti criteri di inclusione.			
Dati relativi alla valutazione clinica al termine dei primi due cicli terapeutici			
O	Sono trascorse almeno 4 settimane dalla fine del ciclo terapeutico?	SI	
		NO	<i>blocca</i>
E	Valutazione clinica globale nell'ultima rivalutazione	Eccellente (controllo completo delle manifestazioni)	<i>consente la ripresa del trattamento</i>
		Buona (miglioramento marcato > 75% del quadro clinico e valori UAS e UAS7 rispetto al basale)	<i>consente la ripresa del trattamento</i>
		Moderata (miglioramento rilevabile > 50% del quadro clinico e valori UAS e UAS7 rispetto al basale)	<i>consente la ripresa del trattamento</i>
		Scarsa (nessuna apprezzabile modificazione)	<i>blocca</i>
		Peggioramento	<i>blocca</i>
Caratteristiche attuali del paziente			
E	Il paziente è attualmente in recidiva di malattia?	SI	
		NO	<i>blocca</i>
Se risposto Sì alla domanda precedente:			

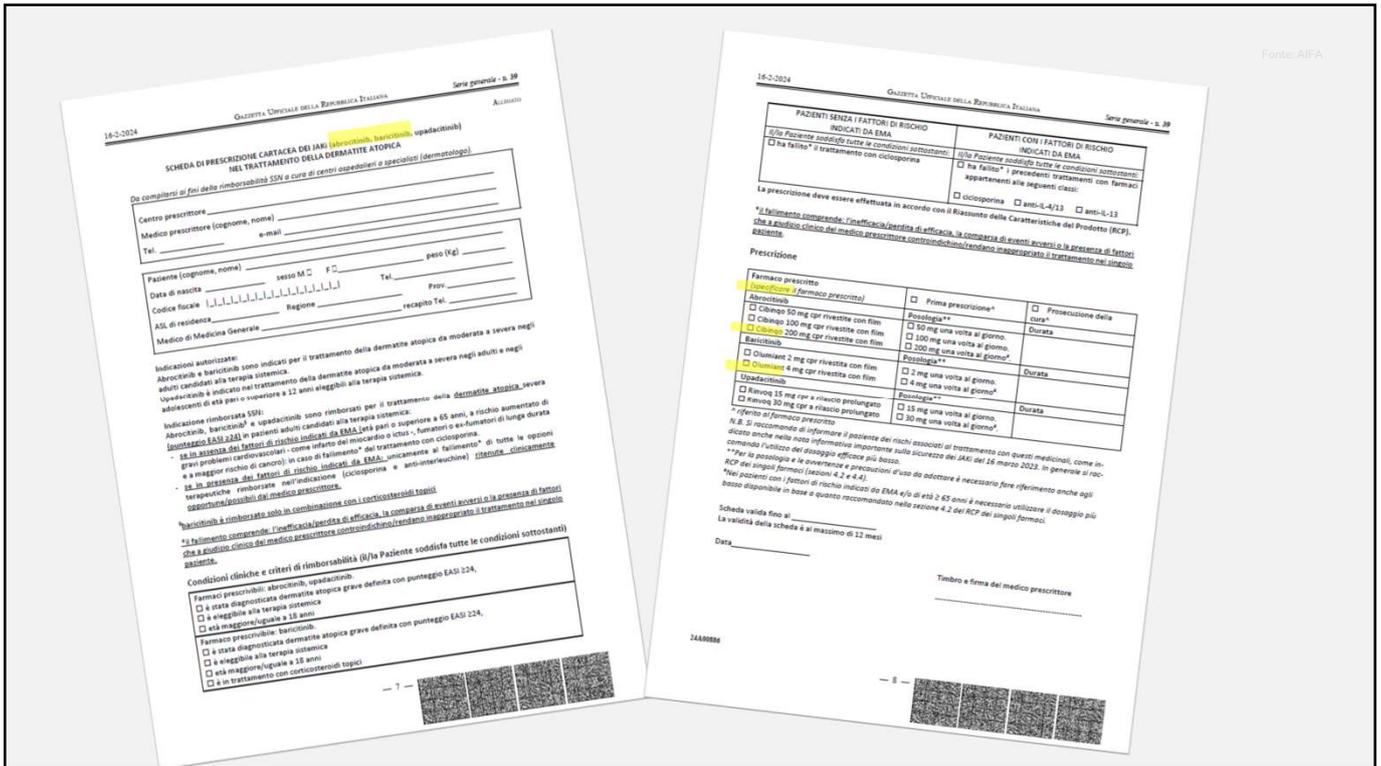
- **NOTE LIMITATIVE AIFA**
- **REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA**
- **PIANI TERAPEUTICI**
- **SCHEDE DI PRESCRIZIONE**



SCHEDE DI PRESCRIZIONE

La prescrizione di alcuni medicinali è soggetta alla redazione di specifiche schede di prescrizione (valutazione e/o follow up) - da compilarsi da parte di specialisti o MMG - per garantire l'appropriatezza prescrittiva di medicinali soggetti, per esempio a note limitative AIFA o rimborsati nel trattamento di patologie (es. dermatite atopica, psoriasi a placche, MICI.)

Fonte: AIFA



FARMACI H-OSP IN ASSISTENZA RESIDENZIALE E DOMICILIARE

La **transizione di cura tra ospedale e territorio** è un momento potenzialmente critico per la sicurezza del paziente

Può ravvisarsi la necessità di **proseguire (o iniziare) al domicilio del paziente trattamenti farmacologici il cui regime di fornitura sia ospedaliero**, cioè che, per le caratteristiche farmacologiche, modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, dovrebbero essere utilizzati solo nelle strutture ospedaliere o ad esse assimilabili

Modello “HUB & SPOKE” («mozzo e raggi»)

Prevede la concentrazione della casistica più complessa, o che necessita di più complessi sistemi produttivi, in un **numero limitato di centri (HUB)**. L'attività degli HUB è fortemente integrata, attraverso connessioni funzionali, con quella dei **centri ospedalieri periferici (SPOKE)**.

La finalità è quella di **garantire la migliore tempestività di accesso** a cure specifiche e di ottenere i migliori risultati sul fronte della qualità per rispondere al bisogno di salute.

RETI CLINICHE

Modello organizzativo che assicura la **presa in carico del paziente** mettendo in relazione, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinico-organizzativa.

MULTIDISCIPLINARIETA'

COLLABORAZIONE

COORDINAMENTO



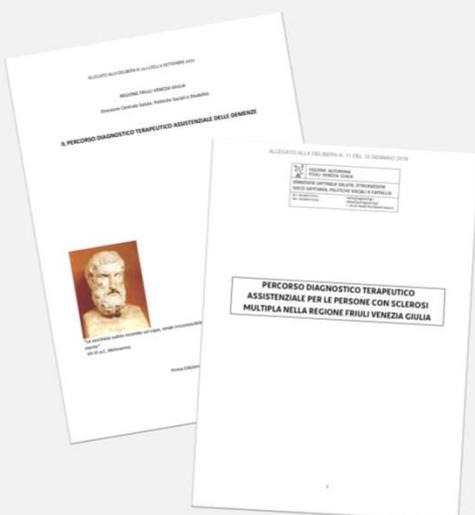
Ogni rete programma le linee di indirizzo e obiettivi, redige annualmente una relazione sulle attività svolte e i risultati ottenuti nell'anno precedente.

Costante monitoraggio degli esiti utili alla revisione dei processi finalizzati al **miglioramento continuo dei servizi offerti**

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA)

Definisce sul territorio regionale un **percorso omogeneo**, strutturato e **multidisciplinare** per la gestione della condizione trattata, ottimizzando la rete dei servizi, assicurando la **continuità assistenziale**, promuovendo la **comunicazione** e il **confronto** tra professionisti coinvolti.

Prodotto da gruppi di lavoro **multidisciplinari**, individuati in base alla patologia trattata, con il coinvolgimento dei rappresentanti dei pazienti.



Esempi PDTA – Regione Friuli Venezia Giulia

Il PDTA si **basa sulle linee guida EBM** ma è **contestualizzato alla realtà nella quale viene implementato**: comprende anche elementi organizzativi e procedure.

Lo scopo dei PDTA è **incrementare la qualità dell'assistenza**, migliorando gli *outcome* e promuovendo la sicurezza del paziente attraverso l'utilizzo delle risorse necessarie.

OVERVIEW



Lunedì 12 maggio

Quiz interattivo - questione di numeri – quali strumenti per l'appropriatezza prescrittiva

Martedì 13 maggio

Quiz interattivo – Farmacovigilanza - focus politerapia e over 65 – situazione in FVG

Mercoledì 14 maggio

Esercitazione pratica