

MODELLI ORGANIZZATIVI APPROPRIATI
PER LA GESTIONE DELLA CRONICITÀ NELL'AMBITO
DELL'IPERCOLESTEROLEMIA CON I NUOVI ANTICORPI
MONOCLONALI ANTI PCSK9

Ancona, 21 aprile 2017



GESTIONE DELLE SCHEDE DI MONITORAGGIO AIFA

Dott. ssa Sonia Natali – Dirigente Farmacista
Servizio Farmaceutico Ospedale S. Maria della Pietà – Camerino
ASUR Marche Area Vasta 3



	Evolocumab (REPATHA)	Alirocumab (PRALUENT)
	Determina AIFA 1 febbraio 2017 Gazzetta Ufficiale n. 31 del 07/02/2017	Determina AIFA 16 febbraio 2017 Gazzetta Ufficiale n. 54 del 06/03/2017
CLASSE DI RIMBORSABILITÀ	A/PHT	A/PHT
REGIME DI FORNITURA	RRL (cardiologo, internista)	RRL (cardiologo, internista)
INDICAZIONI TERAPEUTICHE	<p>REPATHA è indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiar e eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina, oppure • in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato. <p>Ipercolesterolemia familiare omozigote- REPATHA è indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno 12 anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote.</p>	<p>PRALUENT è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiar e eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in associazione con una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL (C-LDL) con la dose massima tollerata di statine oppure • in monoterapia o in associazione con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.
PRESCRIZIONE	<p>Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione. E' esclusa la prescrizione in modalita' cartacea temporanea.</p>	



Evolocumab (REPATHA)	Alirocumab (PRALUENT)
<i>Determina AIFA 1 febbraio 2017 Gazzetta Ufficiale n. 31 del 07/02/2017</i>	<i>Determina AIFA 16 febbraio 2017 Gazzetta Ufficiale n. 54 del 06/03/2017</i>
a partire dal 08/02/2016, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale REPATHA	a partire dal 07/03/2016, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale PRALUENT

Ufficio Registri di Monitoraggio

Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA



2005

necessità

Rendere disponibili in modo rapido farmaci potenzialmente innovativi, la cui efficacia è però ancora associata a un alto tasso di incertezza

WHAT?

- Farmaci innovativi ad alto costo (per lo più biologici, con procedura autorizzativa centralizzata e con limitazione di prescrizione da parte di determinati centri)
- Farmaci 648/96

Quando

Inserimento medicinali nei registri immediatamente dopo l'AIC o dopo l'autorizzazione di una estensione delle indicazioni terapeutiche



1. governo dell'appropriatezza prescrittiva
2. controllo della spesa farmaceutica
3. applicazione dei Managed Entry Agreements (MEAs) (accordi negoziali di condivisione del rischio stabiliti tra l'AIFA e la singola Azienda farmaceutica)

2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017



Da un numero ristretto a decine di aree terapeutiche specialistiche



Decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito in legge con la Legge 7 agosto 2012 n. 135 : I registri diventano parte integrante del sistema informativo del Servizio Sanitario Nazionale



Varie figure di tipo regolatorio, clinico e amministrativo: l'AIFA, le regioni, le aziende farmaceutiche, i direttori sanitari, i medici ed i farmacisti

2013



→ AIFA istituisce la RETE DEI REFERENTI REGIONALI e la RETE DEI DIRETTORI SANITARI

→ Alla nuova piattaforma web sono aggiunte nuove funzionalità *ad hoc* che fanno riferimento a due processi:

1. Abilitazione Utente: consiste nell'autorizzare i singoli utilizzatori dei Registri seguendo un ordine gerarchico. Quindi, a partire dall'alto, il referente regionale abilita i direttori sanitari, e questi abilitano medici e/o farmacisti della propria struttura di appartenenza;
2. Abilitazione Registro: consiste nell'abilitare, da parte dei referenti regionali, le Strutture sanitarie e i Reparti per la prescrizione del singolo medicinale sottoposto a monitoraggio AIFA.



Tipologie del monitoraggio web AIFA:

→ Drug-product Registry (DPR)

→ Piano Terapeutico (PT)

I *Managed Entry Agreements* (MEAs) riguardano la tipologia di raccolta dati DPR

→ Accordi finanziari (Financial-based)

→ Accordi basati su outcome (Performance-based risk sharing)

PT e Alcuni DPR

→ Appropriata prescrizione

Registro Medicinale	Principio attivo	Codice ATC	Area Terapeutica	Tipologia del Registro	MEAs* (accordo)	Data inizio monitoraggio
PRALUENT	alirocumab	C10AX14	Dyslipidemias	DPR	Appropriatezza prescrittiva	07/03/2017
REPATHA	evolocumab	C10	Dyslipidemias Hypercholesterolemia	DPR	Appropriatezza prescrittiva	08/02/2017



	Evolocumab (REPATHA)
INDICAZIONI TERAPEUTICHE AUTORIZZATE (G.U.)	<p>REPATHA è indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiar eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:</p> <ul style="list-style-type: none">• in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina, oppure• in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato. <p>Ipercolesterolemia familiare omozigote- REPATHA è indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno 12 anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote.</p>
INDICAZIONI TERAPEUTICHE AUTORIZZATE E RIMBORSATE SSN (DECISIONE CTS)	<ul style="list-style-type: none">• pazienti di età ≤ 80 aa con ipercolesterolemia familiare omozigote• in prevenzione primaria in pazienti di età ≤ 80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine;• in prevenzione secondaria in pazienti di età ≤ 80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista con livelli di LDL-C ≥ 100 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine.

	Alirocumab (PRALUENT)
INDICAZIONI TERAPEUTICHE AUTORIZZATE (G.U.)	<p>PRALUENT è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiar eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:</p> <ul style="list-style-type: none">• in associazione con una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL (C-LDL) con la dose massima tollerata di statine oppure• in monoterapia o in associazione con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.
INDICAZIONI TERAPEUTICHE AUTORIZZATE E RIMBORSATE SSN (DECISIONE CTS)	<ul style="list-style-type: none">• in prevenzione primaria in pazienti di età ≤ 80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine;• in prevenzione secondaria in pazienti di età ≤ 80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista con livelli di LDL-C ≥ 100 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine.



2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

<p>Prevenzione primaria in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH); • Pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote (HeFH) con livelli di LDL-C ≥130 mg/dL nonostante terapia con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) 	<p>Ai fini dell'eleggibilità devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paziente con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH) [(HoFH) AND (età ≥12aa)] • Paziente con ipercolesterolemia familiare eterozigote (HeFH) [(HeFH) AND (età ≥18) AND (S) AND (Z) AND (LDL≥130)] [(HeFH) AND (età ≥18) AND (Y) AND (Z) AND (LDL≥130)]
<p>Prevenzione secondaria in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista con livelli di LDL-C ≥100 mg/dL, nonostante terapia con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) 	<p>Ai fini dell'eleggibilità devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paziente con ipercolesterolemia familiare eterozigote (HeFH) [(HeFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z) AND (LDL≥100) AND (CAD)] [(HeFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z) AND (LDL≥100) AND (CVD)] [(HeFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z) AND (LDL≥100) AND (AOP)] [(HeFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z) AND (LDL≥100) AND (DMC)] [(HeFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z) AND (LDL≥100) AND (DM) AND (Sm)] [(HeFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z) AND (LDL≥100) AND (DM) AND (IA)] • Paziente con ipercolesterolemia non familiare (noFH) [(noFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z) AND (LDL≥100) AND (CAD)] [(noFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z) AND (LDL≥100) AND (CVD)] [(noFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z) AND (LDL≥100) AND (AOP)] [(noFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z) AND (LDL≥100) AND (DMC)] [(noFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z) AND (LDL≥100) AND (DM) AND (Sm)] [(noFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z) AND (LDL≥100) AND (DM) AND (IA)] • Paziente con dislipidemia mista (MD) [(MD) AND [(S) OR (Y)] AND (Z) AND (LDL≥100) AND (CAD)] [(MD) AND [(S) OR (Y)] AND (Z) AND (LDL≥100) AND (CVD)] [(MD) AND [(S) OR (Y)] AND (Z) AND (LDL≥100) AND (AOP)] [(MD) AND [(S) OR (Y)] AND (Z) AND (LDL≥100) AND (DMC)] [(MD) AND [(S) OR (Y)] AND (Z) AND (LDL≥100) AND (DM) AND (Sm)] [(MD) AND [(S) OR (Y)] AND (Z) AND (LDL≥100) AND (DM) AND (IA)]

S = paziente già in trattamento con statine ad alta potenza alla massima dose tollerata

Y = mancato trattamento con statine per intolleranza

Z = ezetimibe in associazione

Comorbilità associate: **CAD** (malattia cardiovascolare), **CVD** (malattia cerebrovascolare), **AOP** (arteriopatia periferica), **DMC**(diabete con complicità croniche), **DM** (diabete mellito), **IA** (ipertensione arteriosa)

Sm = abitudine al fumo

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	REPATHA (evolocumab) - Ipercolesterolemia
O	Campo obbligatorio	



1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età (blocca per tutti se età >80 aa)	≥12 anni	solo se diagnosi HoFH	Blocca se età >80aa
		≥18 anni	per i pz con diagnosi ≠ HoFH	
O	Sesso	M		
		F		

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	PRALUENT (alirocumab) - Ipercolesterolemia
O	Campo obbligatorio	

1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età (blocca per tutti se età >80 aa)	≥18 anni	Blocca se età >80aa
O	Sesso	M	
		F	

Statine ad alta potenza:

- Atorvastatina 40-80mg;
- Rosuvastatina 20-40mg.

Dosaggi più bassi sono previsti solo per pazienti che abbiano presentato una "Sintomatologia Muscolare Associata alle Statine" (SAMS), e la dose assunta è la massima dose tollerata di statina.

Per la gestione terapeutica di questi pz l'AIFA indica di far riferimento alla Consensus SAMS 2015 dell'EAS European Atherosclerosis Society

https://www.eas-society.org/?page=sams_consensus

Definizione di intolleranza:

- impossibilità a tollerare almeno 2 statine di cui una alla dose iniziale (rosuvastatina 5 mg/die, atorvastatina 10 mg/die, simvastatina 10 mg/die, lovastatina 20 mg/die, pravastatina 40 mg/die, fluvastatina 40 mg/die) ed una seconda statina ad una qualsiasi dose;
- associazione con uno o più eventi avversi correlati all'uso di statine confermati e non tollerabili oppure associazione con significative alterazioni dei biomarkers (CPK >10 x ULN, eseguito in assenza di sforzi muscolari);
- risoluzione o netto miglioramento della sintomatologia, normalizzazione o netta riduzione dei biomarkers alla sospensione/riduzione della dose di statina; iv) sintomatologia/innalzamento dei biomarkers non attribuibile ad altre cause (interazioni farmacologiche o condizioni cliniche note che possono aumentare il rischio di intolleranza alle statine quali ad es. ipotiroidismo, patologie muscolari o importante aumento dell'attività fisica)

(International Lipid Expert Panel-Position paper, Banach 2015)

Profilo lipidico

Si riferisce a controlli effettuati precedentemente all'inizio del trattamento con Repatha. Il trattamento di almeno sei mesi con statina ad alta potenza al massimo della dose tollerata è una delle condizioni obbligatorie ai fini dell'eleggibilità con questo medicinale (ai fini dell'eleggibilità è necessario inserire 3 determinazioni, eseguite in momenti diversi, del profilo lipidico)

*Ai fini dell'eleggibilità il sistema considera che tutti e tre i valori di colesterolo (LDL) siano al di sopra del target specifico

Controllo temporale >2 mesi tra le determinazioni. In caso di Intolleranza il controllo temporale è >3 mesi tra le determinazioni.



1a determinazione

<input type="radio"/>	Data prelievo	../../....	gg/mm/aaaa: check
<input type="radio"/>	Colesterolo totale (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Colesterolo HDL (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Trigliceridi (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Colesterolo LDL (mg/dL) http://homepages.slingshot.co.nz/~geoff36/LDL_mg.htm	(LDL)*	mg/dL: unità di misura. Calcolato in automatico secondo la formula di Friedewald: $CT-HDL-(TG/5)$

2a determinazione

<input type="radio"/>	Data prelievo	../../....	gg/mm/aaaa: check
<input type="radio"/>	Colesterolo totale (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Colesterolo HDL (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Trigliceridi (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Colesterolo LDL (mg/dL) http://homepages.slingshot.co.nz/~geoff36/LDL_mg.htm	(LDL)*	mg/dL: unità di misura. Calcolato in automatico secondo la formula di Friedewald: $CT-HDL-(TG/5)$

3a determinazione

<input type="radio"/>	Data prelievo	../../....	gg/mm/aaaa: check
<input type="radio"/>	Colesterolo totale (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Colesterolo HDL (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Trigliceridi (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Colesterolo LDL (mg/dL) http://homepages.slingshot.co.nz/~geoff36/LDL_mg.htm	(LDL)*	mg/dL: unità di misura. Calcolato in automatico secondo la formula di Friedewald: $CT-HDL-(TG/5)$

Medico



Registra il paziente in Anagrafica
(AP, unica per tutti i Registri e/o Piani
terapeutici)

Compila la scheda di eleggibilità specifica del
farmaco
(EDC, Eleggibilità e dati clinici)

Farmacista



Medico



Registra il paziente in Anagrafica
(AP, unica per tutti i Registri e/o Piani terapeutici)

Compila la scheda di eleggibilità specifica del farmaco
(EDC, Eleggibilità e dati clinici)

Prescrive il farmaco
(RF, Richiesta farmaco)

- Posologia
- Durata RF (3 o 6 mesi)
- Segnalazione reazioni avverse
- Indicare la farmacia di riferimento

Farmacista



[Empty red-bordered box]

[Empty red-bordered box]

Eroga il farmaco
(DF, Dispensazione farmaco)

- Eroga il farmaco solo in presenza della scheda AIFA di prescrizione
- Inserisce i dati di competenza (data, AIC, e quantità di farmaco erogata)



3- Richiesta Farmaco (RF)

<p><i>Ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista negli adulti. La dose raccomandata di Repatha è 140 mg ogni due settimane o 420 mg una volta al mese; le due dosi sono clinicamente equivalenti.</i></p> <p><i>Ipercolesterolemia familiare omozigote in adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni. La dose iniziale raccomandata è 420 mg una volta al mese. Dopo 12 settimane di trattamento e in assenza di una risposta clinicamente rilevante, è possibile aumentare la frequenza della somministrazione a 420 mg ogni 2 settimane. I pazienti sottoposti ad aferesi possono iniziare il trattamento con 420 mg ogni 2 settimane, facendolo coincidere con lo schema dell'aferesi.</i></p>		<p>testo fisso</p>	
O	Data RF	.././....	data RF ≥ data EDC
O	Posologia	140 mg ogni 2 settimane	combobox. La posologia "420 mg ogni 4 settimane" è consentita solo se in EDC selezionata l'opzione "HoFH" al campo "Diagnosi"
		420 mg una volta al mese	
		420 mg ogni 2 settimane	
O	Durata della RF (mesi)	3	
		6	
O	Dose totale (mg)	...	mg; unità di misura. Calcolo in automatico in base a quanto indicato in Posologia e Durata della RF
O	Ci sono state reazioni nocive e non volute al medicinale?	si	campo presente dalla RF2 in poi. Se risposta "Si", sul lato dx si apre il link alla RNFV
		no	
O	Il trattamento con Repatha sarà continuato in associazione ad altra terapia ipolipemizzante?	Si	campo presente dalla RF2 in poi.
		no	
E	Indicare		
O	Indicare la posologia della statina (mg/die)		

4- Dispensazione farmaco (DF)

	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
O	044317028/E: 140 mg soluzione iniettabile in penna preriempita - confezione da 1 penna preriempita	
O	044317030/E: 140 mg soluzione iniettabile in penna preriempita - confezione da 2 penne preriempite	



PRALUENT (alirocumab)

3- Richiesta Farmaco (RF)

<p>La dose iniziale abituale di Praluent è 75 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 2 settimane. I pazienti che richiedono una riduzione maggiore del C-LDL (>60%) possono iniziare con una dose di 150 mg, somministrata per via sottocutanea una volta ogni 2 settimane. La dose di Praluent può essere personalizzata in base alle caratteristiche del paziente, quali il livello basale di C-LDL, l'obiettivo della terapia e la risposta.</p>		testo fisso	
O	Data RF	.././....	data RF ≥ data EDC
O	Posologia (mg/ogni 2 SETT)	75	combobox.
		150	
O	Durata della RF (mesi)	3	
		6	
O	Dose totale (mg)	...	mg: unità di misura. Calcolo in automatico in base a quanto indicato in Posologia e Durata della RF
O	Ci sono state reazioni nocive e non volute al medicinale?	si	campo presente dalla RF2 in poi. Se risposta "Si", sul lato dx si apre il link alla RNFV
		no	
O	Il trattamento con Repatha sarà continuato in associazione ad altra terapia ipolipemizzante?	Si	campo presente dalla RF2 in poi.
		no	
E	Indicare		
O	Indicare la posologia della statina (mg/die)		

4- Dispensazione farmaco (DF)

	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
O	044500015/E: 75 mg penna preriempita - 1 penna preriempita	
O	044500027/E: 75 mg penna preriempita - 2 penne preriempite	
O	044500078/E: 150 mg penna preriempita - 1 penna preriempita	
O	044500080/E: 150 mg penna preriempita - 2 penne preriempite	

Medico



Registra il paziente in Anagrafica
(AP, unica per tutti i Registri e/o Piani terapeutici)

Compila la scheda di eleggibilità specifica del farmaco
(EDC, Eleggibilità e dati clinici)

Prescrive il farmaco
(RF, Richiesta farmaco)

- Posologia
- Durata RF (3 o 6 mesi)
- Segnalazione reazioni avverse
- Indicare la farmacia di riferimento

Follow-up (Rivalutazioni - RIV)

- RIV obbligatoria dopo ogni RF (finestra temporale -30gg;+ ∞)
- Segnalazione reazioni avverse
- Aderenza alla terapia in % (check dinamico con le date di DF)
- Dati clinici

Farmacista



Eroga il farmaco
(DF, Dispensazione farmaco)

- Eroga il farmaco solo in presenza della scheda AIFA di prescrizione
- Inserisce i dati di competenza (data, AIC, e quantità di farmaco erogata)

5- Scheda Rivalutazione (RIV)



RIV obbligatoria dopo ogni PT (finestra temporale -30 gg; +∞)

O	Data di RV	.././....	
O	Ci sono state reazioni nocive e non volute al medicinale?	si	Link al RNFV
		no	
O	Aderenza al trattamento (in %)	25	Check dinamico con le date delle DF
		50	
		75	
		100	
E	Se valori diversi da 100 si prega di indicare la causa	Possibile interazione farmacologica con altro trattamento di durata limitata	
		Ricovero ospedaliero per patologia non cardiovascolare	
		Grave trauma	
		Grave alterazione di un parametro di laboratorio che si ritiene correlata al trattamento (con necessità di eseguire un eventuale rechallenge)	
		Gravidanza	
		Altro	Il sistema in automatico propone la risposta No alla domanda sul proseguimento del trattamento
	Se Altro, motivare	testo libero	
Profilo lipidico			
[...]			

O	Abitudine al fumo	Presente	combobox. Inserire testo fisso sullo stile di vita: 'La modifica dello stile di vita (no fumo, alimentazione adeguata e/o attività fisica, etc) è una condizione indispensabile al fine di ridurre il rischio cardiovascolare'.
		Assente	
		Pregressa	

O	Il paziente ha presentato eventi vascolari nel corso del trattamento con Praluent?	Si	combobox
		no	
O	Indicare il tipo di evento	Cardiovascolare	questo campo si apre se selezionato Si al campo precedente
		Cerebrovascolare	
E	Il paziente continua il trattamento?	Si	blocca e inserire il FT (vedi anche il check di congruenza con la voce Altro alle cause di Aderenza trattamento <100)
		no	

Medico



Registra il paziente in Anagrafica
(AP, unica per tutti i Registri e/o Piani terapeutici)

Compila la scheda di eleggibilità specifica del farmaco
(EDC, Eleggibilità e dati clinici)

Prescrive il farmaco
(RF, Richiesta farmaco)

- Posologia
- Durata RF (3 o 6 mesi)
- Segnalazione reazioni avverse
- Indicare la farmacia di riferimento

Follow-up (Rivalutazioni - RIV)

- RIV obbligatoria dopo ogni RF (finestra temporale -30gg;+ ∞)
- Segnalazione reazioni avverse
- Aderenza alla terapia in % (check dinamico con le date di DF)
- Dati clinici

Fine terapia (Fine Trattamento - FT)

Farmacista



Eroga il farmaco
(DF, Dispensazione farmaco)

- Eroga il farmaco solo in presenza della scheda AIFA di prescrizione
- Inserisce i dati di competenza (data, AIC, e quantità di farmaco erogata)

5- Scheda Fine Trattamento (FT)

RIV obbligatoria dopo ogni PT (finestra temporale -30 gg; +∞)

<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni nocive e non volute al medicinale?	si	Link al RNFV
		no	
<input type="radio"/>	Motivo del FT	Decisione medica	
		Decisione del paziente	
		Tossicità	Link al RNFV
		Perso al follow up	
		Decesso	
Profilo lipidico			
[...]			

Questa parte della scheda FT si apre per tutte le tipologie di pazienti

<input type="radio"/>	Il paziente ha presentato eventi vascolari nel corso del trattamento con Repatha?	si	combobox
		no	
<input type="radio"/>	Indicare il tipo di evento	Cardiovascolare	questo campo si apre se selezionato Si al campo precedente
		Cerebrovascolare	
<input type="radio"/>	Numero di cicli somministrati	in automatico	

<input type="radio"/>	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Malattia cardiovascolare	
		Tossicità al medicinale	
		Altro	
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....	

MODELLI ORGANIZZATIVI APPROPRIATI
PER LA GESTIONE DELLA CRONICITÀ NELL'AMBITO
DELL'IPERCOLESTEROLEMIA CON I NUOVI ANTICORPI
MONOCLONALI ANTI PCSK9

Ancona, 21 aprile 2017



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Dott. ssa Sonia Natali – Dirigente Farmacista
Servizio Farmaceutico Ospedale S. Maria della Pietà – Camerino
ASUR Marche Area Vasta 3