



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

FARMACOVIGILANZA IN FARMACIA NELLA PRATICA

Dott.ssa Paola Rossi

Legislazione e deontologia farmaceutica - CdL Farmacia – 16, 17 e 20 marzo 2026

*Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità
Servizio Assistenza Farmaceutica e dispositivi medici
Centro Regionale di Farmacovigilanza
farmacovigilanza@regione.fvg.it*

OVERVIEW



Lunedì 16 marzo

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

Martedì 17 marzo

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

Venerdì 20 marzo

Esercitazione pratica

Instructions

Go to

www.menti.com

Enter the code

2696 8169



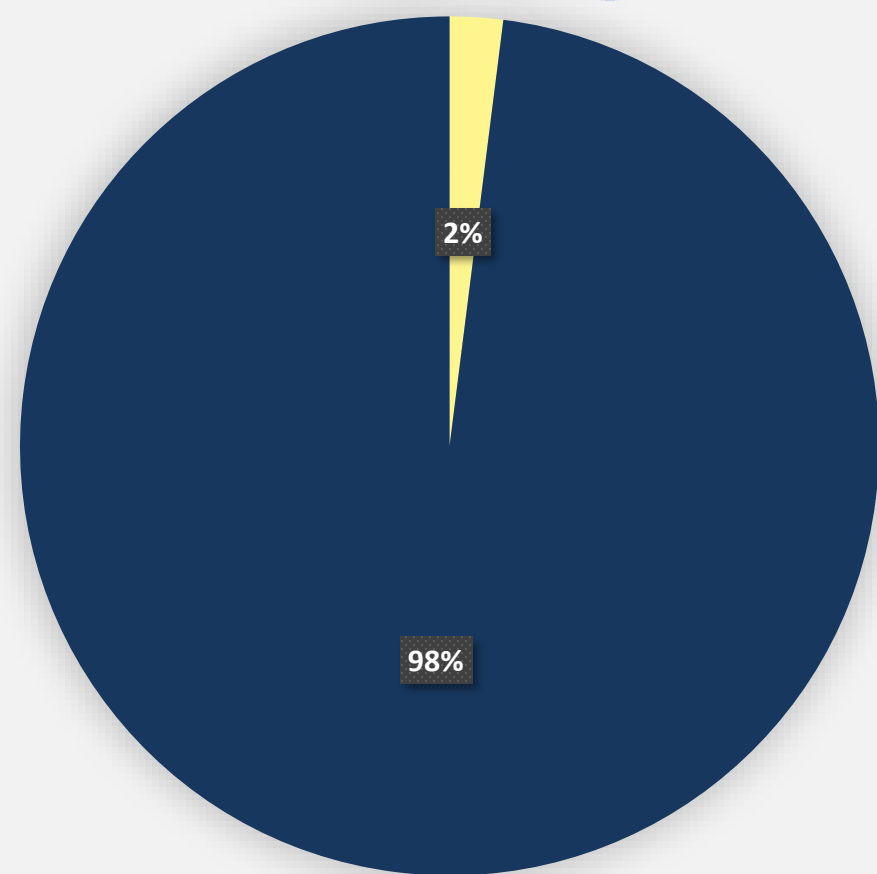
Or use QR code



37,2 miliardi di euro

spesa farmaceutica **nazionale** totale (pubblica e privata) nel 2024

FVG «solo» 817 milioni di euro



FVG

ITALIA (escluso FVG)

1,9 miliardi di confezioni

Dispensate nel 2024
assistenza territoriale (pubblica e privata)

18 confezioni per ciascun cittadino

consumate in media nel 2024 in regime di assistenza convenzionata

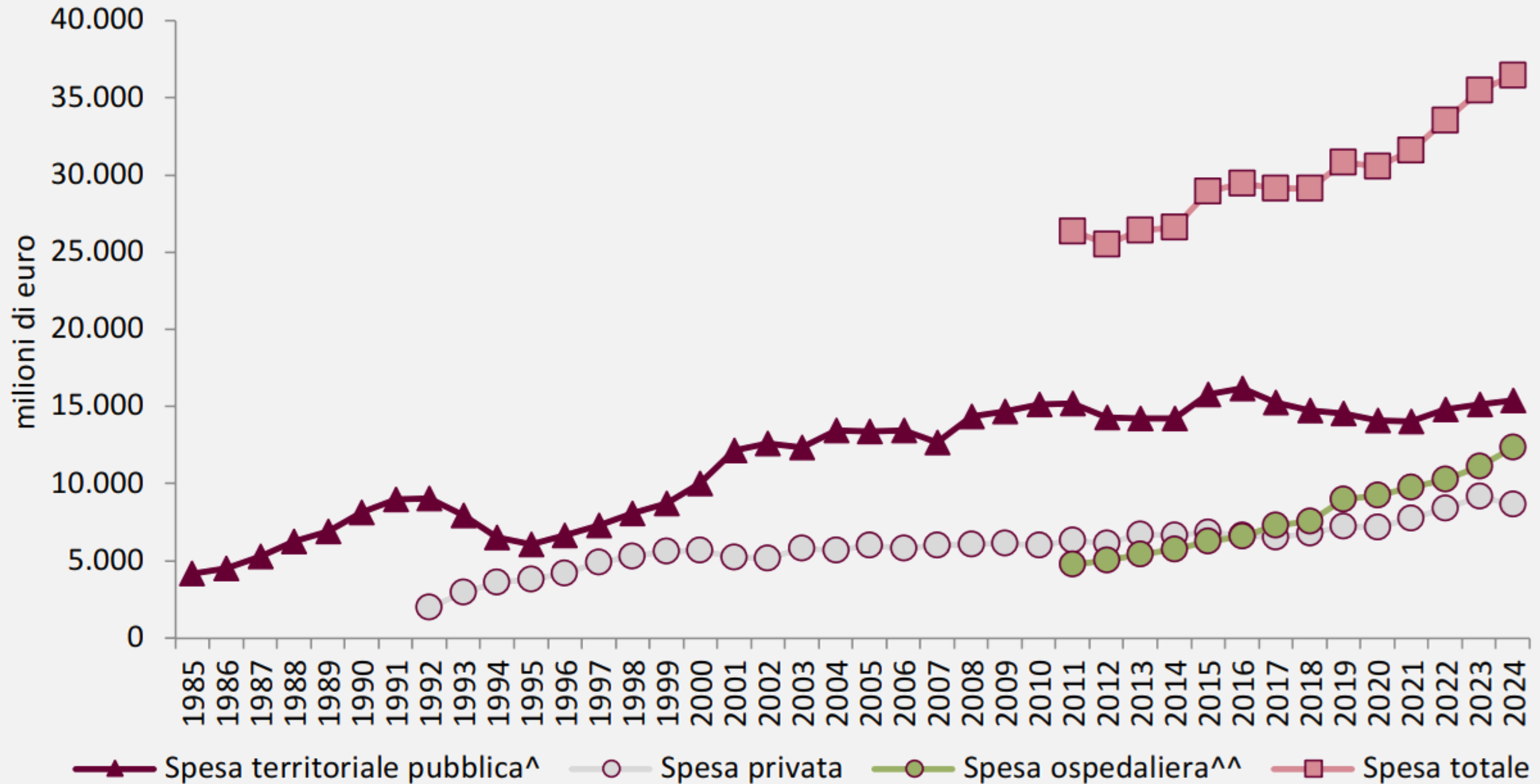




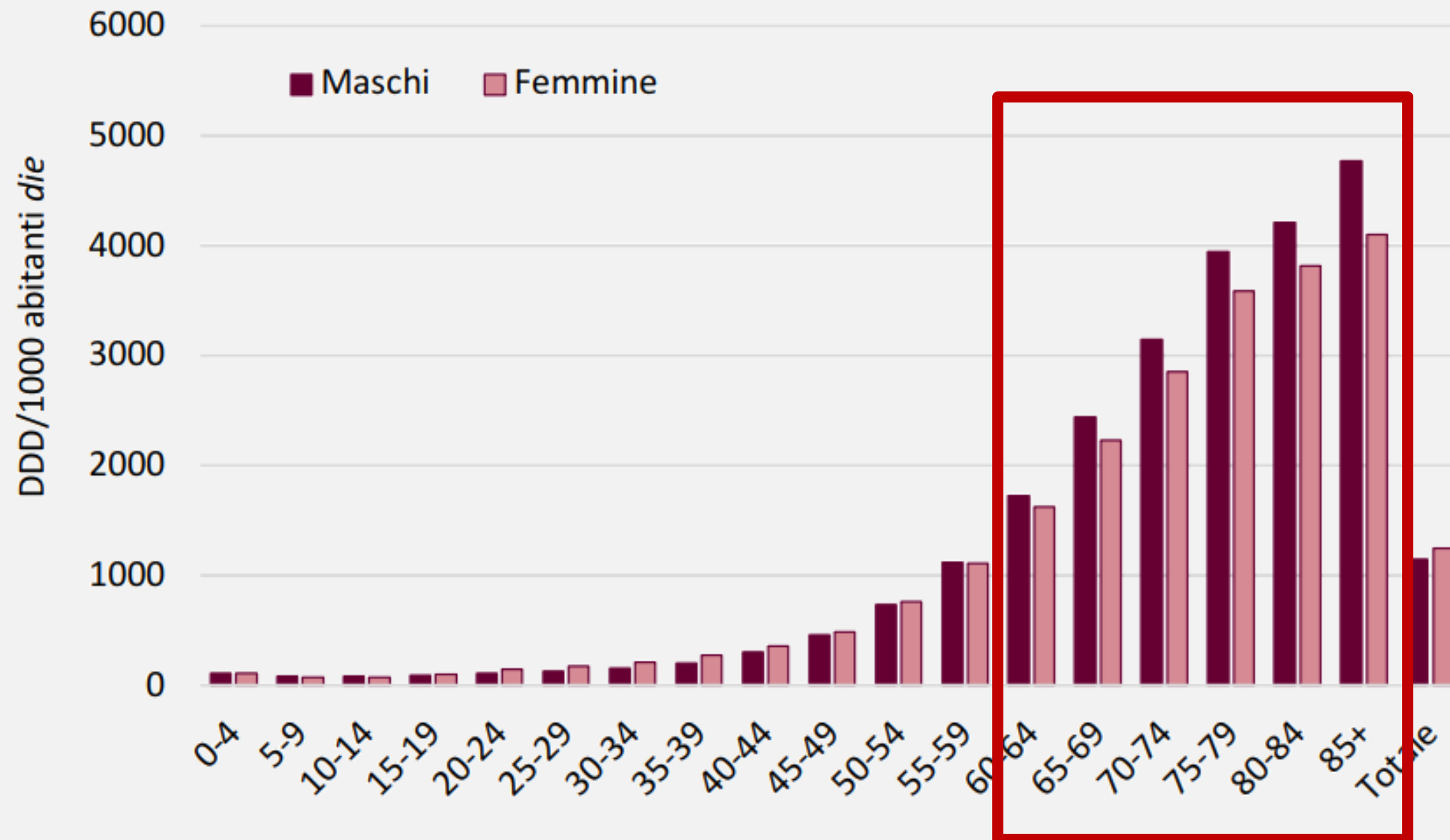
A grid of 80 small sailing yachts arranged in 8 rows and 10 columns against a blue sky background. The yachts are dark blue with tall masts. The text is centered over the grid.

..Circa 80 Sailing yacht..

SPESA FARMACEUTICA NEL PERIODO 1985 - 2024



Andamento delle DDD/1000 abitanti *die* territoriali per età e sesso – anno 2024



SOGGETTI OVER 65

(24,3% 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 RNR RMR (Ricetta Ministeriale a Ricalco)	Medicinali soggetti a prescrizione medica. Medicinali soggetti a prescrizione medica da Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale (tabella II A e farmaci dell'allegato III bis in associazione ad altri medicinali).	A, C o H A, C o H A, C o H
RRL (Ricetta Ripetibile Limitativa) RNRL (Ricetta Non Ripetibile Limitativa)	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa di centri ospedalieri o di specialisti. Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialisti.	A, C o H 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**



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

RICETTA ELETTRONICA - PROMEMORIA PER L'ASSISTITO

COGNOME E NOME/ INIZIALI DELL'ASSISTITO: PINCO PALLINO

INDIRIZZO: CAP: CITTA': CODICE ASL: 104

ESENZIONE: NON ESENTE
TIPOLOGIA PRESCRIZIONE(S,H):

026803080 OMEPRAZEN*14CPS 10MG: OMEPRAZOLO
025682028 ENAPREN*14CPR 20MG: ENALAPRIL MALEATO

QTA	NOTA
1	48
1	--

DATA: 21/10/2014 CODICE FISCALE DEL MEDICO: BCCMRN70L10L4031

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
RSSMRC80A01E506I
MARCO ROSSI

ACQUIRENTE
 Carta Identità
 Patente
 Passaporto
 Altro

1^a prescrizione: Morfina cloridrato 10 mg/1 ml, 2 confezioni
IM, ogni 12 ore, primi 5 giorni

2^a prescrizione: Morfina cloridrato 5 mg/1 ml, 1 confezione
IM, ogni 12 ore, ultimi 5 giorni

Stampo medico: Dott. Marco Rossi
34010 Borgo Grotte Gigante TS
Tel 040 0001111

DATA DI PRESCRIZIONE: 07/0

Dott. Pinco Pallino
via Roma 100
56127 Pisa
tel. 050 99999

1 gennaio 2014

Farmaco
cpr 20 mg

Timbro
Firma

COGNOME NOME
VIA GARIBALDI

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE EMILIA ROMAGNA

BRONCOVALEAS*NEBUL 15ML 500MG/ (Classe A)
<1 confezione>

Dr.G: ROSSI

Numero confezioni/prestazioni: 001

DATA: 190509

Nome commerciale del prodotto: A028249023

Azienda sanitaria Friuli Occidentale
S.C. Neurologia - Ospedale Pordenone, 25-02-2021

Ricetta Primo ciclo/Diretta Indicazione: SLA

PROVA PROVA
Udine - (UD)

PRVPRV51A41G888P

LEVOACETILCARNITINA CLORIDRATO - NICETILE*500MG GRAT 20 BUST, quantita': 1 BUSTE x Una die x 60 gg. 3 scatole
riluzolo*cpr riv*50mg. quantita': 1 CP x Due die x 60 gg. 4 scatole

Firma del medico
SC Neurologia
Maria Rossi

Farmaco consegnato
Data: _____
Farmacista

Quantità consegnata

Firma per ricevuta dell'assistito di un suo incaricato

Prescrizione di farmaci non a carico del SSN - Ricetta Bianca Elettronica - Promemoria per il paziente

NRBE: 0000

CODICE FISCALE PAZIENTE

PIN-NRBE

DEL PAZIENTE: CAP: CITTA': PROV:

2032 - ANAURAN*GTT AURIC FL 25ML

E VALIDA FINO AL: 21/05/2025

MODALITA' IMPIEGO:

QTA: 1
TDL: No
RR

CODICE FISCALE

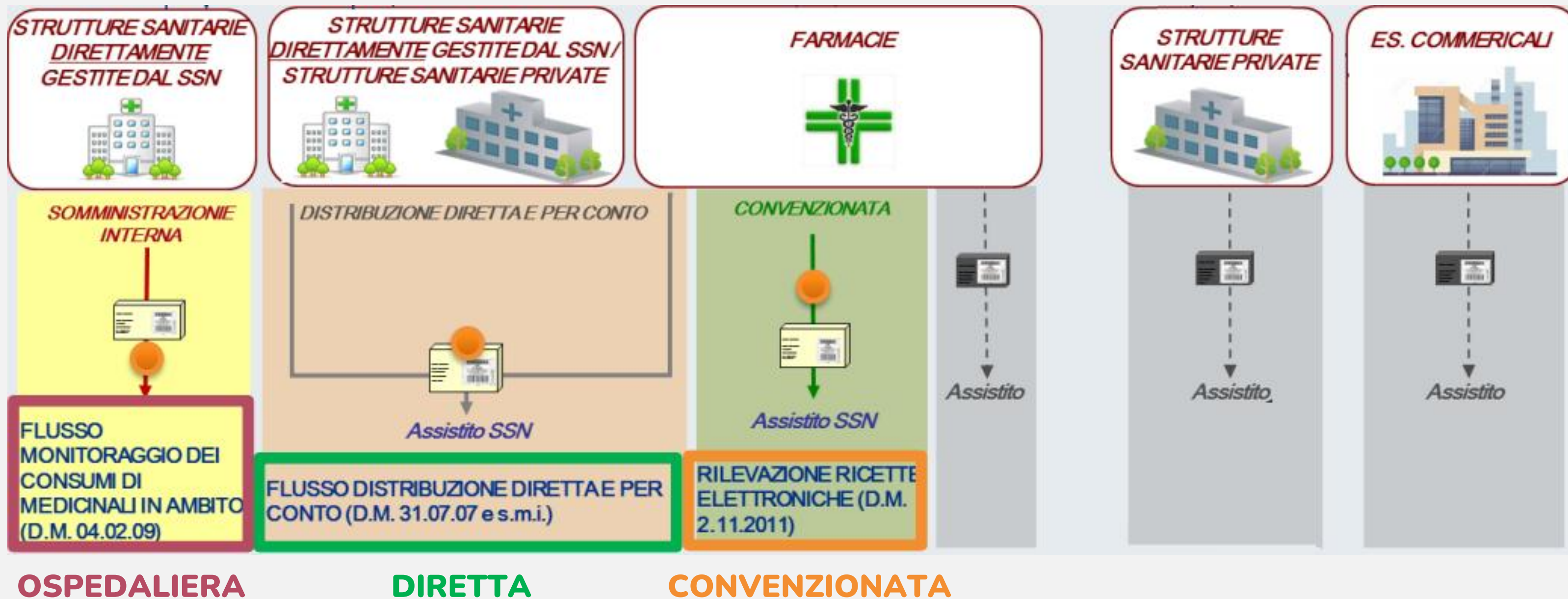
N. ISCRIZIONE ALBO: n. _____

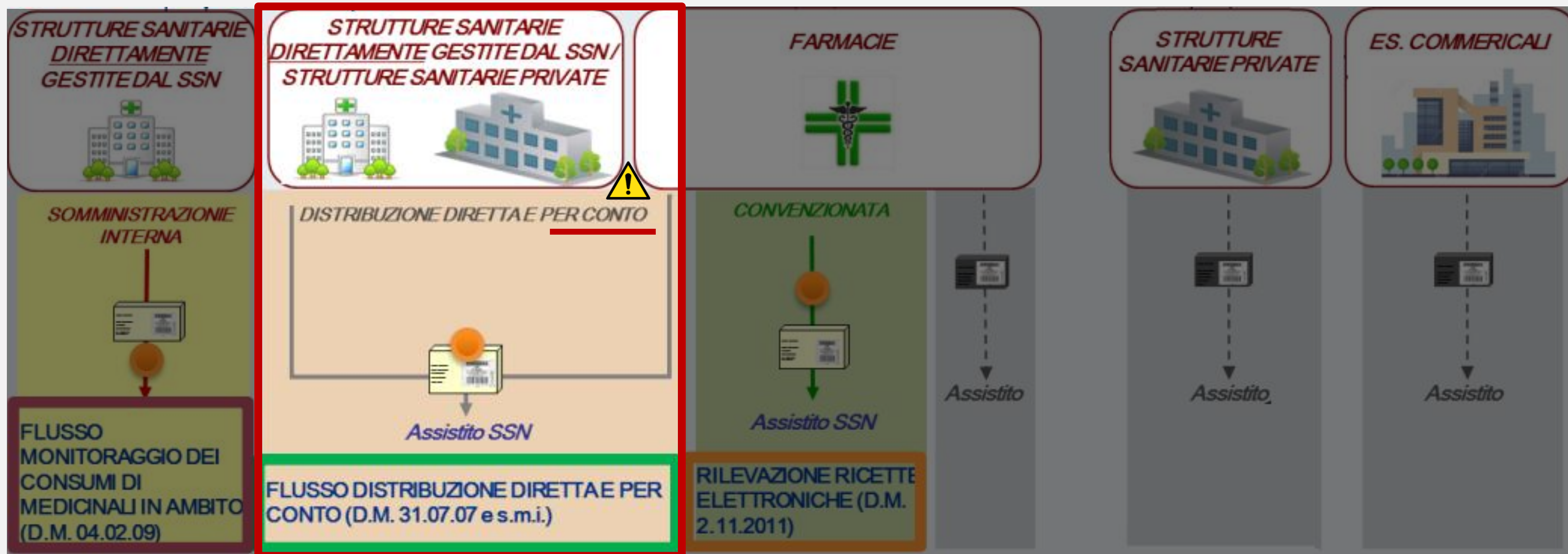
Rilasciata ai sensi del DM del 30 dicembre 2020

Pagina 1 di 1

IL PERCORSO DEL FARMACO







DIRETTA

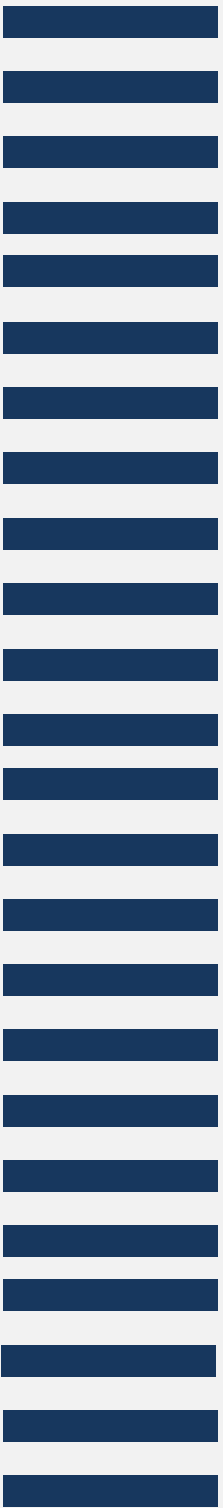
Medicinali inclusi nel Prontuario della Distribuzione diretta (PHT) o della presa in carico e della continuità terapeutica ospedale – territorio



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:

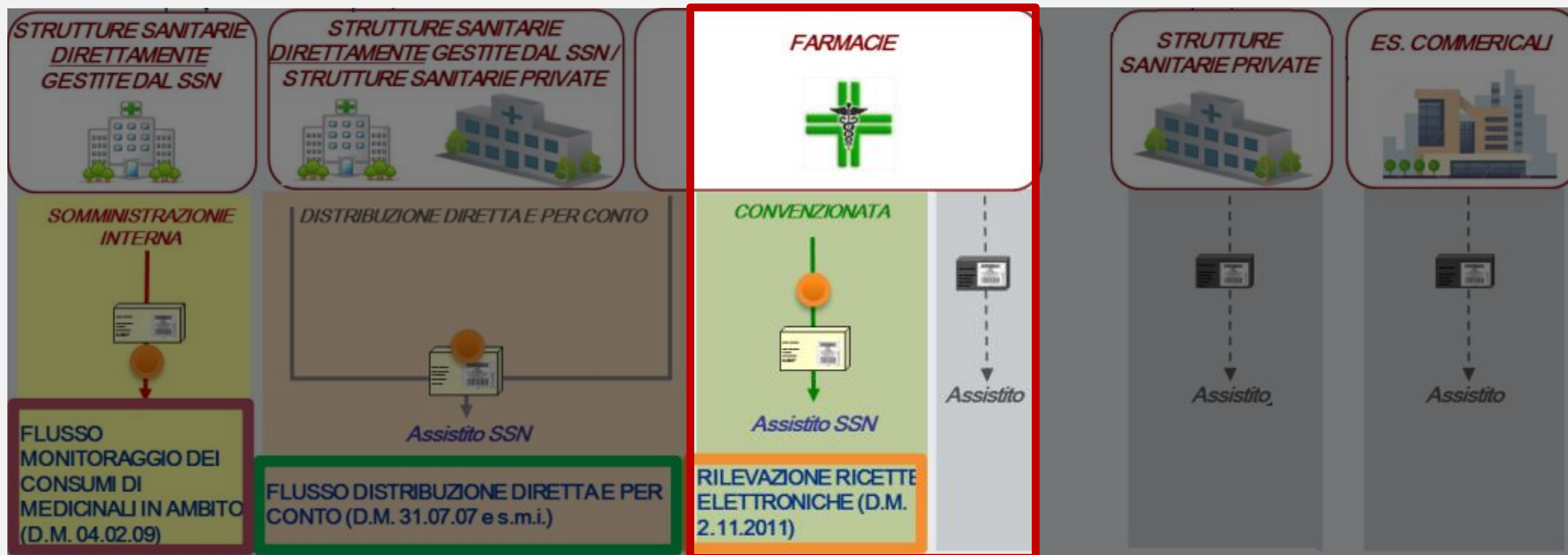
- **distribuzione diretta propriamente detta:** erogazione al paziente attraverso le strutture dell'Azienda Sanitaria (farmacia ospedaliera, distretti, assistenza farmaceutica territoriale)
- **distribuzione per conto (DPC):** distribuzione al paziente attraverso le farmacie territoriali aperte al pubblico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

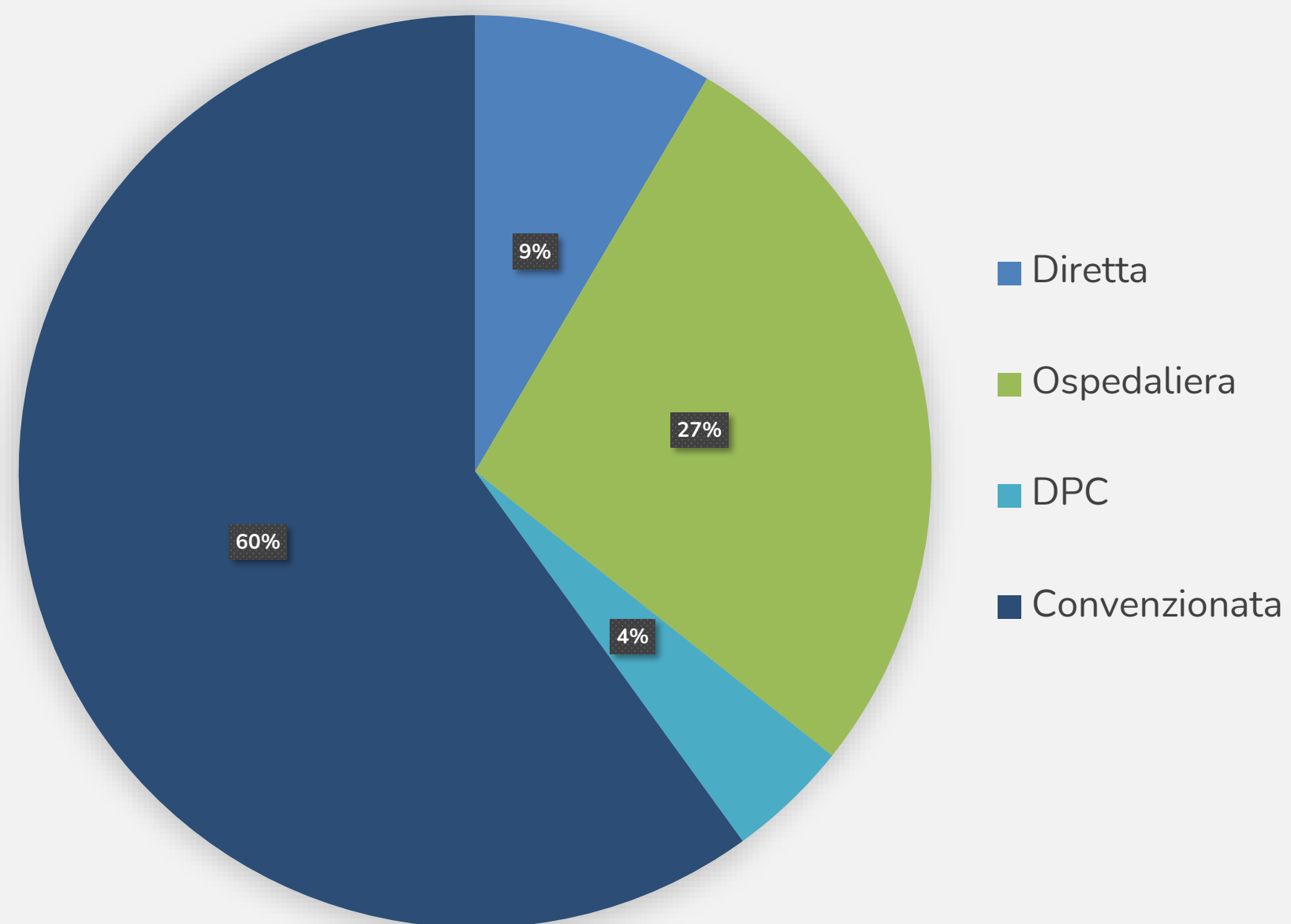


CONVENZIONATA

Distribuzione convenzionata: distribuzione del medicinale tramite le **farmacie aperte al pubblico** (con o senza *ticket*)



Consumi farmaceutici per canale di erogazione – FVG anno 2024

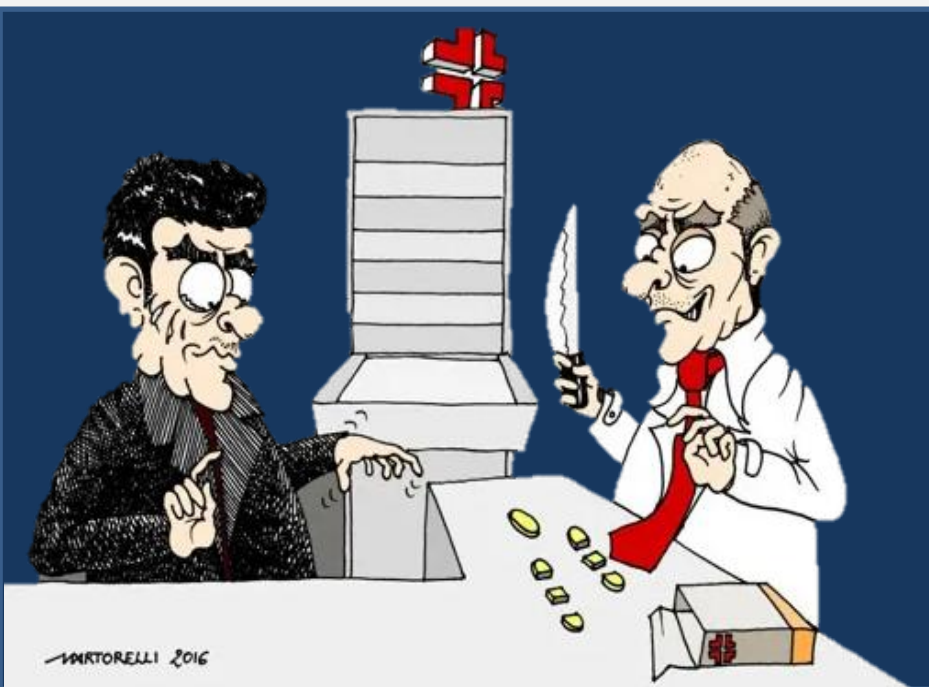


E se un farmaco non è disponibile?

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

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



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



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.	



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

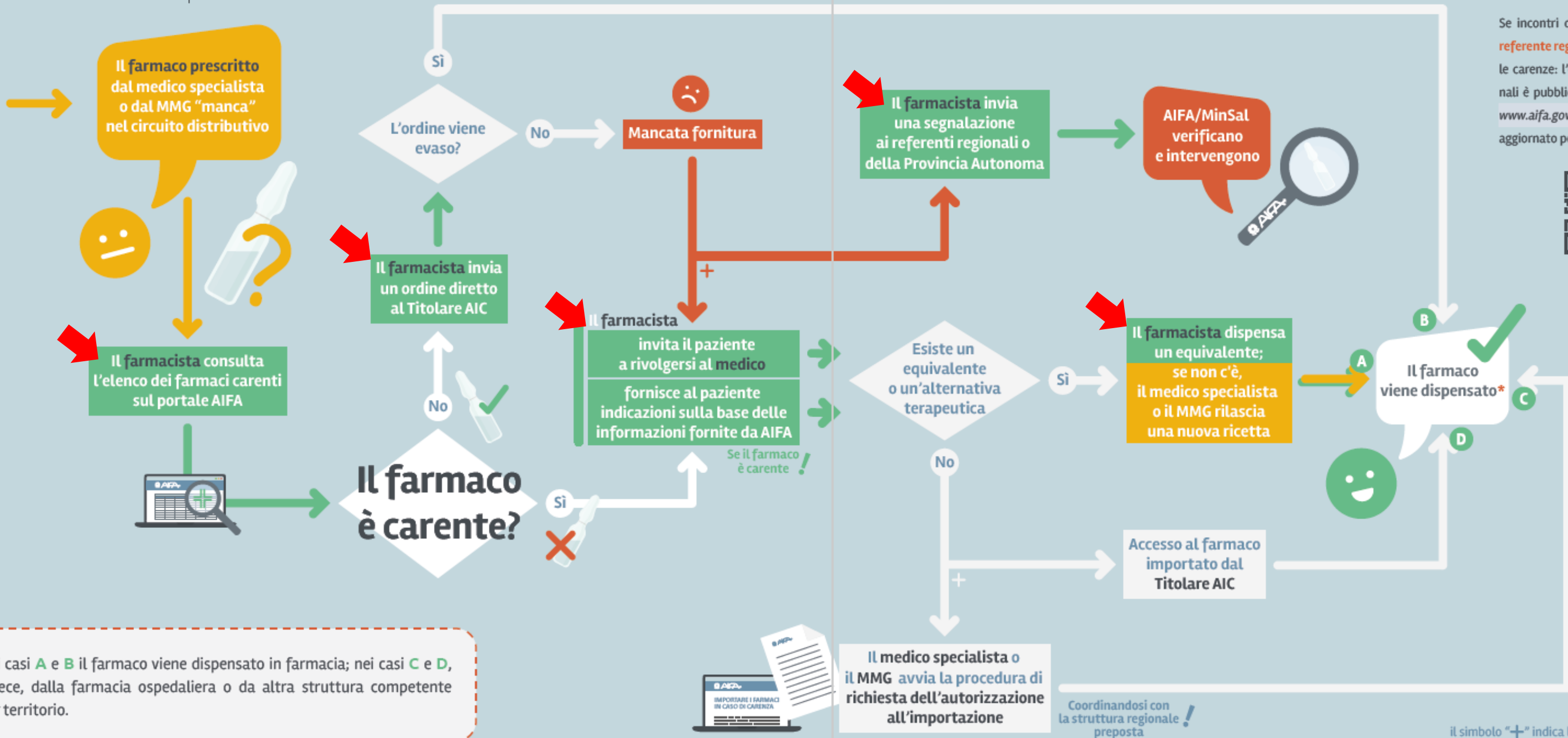
L’ **indisponibilità** è correlata a disfunzioni della filiera distributiva e non si manifesta in maniera uniforme sul territorio nazionale: il farmacista può contattare almeno tre grossisti per verificare la reale indisponibilità del medicinale in questione.

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)

3

...COSA SI PUÒ FARE?



RICORDA

Se incontri delle difficoltà, contatta il **referente regionale** per la gestione delle carenze: l'elenco dei referenti regionali è pubblicato sul sito AIFA (<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>) ed è aggiornato periodicamente.



Nei casi **A** e **B** il farmaco viene dispensato in farmacia; nei casi **C** e **D**, invece, dalla farmacia ospedaliera o da altra struttura competente per territorio.



Coordinandosi con la struttura regionale preposta!

il simbolo "+" indica lo svolgimento di più azioni

**QUALI STRUMENTI PER
MONITORARE L'APPROPRIATEZZA?**

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

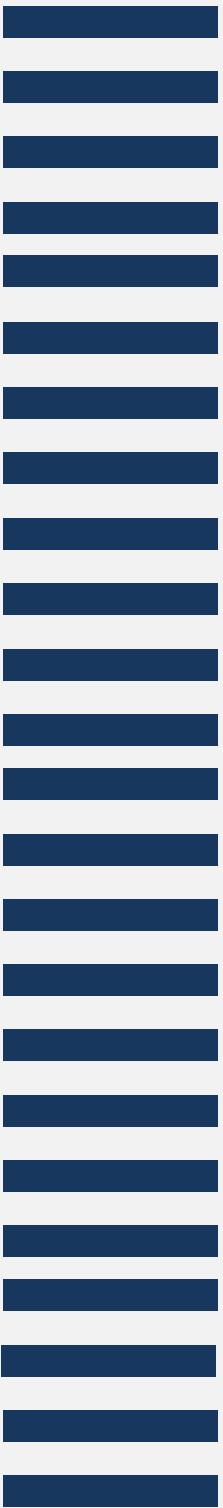


NOTE AIFA

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 33 - 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



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



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

RICETTA ELETTRONICA - PROMEMORIA PER L'ASSISTITO

REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA



060Z1



1000110025

COGNOME E NOME/ INIZIALI DELL'ASSISTITO: PINCO PALLINO



INDIRIZZO:

CAP:

CITTA':

PROV:

PNCPLN70L10L483H

ESENZIONE: NON ESENTE

SIGLA PROVINCIA: UD

CODICE ASL: 104

DISPOSIZIONI REGIONALI:

TIPOLOGIA PRESCRIZIONE(S,H):

ALTRO:

PRIORITA' PRESCRIZIONE(U,B,D,P):

PRESCRIZIONE	QTA	NOTA
026803080 OMEPRAZEN*14CPS 10MG: OMEPRAZOLO	1	48
025682028 ENAPREN*14CPR 20MG: ENALAPRIL MALEATO	1	---



MENU



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:

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

QUESITO DIAGNOSTICO:

N.CONFEZIONI/PRESTAZIONI: 2

TIPO RICETTA: Assist. SSN

DATA: 21/10/2014

CODICE FISCALE

CODICE AUTENTICAZIONE: 9823493297493279482

COGNOME E NOME DEL MEDICO: BAC MAR

Rilasciato ai sensi dell'art.11, comma 16 del DL 31 mag 2010,n.78 e dell'art.1, comma 4 del l

- **NOTE LIMITATIVE AIFA**
- **REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA**
- **PIANI TERAPEUTICI**
- **SCHEDA 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>

Elenco dei Registri di Monitoraggio AIFA

B	C	D	E	F	G
Principio attivo	Codice ATC	Indicazione autorizzata	Indicazione rimborsata	PATOLOGIA	Tipologia di Monitoraggio
Nivolumab	L01FF01	OPDIVO in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento neoadiuvante del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva in pazienti adulti con espressione tumorale di PD L1 \geq 1%.	OPDIVO in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento neoadiuvante del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva in pazienti adulti con espressione tumorale di PD L1 \geq 1%.	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	Registro
Nivolumab	L01FF01	OPDIVO in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con melanoma allo stadio IIB o IIC o con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa (vedere paragrafo 5.1)	OPDIVO in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma allo stadio IIB o IIC o con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa (vedere paragrafo 5.1)	MELANOMA ADIUVANTE	Registro
talquetamab	L01FX29	TALVEY in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38 e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia.	TALVEY in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38 e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.	MIELOMA MULTIPLO	Registro
sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevi	J05AP56	Yosevi è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) in pazienti di età pari o superiore a 12 anni e che pesano almeno 30 kg (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).	YOSEVI è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti.	EPATITE C CRONICA	Registro semplificato
dapagliflozin	A10BK01	Edistride è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica.	Edistride è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica.	MALATTIA RENALE CRONICA	Piano Terapeutico
dapagliflozin	A10BK01	Edistride è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica.	Edistride è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica.	INSUFFICIENZA CARDIACA CRONICA SINTOMATICA	Piano Terapeutico
tabelecleucel	L01XL09	Ebvallo è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni con malattia linfoproliferativa post-trapianto positiva al virus di Epstein-Barr (EBV+ PTLD) recidivata o refrattaria, che hanno ricevuto almeno una terapia precedente. Per i pazienti sottoposti a trapianto di organo solido, la terapia precedente include la chemioterapia, a meno che la chemioterapia	Ebvallo è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni con malattia linfoproliferativa post-trapianto positiva al virus di Epstein-Barr (EBV+ PTLD) recidivata o refrattaria, che hanno ricevuto almeno una terapia precedente. Per i pazienti sottoposti a trapianto di organo solido, la terapia precedente include la chemioterapia, a meno che la chemioterapia	MALATTIA LINFOPROLIFERATIVA POST-TRAPIANTO EBV+	Registro
Pembrolizumab	L01FF02	Keytruda, in associazione a gemcitabina e cisplatino, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma delle vie biliari localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti.	Keytruda, in associazione a gemcitabina e cisplatino, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma delle vie biliari localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti.	COLANGIOMATOSI	Registro
Pembrolizumab	L01FF02	Keytruda, in associazione a chemioterapia contenente platino come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante, è indicato nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva negli adulti.	Keytruda, in associazione a chemioterapia contenente platino come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante, è indicato nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva negli adulti.	CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	Registro
Pembrolizumab	L01FF02	Keytruda in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali a maggior rischio di recidiva a seguito di nefrectomia o a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche.	Keytruda in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali a maggior rischio di recidiva a seguito di nefrectomia o a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche.	CARCINOMA RENALE	Registro
Pembrolizumab	L01FF02	Keytruda, in associazione a chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 negativo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime	Keytruda, in associazione a chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 negativo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime	ADENOCARCINOMA DELLO STOMACO O DELLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA	Registro
Pembrolizumab	L01FF02	Keytruda, in associazione a trastuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS \geq 1.	Keytruda, in associazione a trastuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS \geq 1.	ADENOCARCINOMA DELLO STOMACO O DELLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA	Registro
Sacituzumab govitecan	L01FX17	Trodelyv in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella positivo per i recettori ormonali (HR) e negativo per il recettore HER2, metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza terapia endocrina e almeno altre due terapie sistemiche nel contesto avanzato.	Trodelyv in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella positivo per i recettori ormonali (HR) e negativo per il recettore HER2, metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza terapia endocrina e almeno altre due terapie sistemiche nel contesto avanzato e che presentano metastasi viscerali.	CARCINOMA MAMMARIO	Registro
lutezio (177Lu) vipivotide tetraxetan	V10XX05	Pluvicto, in associazione a terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT) con o senza inibitore della via del recettore degli androgeni (androgen receptor, AR), è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (metastatic castration resistant prostate cancer, mCRPC) progressivo, positivo all'antigene di membrana specifico della prostata (prostate specific membrane antigen, PSMA), che sono stati trattati con inibitore della via dell'AR e chemioterapia a base di taxani.	Pluvicto, in associazione a terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT) con o senza inibitore della via del recettore degli androgeni (androgen receptor, AR), è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (metastatic castration resistant prostate cancer, mCRPC) progressivo, positivo all'antigene di membrana specifico della prostata (prostate specific membrane antigen, PSMA), che sono stati trattati con inibitore della via dell'AR e chemioterapia a base di docetaxel e cabazitaxel o che non sono	CARCINOMA PROSTATICO	Registro
Rucaparib	L01XK03	RUBRACA è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) e ad alto grado, in risposta (risposta completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino.	RUBRACA è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) e ad alto grado, in risposta (risposta completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino.	CARCINOMA OVARICO	Registro
Sofosbuvir/velpatasvir	J05AP55	EPCLUSA è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) in pazienti di età pari o superiore a 3 anni.	EPCLUSA è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV), in pazienti di età pari o superiore a 3 anni.	EPATITE C CRONICA	Registro semplificato

Registri multifarmaco semplificati


A	B	C	D	E	F	G
Link alla scheda	FARMACO	Principio attivo	Tipologia di monitoraggio	Data inizio monitoraggio	Data aggiornamento	Patologia
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1511858/Registro_multifarmaco_TOLVAPTAN_ADPKD_26.05.2021.zip	TOLVAPTAN MULTIFARMACO	tolvaptan	Registro multifarmaco semplificato	17/03/2021		Rene policistico autosomico dominante
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2819518/Scheda_PPP_Poma_TEVA_04.04.2025.zip	FARMACI SOTTOPOSTI A PROGRAMMA DI PREVENZIONE DELLA GRAVIDANZA (PPP)	talidomide alitreinoia lenalidomide vismodegib pomalidomide	Registro multifarmaco semplificato	23/03/2021	18/11/2021 06/12/2021 18/02/2022 22/02/2022 23/03/2022 15/05/2022 18/09/2022 25/03/2023 08/09/2023 02/04/2024 15/04/2024 22/10/2024 11/11/2024 15/11/2024 11/12/2024 31/03/2025 04/04/2025	Programma di prevenzione della gravidanza
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2076667/Scheda_Metilfenidato_PT_ADHD_19.10.2023.zip	METILFENIDATO	metilfenidato	Piano Terapeutico - Legge 648/96	17/05/2019	05/11/2021 11/01/2022 19/10/2023	Disturbo da deficit dell'attenzione ed iperattività - ADHD
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2544560/Scheda_multifarmaco_antiVEGF_IVT_Eylea_8mg_09.10.2024.zip	ANTI-VEGF INTRAVITREALI (AVASTIN - EYLEA - LUCENTIS - MVASI - BEOVU - VABYSMO - VEGZELMA - XIMLUCI)	bevacizumab - aflibercept - ranibizumab - brolucizumab	Registro multifarmaco semplificato	06/02/2020	19/06/2020 01/01/2021 07/09/2021 15/05/2022 08/10/2023 18/11/2023 22/12/2023 03/02/2024 10/02/2024 09/10/2024	Scheda multifarmaco semplificata anti-vegf



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

Selezionare il valore ▼

Seleziona un filtro ▼

Cerca

Reimposta

Risultati ricerca

Id richiesta	Codice paziente	Nome	Cognome	Patologia	Farmaco	Dose richiesta	Data richiesta	Stato attività	Stato trattamento	Inserito da	Dettaglio trattamento	Nuova dispensazione
██████	██████████	██████	██████	EMICRANIA	EMGALITY	360 mg	05/03/2025	Valida	Aperio	██████████		



Nel profilo del farmacista ospedaliero compare:



DISPENSAZIONE FARMACO: EMGALITY - EMICRANIA

Codice Paziente: Centro: Presidio ospedaliero Iniz. Paz.: Data Registrazione: Data di Nascita:

I campi contrassegnati dall* sono obbligatori

Dispensazione numero: Identificativo dispensazione:

Data della richiesta farmaco: Data di dispensazione*:

Lista aic

Dosaggio previsto	Struttura acquirente*	N.ro di confezioni	% confezioni partizionate
<input type="checkbox"/> 047424015/E; 120 mg soluzione iniettabile - 1 penna preriempita	<input type="text" value="Selezionare il valore"/>	<input type="text" value="Selezionare il valore"/>	<input type="text" value="Selezionare il valore"/>

Dose da dispensare: Dose dispensata:

Salva Conferma Modifica Elimina Visualizza storico Indietro



Nel profilo del medico ospedaliero compare:

Richieste di trasferimento trattamenti: 0

Dispensazioni (6)

Trasferimento trattamenti (4)

Dispensazioni

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] 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] 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] 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] Codice	X

«««« « »»»»

Aggiorna



E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	VYEPTI (eptinezumab)_EMICRANIA	
O	Campo obbligatorio		
Indicazione autorizzata : Vyepti è indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti con almeno 4 giorni di emicrania al mese.			
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 ≥ 11], 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.			
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 PubMed PMID: 11843865; DOI: 10.1046/j.0333-1024.2001.00277.x			testo fisso
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 ..."





REGISTRO MULTIFARMACO SEMPLIFICATO

Tipologia di monitoraggio che **raccoglie i dati relativi a più medicinali nella medesima area terapeutica.**

- 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			
<i>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</i>				
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 ?	Sì		
		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	...		<i>Inserire un numero da 1 a 3 ad indicare il numero di PT effettuati nell'arco dell'anno (max 3PT)</i>
Se numero PT = 4 Si tratta di paziente che <u>ha completato</u> 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?	Sì		
		NO		blocca
E	Valutazione clinica globale nell'ultima rivalutazione	Eccellente (controllo completo delle manifestazioni)		consente la ripresa del trattamento
		Buona (miglioramento marcato > 75% del quadro clinico e valori UAS e UAS7 rispetto al basale)		
		Moderata (miglioramento rilevabile > 50% del quadro clinico e valori UAS e UAS7 rispetto al basale)		consente la ripresa del trattamento
		Scarsa (nessuna apprezzabile modificazione)		blocca
		Peggioramento		blocca
Caratteristiche attuali del paziente				
E	Il paziente è attualmente in recidiva di malattia?	Sì		
		NO		blocca
Se risposto Sì alla domanda precedente:				

- **NOTE LIMITATIVE AIFA**
- **REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA**
- **PIANI TERAPEUTICI**
- **SCHEDA 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..)



PERCORSI DISPONIBILI IN REGIONE



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.

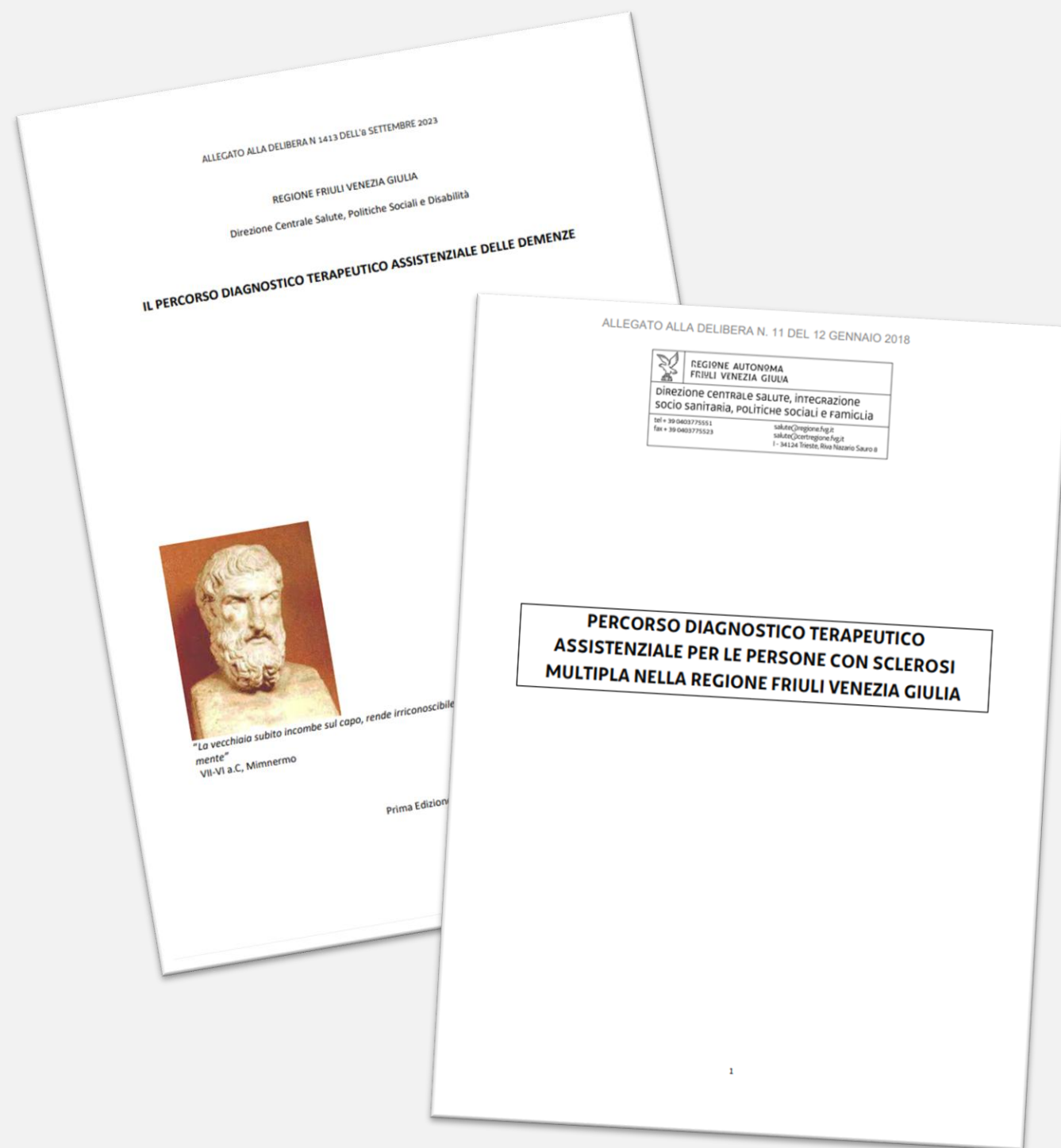
Costante monitoraggio degli esiti utili alla revisione dei processi finalizzati al **miglioramento continuo dei servizi offerti**



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.



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 16 marzo

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

Martedì 17 marzo

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

Venerdì 20 marzo

Esercitazione pratica