

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Prot. 78100

del 03.10.2016

Ai Direttori Generali
Ai Direttori dei Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie della Regione Sicilia
All'AIOP Sicilia
LORO SEDI

Oggetto: Adempimenti in merito all'invio dei dati di spesa e di monitoraggio clinico relativi ai farmaci erogabili ai sensi della L. 648/96

Con note 69080 e 69082 del 10/09/2014, che ad ogni buon fine si allegano alla presente, sono state specificate le modalità con cui le Aziende Sanitarie devono trasmettere i dati relativi al monitoraggio clinico, al numero dei pazienti trattati ed alla spesa sostenuta per i farmaci erogabili a carico del SSN ai sensi della L. 648/96. Si ricorda che l'invio di tali informazioni è previsto dagli art. 4 e 6 del Provvedimento 20 luglio 2000 "Istituzione dell'elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 648/96".

Per ciascun paziente la Struttura Prescrittrice dovrà monitorare i suddetti medicinali mediante l'istituzione di appositi registri nel rispetto delle indicazioni riportate nei singoli provvedimenti AIFA di inserimento. Il monitoraggio clinico dovrà essere trasmesso ogni tre mesi, entro e non oltre l'ultimo giorno del mese successivo alla scadenza di ogni trimestre, direttamente all'Ufficio Sperimentazione Clinica dell'AIFA e per conoscenza a questo Ufficio dell'Assessorato della Salute.

In considerazione di difformità rilevate tra il numero dei pazienti presenti in alcuni Registri di Monitoraggio AIFA, istituiti per farmaci inseriti nell'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della L. 648/96, ed i dati ricevuti da questo Ufficio ai sensi delle norme sopra citate, appare opportuno sottolineare la necessità di ottemperare agli obblighi informativi dettati dall'AIFA ricordando che l'invio dei dati è dovuto solo per i medicinali contemplati nell'elenco e non nelle liste dei farmaci ad uso consolidato (allegati).

Si allegano la scheda di rilevazione spesa e la scheda per il monitoraggio degli indicatori clinici dei medicinali erogati dal SSN ai sensi della Legge 648/96.

Il Dirigente del Crfv

Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente dell'U.O. 7.1

Dott.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio
Dott. Antonio Lo Presti

Ministero della Sanità – Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza
 Monitoraggio degli indicatori clinici dei medicinali erogati dal SSN ai sensi della Legge 648/96

MEDICINALE

Indicazione terapeutica

Struttura prescrittrice Città

Scheda inizio trattamento	<input type="text"/>
Scheda di controllo trimestrale	<input type="text"/>
Data inizio terapia	<input type="text"/>
Data controllo trim.	<input type="text"/>

Iniziali paziente	<input type="text"/>	M <input type="checkbox"/>
Data di nascita	<input type="text"/>	F <input type="checkbox"/>
Età	<input type="text"/>	

Indicatore 1

Indicatore 2

Indicatore 3

Indicatore 4

Indicatore 5

Indicatore 6

Indicatore 7

Indicatore 8

Indicatore 9

Indicatore 10

Eventi avversi NB: tale segnalazione non sostituisce la segnalazione spontanea delle ADR secondo il Dlvo 44/97

Fine terapia	<input type="text"/>	causa	<input type="text"/>
Sospensione terapia	<input type="text"/>		
Data	<input type="text"/>		

Osservazioni