REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Prot. 69082 del 10.09.2014

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma

Ad Assofarm

All'AIOP

LORO SEDI

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

A completamento della nota prot. 54976 del 08/07/2014, in riferimento **all'invio dei dati di monitoraggio clinico** (previsti dall'art. 4 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")* dei pazienti trattati con medicinali erogabili a carico del SSN ed inseriti nell'elenco della L. 648/96, si ricorda alle SS.LL. quanto segue:

1) 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 di inserimento
2) **La Struttura Prescrittrice dovrà trasmettere 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**, Via Del Tritone 181, 00187 Roma

- **direttamente all'Ufficio Sperimentazione Clinica dell'AIFA**, Via Del Tritone 181, 00187 Roma

- **per conoscenza a questo Ufficio** dell'Assessorato della Salute, via **fax** al numero 091/7075774 **o mail** a: donatella.pagano@regione.sicilia.it

una relazione ove siano indicati per ciascun paziente i seguenti dati:

età e sesso;

data di inizio del trattamento;

decorso clinico secondo i parametri individuati nel provvedimento;

eventi avversi;

data e causa dell'eventuale interruzione del trattamento;

data dell'eventuale conclusione del piano terapeutico

compilando la scheda prevista dal provvedimento del Ministero della Sanità del 31/01/2001 (pubblicata nella GURI n. 70 del 24/03/2001), **che si allega** alla presente nota.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Responsabile del Servizio
Dott. Antonio Lo Presti