



Guida alla Registrazione utente Tysabri

Versione 2.0

26 Gennaio 2007

in collaborazione con:

CINECA
Consorzio Interuniversitario
www.cineca.it

INDICE

Introduzione ed avvertenze generali	pag. 3
Richiesta di accesso per nuovi utenti	pag. 4
Richiesta di Accredimento	pag. 4
Completamento Richiesta di Accredimento	pag. 12

Introduzione ed avvertenze generali

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha approntato alcuni servizi preposti al monitoraggio di determinati farmaci. L' Home Page è raggiungibile all'indirizzo:

<http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>

INFORMAZIONI

Farmaci sottoposti a monitoraggio

Programmi generali:

- Farmaci antineoplastici
- Farmaci orfani
- Farmaci per la psoriasi
- Farmaci anti HIV
- Farmaci antipsicotici

Progetti specifici:

- Tysabri
- Ritalin
- Xolair
- Xagrid
- Xigris

Con il Registro dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio l'Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA, intende mettere a disposizione degli operatori sanitari un punto di accesso unificato ai progetti di monitoraggio che sono richiesti, laddove necessario, a complemento delle determinazioni di immissione in commercio delle singole specialità medicinali (in luogo delle precedenti schede di rilevazione dati cartacee).

Il Registro unificato intende porsi come strumento innovativo di comunicazione con l'Autorità regolatoria, per una efficace semplificazione degli iter burocratici richiesti dalle procedure e per l'avvio di un processo virtuoso in grado di supportare una sempre migliore pratica clinica a tutela del paziente.

In collaborazione con: **CINECA**

Risoluzione consuntiva: 1024 x 768

Per accedere alla home page del progetto è necessario cliccare sul link "Tysabri". Si arriverà alla home page del registro riportata nella figura successiva. La barra azzurra riporta alcuni link utili per reperire documentazione in merito alla normativa, all'utilizzo del sistema informatico e all'assistenza.

Figura n. 1

INFORMAZIONI

RICHIEDI ACCESSO **NORMATIVA** **FAQ** **INFORMAZIONI ed AGGIORNAMENTI** **HELP**

● Registro farmaci neurologici sottoposti a monitoraggio: Tysabri

La sezione "Richiedi accesso" permette di effettuare la richiesta di accreditamento.

Il link "Normativa" rimanda alla determinazione del farmaco, ed alle schede tecniche.

Il link "Informazioni ed aggiornamenti" rimanda ad una sezione in cui sono fornite indicazioni generali sull'utilizzo del sistema ed agli ultimi aggiornamenti.

In collaborazione con: **CINECA**

Richiesta di accesso per nuovi utenti

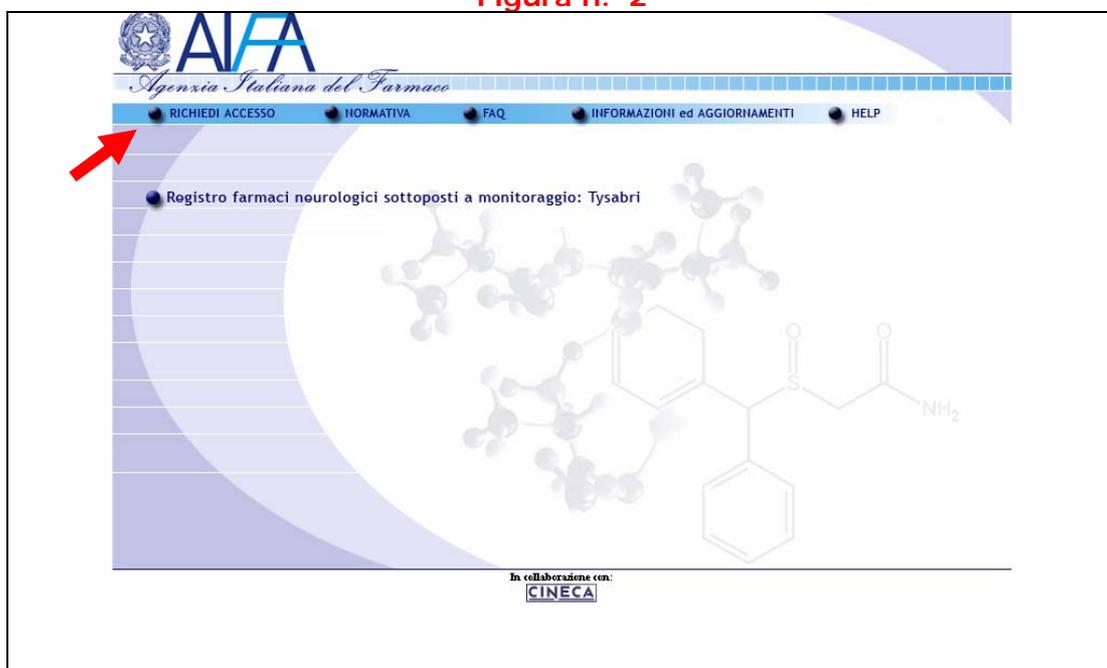
La sezione "Richiedi accesso" permette di accedere alla procedura per la richiesta di accreditamento.

Il Medico referente del centro dovrà compilare la [Richiesta di accreditamento](#) utilizzando il modulo predisposto. Riceverà via email le informazioni (userid e password e procedura da seguire) per poter ultimare la registrazione, che potrà essere completata unicamente dopo aver ottenuto la firma del Direttore Generale.

Richiesta di Accreditamento: come procedere:

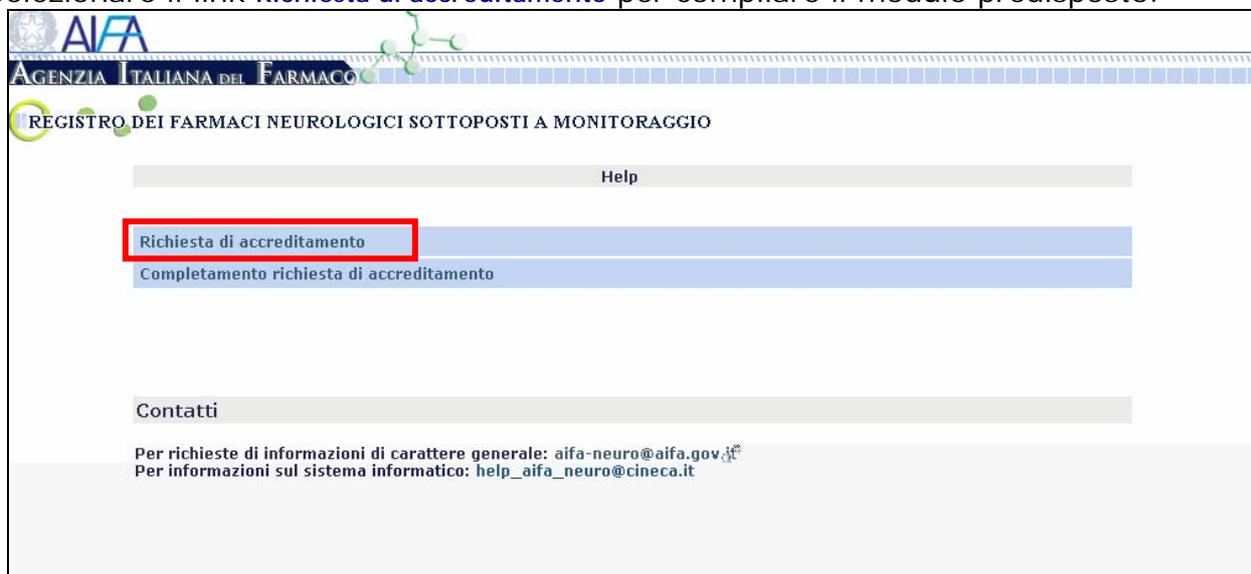
Cliccare sulla voce [RICHIEDI ACCESSO](#), come indicato nella figura successiva:

Figura n. 2



Si arriverà alla pagina seguente.

Selezionare il link [Richiesta di accreditamento](#) per compilare il modulo predisposto.



Modulo per la Richiesta di accreditamento: **Richiesta di accreditamento** si accederà al modulo riportato nella figura successiva:

Figura n. 3

MODULO DI ACCREDITAMENTO - TYSABRI

Help

Medico Responsabile dell'unità operativa:	Titolo*: <input type="text"/> Nome* <input type="text"/> Cognome* <input type="text"/>
Medico Referente:	Nome* <input type="text"/> Cognome* <input type="text"/>
Nominativi di altri collaboratori	
	Qualifica*: <input type="text"/> Nome* <input type="text"/> Cognome* <input type="text"/>
Inserisci nuovo	
Ospedale*	<input type="text"/> <input type="button" value="Cerca"/> <input type="button" value="Naviga"/>
Unità operativa*:	<input type="text"/>
Reparto*:	NEUROLOGIA <input type="button" value="v"/>
Indirizzo*:	<input type="text"/>
Cap*:	<input type="text"/>
Città*:	<input type="text"/>
Telefono*:	<input type="text"/>
Fax*:	<input type="text"/>
email Medico Referente:	<input type="text"/> @ <input type="text"/>

Si autocertifica che l'unità operativa:

• Ha esperienza nella diagnosi, terapia e follow-up dei pazienti con SM	<input type="checkbox"/>
• Ha esperienza nel trattamento dei pazienti con Interferone Beta e Glatiramer Acetato	<input type="checkbox"/>
• Ha esperienza nel trattamento dei pazienti con Mitoxantrone e/o Ciclofosfamide	<input type="checkbox"/>
• Ha la possibilità di eseguire un esame RMN con caratteristiche di urgenza (entro 24-72 ore) in caso di sospetta LMP	<input type="checkbox"/>
• Collabora con un laboratorio di microbiologia o malattie infettive in grado di eseguire un esame in PCR su sangue o liquor per la ricerca del virus JC	<input type="checkbox"/>
• Ha la possibilità di eseguire terapia con plasmaferesi e Ig ev, che eventualmente può essere utilizzata in caso di LMP	<input type="checkbox"/>
• Ha la possibilità di mettere in atto misure terapeutiche tempestive in caso di reazioni da ipersensibilità	<input type="checkbox"/>
• Ha la possibilità di reperire tempestivamente un anestesista rianimatore	<input type="checkbox"/>

Si attesta inoltre che il Personale medico ed infermieristico del Centro è stato adeguatamente formato sulle indicazioni, controindicazioni, possibili effetti collaterali, possibili infezioni opportunistiche, rischio di sviluppo in LMP, per i pz. trattati con Tysabri.

La formazione è stata completata in data (gg/mm/aaaa)

Si precisa che il Richiedente assume su di sé la responsabilità implicita di tutte le richieste pervenute all'AIFA tramite questo sistema

Dopo aver compilato il modulo premete il tasto Invia, quindi procedete come segue:

- Stampate il modulo generato dal sistema e fatelo firmare al Direttore Generale.
- Informate la farmacia di riferimento della vostra partecipazione al progetto Tysabri e chiedete se la farmacia è già registrata nel Registro dei farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio. Se è già iscritta, potrà utilizzare la stessa utenza di accesso. Nel caso in cui la farmacia non risulti presente nella banca dati è necessario inviare una email ad help_aifa_neuro@cineca.it indicando la struttura ospedaliera della farmacia, l'indirizzo della farmacia, il nominativo del farmacista di riferimento, l'indirizzo email della farmacia, il recapito telefonico del farmacista.
- Ottenuta la firma del Direttore Generale, utilizzate il codice utente che il sistema vi ha inviato per completare l'autocertificazione inserendo il nominativo del Direttore Generale e la data in cui la richiesta di accreditamento è stata firmata e gli estremi della vostra farmacia ospedaliera.
- Inviare una copia del modulo cartaceo firmato all'Assessorato della Sanità Regionale. La Segreteria amministrativa Conventur riceverà una segnalazione automatica.

L'inserimento dell'Ospedale deve essere effettuato utilizzando i tasti Cerca o Naviga. La ricerca sarà effettuata sulla lista dei centri precedentemente abilitati all'uso di betainterferone.

La compilazione del modulo prevede l'inserimento delle generalità del Medico Responsabile dell'unità operativa, del Medico referente e dei collaboratori (al massimo 5). L'inserimento dell'Ospedale deve essere effettuato utilizzando i tasti Cerca o Naviga. Il tasto Cerca, consente di effettuare la ricerca di una parola su tutta la banca dati delle strutture ospedaliere. La parola sarà ricercata nel nome, nell'indirizzo o nel comune del centro clinico. Il tasto Naviga consente l'individuazione delle strutture ospedaliere partendo dalla selezione della provincia.

La ricerca sarà effettuata sulla lista dei centri precedentemente abilitati all'uso di betainterferone.

Figura n. 4

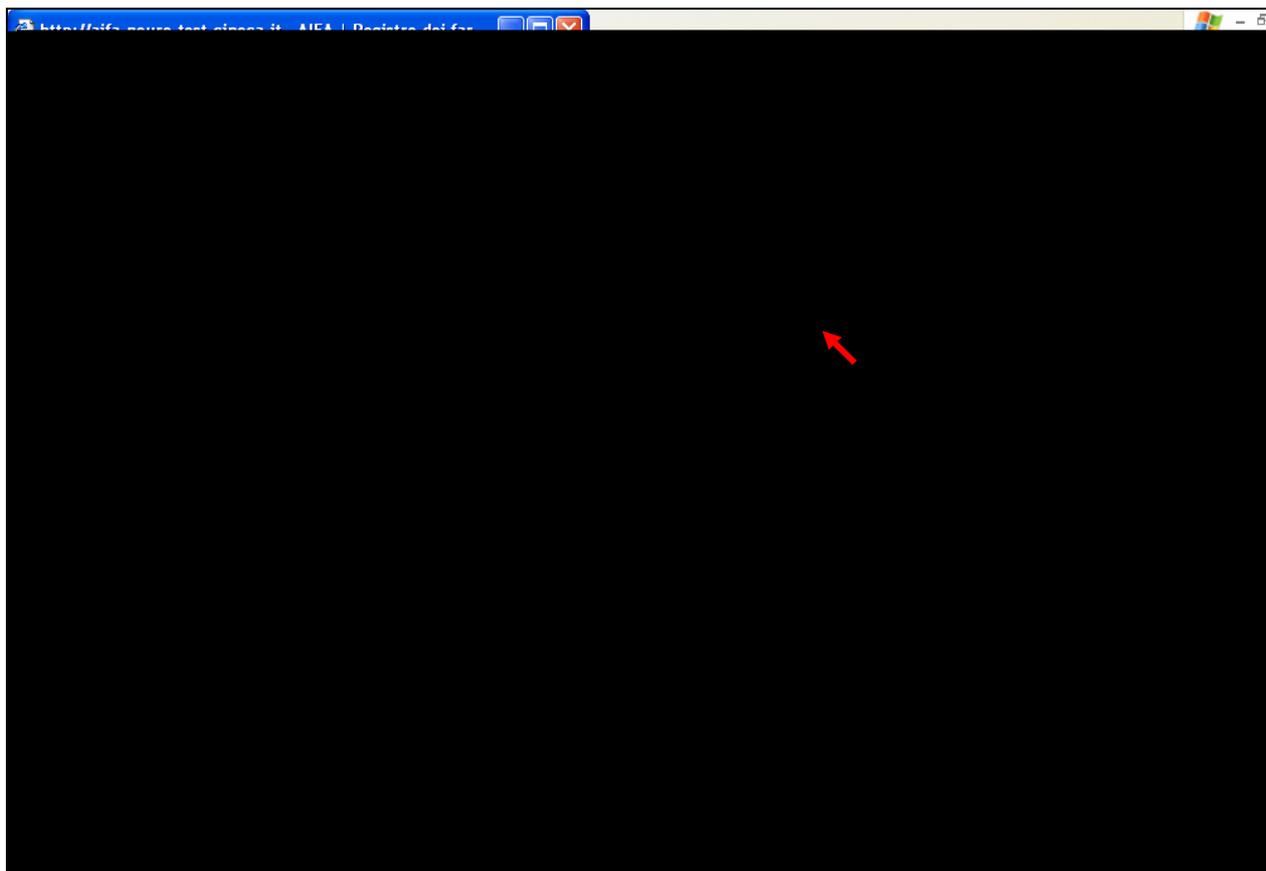
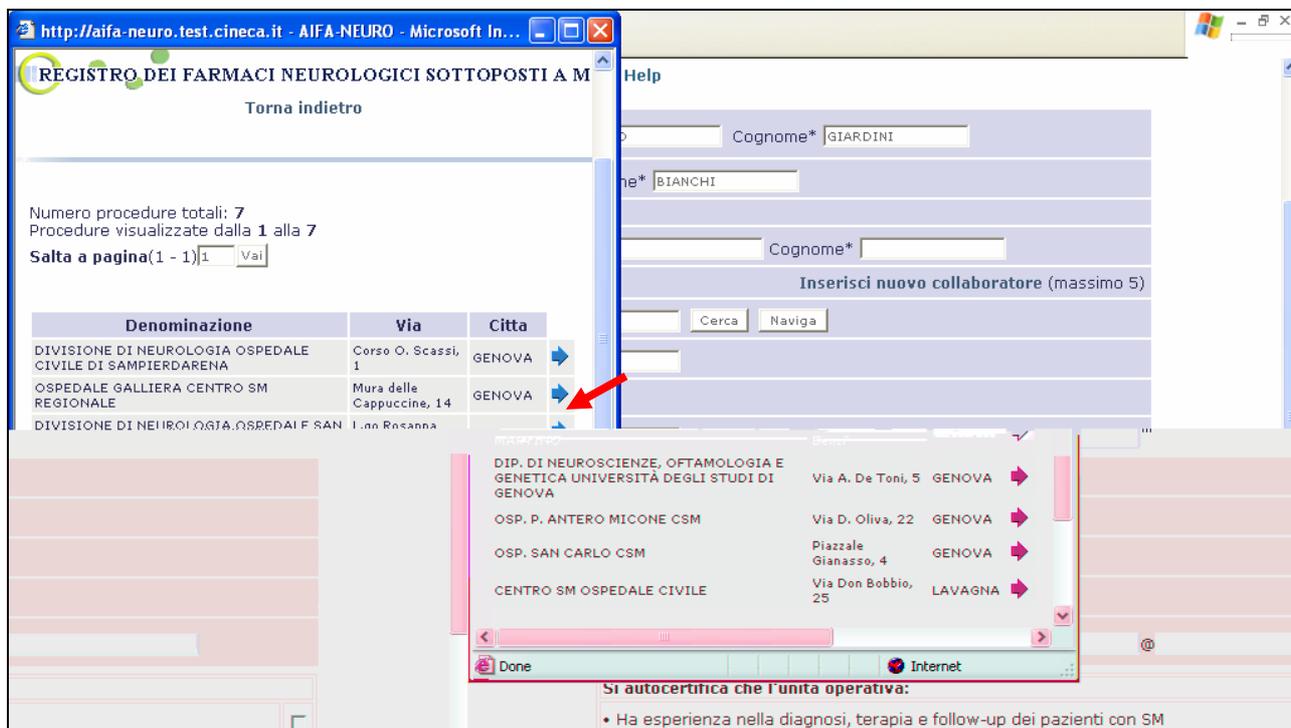


Figura n. 5



Per selezionare la struttura prescelta cliccare sulla freccetta, il modulo sarà automaticamente compilato con l'indirizzo della struttura selezionata.

Figura n. 6

The screenshot shows a registration form with the following fields:

- Medico Responsabile dell'unità operativa: Titolo* (Dr.), Nome* (MARIO), Cognome* (GIARDINI)
- Medico Referente: Nome* (MARCELLO), Cognome* (BIANCHI)
- Nominativi di altri collaboratori: Qualifica*, Nome*, Cognome*
- Ospedale*: DIP. DI NEUROSCIENZE, OTTAMOLOGIA E GENE
- Unità operativa*: (empty)
- Reparto*: NEUROLOGIA
- Indirizzo*: Via A. De Toni, 5
- Cap*: 16132
- Città*: GENOVA
- Telefono*: (empty)
- Fax*: (empty)
- email Medico Referente: (empty)

In seguito all'invio del modulo sarà possibile effettuare la stampa della "Richiesta di accreditamento" per sottoporla alla firma del Direttore Generale.

Figura n. 7

 **AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

REGISTRO DEI FARMACI NEUROLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

La richiesta di accreditamento per l'accesso al registro dei farmaci neurologici sottoposti a monitoraggio è avvenuta correttamente.

Le è stato assegnato il seguente ID utente:1300175201

Riceverete le informazioni relative alla password all'indirizzo email indicato.

Procedete come segue:

- a) Stampate il modulo generato dal sistema e fatelo firmare al Direttore Generale.
- b) Informate la farmacia di riferimento della vostra partecipazione al progetto Tysabri e chiedete se la farmacia è già registrata nel Registro dei farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio. Se è già iscritta, potrà utilizzare la stessa utenza di accesso. Nel caso in cui la farmacia non risulti presente nella banca dati è necessario inviare una email ad help_alfa_neuro@cineca.it indicando la struttura ospedaliera della farmacia, l'indirizzo della farmacia, il nominativo del farmacista di riferimento, l'indirizzo email della farmacia, il recapito telefonico del farmacista.
- c) Ottenuta la firma del Direttore Generale, utilizzate il codice utente che il sistema vi ha inviato per completare l'autocertificazione inserendo il nominativo del Direttore Generale e la data in cui la richiesta di accreditamento è stata firmata e gli estremi della vostra farmacia ospedaliera.
- d) Inviare una copia del modulo cartaceo firmato all'Assessorato della Sanità Regionale. La Segreteria amministrativa Conventur riceverà una segnalazione automatica.

 **Stampa il modulo di accreditamento**

Torna indietro

Figura n. 8

REGISTRO DEI FARMACI NEUROLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

MODULO DI ACCREDITAMENTO - TYSABRI

Medico Responsabile dell'unità operativa:	Titolo*: Prof. Nome* MARIO Cognome* GIARDINI
Medico Referente:	Nome* MARCELLO Cognome* BIANCHI
Nominativi di altri collaboratori	
	Qualifica*: Nome* Cognome*
	Qualifica*: Nome* Cognome*
	Qualifica*: Nome* Cognome*
Ospedale*:	DIVISIONE DI NEUROLOGIA
Unità operativa*:	NEUROLOGIA
Reparto*:	NEUROLOGIA
Indirizzo*:	L.go Rosanna Benzi
Cap*:	16132
Città*:	GENOVA
Telefono*:	011321
Fax*:	011321
email Medico Referente:	covezzoli@cineca.it

General Options

Select Printer

- Add Printer
- HP Color LaserJet 2600n
- Laser BN 3 Piano on Izual
- Laser Color 4 Piano or
- Laser Colori Sala Maci
- Laser Colori Sala Maci

Status: Ready Print to file **Preferences**

Location: Terzo Piano **Find Printer...**

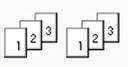
Comment: Laser BN 3, piano

Page Range

All Selection Current Page

Pages: 1

Number of copies: 1

Collate 

Enter either a single page number or a single page range. For example, 5-12

Print **Cancel** **Apply**

Figura n. 9

Si autocertifica che l'unità operativa:	
• Ha esperienza nella diagnosi, terapia e follow-up dei pazienti con SM	Si
• Ha esperienza nel trattamento dei pazienti con Interferone Beta e Glatiramer Acetato	Si
• Ha esperienza nel trattamento dei pazienti con Mitoxantrone e/o Ciclofosfamide	Si
• Ha la possibilità di eseguire un esame RMN con caratteristiche di urgenza (entro 24-72 ore) in caso di sospetta LMP	Si
• Collabora con un laboratorio di microbiologia o malattie infettive in grado di eseguire un esame in PCR su sangue o liquor per la ricerca del virus JC	Si
• Ha la possibilità di eseguire terapia con plasmaferesi e Ig ev, che eventualmente può essere utilizzata in caso di LMP	Si
• Ha la possibilità di mettere in atto misure terapeutiche tempestive in caso di reazioni da ipersensibilità	Si
• Ha la possibilità di reperire tempestivamente un anestesista rianimatore	Si

Si attesta inoltre che il Personale medico ed infermieristico del Centro è stato adeguatamente formato sulle indicazioni, controindicazioni, possibili effetti collaterali, possibili infezioni opportunistiche, rischio di sviluppo in LMP, per i pz. trattati con Tysabri.
La formazione è stata completata in data **02/02/2006** (gg/mm/aaaa)

Data: ____/____/____ Firma: _____
Medico Referente

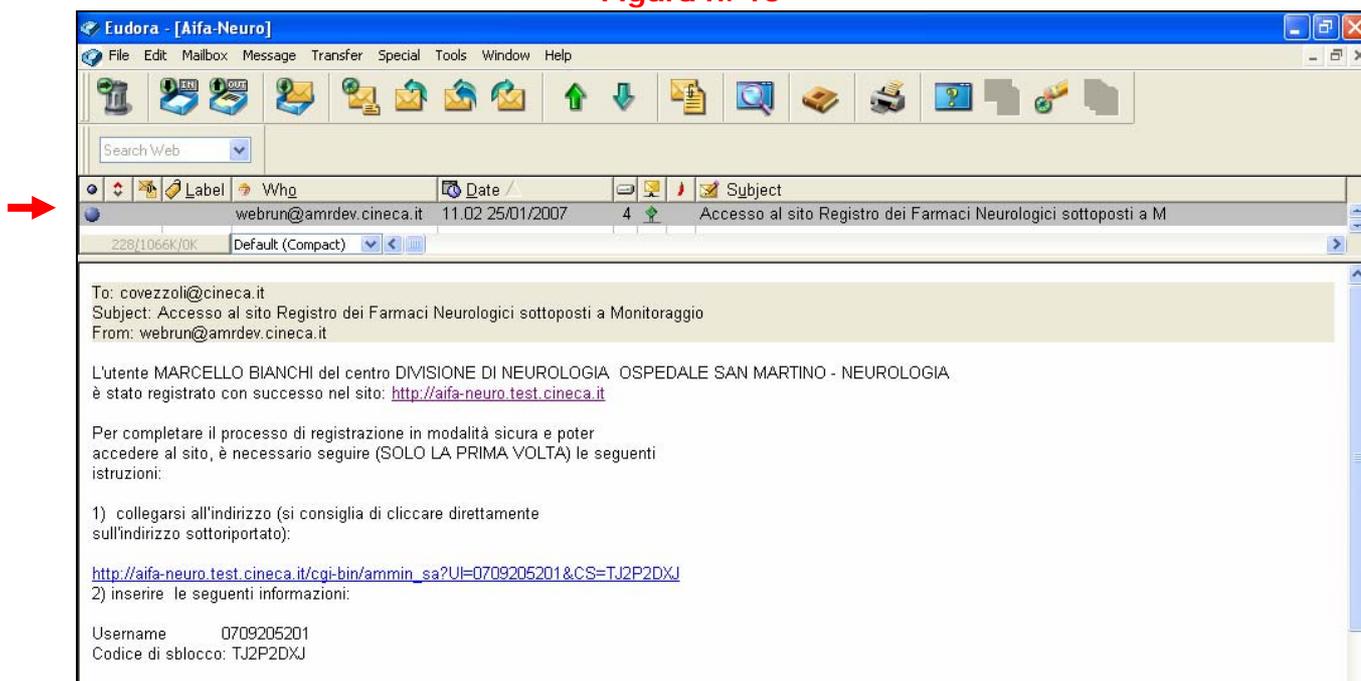
Data: ____/____/____ Firma: _____
Medico Responsabile Unità Operativa

Data: ____/____/____ Firma: _____
Direttore Generale

Stampa

Il sistema invierà all'indirizzo email indicato dal medico referente userid e password personali e la procedura da seguire.

Figura n. 10



Di seguito è riportata la procedura da seguire per ultimare la registrazione contenuta nel messaggio email. Gli asterischi qui riportati indicano le informazioni personali, diversificate per ogni utente.

Per completare il processo di registrazione in modalità sicura e poter accedere al sito, è necessario seguire (SOLO LA PRIMA VOLTA) le seguenti istruzioni:

1) collegarsi all'indirizzo indicato nel messaggio email (si consiglia di cliccare direttamente sull'indirizzo riportato nel messaggio):

http://aifa-neuro.agenziafarmaco.it/cgi-bin/ammin_sa?UI*****

2) visualizzerete le seguenti informazioni:

Username *****
Codice di sblocco: *****

Procedete cliccando sul bottone Invia

3) il sistema vi farà visualizzare la Scheda di abilitazione, che conterrà la password personale..

4) salvate in locale l'informazione relativa ad Userid e password, in quanto la scheda di abilitazione può essere scaricata solo una volta. Il codice di sblocco dopo l'utilizzo viene disabilitato. Il formato (o Type) da utilizzare per il salvataggio corretto è:

Pagina web, solo HTML (* htm, *html).

Non devono essere utilizzate altre estensioni.

Si ricorda che:

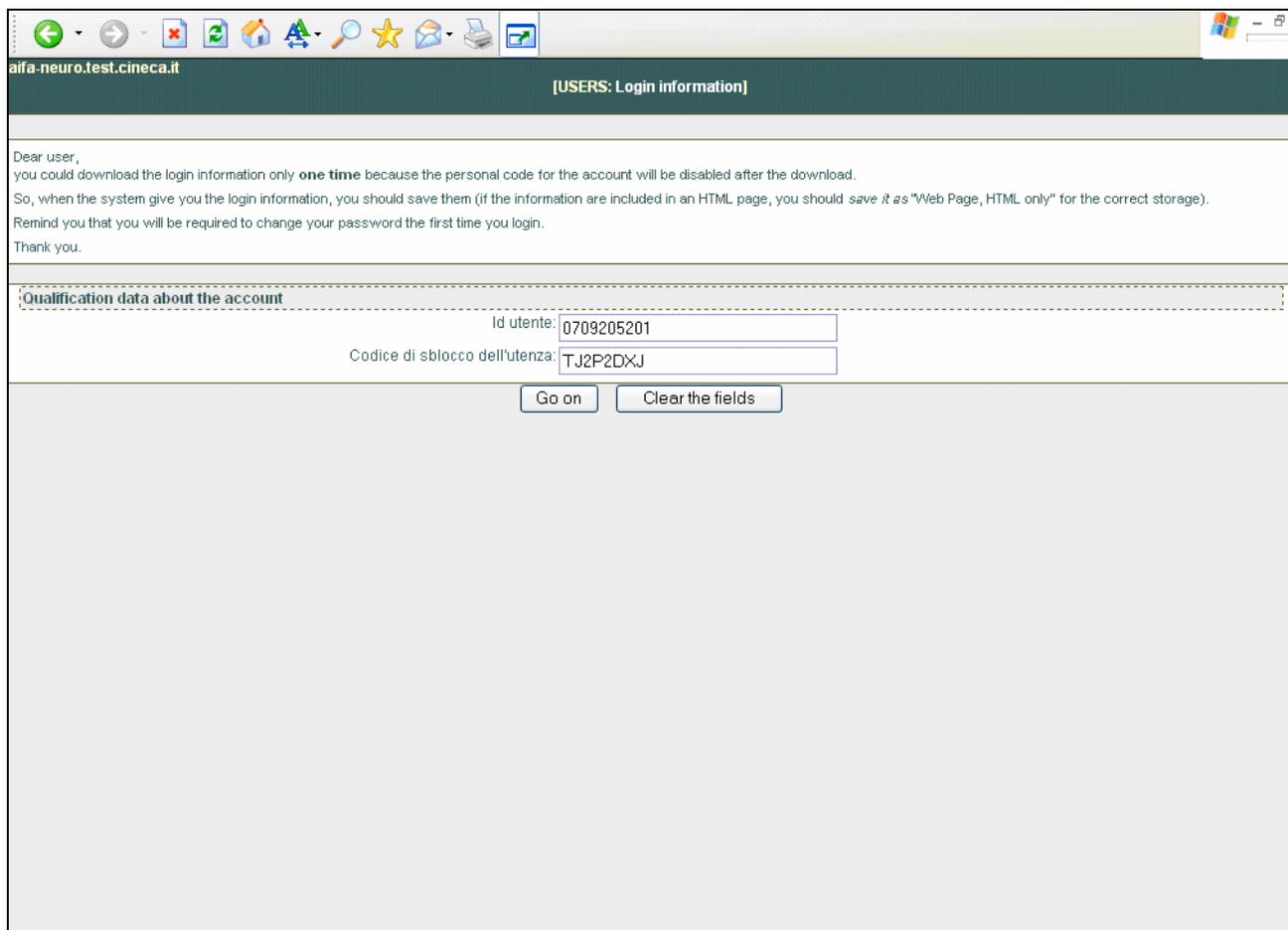
- È importante per l'utente cambiare la password dopo la prima connessione.
- Per potere cambiare la password utilizzare la funzione CAMBIO PASSWORD nella home page del sito.
- La password deve essere composta da caratteri alfanumerici, deve essere lunga non meno di 8 caratteri.
- Le password non sono case sensitive (non distingue tra lettere maiuscole e minuscole).
- Le password inserite vengono cryptate, quindi sono assolutamente indecifrabili all'interno del sistema.
- Solo l'utente conosce la propria password, nel caso la dimentichi sarà necessario contattare l'amministratore che provvederà alla generazione di una nuova password.

Per ulteriori informazioni contattare l'amministrazione del sito

Come procedere:

Cliccando sul link riportato nel messaggio email arriverete ad una schermata analoga alla seguente in cui è necessario cliccare sul bottone Invia.

Figura n. 11



Visualizzerete nella pagina successiva il vostro username e password.

Salvate sul vostro PC le informazioni relative ad userid e password.

Figura n. 12

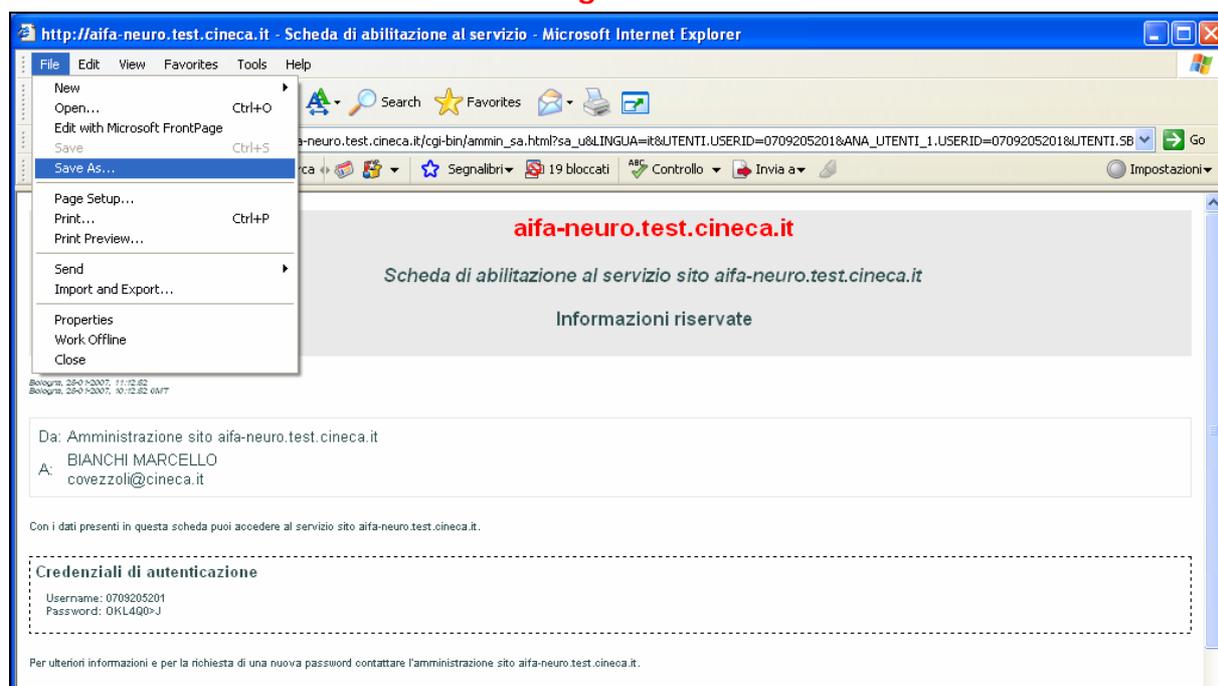
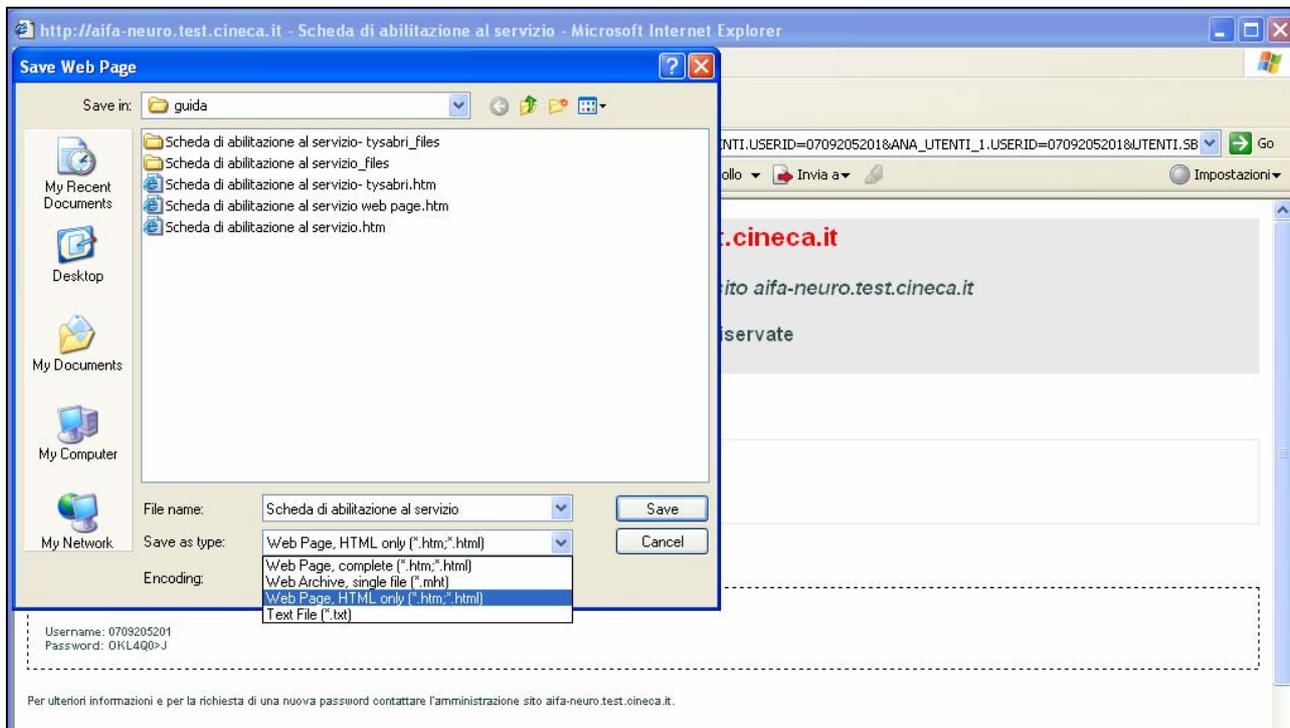


Figura n. 13



Il formato (o Type) da utilizzare per il salvataggio è:

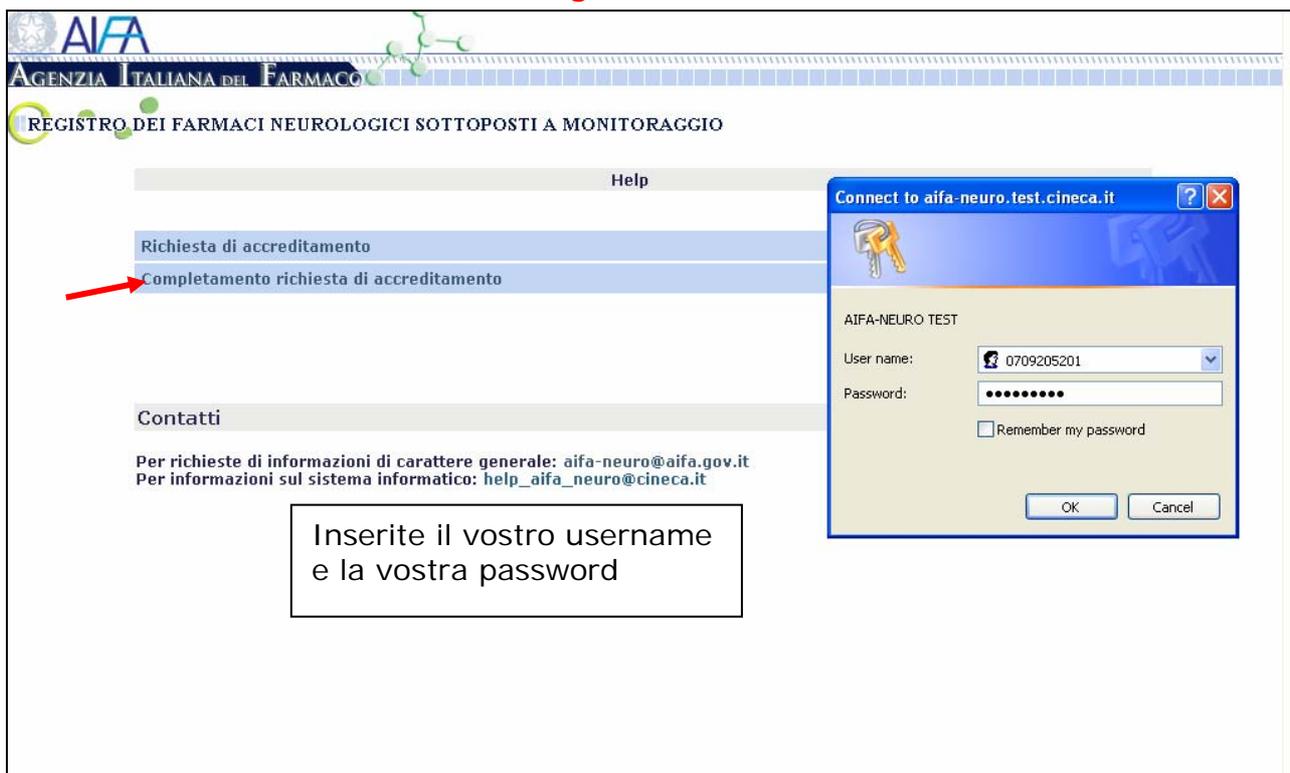
Pagina Web, solo HTML (*.htm, *.html)

Non devono essere utilizzate altre estensioni.

Completamento Richiesta di Accreditamento: come procedere:

Ottenute la firma necessaria, l'utente dovrà cliccare nuovamente sul link "Richiesta di accesso, quindi su "Completamento richiesta di accreditamento", inserire userid e password ricevute.

Figura n. 14



Il sistema vi consentirà di concludere la richiesta di Accreditamento inserendo il nominativo del Direttore Generale e la data in cui il modulo è stato firmato. Per completare il modulo, il clinico dovrà inoltre indicare la farmacia di riferimento che si farà carico di inserire il quantitativo di farmaco dispensato.

Figura n. 15

Completamento richiesta di accreditamento	
Direttore Generale	
Nome*:	<input type="text"/>
Cognome*:	<input type="text"/>
Richiesta di accreditamento firmata in data*:	<input type="text"/>
Farmacia di riferimento*:	<input type="text"/>
Se Altra Farmacia specificare:	<input type="text"/> <input type="button" value="cerca"/> <input type="button" value="naviga"/> <input type="button" value="cancella"/>
<p>Nel caso in cui il sistema abbia individuato che la farmacia ospedaliera della vostra struttura ospedaliera è già registrata, potrete selezionare la farmacia direttamente dalla voce "Farmacia di riferimento".</p> <p>Nel caso in cui la farmacia non risulti registrata, oppure nel caso in cui si tratti di una farmacia di riferimento diversa rispetto a quella proposta, sarà necessario selezionare "Altra farmacia" e procedere alla ricerca della farmacia utilizzando i tasti Naviga o Cerca.</p> <p>Nel caso in cui la farmacia non risulti presente nella banca dati è necessario inviare una email ad help_aifa_neuro@cineca.it indicando la struttura ospedaliera della farmacia, l'indirizzo della farmacia, il nominativo del farmacista di riferimento, l'indirizzo email della farmacia, il recapito telefonico del farmacista.</p>	
Stampa il modulo di Richiesta accreditamento	
<input type="button" value="Invia"/> <input type="button" value="Cancella"/>	

Per agevolare l'utilizzo dei diversi sistemi informatici di monitoraggio da parte dei farmacisti ospedalieri, nella sezione relativa all'indicazione della farmacia di riferimento il sistema proporrà l'elenco delle farmacie che già utilizzano il "Registro dei farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio".

Nel caso in cui il sistema abbia individuato che la farmacia ospedaliera della struttura ospedaliera è già registrata, potrete selezionare la farmacia direttamente dalla voce "Farmacia di riferimento". Nel caso in cui la farmacia non risulti registrata, oppure nel caso in cui si tratti di una farmacia di riferimento diversa rispetto a quella proposta, sarà necessario selezionare "Altra farmacia" e procedere alla ricerca della farmacia utilizzando i tasti Naviga, Cerca.

Nel caso in cui la farmacia non risulti presente nella banca dati è necessario inviare una email ad help_aifa_neuro@cineca.it indicando l'indirizzo della farmacia, il nominativo del farmacista di riferimento, l'indirizzo email della farmacia, il recapito telefonico del farmacista.

Dopo l'invio del modulo, sarete abilitati all'inserimento dei dati dei pazienti.

 AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO REGISTRO DEI FARMACI NEUROLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO
<p>La procedura si è conclusa correttamente. L'utente è ora abilitato all'inserimento dei dati nel sistema</p>
<input type="button" value="Home Page"/>