



**REGIONE  
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE  
DELLA SALUTE DELLE PERSONE  
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ  
SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA  
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e  
dell'Emergenza/Urgenza

AOO\_152 / 9316

30 GIU. 2015

PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e  
posta elettronica ai sensi  
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

-delle Aziende Sanitarie Locali

-delle Aziende Ospedaliere Universitarie

-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite ai Direttori di Farmacia Osp  
e alle U.O. interessate)

Direttori Area Farmaceutica Territoriale

Agli Ordini dei Medici delle Province  
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Ai Rappresentanti delle  
Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province  
di BA, BR, FG, LE, TA  
Loro Sedi

**Oggetto: Chiarimenti Piani Terapeutici AIFA web based.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sul portale istituzionale AIFA con nota del 17 giugno 2015, che si allega in copia, ha comunicato un documento relativo ai chiarimenti sui Piani Terapeutici AIFA web based.

Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

Cordialmente,

AP/

**Il Funzionario Uff. Politiche del Farmaco**  
dott. Francesco Colasuonno

**Il Dirigente dell' Ufficio**  
dott.ssa Mariangela Lomastro

[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)

**Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



[Home](#)

## Chiarimenti Piani Terapeutici AIFA web based (17/06/2015)

*Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio*

17/06/2015

Si informano gli Utenti dei Registri di Monitoraggio che è disponibile per la consultazione un documento relativo ai PT presenti sulla piattaforma web AIFA.

*Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci - gestione dati esperti AIFA*

### Allegati

 [Chiarimenti sui Piani Terapeutici AIFA web based](#)

### Argomenti correlati

- [Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio](#)

[Note Legali](#)   [Responsabile](#)   [Privacy](#)   [Guida](#)   [FAQ](#)   [Monitoraggio](#)   [Come fare per](#)  
[Servizi di egovernment di futura attivazione](#)   [URP](#)   [Accessibilità](#)   [Mappa](#)

Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. +39 06 5978401  
Partita IVA: 08703841000 – Codice Fiscale: 97345810580 – Codice IPA: UFE1TR

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Roma, 16 giugno 2015

Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci - gestione dati esperti AIFA

**Oggetto:** Chiarimenti sui Piani Terapeutici AIFA *web based*

I Piani Terapeutici (PT) sono utilizzati per i medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di specialisti all'interno di strutture sanitarie individuate dalle Regioni.

Il nuovo modello dei PT *web based* è una raccolta dati all'interno della piattaforma web dei Registri AIFA che prevede l'inserimento delle seguenti schede:

1. Anagrafica del paziente (AP)

- Da compilare dal medico specialista.
- Unica per tutte le tipologie di monitoraggio AIFA.
- Per la cancellazione/modifica dei dati inseriti è presente il tasto "Abilita modifiche".

2. Eleggibilità e dati clinici (EDC)

- Da compilare dal medico specialista.
- Per richiedere la cancellazione/modifica dei dati inseriti, inviare una mail a [helpdesk@aifa.gov.it](mailto:helpdesk@aifa.gov.it) (oggetto: "Cancellare/Modificare scheda EDC del PT Medicinale (#) Indicazione(##)").

3. Piano Terapeutico (PT)

- Da compilare dal medico specialista.
- Tutti i PT hanno una durata stabilita (cfr. Tabella: Durata PT), in funzione del medicinale e dell'indicazione terapeutica soggetti a monitoraggio. Per il rinnovo è obbligatoria la compilazione di una Rivalutazione (RIV) nei tempi previsti (cfr. Tabella: Finestre temporali per RIV).
- In caso di modifica/interruzione/cancellazione in autonomia da parte del medico specialista sono presenti le seguenti funzionalità: "Modifica", "Interrompi" ed "Elimina" utilizzabili solo sull'ultimo PT inserito (cfr. Tabella: Funzionalità in autonomia).
- Per richiedere la cancellazione/modifica di tutti gli altri dati inseriti, inviare una mail a [helpdesk@aifa.gov.it](mailto:helpdesk@aifa.gov.it) (oggetto: "Cancellare/Modificare scheda PT del PT Medicinale (#) Indicazione(##)").

#### 4. Rivalutazione stato di malattia (RIV)

- Da compilare dal medico specialista.
- Inserimento obbligatorio all'interno di un periodo temporale (cfr. Tabella: Finestre temporali per RIV).
- Per richiedere la cancellazione/modifica dei dati inseriti, inviare una mail a [helpdesk@aifa.gov.it](mailto:helpdesk@aifa.gov.it) (oggetto: "Cancellare/Modificare scheda RIV del PT Medicinale (#) Indicazione (##)").

#### 5. Fine trattamento (FT)

- Da compilare solo in caso di effettiva fine della terapia. Tale scheda, una volta inserita, non permette il proseguimento della terapia e non può essere cancellata in autonomia da parte del medico specialista.
- Per richiedere la cancellazione/modifica dei dati inseriti, inviare una mail a [helpdesk@aifa.gov.it](mailto:helpdesk@aifa.gov.it) (oggetto: "Cancellare/Modificare scheda FT del PT Medicinale (#) Indicazione (##)").

Si fa inoltre presente che per assicurare ai pazienti la continuità terapeutica, laddove il sistema bloccasse il rilascio di un PT, esiste la possibilità della prescrizione temporanea in modalità cartacea. Una volta superata la criticità, le schede mancanti e/o modificate dovranno essere inserite a sistema secondo il corretto ordine cronologico.

Si prega di consultare la pagina istituzionale dei Registri AIFA per comunicazioni in merito a nuove funzionalità relativamente ai PT:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

**Tabella**

Indicazione terapeutica ##	Medicinale #	Durata PT (SETT o gg)	Finestre temporali per RIV (1) (SETT o gg)	Funzionalità in autonomia (2) MODIFICA PT INTERROMPI PT ELIMINA PT
Ictus ed embolia sistemica - FANV	Pradaxa, Xarelto, Eliquis	52 SETT	[-30, +30] gg	Si
TVP/EP	Pradaxa, Xarelto, Eliquis	13 SETT oppure 26 SETT oppure 52 SETT	[-4; +4] SETT oppure [-4; +8] SETT oppure [-4; +12] SETT	Si
Osteoporosi	Prolia	180 gg	Ogni 730 gg con finestra [-30, +30] gg	Si
BPCO	Daxas	4 SETT (*)	[-15, +15] gg rispetto alla fine del 3° ciclo (*)	Si
Epilessia	Trobalt	12 SETT		Si
HCV	Victrelis	4 + 8 + 12 SETT	[0, +1] SETT	Si
		4 + 8 + 1 + 11 (**) SETT	[0, +1] (HCV - 648) SETT	
	Incivo	4 + 8 SETT 4 + 1 + 7 SETT		Si

(\*) il medico specialista può inserire un PT con validità da uno a tre mesi di trattamento. Dopo il terzo mese è obbligatoria la compilazione di una RIV. Il PT successivo avrà una validità massima di nove mesi di terapia.

(\*\*) durata dipendente da numero di ciclo e caratteristiche del paziente

### Legenda

AP	Anagrafica del paziente
EDC	Eleggibilità e dati clinici
PT	Piano Terapeutico
SETT	settimane
gg	giorni
RIV	Rivalutazione stato di malattia
FT	Fine trattamento

### (1) Inserimento di un PT successivo

Le finestre temporali per l'inserimento della RIV, obbligatoria per la prosecuzione del trattamento, sono calcolate dalla data di fine somministrazione del precedente PT.

### Esempio di inserimento di un PT successivo PRIMA della fine del precedente PT (inserimento PT anticipato)

Nel caso in cui il PT successivo sia inserito *prima della fine del precedente PT* (inserimento PT anticipato), esso avrà una data di inizio consecutiva a quella di fine effettiva di somministrazione del precedente PT.

*Eliquis, TVP/EP*

*PT1 (durata: 52 settimane)*

*Inizio: 01/01/2013 ▲*

*Fine effettiva di somministrazione: 31/12/2013 ▲*

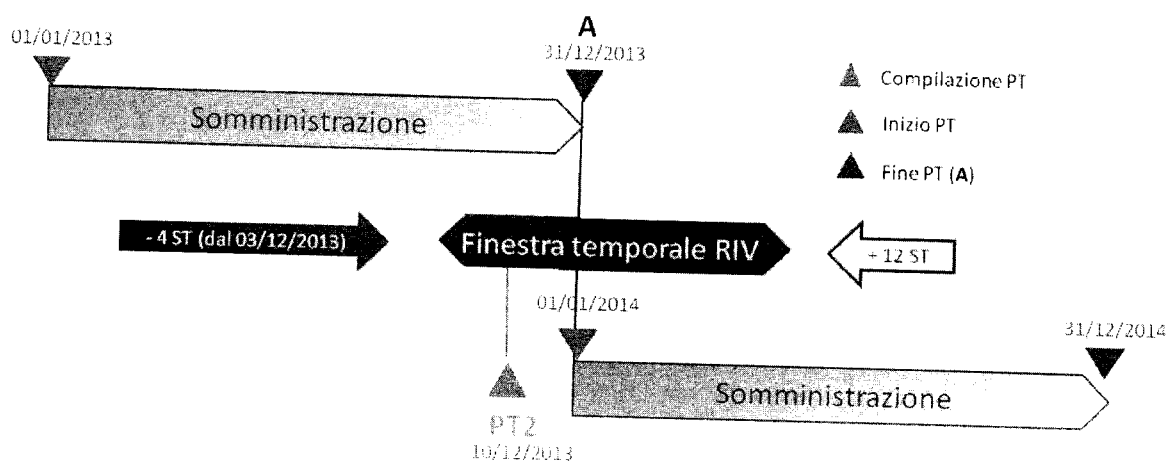
*Finestra temporale in SETT per RIV [-4; +12]: [03/12/2013; 25/03/2014]*

*PT2 (durata: 52 settimane)*

*Inserito il 10/12/2013 ▲*

*Inizio: 01/01/2014 ▲*

*Fine effettiva di somministrazione: 31/12/2014 ▲*



Se  $PT2 < A$  allora il 'ciclo' successivo riparte da A

### Esempio inserimento di un PT successivo inserito DOPO la fine del precedente PT (inserimento PT posticipato)

Nel caso in cui il PT successivo sia inserito *dopo la fine del precedente PT* (inserimento PT posticipato), esso avrà una data di inizio corrispondente alla sua data di compilazione.

*Eliquis, TVP/EP*

*PT1 (durata: 52 settimane)*

*Inizio: 01/01/2013 ▲*

*Fine effettiva di somministrazione: 31/12/2013 ▲*

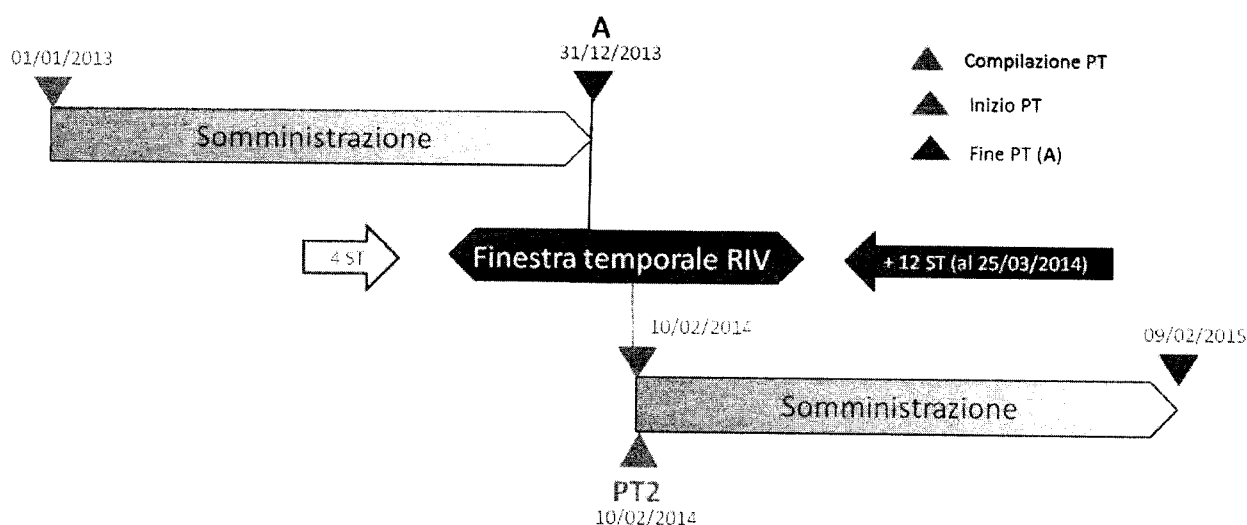
*Finestra temporale in SETT per RIV [-4; +12]: [03/12/2013; 25/03/2014]*

*PT2 (durata: 52 settimane)*

*Inserito il 10/02/2014 ▲*

*Inizio: 10/02/2014 ▲*

*Fine effettiva di somministrazione: 09/02/2015 ▲*



Se  $PT2 > A$  allora il 'ciclo' successivo riparte dalla data di inserimento del PT2

### (2) Funzionalità in autonomia

Sono utilizzabili solo sull'ultimo PT inserito e solo se quest'ultimo rappresenta l'ultima scheda inserita a sistema.

Tasto '**MODIFICA**', consente di correggere i dati inseriti nel PT corrente.

Tasto '**INTERROMPI**', consente di interrompere il PT corrente in caso di modifica di posologia per motivi clinici e/o in caso di sospensione del trattamento per eventi avversi. In seguito, per inserire un nuovo PT, è obbligatorio compilare una nuova RIV.

Tasto '**ELIMINA**', consente di eliminare il PT corrente.

Tutte le funzionalità descritte ed accessibili al medico sono soggette a tracciatura all'interno del sistema.