REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

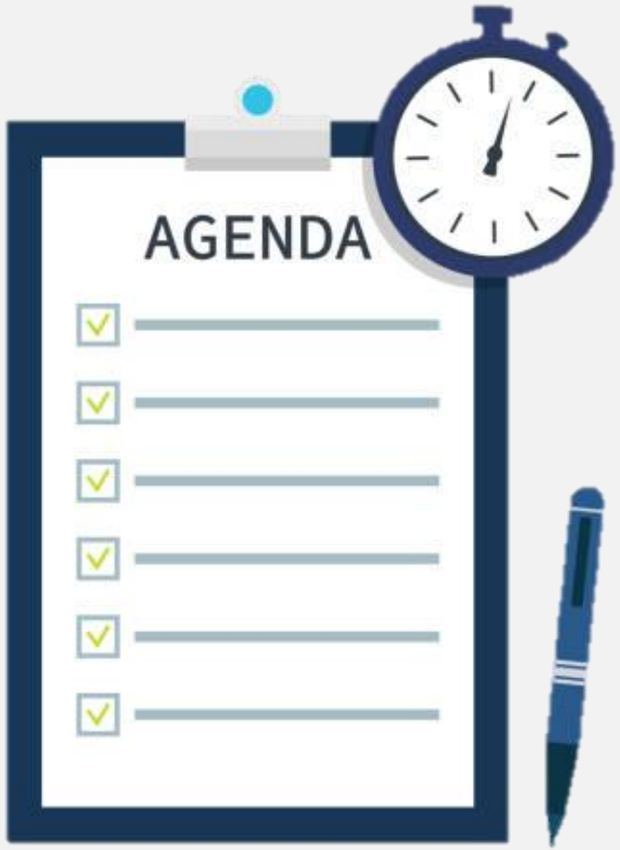
FARMACOVIGILANZA IN FARMACIA NELLA PRATICA

Dott.ssa Paola Rossi

Legislazione e deontologia farmaceutica - CdL Farmacia – 28, 29 e 30 ottobre 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



Mercoledì 28 ottobre

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

Giovedì 29 ottobre

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

Venerdì 30 ottobre

Esercitazione pratica

Menti

Instructions

Go to

www.menti.com

Enter the code

1905 2500



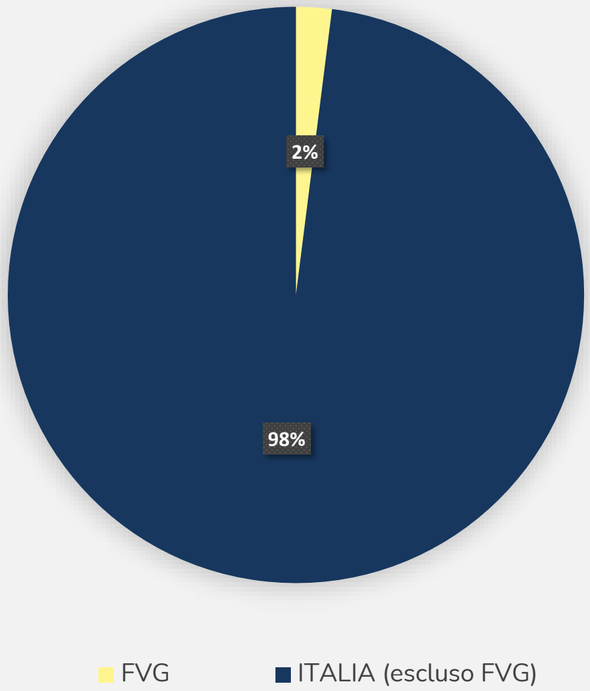
Or use QR code

Fonte: "Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2025. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2026"

39,3 miliardi di euro

spesa farmaceutica **nazionale** totale (pubblica e privata) nel 2025

FVG «solo» 765 milioni di euro



1,9 miliardi di confezioni

Dispensate nel 2025
assistenza territoriale (pubblica e privata)

18 confezioni per ciascun cittadino

consumate in media nel 2025 in regime di assistenza convenzionata

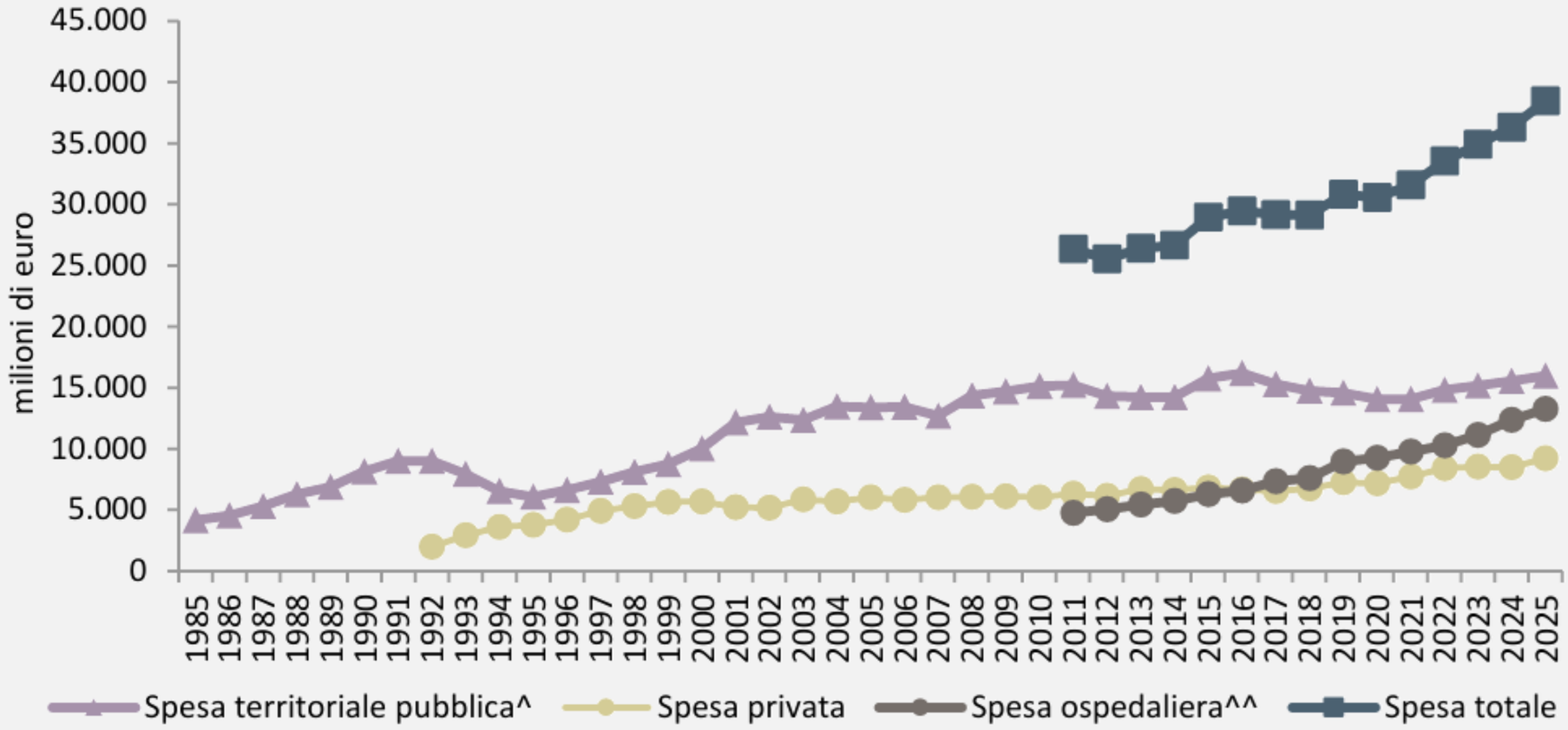





..Circa 80 Sailing yacht..

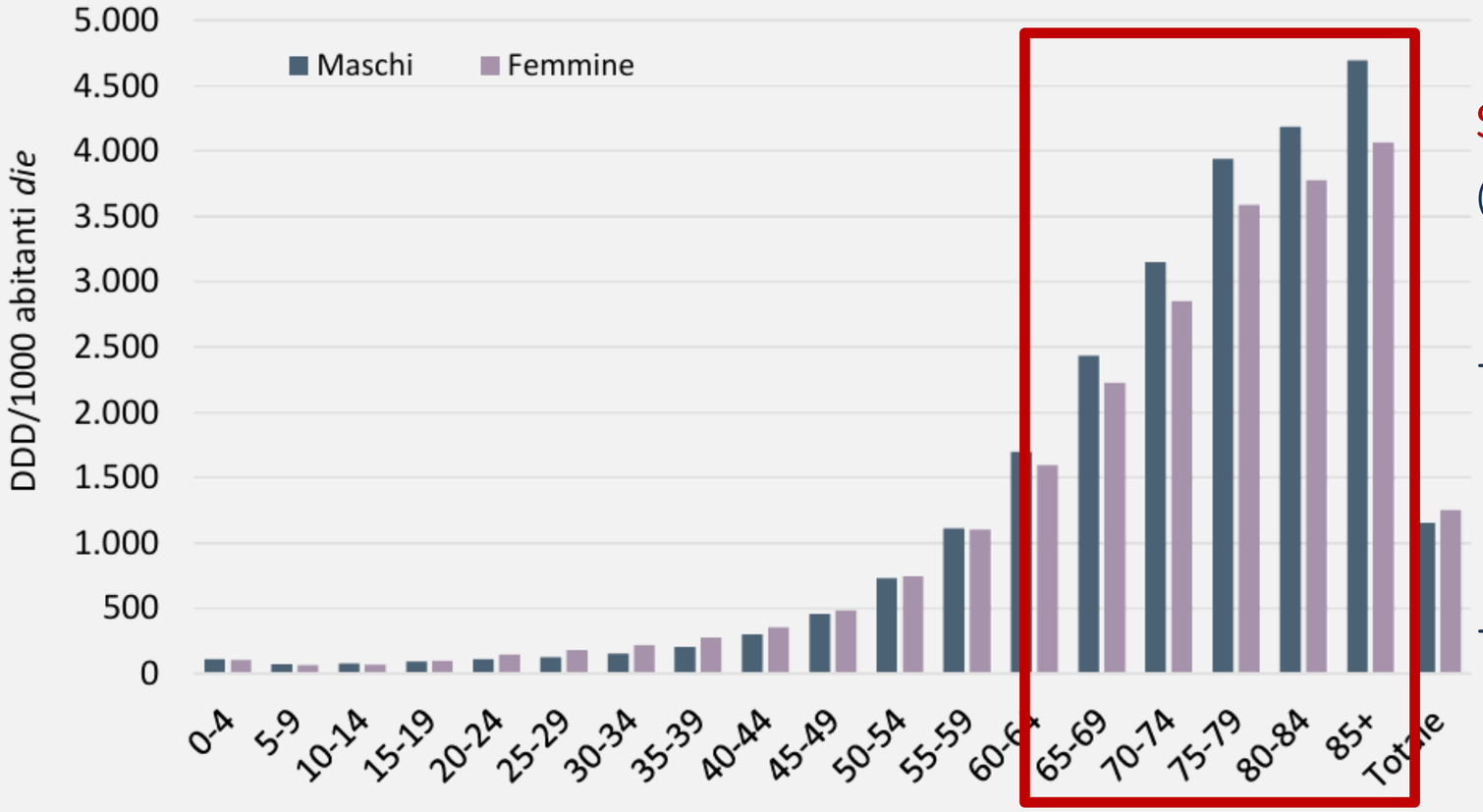
Fonte: "Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2025. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2026"

SPESA FARMACEUTICA NEL PERIODO 1985 - 2024



Fonte: "Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2025. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2026"

Andamento delle DDD/1000 abitanti *die* territoriali per età e sesso – anno 2025



SOGGETTI OVER 65

(25% circa della popolazione nazionale)

- Assorbono oltre il 64% dell'intera spesa farmaceutica territoriale lorda a carico del SSN
- Assumono in media 7,5 principi attivi diversi

Fonte: DECRETO LEGISLATIVO 24 aprile 2006 , n. 219
Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano

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

060Z1

1000110025

PNCPLN70L10L483H

COGNOME E NOME/ INIZIALI DELL'ASSISTITO: PINCO PALLINO

CAP: CITTA': PROV:

INDIRIZZO:

SIGLA PROVINCIA: UD CODICE ASL: 104

ESENZIONE: NON ESENTE ALTRO: PRIORITA' PRESCRIZIONE(U,B,D,P): PRESCRIZIONE

TIPOLOGIA PRESCRIZIONE(S,H):

DISPOSIZIONI REGIONALI:

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

Nome commerciale del prodotto
AD028249023
Titolare dell'AIC
Numero progressivo in chiaro
123456789

DATA: 21/10/2014 CODICE FISCALE DEL MEDICO: BCCMRN70L10L483I

COGNOME E NOME DEL MEDICO: BAC MAR

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

RSSMRC80A01E506I

MARCO ROSSI

A 000 000

ASSISTITO (o proprietario dell'animale)

ACQUIRENTE

Carta Identità
Patente
Passaporto
Altro

1^ prescrizione

Morfina cloroidrato 10 mg/1 ml, 2 confezioni
IM, ogni 12 ore, primi 5 giorni

2^ prescrizione

Morfina cloroidrato 5 mg/1 ml, 1 confezion2
IM, ogni 12 ore, ultimi 5 giorni

Dott. Marco Rossi
34010 Borgo Grotta
Gigante TS
Tel 040 0001111

DATA DI PRESCRIZIONE 07/0

DATA DI SPEDIZIONE

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

1 gennaio 2014

Farmaco

cpr 20 mg

Timbro

Firma

COGNOME NOME

COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO (O INIZIALI OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)

VIA GARIBALDI

INDIRIZZO (OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)

J 0 8 0 0 8

Y 1 0 6 2 8 1

CODICE FISCALE

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE EMILIA ROMAGNA

N NON ESENTE | C 0 1 CODICE ESENZIONE | R REDDITO | (Vedi avvertenze sul retro) FIRMA AUTOCERTIFICANTE | F 0 1 1 1 SIGLA PROVINCIA CODICE ASL

PRESCRIZIONE

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

(Barrare se non utilizzate) NOTA CUF X X X NOTA CUF X X X

Dr.G: ROSSI

0 0 1 NUMERO CONFEZIONI / PRESTAZIONI

TIPO DI RICETTA

1 9 0 5 0 9 DATA

TIMBRO E FIRMA

DATA SPEDIZIONE / TIMBRO

NUMERO PROGR.

IMPORTI

Nome commerciale del prodotto
AD028249023
Titolare dell'AIC
Numero progressivo in chiaro
123456789

CODICE NUMERO

Azienda sanitaria Friuli Occidentale

2450194

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 Quantità consegnata

Data, ...

Farmacista

.....

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

CODICE FISCALE PAZIENTE

PIN-NRBE

E DEL PAZIENTE:

CAP:

CITTA':

PROV:

32032 - ANAURAN*GTT AURIC FL 25ML

E VALIDA FINO AL: 21/05/2025

EUTICA:

QTA: 1
TDL: No
RR

MODALITA IMPIEGO:

CO

UMERO DI TELEFONO

Istenziale

CODICE FISCALE

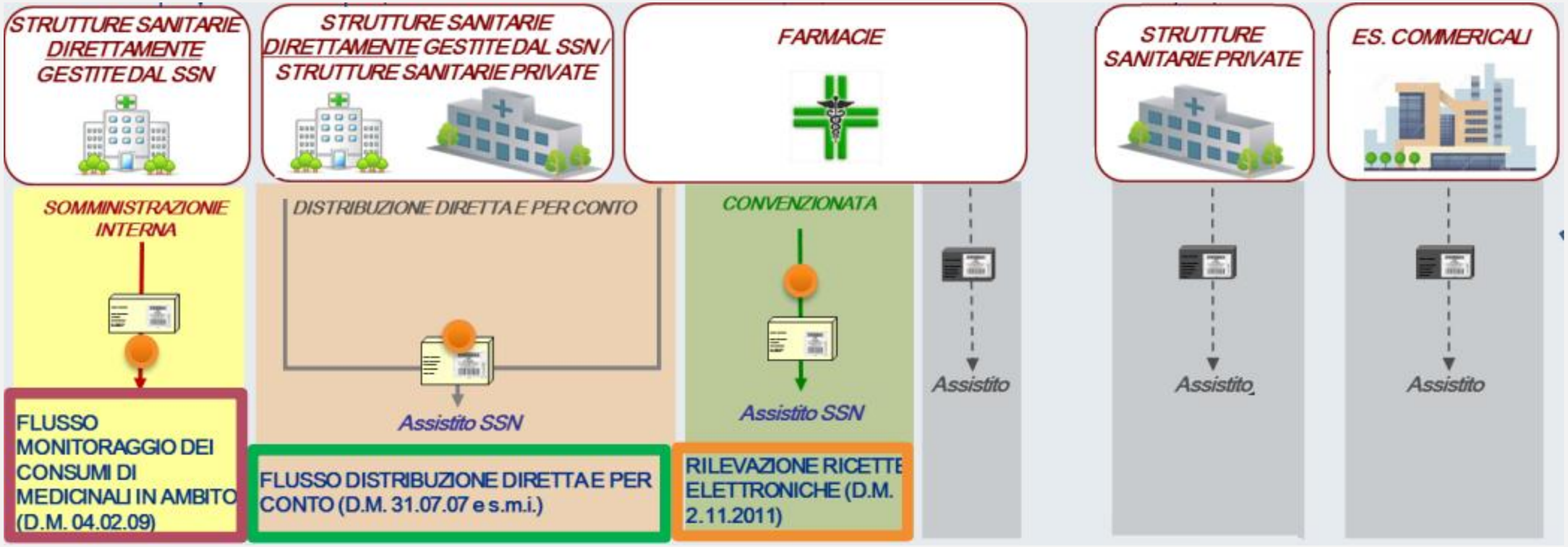
N. ISCRIZIONE ALBO:

Rilasciata ai sensi del DM del 30 dicembre 2020

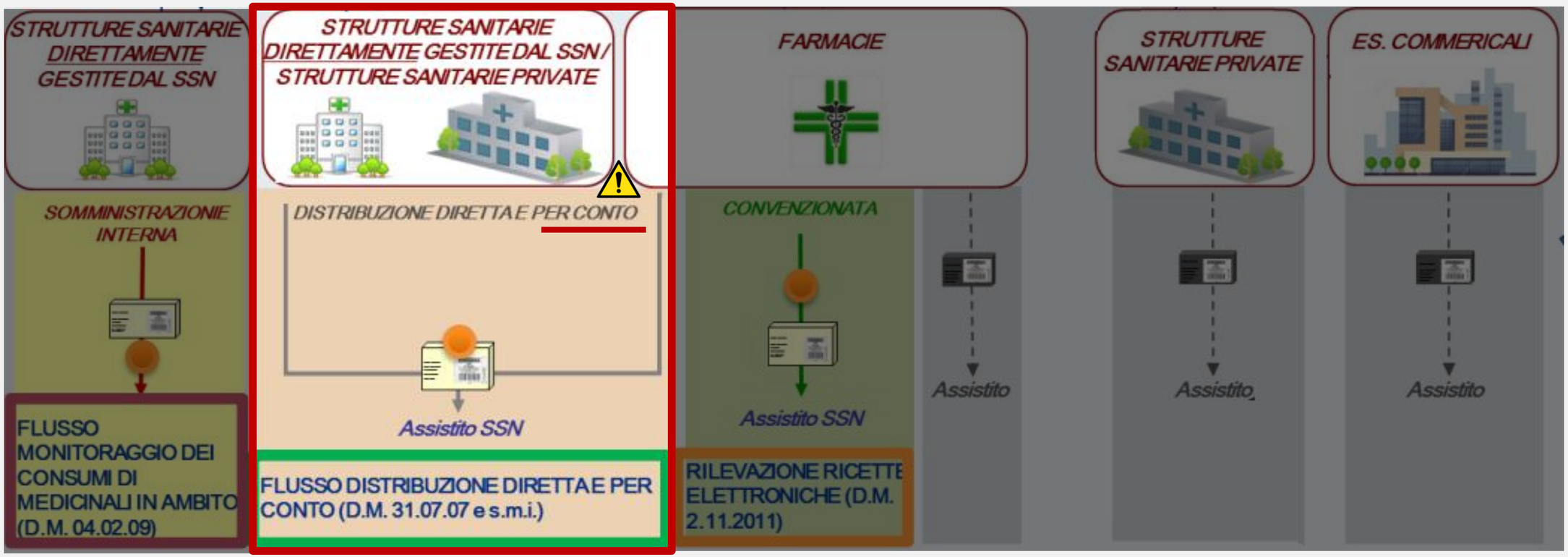
Pagina 1 di 1

IL PERCORSO DEL FARMACO





OSPEDALIERA **DIRETTA** **CONVENZIONATA**



DIRETTA

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

Fonte: AIFA

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:

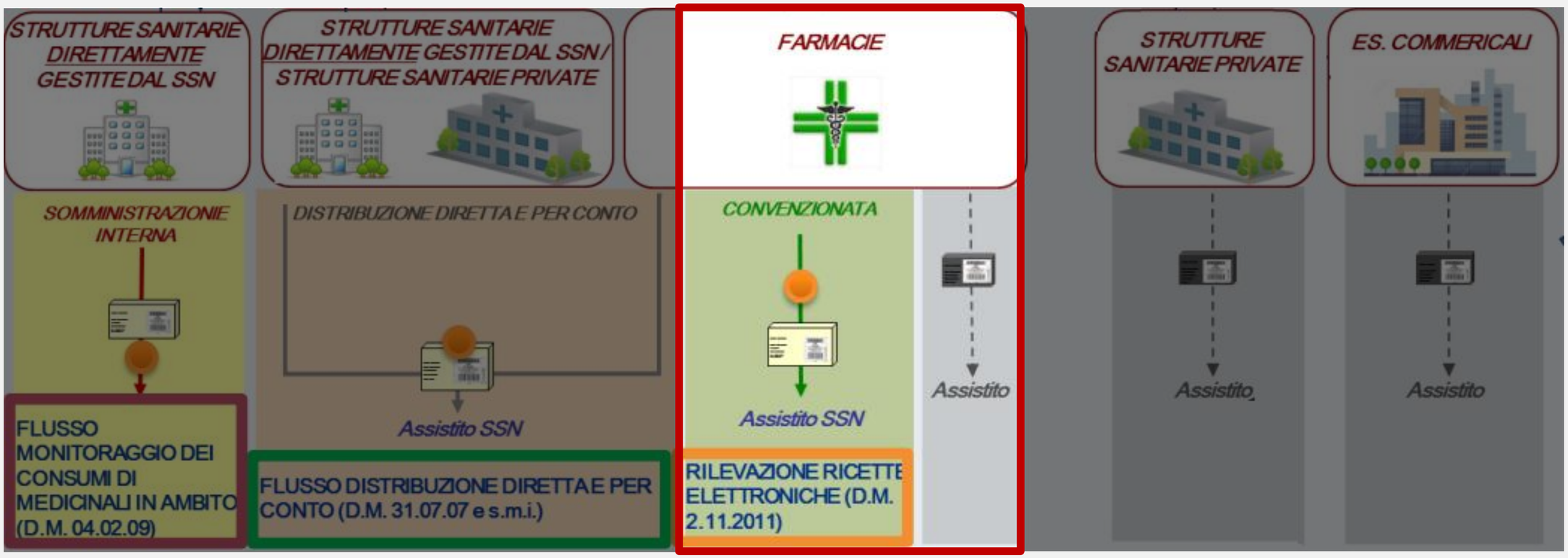
- **distribuzione diretta propriamente detta:** erogazione al paziente attraverso le strutture dell'Azienda Sanitaria (farmacia ospedaliera, distretti, assistenza farmaceutica territoriale)
- **distribuzione per conto (DPC):** distribuzione al paziente attraverso le farmacie territoriali aperte al pubblico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

REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Fonte: AIFA

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



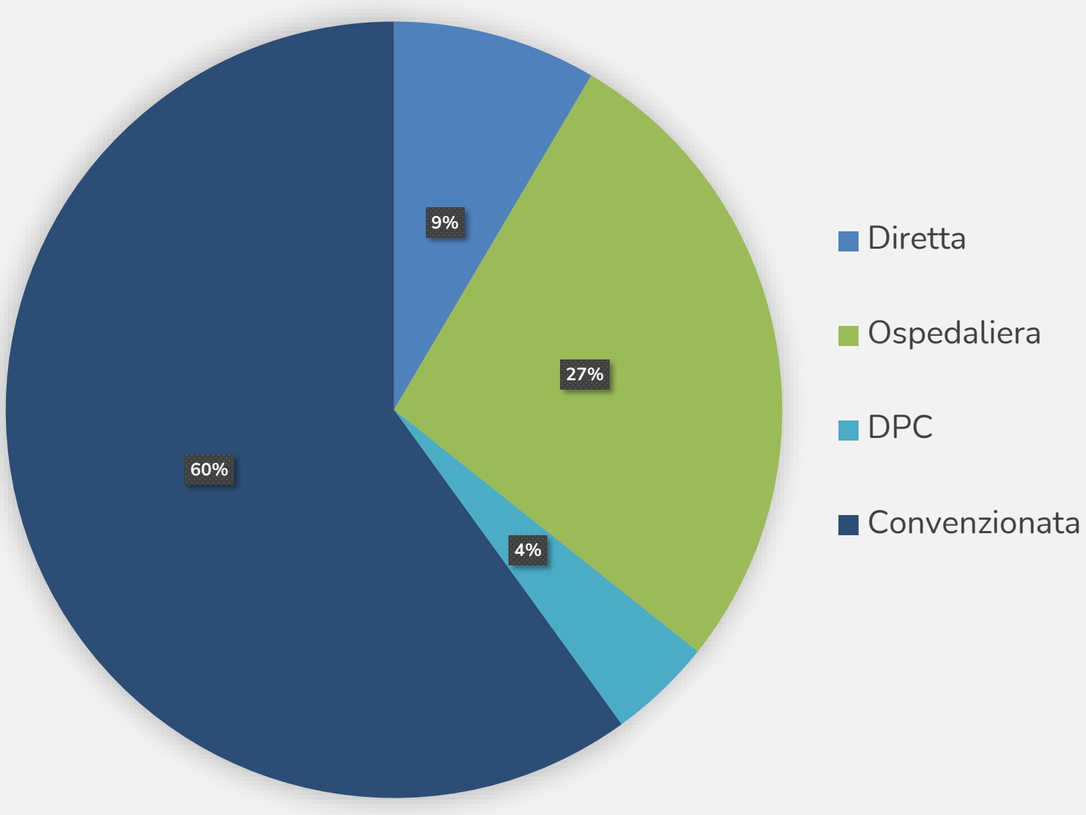
CONVENZIONATA

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

REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Fonte: FVG

Consumi farmaceutici per canale di erogazione – FVG anno 2024



Fonte: AIFA

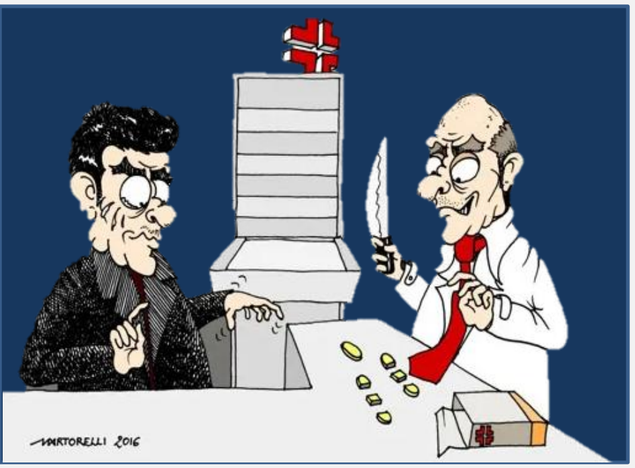
E se un farmaco non è disponibile?

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.

Fonte: AIFA

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**

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

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 farmaceutic	Titolare AIC	Data inizio	Fine presunta	Equivalente	Motivazioni	Suggerimenti/Indicazioni AIFA	Nota AIFA	Classe di rir	Codice AT
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*)

3 ...COSA SI PUÒ FARE?

Il farmaco prescritto dal medico specialista o dal MMG "manca" nel circuito distributivo

Il farmacista consulta l'elenco dei farmaci carenti sul portale AIFA

Il farmaco è carente?

No

Il farmacista invia un ordine diretto al Titolare AIC

L'ordine viene evaso?

Sì

No

Mancata fornitura

Sì

Il farmacista

- invita il paziente a rivolgersi al medico
- fornisce al paziente indicazioni sulla base delle informazioni fornite da AIFA

Se il farmaco è carente

Il farmacista invia una segnalazione ai referenti regionali o della Provincia Autonoma

AIFA/MinSal verificano e intervengono

Esiste un equivalente o un'alternativa terapeutica

Sì

Il farmacista dispensa un equivalente; se non c'è, il medico specialista o il MMG rilascia una nuova ricetta

No

Il medico specialista o il MMG avvia la procedura di richiesta dell'autorizzazione all'importazione

Coordinandosi con la struttura regionale preposta

Accesso al farmaco importato dal Titolare AIC

A

B

C

D

Il farmaco viene dispensato*

* 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.

il simbolo "+" indica lo svolgimento di più azioni

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.

QUALI STRUMENTI PER MONITORARE L’APPROPRIATEZZA?

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

REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Fonte: AIFA

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 30 - 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

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

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):

	QTA'	NOTA
JDQ ESOMEPRAZOLO 28x40MG - OS - 040199440 ESOMEPRAZOLO SAND*28CPS 40MG	2	N01

QUESITO DIAGNOSTICO:

N.CONFEZIONI/PRESTAZIONI: 2 TIPO RICETTA: Assist. SSN DATA: 21/10/2014 CODICE FISCALE DEL MEDICO: BCCMRN70L10L403I

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 DM 2 nov 2011

NOTA N01

INDICAZIONI PER LA PRESCRIVIBILITÀ A CARICO DEL SSN DEGLI INIBITORI DI POMPA PROTONICA

Inibitori di Pompa Protonica inclusi nella Nota AIFA: • **Esomeprazolo** (10/20/40 mg) • **Lansoprazolo** (15/30 mg) • **Omeprazolo** (10/20 mg) • **Pantoprazolo** (20/40 mg) • **Rabeprazolo** (10/20 mg)	1. **Trattamento della Malattia da Reflusso Gastroesofageo (GERD)** • **Durata del trattamento:** 4-8 settimane di IPP, con rivalutazione clinica al termine del periodo. Nei pazienti che rispondono al trattamento, la terapia va sospesa o ridotta a un regime *ondemand*. La terapia cronica va evitata in assenza di indicazioni chiare per minimizzare gli effetti avversi. • **Terapia di mantenimento:** indicata per pazienti con recidive frequenti o sintomatologia refrattaria alla sospensione. In questi casi, la terapia di mantenimento va effettuata con il dosaggio minimo efficace (standard o on-demand) per prevenire le complicanze di malattia, e deve essere rivalutata clinicamente ogni 6-12 mesi. È indicata, inoltre, in pazienti con malattia complicata (esofagite erosiva moderata-severa, stenosi esofagee). 2. **Profilassi delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore nei pazienti in terapia**

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

Fonte: AIFA

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

Fonte: AIFA

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≥ 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≥ 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	Vosevi 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, 4.4e 5.1).	VOSEVI 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.	COLANGIOCARCINOMA	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, chemioterapiacontenente 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 ≥ 1.	Keytruda, in associazione a trastuzumab, chemioterapiacontenente 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 ≥ 1.	ADENOCARCINOMA DELLO STOMACO O DELLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA	Registro
Sacituzumab govitecan	L01FX17	Trodelvy 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.	Trodelvy 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

Elenco_Registri_PT_attivi | registri_multi-farmaco

Fonte: AIFA

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 semplifcato	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 alitretinoina lenalidomide vismodegib pomalidomide	Registro multifarmaco semplifcato	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 semplifcato	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

Elenco_Registri_PT_attivi | registri_multi-farmaco

REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Fonte: AIFA

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.

Fonte: AIFA

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

REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Fonte: AIFA

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)

REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Nel profilo del farmacista ospedaliero compare:

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ricerca Richiesta Farmaco

Filtri di ricerca

Identificativo Richiesta Farmaco	
Codice Paziente	[redacted]
Codice Fiscale	
Codice STP	
Codice ENI	
Patologia:	Selezionare il valore
Filtra in base allo stato delle richieste sulle quali è possibile lavorare	Seleziona un filtro

Cerca Reimposta

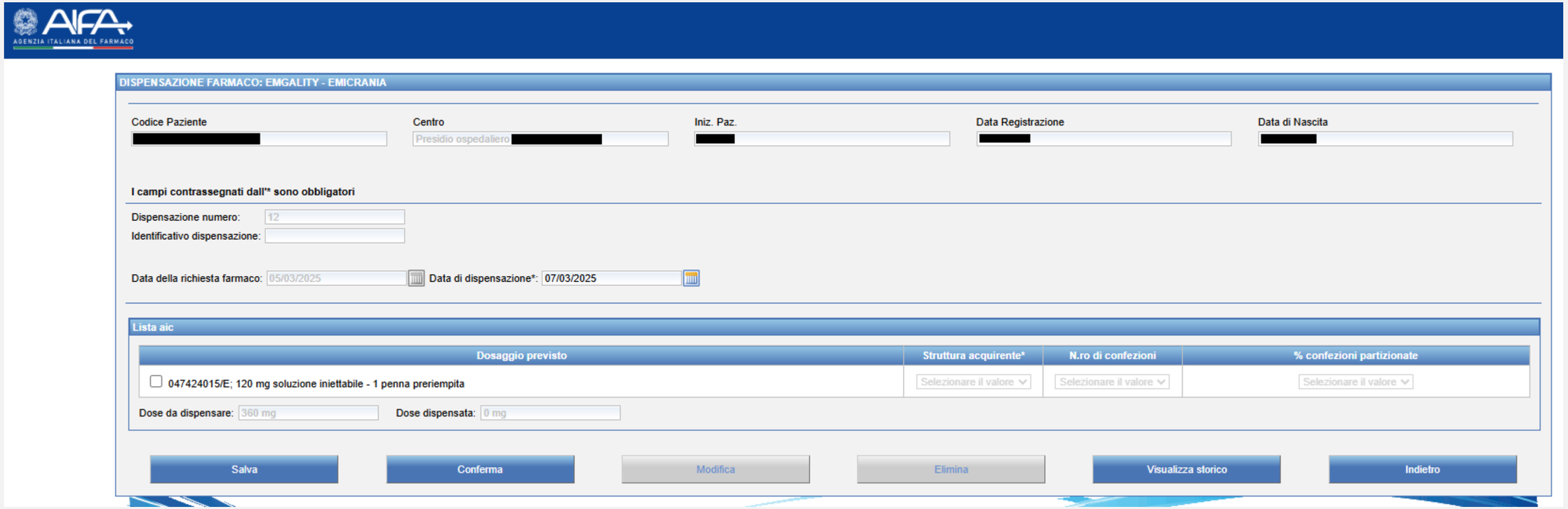
Risultati ricerca

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

«« « » »»

REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

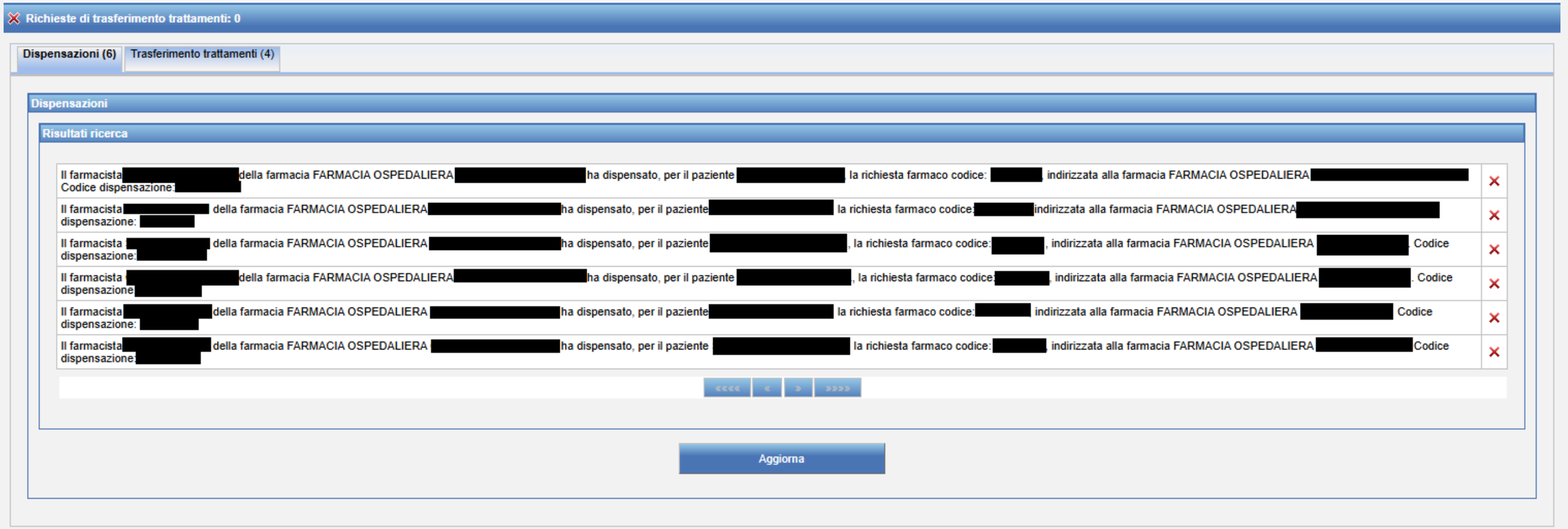
Nel profilo del farmacista ospedaliero compare:



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Fonte: Registri AIFA

Nel profilo del medico ospedaliero compare:



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

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)	combobox
		episodica	
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*	*blocco*
		beta-bloccanti	*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 ....." **
		antiepilettici	
		tossina botulinica di tipo A	
		antidepressivi triciclici	
		calcio-antagonisti	
		SNRI e SSRI	
		antagonisti della serotonina	
		inbitori dell'angiotensina	
		altro anticorpo monoclonale anti-CGRP	
		altro	
	Se altro, specificare altra terapia di profilassi	...	*testo libero*
O	Specificare il beta-bloccante	metoprololo	*questo campo (selezione multipla) si apre se selezionato " **beta-bloccanti** " al campo " **Precedenti terapie ...** "*
		propranololo	
		atenololo	
		timololo	
		altro beta-bloccante	

REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Fonte: AIFA

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

REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Fonte: AIFA

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

REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

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 <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?	SI	
		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?	SI	
		NO	***blocca***
Se risposto Sì alla domanda precedente:			

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

REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Fonte: AIFA

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..)

ALLEGATO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (abrocitinib, baricitinib, upadacitinib)
NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti (dermatologo).

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (cognome, nome) _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐ _____ peso (Kg) _____

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel. _____

ASL di residenza _____ Regione _____ Prov. _____

Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____

Indicazioni autorizzate:
Abrocitinib e baricitinib sono indicati per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti candidati alla terapia sistemica.
Upadacitinib è indicato nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica.

Indicazione rimborsata SSN:
Abrocitinib, baricitinib[§] e upadacitinib sono rimborsati per il trattamento della dermatite atopica severa (punteggio EASI ≥24) in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica:
- se in assenza dei fattori di rischio indicati da EMA (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari - come infarto del miocardio o ictus -, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro): in caso di fallimento* del trattamento con ciclosporina.
- se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA: unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate nell'indicazione (ciclosporina e anti-interleuchine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

[§]baricitinib è rimborsato solo in combinazione con i corticosteroidi topici

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti)

Farmaci prescrivibili: abrocitinib, upadacitinib.
☐ è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥24,
☐ è eleggibile alla terapia sistemica
☐ età maggiore/uguale a 18 anni

Farmaco prescrivibile: baricitinib.
☐ è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥24,
☐ è eleggibile alla terapia sistemica
☐ età maggiore/uguale a 18 anni
☐ è in trattamento con corticosteroidi topici

PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:	*Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:*
☐ ha fallito* il trattamento con ciclosporina	☐ ha fallito* i precedenti trattamenti con farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ ciclosporina ☐ anti-IL-4/13 ☐ anti-IL-13

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

Prescrizione

Farmaco prescritto *(specificare il farmaco prescritto)*	☐ Prima prescrizione^	☐ Prosecuzione della cura^
Abrocitinib	Posologia**	Durata
☐ Cibinqo 50 mg cpr rivestite con film ☐ Cibinqo 100 mg cpr rivestite con film ☐ Cibinqo 200 mg cpr rivestite con film	☐ 50 mg una volta al giorno. ☐ 100 mg una volta al giorno. ☐ 200 mg una volta al giorno#.	
Baricitinib	Posologia**	Durata
☐ Olumiant 2 mg cpr rivestita con film ☐ Olumiant 4 mg cpr rivestita con film	☐ 2 mg una volta al giorno. ☐ 4 mg una volta al giorno#.	
Upadacitinib	Posologia**	Durata
☐ Rinvoq 15 mg cpr a rilascio prolungato ☐ Rinvoq 30 mg cpr a rilascio prolungato	☐ 15 mg una volta al giorno. ☐ 30 mg una volta al giorno#.	

^ *riferito al farmaco prescritto*
N.B. Si raccomanda di informare il paziente dei rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023. In generale si raccomanda l'utilizzo del dosaggio efficace più basso.
***Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4).*
#Nei pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA e/o di età ≥ 65 anni è necessario utilizzare il dosaggio più basso disponibile in base a quanto raccomandato nella sezione 4.2 del RCP dei singoli farmaci.

Scheda valida fino al _____
La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

_____

24A00886

Fonte: AIFA



PERCORSI DISPONIBILI IN REGIONE

REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

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

REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

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.

Legge Regionale 27 del 17 dicembre 2018

REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Fonte: ARCS – Azienda Regionale di Coordinamento per la 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**

REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Fonte: ARCS – Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute



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**

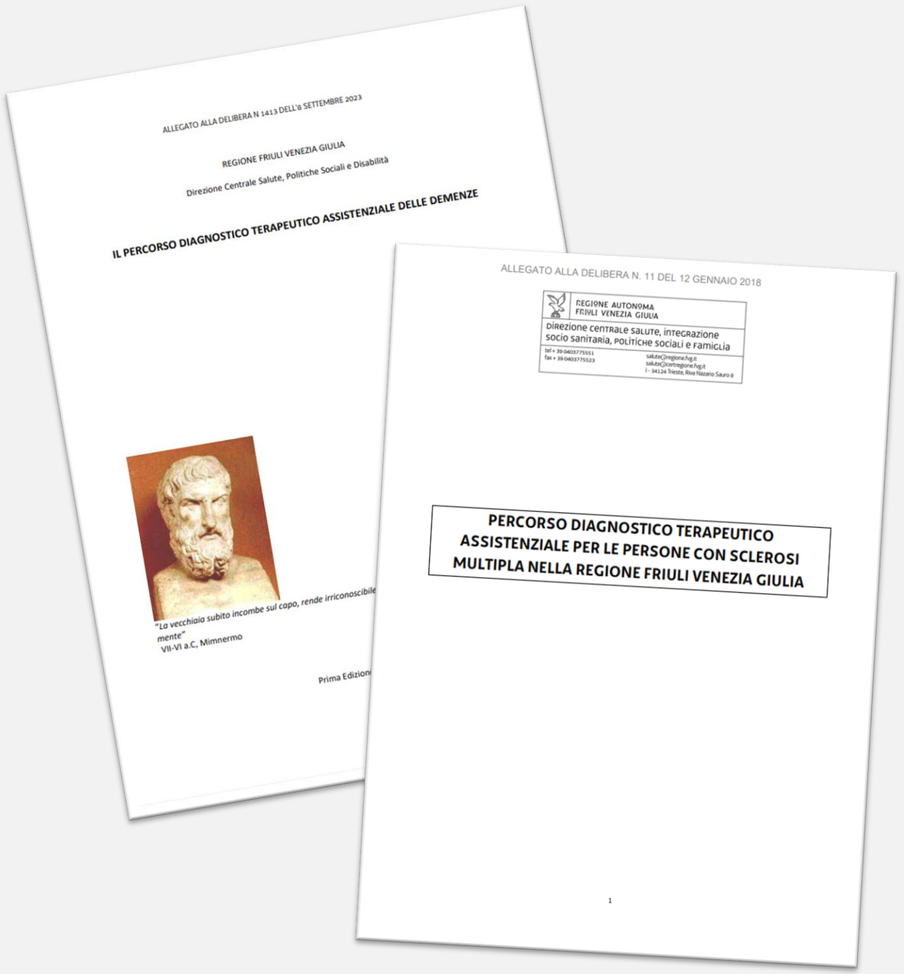
REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

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.

REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

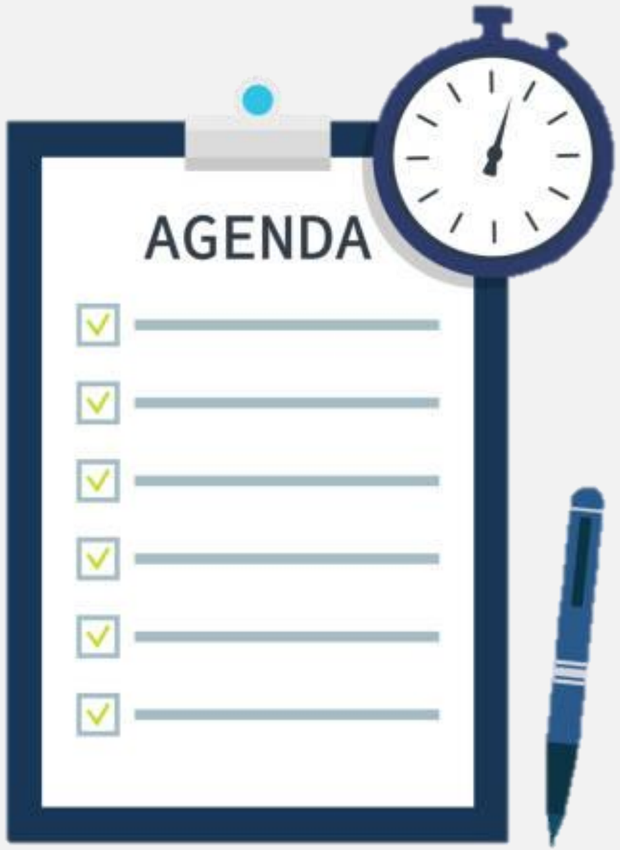


Esempi PDTA – Regione Friuli Venezia Giulia

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



Mercoledì 28 ottobre

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

Giovedì 29 ottobre

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

Venerdì 30 ottobre

Esercitazione pratica