

Roma, 21 dicembre 2012

A tutti gli operatori sanitari interessati



Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

Prescrizione del medicinale Victrelis® per l'indicazione terapeutica 'epatite C' e procedure per l'accreditamento al sistema di monitoraggio.

Gentile utente,

la procedura sviluppata per la gestione e il monitoraggio del medicinale Victrelis® per l'indicazione terapeutica 'epatite C' prevede l'invio ad AIFA di una richiesta di accesso al sistema esclusivamente tramite Posta Elettronica Certificata (PEC, victrelis@aifa.mailcert.it).

Pertanto, ai fini della prescrivibilità del medicinale a carico del SSN, Le richiediamo di inviare la sua richiesta utilizzando una PEC di pertinenza del suo Ente.

Per facilitarLe quanto possibile la preparazione della richiesta, anticipiamo alcuni dati che Le saranno richiesti preventivamente e che Lei fornirà, consapevole delle sanzioni previste in caso di false dichiarazioni:

- Codice del Medico Prescrittore richiedente, rilasciato dall'Ordine dei Medici: **<comunicare il codice>**
- Nome del Medico richiedente: **<comunicare il nome>**
- Cognome del Medico richiedente: **<comunicare il cognome>**
- Specializzazione del medico (indicare se gastroenterologia, infettivologia o medicina interna): **<comunicare specializzazione>**
- Email del Medico richiedente: **<comunicare la mail, PEC>**
- Centro di prescrizione/Ospedale: **<comunicare la città>**, **<comunicare la denominazione del Centro>**
- Regione del Centro di prescrizione: **<comunicare la Regione>**
- Codice della Farmacia di dispensazione del farmaco iscritta a un Registro AIFA, se disponibile: **<comunicare il codice>**
- Codice del Farmacista, rilasciato dall'Ordine dei Farmacisti: **<comunicare il codice>**
- Nome e Cognome del Farmacista di riferimento: **<comunicare nome>**, **<comunicare cognome>**
- Email del Farmacista di riferimento: **<comunicare email>**
- Centro in cui risiede la Farmacia: **<comunicare la città>**, **<comunicare la denominazione del Centro>**

Una volta inviata alla casella PEC dedicata una richiesta di accreditamento con i dati previsti, l'AIFA, previa verifica della presenza del Centro nella lista dei Centri autorizzati dalle rispettive Regioni alla prescrizione*, risponderà con l'invio di un tool excel appositamente personalizzato sulla base delle informazioni del richiedente. La prescrizione del medicinale dovrà, successivamente essere tracciata attraverso tale tool (da reinviare periodicamente ad AIFA per comunicare gli aggiornamenti). Il relativo Manuale d'uso verrà inviato al richiedente contestualmente al tool personalizzato.

Nell'attesa, Le ricordiamo che la comunicazione dei dati di monitoraggio, obbligatoria ai fini dell'erogazione del farmaco a carico del SSN, può essere effettuata anche successivamente alla prescrizione del medicinale al paziente, purché in tempi molto rapidi questa risulti correttamente tracciata, sia per quanto riguarda l'eleggibilità del paziente, sia per quanto riguarda i singoli trattamenti.

Ricordiamo, inoltre, che il sistema consentirà la registrazione dei trattamenti già effettuati al momento della compilazione del tool personalizzato.

Cordialmente

Gruppo di lavoro Registri

* Al fine di facilitare il processo di verifica dell'autorizzazione, può essere utile accludere alla richiesta copia del documento della Regione attestante l'accreditamento del Centro stesso alla prescrizione del farmaco in oggetto.



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

Roma, 21 dicembre 2012

A tutti gli operatori sanitari interessati

Prescrizione del medicinale Incivo® per l'indicazione terapeutica 'epatite C' e procedure per l'accreditamento al sistema di monitoraggio.

Gentile utente,

la procedura sviluppata per la gestione e il monitoraggio del medicinale Incivo® per l'indicazione terapeutica 'epatite C' prevede l'invio ad AIFA di una richiesta di accesso al sistema esclusivamente tramite Posta Elettronica Certificata (PEC, incivo@aifa.mailcert.it).

Pertanto, ai fini della prescrivibilità del medicinale a carico del SSN, Le richiediamo di inviare la sua richiesta utilizzando una PEC di pertinenza del suo Ente.

Per facilitarLe quanto possibile la preparazione della richiesta, anticipiamo alcuni dati che Le saranno richiesti preventivamente e che Lei fornirà, consapevole delle sanzioni previste in caso di false dichiarazioni:

- Codice del Medico Prescrittore richiedente, rilasciato dall'Ordine dei Medici: **<comunicare il codice>**
- Nome del Medico richiedente: **<comunicare il nome>**
- Cognome del Medico richiedente: **<comunicare il cognome>**
- Specializzazione del medico (indicare se gastroenterologia, infettivologia o medicina interna): **<comunicare specializzazione>**
- Email del Medico richiedente: **<comunicare la mail, PEC>**
- Centro di prescrizione/Ospedale: **<comunicare la città>**, **<comunicare la denominazione del Centro>**
- Regione del Centro di prescrizione: **<comunicare la Regione>**
- Codice della Farmacia di dispensazione del farmaco iscritta a un Registro AIFA, se disponibile: **<comunicare il codice>**
- Codice del Farmacista, rilasciato dall'Ordine dei Farmacisti: **<comunicare il codice>**
- Nome e Cognome del Farmacista di riferimento: **<comunicare nome>**, **<comunicare cognome>**
- Email del Farmacista di riferimento: **<comunicare email>**
- Centro in cui risiede la Farmacia: **<comunicare la città>**, **<comunicare la denominazione del Centro>**

Una volta inviata alla casella PEC dedicata una richiesta di accreditamento con i dati previsti, l'AIFA, previa verifica della presenza del Centro nella lista dei Centri autorizzati dalle rispettive Regioni alla prescrizione*, risponderà con l'invio di un tool excel appositamente personalizzato sulla base delle informazioni del richiedente. La prescrizione del medicinale dovrà, successivamente essere tracciata attraverso tale tool (da reinviare periodicamente ad AIFA per comunicare gli aggiornamenti). Il relativo Manuale d'uso verrà inviato al richiedente contestualmente al tool personalizzato.

Nell'attesa, Le ricordiamo che la comunicazione dei dati di monitoraggio, obbligatoria ai fini dell'erogazione del farmaco a carico del SSN, può essere effettuata anche successivamente alla prescrizione del medicinale al paziente, purché in tempi molto rapidi questa risulti correttamente tracciata, sia per quanto riguarda l'eleggibilità del paziente, sia per quanto riguarda i singoli trattamenti.

Ricordiamo, inoltre, che il sistema consentirà la registrazione dei trattamenti già effettuati al momento della compilazione del tool personalizzato.

Cordialmente

Gruppo di lavoro Registri

* Al fine di facilitare il processo di verifica dell'autorizzazione, può essere utile accludere alla richiesta copia del documento della Regione attestante l'accreditamento del Centro stesso alla prescrizione del farmaco in oggetto.