



Consiglio Nazionale delle Ricerche
Istituto di Fisiologia Clinica
Area della Ricerca S.Cataldo Pisa
Sez. Epidemiologia e Ricerca sui Servizi Sanitari

Technical Report / Mar. 2015

Piattaforma PharmacoWikilance
Studio Alexandros

Manuale Utente
Versione 1.0

Autori

S. Pieroni, T. Knezevic, M. De Nes, S. Molinaro

Sommario

1.	Introduzione.....	4
2.	Accesso alla applicazione	4
3.	Lo studio Alexandros	7
3.1	Inserimento Dati Anagrafici	7
3.2	Inserimento Dati Anamnestici	8
3.2.1	Dati socio anagrafici e stile di vita	8
3.2.2	Dati di anamnesi del tumore	9
3.2.3	Dati delle metastasi	10
3.2.4	Patologie concomitanti non tumorali.....	11
3.2.5	Familiarità per patologie non tumorali	12
3.3	Terapie Farmacologiche	14
3.4	Eventi Avversi	18
3.4.1	Generazione automatica della scheda AIFA	19
3.5	Interazioni Farmacologiche.....	22
3.6	Esami Diagnostici.....	24
3.7	Gestione dizionari	25
3.7.1	Dizionari MEDRA.....	26
3.7.2	Dizionari ATC	27
3.8	Il profilo del superutente.....	28
3.9	Il profilo di coordinamento	29
4.	Note Finali.....	30

Indice delle figure

Figura 1 – Home Page	4
Figura 2 - Pagina di registrazione	5
Figura 3 – e-mail di conferma registrazione	5
Figura 4 – Pagina di login	6
Figura 5 – Selezione del centro di riferimento	6
Figura 6 – Menu Principale	6
Figura 7 - Inserimento dati anagrafici	7
Figura 8 - Aggiornamento dati anagrafici	8
Figura 9 – Aggiornamento dati socio anagrafici e stile di vita	9
Figura 10 - Aggiornamento dati anamnestici	9
Figura 11 - Sedi delle metastasi	10
Figura 12 - Altre informazioni di anamnesi	11
Figura 13 - Patologie concomitanti	11
Figura 14 – Familiarità per patologie non tumorali	12
Figura 15 - Selezione dati storici del paziente	13
Figura 16 – Inserimento terapia farmacologica	14
Figura 17 - Selezione specialità medicinale	14
Figura 18 – Inserimento specialità medicinale	15
Figura 19 - Gestione terapie, aggiornamento cicli	15
Figura 20 – Inserimento nuovo ciclo terapia	16
Figura 21 - Visualizzazione storico cicli	17
Figura 22 - Nuovo evento avverso	18
Figura 23 - Inserimento diagnosi associate ad evento avverso	19
Figura 24 - Selezione terapia sospetta	19
Figura 25 - Gestione evento avverso	19
Figura 26 - Generazione Scheda AIFA	20
Figura 27 - Visualizzazione Storico Evento	21
Figura 28 - Inserimento interazione farmaci	22
Figura 29 – Selezione interazione fra farmaci da dizionario	22
Figura 30 - Interazione fra farmaci, selezione terapia	23
Figura 31 - Storico interazioni registrate per il paziente	23
Figura 32 – Esami Diagnostici	24
Figura 33 - Dizionari condivisi	25
Figura 34 - Categorie dizionari	25
Figura 35 - Selezione dizionario	26
Figura 36 - Gestione dizionario	26
Figura 37 - Utenze e abilitazioni	28
Figura 38 - Modifica abilitazioni operatori	28
Figura 39 - Assegnazione centri e studi	28
Figura 40 – Selezione del paziente da centro di coordinamento	29
Figura 41 – Consultazione informazioni anagrafiche del paziente da centro di coordinamento	29

1. Introduzione

Il presente documento fornisce una guida all'utente della piattaforma PharmacoWikilance (acronimo PhiWi), piattaforma web di supporto alla gestione e archiviazione digitale di dati per studi di farmacovigilanza.

In particolare, nei seguito vengono introdotte le funzionalità di raccolta dati relativi allo studio Alexandros, uno studio di farmacovigilanza alimentato da dati relativi a pazienti oncologici.

I dati dei pazienti mostrati nelle diverse figure **sono completamente immaginari** allo scopo di spiegare il funzionamento della piattaforma e non sono attinenti a nessuna casistica reale.

2. Accesso alla applicazione

La URL per l'accesso alla applicazione è la seguente:

<https://epid-prod.ifc.cnr.it/yii/pharmacowikilance/index.php>



Figura 1 – Home Page

L'accesso alla applicazione è consentito ai soli utenti registrati.

Selezionando la voce di menù Registrazione il nuovo utente avrà la possibilità di inserire i dati richiesti per ottenere le credenziali di accesso al sistema. Per garantire vincoli standard di sicurezza per le applicazioni web viene richiesto di inserire una login di almeno 8 caratteri ed una password di almeno 8 caratteri di cui due numerici (Figura 2).

La richiesta di registrazione verrà presa in carico dall'Amministratore del sistema che, previa verifica, provvederà ad abilitare la richiesta di accesso ed informerà l'utente richiedente via e-mail (Figura 3).

Da questo punto in poi il nuovo utente potrà accedere all'applicazione selezionando la voce di menù Login (Figura 4).

Il sistema permette di effettuare un reset della password mediante il bottone Password dimenticata? , nel caso in cui l'utente smarrisca la password di accesso al sistema (Figura 4).

Home Login **Registrazione**

*Campi con * sono obbligatori.*

Nome operatore *

Cognome operatore *

Profilo Richiesto *

- Non noto
- Operatore generico
- Operatore amministratore - Gestione dizionari
- Superutente abilitazioni complete su tutti i centri
- Operatore del centro di coordinamento generale

Centri

- Non noto
- Centro coordinamento generale
- Centro di Pisa
- Centro di Siena
- Careggi - SOD Farmacologia oncologica
- Centro di Arezzo
- Careggi - SOD Oncologia Medica 2

Login operatore *

Login deve essere lunga almeno 8 caratteri

Password utente *

Password utente deve essere ripetuto esattamente.
Per favore, scegliere una password con almeno 8 caratteri, di cui almeno 2 numerici.

Conferma password

Email operatore *

Email operatore deve essere ripetuto esattamente.

Conferma email

Studi

- Alexandros
- Ancestral
- Astragalus
- ...

Figura 2 - Pagina di registrazione

Se il profilo richiesto è quello di operatore del centro di coordinamento generale, il sistema automaticamente seleziona come centro quello di coordinamento generale. Nel caso degli altri profili, il sistema permette di selezionare più di un centro per il quale effettuare l’inserimento dati.

Da: **Pharmaco Wikilance Admin** <pharmacowikilance@ifc.cnr.it>
 Date: 28 gennaio 2015 11:23
 Oggetto: Informazioni per accesso a Pharmaco Wikilance
 A: Paolo Rossi <p.rossi@gmail.com>

Gentile utente, ora puoi accedere a Pharmaco Wikilance. Verifica su <https://epid-prod.ifc.cnr.it/yii/pharmacowikilance/index.php>

Figura 3 – e-mail di conferma registrazione



Figura 4 – Pagina di login

Una volta effettuato l’accesso al sistema, l’utente deve selezionare il centro per il quale effettuare l’inserimento dati. Un menu a tendina precaricato con il dizionario dei centri di riferimento facilita la selezione (Figura 5).

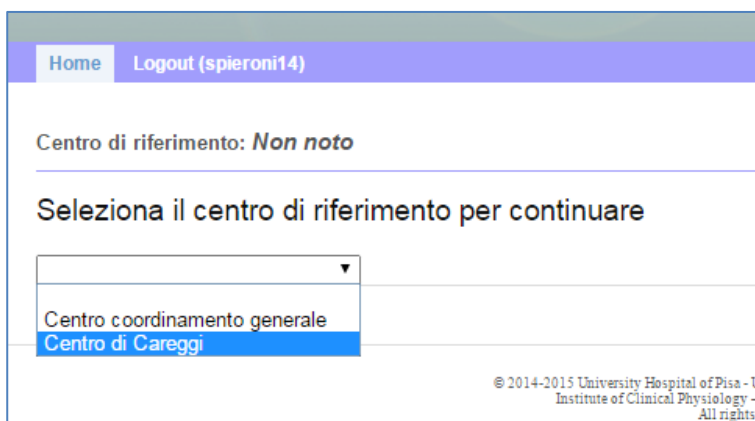


Figura 5 – Selezione del centro di riferimento

Dopo avere effettuato la selezione del centro l’utente ha accesso al menù principale della applicazione (Figura 6).

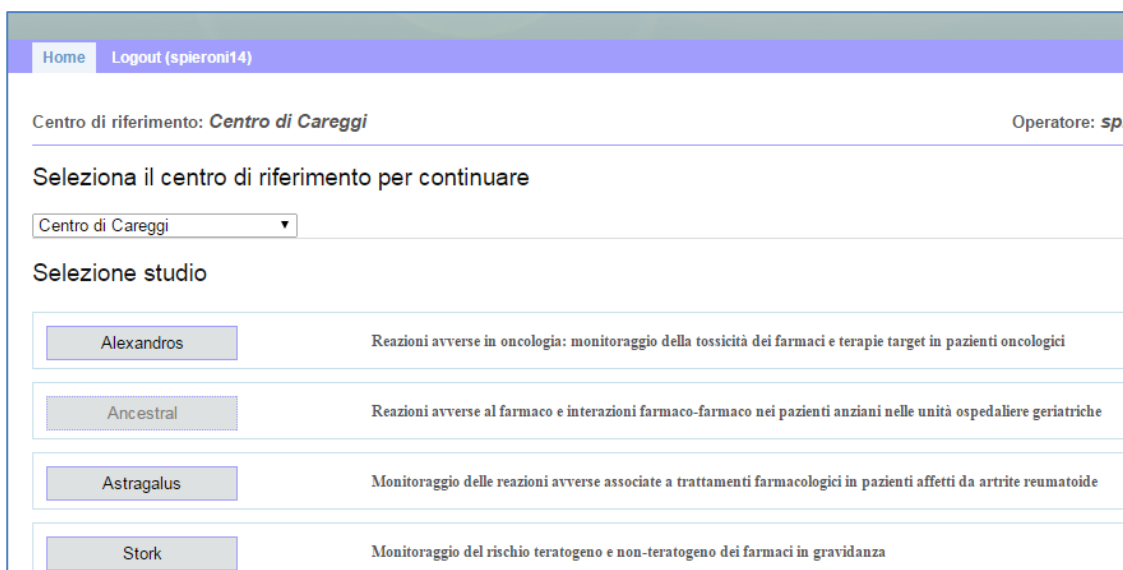


Figura 6 – Menu Principale

3. Lo studio Alexandros

La selezione del bottone Alexandros permette l'accesso all'inserimento dati specifico per lo studio. Alexandros consente la gestione di diverse tipologie di informazione:

Dati Anagrafici, Dati Anamnestici, Terapie Farmacologiche, Eventi Avversi, Interazioni Farmacologiche

3.1 Inserimento Dati Anagrafici

L'attivazione della voce Dati Anagrafici da accesso all'inserimento e/o modifica delle informazioni anagrafiche di base del paziente. In caso di inserimento nuovo paziente viene aperta una apposita finestra come visibile in Figura 7.

The screenshot shows the 'Alexandros' data entry interface. At the top, there are tabs for 'Dati Anagrafici', 'Dati Anamnestici', 'Terapie Farmacologiche', 'Eventi Avversi', and 'Interazioni Farmacologiche'. The 'Dati Anagrafici' tab is selected. Below the tabs, the 'Centro di riferimento' is set to 'Centro di Careggi'. The 'Codice paziente' is 42. A note states 'Campi con * sono obbligatori.' The 'Dati Anagrafici' section includes fields for 'Nome *' (Paola), 'Cognome *' (Paoli), 'Data di nascita *' (02/01/1956), and 'Età' (59). Below these are dropdown menus for 'Genere *' (Femmina), 'Etnia *' (with a list of options including Latino - Americana, Indiano - Americana, Asiatica - Estremo Oriente, etc.), and 'Codice del centro *' (Centro di Careggi). A copyright notice at the bottom reads: '© 2014-2015 University Hospital of Pisa - Unit of Adverse Drug Reactions Monitoring, Institute of Clinical Physiology - National Research Council Pisa. All rights reserved.'

Figura 7 - Inserimento dati anagrafici

Il codice paziente identifica univocamente il paziente ed è generato automaticamente dal sistema.

L'età del paziente è calcolata automaticamente dal sistema.

La selezione di etnia e centro di appartenenza sono guidati da menu a tendina.

Per quanto riguarda l'aggiornamento dei dati anagrafici, come si può vedere in figura 8 l'utente, previa selezione del paziente, può modificare tutte le informazioni (come in Figura 7) fatta eccezione del codice paziente. I dati dei pazienti mostrati in figura 8 sono inventati e non sono attinenti a nessuna casistica reale.

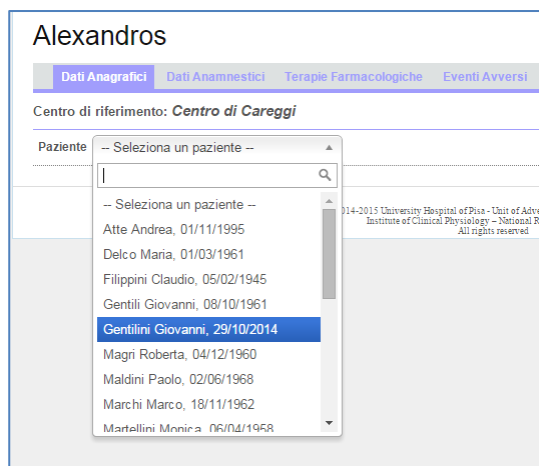


Figura 8 - Aggiornamento dati anagrafici

3.2 Inserimento Dati Anamnestici

La voce di menù Dati anamnestici permette l'inserimento e la modifica dei dati anamnestici raggruppati in gruppi logici:

- dati socio anagrafici e stile di vita
- anamnesi tumorale
- metastasi
- patologie concomitanti non tumorali
- familiarità per patologie non tumorali

3.2.1 Dati socio anagrafici e stile di vita

L'inserimento delle informazioni Comune di residenza, professione, performance status, allergie e frequenza consumo alcol è guidato da menu a tendina popolati da dizionari, come visibile in Figura 9.

Le informazioni di body mass index (BMI) e body surface area (BSA) sono valorizzate automaticamente secondo le formule seguenti:

$$\text{BMI} = \text{Peso}/\text{Altezza}^2 \text{ (peso espresso in kg ed altezza espressa in m)}$$

$$\text{BSA (m}^2\text{)} = \text{SQRT}([\text{Altezza(cm)} \times \text{Peso(kg)}] / 3600)$$

Anche i dati sulle abitudini al fumo, esposizione a fattori ambientali (occupazionali e non occupazionali) su guidati da menu popolati con selezioni specifiche sul dizionario Medra (livello PT). Per quel che riguarda i fattori di esposizione la selezione può essere multipla (Figura 9).

Dati Anagrafici
Dati Anamnestici
Terapie Farmacologiche
Eventi Avversi
Interazioni Farmacologiche
Esami D

Centro di riferimento: **Careggi - SOD Oncologia Medica 2**

Paziente: Pieri Ferdinando, 02/02/1948 Data rilevaz

*Campi con * sono obbligatori.*

Dati socio-anagrafici

Comune di residenza: Jesi Professione: Libero professionista Telefono: 072212345

Stile di vita

Peso (kg): 70 Altezza (m): 1.72 BMI: 23.66 BSA: 1.83

Performance status: Necessario aiuto, semi-indipendente, richiede frequenti cure mediche

Allergie: Allergie: OculoRinite allergica

Abitudine al fumo: Non noto Ex-fumatore Fumatore Non fumatore Test Sigarette/die: 0

Alcol: Frequenza consumo alcol: Spesso, settimanalmente

Abuso di farmaci e sostanze chimiche: Uso materno di sostanze illegali Persona che abusa di farmaci Persona che abusa di sostanze Ex-drogato

Esposizione a fattori ambientali (non occupazionali)

Esposizione ad allergene
 Esposizione a inquinamento chimico
 Esposizione ad aria inquinata
 Esposizione a temperatura estrema
 Esposizione al rumore
 Esposizione a suolo inquinato
 Eccessiva esposizione alla luce ultravioletta
 Esposizione ambientale
 Esposizione ad acqua contaminata

Esposizione a fattori ambientali (occupazionali)

Esposizione occupazionale alla polvere
 Esposizione occupazionale a temperatura estrema
 Esposizione occupazionale al rumore
 Esposizione occupazionale a radiazioni
 Esposizione occupazionale a vibrazioni
 Esposizione occupazionale ad agente tossico
 Esposizione occupazionale a contaminanti dell'aria
 Esposizione occupazionale al prodotto

Figura 9 – Aggiornamento dati socio anagrafici e stile di vita

3.2.2 Dati di anamnesi del tumore

Dati Anamnestici

Data prima diagnosi tumore primitivo: 11/12/2013 Sede del tumore: Stomaco Lateralizzazione del tumore: Non Noto a sinistra a destra bilaterale non lateralizzato

Istopatologia: Dati di istopatologia (testo libero a discrezione del medico)

Stadio del tumore T: Neoplasia minimamente invasiva, entro l'organo di origine Stadio del tumore N: Assenza di metastasi linfonodali

Stadio del tumore M: Assenza di metastasi a distanza

Grado del tumore: Ben differenziato - lieve anaplasia

Non noto N

Assenza di metastasi linfonodali

Metastasi ai linfonodi regionali

Esteso coinvolgimento dei linfonodi regionali

Interessamento di linfonodi più distanti

Figura 10 - Aggiornamento dati anamnestici

L’inserimento delle informazioni di Sede del tumore, lateralizzazione, stadi e grado del tumore è guidato da menu a tendina popolati da dizionari.

3.2.3 Dati delle metastasi

Il check box Metastasi (Figura 11), se spuntato, permette di aprire la finestra di selezione delle metastasi tumorali. L'utente può selezionare una o più sedi interessate dalle metastasi, così come l'informazione di lateralizzazione. Il sistema imposta automaticamente la data di registrazione dell'informazione e permette di inserire la data in cui è stata diagnosticata la presenza della metastasi.

Le sedi delle metastasi sono gestite attraverso un dizionario.

Una volta effettuata la selezione, attraverso il bottone 'Nascondi' è possibile chiudere la finestra di impostazione delle metastasi e continuare l'inserimento sul resto delle informazioni di pertinenza della parte anamnestica (Figura 12).

Le informazioni di stato del tumore e risposta obiettiva sono selezionabili attraverso selezione guidata da dizionari, mentre le informazioni Dettagli stato del tumore e Dettagli della risposta obiettiva sono testo libero a descrizione dell'operatore.

Metastasi **Sedi Delle Metastasi** **Nascondi**

Non noto Non noto a sinistra a destra bilaterale non lateralizzato

Bocca e orofaringe Non noto a sinistra a destra bilaterale non lateralizzato

Esofago Non noto a sinistra a destra bilaterale non lateralizzato
Data diagnosi: Data di rilevazione: 26/02/2015

Stomaco Non noto a sinistra a destra bilaterale non lateralizzato

Colon e rectum Non noto a sinistra a destra bilaterale non lateralizzato

Fegato Non noto a sinistra a destra bilaterale non lateralizzato

Pancreas Non noto a sinistra a destra bilaterale non lateralizzato

Trachea, bronchi, polmoni Non noto a sinistra a destra bilaterale non lateralizzato

Mammelle Non noto a sinistra a destra bilaterale non lateralizzato

Utero / testicoli Non noto a sinistra a destra bilaterale non lateralizzato

Vescica Non noto a sinistra a destra bilaterale non lateralizzato

Sangue Non noto a sinistra a destra bilaterale non lateralizzato

Ossa Non noto a sinistra a destra bilaterale non lateralizzato

Figura 11 - Sedi delle metastasi

Tumore a prevalente progressione locale

Stato del tumore Non Noto in miglioramento in peggioramento

Dettagli stato del tumore

Valutazione strumentale di malattia

Risposta obiettiva Non Noto Risposta completa Malattia progredita Risposta Parziale Malattia stabile

Dettagli della risposta obiettiva

Anamnesi di altre patologie (precedenti o concomitanti)

Il paziente ha eseguito terapie anti-neoplastiche pregresse **Quali**

Figura 12 - Altre informazioni di anamnesi

3.2.4 Patologie concomitanti non tumorali

Il check box 'Il paziente presenta altre patologie non tumorali concomitanti', se spuntato, permette di aprire la finestra di selezione delle patologie concomitanti non tumorali di cui è affetto il paziente.

La selezione è supportata dai dizionari Medra SOC (System Organ Class) e Medra PT (Preferred Term) , come visibile in figura 13.

Il paziente presenta altre patologie non tumorali concomitanti

Nascondi

Patologie del Sistema emolinfopoietico

Patologie cardiache Data di rilevazione: 15/12/2014

Data di rilevazione: 15/12/2014 Data della diagnosi

Patologie congenite familiari e genetiche

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Patologie endocrine

Patologie dell'occhio

Patologie gastrointestinali

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Patologie epatobiliari

Disturbi del sistema immunitario

Infezioni ed infestazioni

Figura 13 - Patologie concomitanti

Il sistema permette di selezionare all'interno di ciascuna delle classi SOC una o più diagnosi specifiche e di impostare una data di validità per ciascuna delle diagnosi.

Una volta effettuata la selezione, attraverso il bottone 'Nascondi' è possibile chiudere la finestra di impostazione delle patologie concomitanti e proseguire con la sezione di impostazione della familiarità per patologie non neoplastiche.

3.2.5 Familiarità per patologie non tumorali

Il check box 'Il paziente ha familiarità per qualche patologia non neoplastica', se spuntato, permette di aprire la finestra di selezione delle familiarità a patologie non tumorali.

La selezione è supportata dai dizionari Medra SOC (System Organ Class) e Medra PT (Preferred Term), come visibile in figura 14.

Il paziente ha familiarità per qualche patologia non neoplastica

Nascondi

Patologie del Sistema emolinfopoietico

Patologie cardiache

Patologie congenite familiari e genetiche

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Patologie endocrine

Patologie dell'occhio Data di rilevazione: 28/01/2015

Select an Option

Abbagliamento

Abrasione congiuntivale

Abrasione corneale

Acuita visiva congenitamente ridotta

Acuita visiva ridotta

Acuita visiva ridotta transitoriamente

Aderenza congiuntivale

Aderenze dell'iride

Aderenze vitreali

e alla sede di somministrazione

Disturbi del sistema immunitario

Infezioni ed infestazioni

Traumatismo avvelenamento e complicazioni da procedura

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Figura 14 – Familiarità per patologie non tumorali

Il sistema permette di selezionare all'interno di ciascuna delle classi SOC una o più diagnosi specifiche. Una volta effettuata la selezione, attraverso il bottone 'Nascondi' è possibile chiudere la finestra di impostazione delle patologie concomitanti e proseguire con il salvataggio di tutti i dati anamnestici.

Tutte le modifiche effettuate vengono storicizzate per far sì che non si perda traccia del follow-up del paziente nel tempo. L'utente ha la possibilità di consultare i dati storici per data di registrazione e di aggiornare soltanto quelli correnti (Figura 15)

Paziente Data rilevazione

*Campi con * sono obbligatori.*

Dati socio-anagrafici

Comune Professione Telefono

Data rilevazione

- 29/01/2015 13:40:08
- 02/12/2014 16:56:58**
- 02/12/2014 16:55:20

Figura 15 - Selezione dati storici del paziente

3.3 Terapie Farmacologiche

Per quanto riguarda l'inserimento delle terapie farmacologiche, l'utente previa selezione del paziente, può gestire tutte le informazioni fatta eccezione del codice progressivo della terapia che è gestito automaticamente dal sistema. L'inserimento di una nuova terapia avviene attraverso la pagina mostrata in Figura 16.

Alexandros

Dati Anagrafici Dati Anamnestici **Terapie Farmacologiche** Eventi Avversi Interazioni Farmacologiche

Centro di riferimento: **Centro di Careggi**

Paoli Paola

*Campi con * sono obbligatori.*

Codice paziente: 42 Codice terapia: 1

Specialità medicinale
Comincia a scrivere per cercare

Tipo terapia: Non Noto Cronicità: Non Noto Ciclica:

Indicazione
Comincia a scrivere per cercare

Dose: 0.00 Unità: Non noto Frequenza: Non noto

Data inizio *: dd/mm/yyyy Data fine: dd/mm/yyyy

Salva

Figura 16 – Inserimento terapia farmacologica

L'inserimento della specialità medicinale è guidato dal dizionario ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System). Ad esempio inserendo la parola 'leu' il menù a tendina presenta le possibili scelte mostrate in figura 17:

Specialità medicinale

leu

- LEUCOTROFINA*OS 10FL 15ML 3G
- LEUCOTROFINA*10CPS 80MG
- LEUKERAN*25CPR 5MG
- LEUKERAN*25CPR RIV 2MG
- LEUKERAN*50CPR RIV 2MG
- LEUCOMAX 50*1FL 50MCG+F 1ML S
- LEUCOMAX 150*1FL 150MCG+F 1ML
- LEUCOMAX 150*3FL 150MCG+3E 1ML

Figura 17 - Selezione specialità medicinale

Una volta selezionata la specialità, il sistema visualizza automaticamente tutti i dettagli del farmaco (Figura 18) ovvero il gruppo anatomico, il gruppo terapeutico, i relativi sottogruppi e la sostanza.

Specialità medicinale				
LEUCOMAX 500*1FL 500MCG+F 1ML (027961073)				
Anatomico	Terapeutico	Sottogruppo Terap-farm	Sottogruppo Chim-Terap	Sostanza
Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori	Immunostimolanti	Citochine ed immunomodulatori	Fattori di stimolazione delle colonie	Molgramostim

Figura 18 – Inserimento specialità medicinale

L'inserimento può quindi procedere con la selezione del tipo terapia (oncologica, concomitante o trattamento di un evento avverso), della cronicità (cronica o recente) e del flag che stabilisce se la terapia è ciclica oppure no (Figura 16).

L'inserimento dell'indicazione è guidato dal dizionario Medra.

Anche unità di misura e frequenza sono selezionabili da menù a tendina popolate automaticamente da dizionario.

Quando la terapia viene salvata con il settaggio di terapia ciclica, l'utente ha la possibilità di aggiungere cicli alla terapia stessa, mediante la selezione del link 'Aggiungi nuovo ciclo' visualizzato in Figura 19. In aggiunta di un nuovo ciclo il sistema propone i dati salvati al ciclo precedente consentendo all'utente di modificarli.

Codice terapia: 3
Indicazione: Crisi convulsiva psicogena

Informazioni sul farmaco

Codice MINSAN	Specialità Medicinale	Sostanza	Anatomico	Terapeutico	Sottogruppo Terap-farm	Sottogruppo Chim-Terap
028752071	RISPERDAL*60CPR 3MG GIALLE	Risperidone	Sistema nervoso	Psicolettici	Antipsicotici	Alti antipsicotici

Informazioni sulla terapia

Tipo terapia	Dose	Cronicità	Ciclica	Data inizio	Data fine
Concomitante	3.00 mg Quotidiana	Recente	No	01/12/2015	gg/mm/aaaa

Salva

Codice terapia: 2
Indicazione: Tumore del fegato

Informazioni sul farmaco

Codice MINSAN	Specialità Medicinale	Sostanza	Anatomico	Terapeutico	Sottogruppo Terap-farm	Sottogruppo Chim-Terap
021035011	DAUNOBLASTINA*IM 1FL 20MG+FL	Daunorubicina	Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori	Antineoplastici	Antibiotici citotossici e sostanze correlate	Antracicline e sostanze correlate

Informazioni sulla terapia

Tipo terapia	Dose	Cronicità	Ciclica	Data inizio	Data fine
Oncologica	20.00 mg Settimanale	Recente	Si	02/03/2015	01/06/2015

Salva

Dettagli terapia [Aggiungi nuovo ciclo](#) [Modifica ultimo ciclo](#) [Vedi lo storico \(1 cicli\)](#)

Linea chemioterapica completata Numero di cicli complessivi Non noto [Salva](#)

Codice terapia: 1
Indicazione: Tumore del colon

Informazioni sul farmaco

Codice MINSAN	Specialità Medicinale	Sostanza	Anatomico	Terapeutico	Sottogruppo Terap-farm	Sottogruppo Chim-Terap
015628023	ENDOXAN BAXTER*IV 10FL 200MG	Ciclofosfamide	Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori	Antineoplastici	Sostanze alchilanti	Analoghi della mostarda azotata

Informazioni sulla terapia

Tipo terapia	Dose	Cronicità	Ciclica	Data inizio	Data fine
Oncologica	200.00 mg Mensile	Recente	Si	02/02/2015	gg/mm/aaaa

Salva

Dettagli terapia [Modifica ultimo ciclo](#) [Vedi lo storico \(2 cicli\)](#)

Linea chemioterapica completata Numero di cicli complessivi 2

Figura 19 - Gestione terapie, aggiornamento cicli

Inoltre sarà possibile consultare lo storico dei cicli e modificare un ciclo appena inserito così come la data di fine assunzione farmaco.

Sarà anche possibile aggiornare la data di completamento del ciclo chemioterapico ed il sistema aggiornerà automaticamente il numero di cicli complessivi.

La selezione del link 'Aggiungi nuovo ciclo' visualizza la pagina mostrata in figura 20.

La selezione del link ‘Vedi lo storico’, visualizza in ordine di data, tutte le informazioni relative ad i cicli di terapia già inseriti (Figura 21)

Codice paziente * Codice terapia *

15 2

*Campi con * sono obbligatori.*

Ciclo numero *

3

Protocollo

Dose Unità Frequenza

0.00 Non noto Non noto

Data di rilevazione *

gg/mm/aaaa

Trattamento modificato dell/i ciclo/i successivi/i

Non noto

Ciclo regolare

Sospensione ciclo

Ciclo rimandato

Dosaggio ridotto

Dosaggio aumentato

Motivo alterazione del ciclo

Non Noto

Tossicità

Rifiuto del paziente

Decesso

Altro

Salva

Informazioni sul farmaco

Codice MINSAN	Specialità Medicinale	Sostanza	Anatomico	Terapeutico	Sottogruppo Terap-farm	Sottogruppo Chim-Terap
024790038	LEUKERAN*50CPR RIV 2MG	Clorambucil	Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori	Antineoplastici	Sostanze alchilanti	Analoghi della mostarda azotata

Informazioni sulla terapia

Tipo terapia	Dose	Cronicità	Ciclica	Data inizio	Data fine
Oncologica	0.00	Cronica	Si	01/12/2014	31/12/2015

Figura 20 – Inserimento nuovo ciclo terapia

Il numero di ciclo viene assegnato progressivamente dal sistema.

Per ogni ciclo l’utente ha la possibilità di specificare:

- Protocollo (testo libero)
- Dose (valore numerico libero)
- Trattamento modificato del ciclo (selezione guidata)
- Motivo alterazione del ciclo (selezione guidata).

Dettagli terapia						
Ciclo numero	Protocollo	Dose	Data di rilevazione	Trattamento modificato dell/i ciclo/i successivo/i	Motivo alterazione del ciclo	Specifico motivo alterazione del ciclo
1	0	0.00	01/12/2014	Ciclo regolare	Non Noto	
2	Proto a	2.20 Tre volte	14/12/2014	Dosaggio aumentato	Non Noto	
2	Proto a	4.00 Tre volte	14/12/2014	Dosaggio aumentato	Non Noto	
3		1.00 mg Mensile	02/02/2015	Dosaggio ridotto	Tossicità	
3	Protocollo B	1.00 mg Mensile	02/02/2015	Dosaggio ridotto	Tossicità	

Informazioni sul farmaco						
Codice MINSAN	Specialità Medicinale	Sostanza	Anatomico	Terapeutico	Sottogruppo Terap-farm	Sottogruppo Chim-Terap
024790038	LEUKERAN*50CPR RIV 2MG	Clorambucil	Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori	Antineoplastici	Sostanze alchilanti	Analoghi della mostarda azotata

Informazioni sulla terapia						
Tipo terapia	Dose	Cronicità	Ciclica	Data inizio	Data fine	
Oncologica	0.00	Cronica	Si	01/12/2014	31/12/2015	

Figura 21 - Visualizzazione storico cicli

3.4 Eventi Avversi

La voce di menu Eventi Avversi permette di inserire ed aggiornare le reazioni avverse ai farmaci riscontrate sul paziente e supporta la generazione della scheda di segnalazione AIFA.

L'operazione Nuovo Evento visualizza la maschera in figura 22

Campi con * sono obbligatori.

Data di registrazione 26/02/2015 12:16:26

Descrizione dell'evento avverso
Forte nausea e vomito

Codifiche
Nausea (10028813) Patologie gastrointestinali(10017947)

Gestisci codifiche

Gravità * Ospedalizzazione

Esito * Miglioramento

Data esito * 09/02/2015

Trattamento * Terapia Farmacologica

Azioni intraprese *
Somministrazione plasil

Reazione osservata deriva da
 Non Noto
 Interazione
 Abuso
 Off-label
 Esposizione professionale
 Errore terapeutico
 Misuso
 Overdose

Evento che si sospetta correlato a terapia farmacologica Si/No

Salva dati

Figura 22 - Nuovo evento avverso

L'utente ha la possibilità di:

- inserire la descrizione dell'evento come testo libero
- selezionare una o più codifiche di diagnosi associate all'evento mediante menù a tendina popolata dal dizionario Medra (Figura 23)
- selezionare gravità, esito e trattamento dell'evento mediante menù a tendina
- selezionare una o più terapie sospette, nel caso in cui il flag 'Evento che si sospetta correlato a terapia farmacologica' sia settato a Si (Figura 24)
- Fornire una descrizione testuale delle azioni intraprese per il trattamento.

Figura 23 - Inserimento diagnosi associate ad evento avverso

Figura 24 - Selezione terapia sospetta

Una volta effettuato il salvataggio, dalla pagine principale della gestione eventi avversi (figura 25) sarà possibile visualizzare lo storico dell’evento, fare un nuovo aggiornamento o procedere con la generazione della scheda AIFA, attraverso i bottoni posti accanto la riga registrazione dell’evento (contrassegnati dalla freccia in figura 25).

Paziente Melis Nicola, 05/01/1947

Operazioni
Nuovo evento

Data di registrazione	Descrizione dell'evento avverso	Gravità	Esito	Evento correlato a terapia	Indicazione	Terapia	
29/01/2015 10:23:27	emicrania e vomito	Ospedalizzazione	Miglioramento	Si	Emicrania	DAUNOBLASTINA*IM 1FL 20MG+FL	

Figura 25 - Gestione evento avverso

3.4.1 Generazione automatica della scheda AIFA



L’operazione di generazione della scheda AIFA permette all’utente di scaricare il template della scheda già parzialmente precompilato, come visibile in figura 26

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)					
A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: www.agenziafarmaco.it/it/risorsepubbliche)					
1. INIZIALI PAZIENTE (Nome-Cognome) NM	2. DATA DI NASCITA O ETÀ 05/01/1947	3. SESSO Maschio	4. DATA IN SORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA Caucasica	CODICE REGIONALE
1.a. PESO (kg) 80.00	1.b. ALTEZZA (cm) 178	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA (trimestre)	1.e. ALLATTAMENTO (sì o no)	
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (* se il segnalatore è un medico)					
emicrania e vomito					
8.1. DIAGNOSI PRINCIPALE: Patologie del sistema nervoso					
DIAGNOSI SPECIFICA: Emicrania					
7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:			9. GRAVITÀ DELLA REAZIONE		
<input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE			Ospedalizzazione		
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):			9. ESITO DATA: 29/01/2015		
			Miglioramento		
11. AZIONI INTRAPRESE (specificare):					
INFORMAZIONI SUI FARMACI					
12. FARMACI SOSPETTI					
1) 021035011 (DAUNOBLASTINA*TM 1FL 20MG+FL)					
13. LOTTO					
14. DOSSAGGIO/FREQUENZA 20.00 mg Settimanale					
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE					
16. DURATA DELL'USO: dal 02/03/2015 al 01/06/2015					
17. IL FARMACO È STATO RIPRESO? (sì o no)					
18. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? (sì o no)					
19. IL FARMACO È STATO RIPRESO? (sì o no)					
20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RI-SOMMINISTRAZIONE? (sì o no)					
21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (il numero riferito ai farmaci indicati precedentemente):					
1) Tumore del fegato					
22. FARMACI CONCOMITANTI* (Indicare il nome della sostanza medicinale e del generico; indicare il numero di lotto dei vaccini e medicinali biologici)					
+ 1) 015628023 (ENDOXAN BAXTER*IV 10FL 200MG)					
23. LOTTO					
24. DOSSAGGIO/FREQUENZA 200.00 mg Mensile					
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE					
26. DURATA DELL'USO: dal 02/02/2015 al					
27. IL FARMACO È STATO RIPRESO? (sì o no)					
28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? (sì o no)					
29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? (sì o no)					
30. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RI-SOMMINISTRAZIONE? (sì o no)					
2) 028752071 (RISPERDAL*60CPR 3MG GIALLE)					
23. LOTTO					
24. DOSSAGGIO/FREQUENZA 3.00 mg Quotidiana					
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE					
26. DURATA DELL'USO: dal 01/12/2015 al					
27. IL FARMACO È STATO RIPRESO? (sì o no)					

Figura 26 - Generazione Scheda AIFA

Le informazioni relative al paziente, alla diagnosi, ai farmaci sospetti e concomitanti, alle azioni intraprese, sono inserite automaticamente sulla scheda. L'utente potrà procedere al suo completamento inserendo le informazioni che non sono presenti sul sistema.

L'operazione di visualizzazione dello storico dell'evento, attivata attraverso il primo bottone posto accanto alla riga di registrazione in figura 25, permette oltre che di visualizzare tutte le fasi di generazione dell'evento anche di generare la scheda di segnalazione (Figura 27).

Data di registrazione: 29/01/2015 10:23:27 Operatore: Stefania  

Descrizione dell'evento avverso: emicrania e vomito

Gravità: Ospedalizzazione

Esito: Miglioramento Data esito: 29/01/2015 Evento correlato a terapia: Si

Diagnosi:

Indicazione	D Mdrsoc Cod
Emicrania	Patologie del sistema nervoso

Terapia/e sospetta/e:

Codice MINSAN	Dose	Cronicità	Ciclica	Data inizio	Data fine
DAUNOBLASTINA*IM 1FL 20MG+FL	20.00 mg Settimanale	Recente	Si	02/03/2015	01/06/2015

Data di registrazione: 29/01/2015 10:22:41 Operatore: Stefania Pieroni

Descrizione dell'evento avverso: emicrania e vomito

Gravità: Ospedalizzazione


Esito: Miglioramento Data esito: 29/01/2015 Evento correlato a terapia: NO

Diagnosi:

Indicazione	D Mdrsoc Cod
Emicrania	Patologie del sistema nervoso

Codice MINSAN	Dose	Cronicità	Ciclica	Data inizio	Data fine
<i>Nessun risultato trovato.</i>					

Figura 27 - Visualizzazione Storico Evento

Una scheda di segnalazione per lo stesso paziente, relativa allo stesso evento, può essere generata più volte. L'operatore ha disponibile il bottone  per inibire ulteriori segnalazioni per lo stesso evento del paziente.

3.5 Interazioni Farmacologiche

La voce di menu Interazioni Farmacologiche permette di inserire ed aggiornare interazioni fra farmaci diversi riscontrate sul paziente.

L'operazione Nuovo Record visualizza la maschera in figura 28.

The screenshot shows a web form for entering drug interactions. At the top right is a link 'Torna indietro'. The 'Paziente' field contains 'Melis Nicola, 05/01/1947' and the 'Data di registrazione' field contains '02/02/2015 09:46:50'. Below these is a dropdown menu for 'Interazione' with the text '-- Seleziona un valore --', a minus sign button, and an 'Aggiorna dizionario interazioni' button. There are two checkboxes: 'Interazione verificata nella pratica?' (unchecked) and 'Terapia Sospesa' (unchecked). A table with columns 'Specialità', 'Tipo terapia', 'Dose', 'Unità', 'Frequenza', and 'Ciclica/Non ciclica' is shown with the message 'Nessun risultato trovato.' and a 'Seleziona terapia/e' button. At the bottom left is a 'Salva dati' button and at the bottom right is the text 'NUOVO RECORD'.

Figura 28 - Inserimento interazione farmaci

L'utente ha la possibilità di:

- Selezionare una interazione pre-esistente dal dizionario interazioni (Figura 29) o aggiornare tale dizionario per inserirne una nuova
- Specificare se la interazione è stata verificata nella pratica e se la terapia è stata sospesa. È possibile selezionare dall'elenco dei farmaci che vengono assunti dal paziente almeno due farmaci che abbiano causato l'interazione. (Figura 30)

This screenshot shows a close-up of the 'Interazione' dropdown menu. The search input contains 'ket'. The list of results includes: 'Ketoprofene-Eparina' (highlighted), 'Ketoprofene-Paroxetina', 'Ketoprofene-Perindopril', 'Ketoprofene-Propranololo', 'Ketoprofene-Ramipril', 'Ketoprofene-Sertralina', 'Ketoprofene-Spironolattone', 'Ketoprofene-Ticlopidina', 'Ketorolac-Celecoxib', and 'Ketorolac-Nadronarina'. A 'Salva dati' button is visible at the bottom left of the form area.

Figura 29 – Selezione interazione fra farmaci da dizionario

La selezione di un valore dal dizionario consente di visualizzare tutte le informazioni relative alla interazione già nota (Figura 30)

Interazione Ketoprofene-Sertralina - Aggiorna dizionario interazioni

Sostanza 1: Ketoprofene

Sostanza 2: Sertralina

Esito:
Concurrent use of SELECTIVE SEROTONIN REUPTAKE INHIBITORS and NONSTEROIDAL ANTIINFLAMMATORY AGENTS may result in an increased risk of bleeding.

Rilevanza:
Major

Documentazione:
Good

Interazione verificata nella pratica? Si/No

Terapia Sospesa Si/No

Specialità	Tipo terapia	Dose	Unità	Frequenza	Ciclica/Non ciclica
<i>Nessun risultato trovato.</i>					

Seleziona terapia/e

Terapia/e sospetta/e

ENDOXAN BAXTER*IV 10FL 200MG - Ciclica - 200.00 mg Mensile

DAUNOBLASTINA*IM 1FL 20MG+FL - Ciclica - 20.00 mg Settimanale

RISPERDAL*60CPR 3MG GIALLE - Non ciclica - 3.00 mg Quotidiana

Salva dati

Figura 30 - Interazione fra farmaci, selezione terapia

Una volta effettuato il salvataggio, dalla pagine principale della gestione delle interazioni farmacologiche (figura 31) sarà possibile visualizzare lo storico della interazione ed aggiornare l'interazione piu' recente, con le stesse modalita' operative che si adottano per l'inserimento di un nuovo record.

Interazione Farmacologica	Causa ADR	Terapia sospesa	Terapia sospetta	Data di registrazione	Operatore	
Ketoprofene - Sertralina	No	No	LEUKOSCAN*IV 1FL 0,31MG	02/02/2015 10:05:01	Stefania Pieroni	
Ketoprofene - Sertralina	No	Si	LEUKOSCAN*IV 1FL 0,31MG	02/02/2015 10:05:24	Stefania Pieroni	

Figura 31 - Storico interazioni registrate per il paziente

3.6 Esami Diagnostici

La voce di menu Esami Diagnostici permette di inserire e visualizzare i dati degli esami diagnostici. Una volta selezionato il paziente, l'utente ha la possibilità di inserire:

- il tipo di esame mediante selezione da menu a tendina alimentata dal dizionario Medra
- la data e ora dell'esame
- il valore dell'esame (non obbligatorio)
- l'unità di misura mediante selezione da menu a tendina
- il referto (campo testuale libero e non obbligatorio)

The screenshot shows a web interface for entering diagnostic test data. At the top, there is a navigation bar with tabs: 'Dati Anagrafici', 'Dati Anamnestici', 'Terapie Farmacologiche', 'Eventi Avversi', 'Interazioni Farmacologiche', and 'Esami Diagnostici'. Below the navigation bar, the patient's name 'Patrizi Patrizio' and the center 'Centro di riferimento: Careggi - SOD Oncologia Medica 2' are displayed. A note states 'Campi con * sono obbligatori.' The form contains the following fields:

- Esame Diagnostico***: A dropdown menu with the placeholder text '-- Seleziona un valore --'.
- Data esito***: A text input field with the placeholder 'gg/mm/aaaa hh:mm'.
- Valore dell'esame**: A text input field containing the value '0.00'.
- Unità di misura**: A dropdown menu with the value 'Non noto'.
- Referto**: A large text area for entering the test result.
- Data di registrazione**: A text input field containing the value '02/03/2015 09:22:42'.

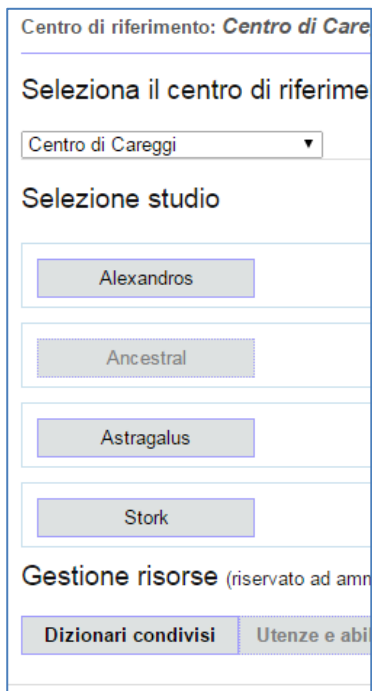
A 'Salva dati' button is located at the bottom left of the form.

Figura 32 – Esami Diagnostici

Una volta valorizzati i campi di interesse il bottone salva dati consente di inserire la registrazione sul database.

3.7 Gestione dizionari

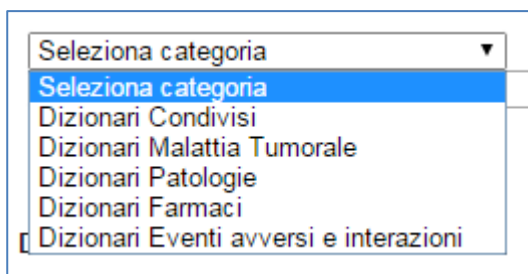
Gli utenti configurati con permessi di amministratore possono accedere alla gestione completa dei dizionari condivisi, attraverso un bottone dedicato presente sul menu principale (Figura 32).



The screenshot shows a web interface for managing resources. At the top, it says 'Centro di riferimento: *Centro di Care*'. Below that is a section 'Seleziona il centro di riferime' with a dropdown menu currently showing 'Centro di Careggi'. Underneath is 'Selezione studio' with four buttons: 'Alexandros', 'Ancestral', 'Astragalus', and 'Stork'. At the bottom is 'Gestione risorse (riservato ad amn)' with two buttons: 'Dizionari condivisi' and 'Utenze e abi'.

Figura 33 - Dizionari condivisi

L'attivazione del bottone 'Dizionari Condivisi' permette di inserire nuovi record e/o aggiornare record esistenti appartenenti ai diversi dizionari raggruppati per categorie. Le categorie sono visibili in Figura 33.



The screenshot shows a dropdown menu with the title 'Seleziona categoria'. The menu is open, showing the following options: 'Seleziona categoria' (highlighted in blue), 'Dizionari Condivisi', 'Dizionari Malattia Tumoreale', 'Dizionari Patologie', 'Dizionari Farmaci', and 'Dizionari Eventi avversi e interazioni'.

Figura 34 - Categorie dizionari

Per ogni categoria, sono accessibili più dizionari.

Ad esempio selezionando la voce 'Dizionari Malattia Tumoreale' il sistema visualizza tutti i dizionari di pertinenza (Figura 34).

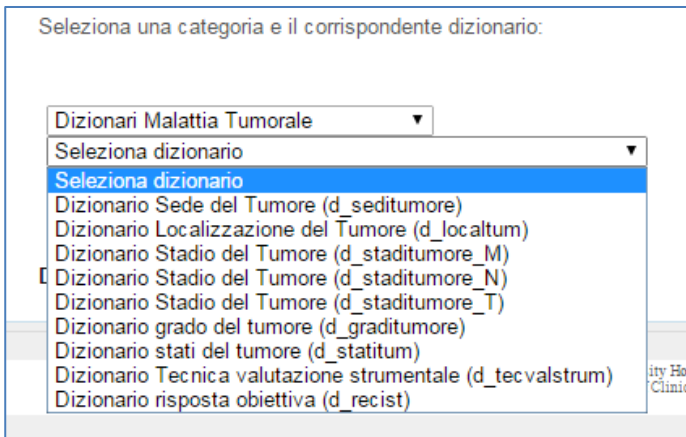


Figura 35 - Selezione dizionario

Una volta selezionato il dizionario di interesse, ad esempio ‘Sede del tumore’, l’utente può procedere alle operazioni di inserimento e/o modifica come mostrato in Figura 35.



Figura 36 - Gestione dizionario

Il bottone accanto a ciascuna voce del dizionario consente di effettuare la modifica del record stesso, mentre l’operazione di ‘Nuovo record’ consente di inserire una nuova registrazione.

Tutti i dizionari di tutte le categorie vengono gestiti con le stesse modalità operativi di inserimento e modifica.

3.7.1 Dizionari MEDRA

La gestione dei dati MEDRA avviene attraverso una coppia di dizionari che implementano i livelli PT (Preferred Term) e SOC (System Organ Class) della gerarchia MEDRA.

Poiché questi due dizionari sono vincolati da una relazione di Master-Detail ovvero, non può esistere un record in PT riferito ad un certo SOC se non esiste il record corrispondente all’interno del dizionario SOC, l’inserimento di un nuovo PT che sia riferito ad un SOC non ancora registrato dovrà avvenire inserendo nell’ordine **prima** il SOC e poi il PT.

3.7.2 Dizionari ATC

La gestione dei dati dei farmaci secondo la classificazione ATC avviene attraverso diversi dizionari che implementano i vari livelli gerarchici della classificazione.

In particolare il dizionario principale (d_atc) contiene queste informazioni:

Codice Minsan del Farmaco

Specialità

Gruppo Anatomico, selezionabile dal dizionario relativo d_atc1

Gruppo Terapeutico, selezionabile dal dizionario relativo d_atc2

Sottogruppo Terapeutico-farmacologico, selezionabile dal dizionario relativo d_atc3

Sottogruppo Chimico Terapeutico, selezionabile dal dizionario relativo d_atc4

Sostanza, selezionabile dal dizionario relativo d_atc5

Il dizionario principale e i 5 dizionari correlati sono vincolati da una relazione di Master-Detail ovvero, non può esistere un record nel dizionario principale (d_atc) se non esistono i record corrispondenti all'interno dei dizionari d_atc1, d_atc2, d_atc3, d_atc4 e d_atc5.

Pertanto l'inserimento di una nuova specialità che sia riferita a dati non ancora registrati dentro uno dei dizionari d_atc1, d_atc2, d_atc3, d_atc4 e d_atc5, dovrà avvenire inserendo nell'ordine prima i valori in questi dizionari e poi i valori in d_atc.

3.8 Il profilo del superutente

Il profilo di superutente è il solo abilitato al ruolo di amministratore delle utenze. Ha la possibilità di assegnare agli operatori la gestione dei diversi centri e dei diversi studi ospitati dalla piattaforma.

L'utente collegato al sistema con questo profilo ha attivo il bottone 'Utenze e abilitazioni' sul menù principale (Figura 36)



Figura 37 - Utenze e abilitazioni

L'attivazione di questo bottone visualizza una pagina in cui sono mostrati gli utenti registrati sul sistema (Figura 37) e consente di modificarne le abilitazioni attraverso il bottone posto accanto ad ogni registrazione:

Nome operatore	Cognome operatore	Login operatore	Email operatore	Descrizione profilo	Operatore	
Filippo	Massa	filmassa	s.pieroni@ifc.cnr.it	Operatore generico	97	
Miriam	Martini	mmartini	s.pieroni@ifc.cnr.it	Operatore amministratore - Gestione dizionari	98	
Admin	Admin	tamara12345	tamarak@ifc.cnr.it	Superutente abilitazioni complete su tutti i centri	102	

Figura 38 - Modifica abilitazioni operatori

L'attivazione del bottone attiva la pagina di figura 38:

Operatore 97

Studi dell'operatore

Studi assegnati

Descrizione studio	
Alexandros	Togli a operatore
Ancestral	Togli a operatore
Astragalus	Togli a operatore

Studi non assegnati

Descrizione studio	
Non noto	Assegna a operatore
Stork	Assegna a operatore

Centri dell'operatore

Centri assegnati

Descrizione centro	
Centro di Pisa	Togli a operatore
Centro di Siena	Togli a operatore

Centri non assegnati

Descrizione centro	
Non noto	Assegna a operatore
Centro coordinamento generale	Assegna a operatore
Centro di Careggi	Assegna a operatore
Centro di Arezzo	Assegna a operatore

Figura 39 - Assegnazione centri e studi

Il superutente potrà quindi assegnare e/o disabilitare i diversi studi e i diversi centri per l'operatore selezionato in precedenza.

3.9 Il profilo di coordinamento

L'utente con profilo di coordinamento, appartenente al centro di coordinamento, ha una operatività diversa dagli utenti che non hanno profilo di coordinamento.

Il profilo di coordinamento consente:

- la gestione completa di tutti i dizionari
- la consultazione di tutti i dati senza l'accesso alle informazioni sensibili (Nome, Cognome, Data di nascita, Comune di Nascita)
- la generazione della scheda eventi avversi per AIFA

All'utente del centro di coordinamento non è consentito inserire nuovi pazienti e / o nuove registrazioni appartenenti a pazienti esistenti.

In fase di selezione del paziente le uniche informazioni disponibili sono la chiave numerica che univocamente identifica il paziente, il genere e l'età (Figura 39):

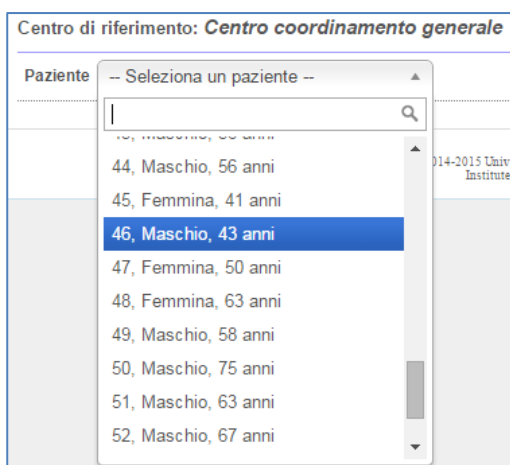


Figura 40 – Selezione del paziente da centro di coordinamento

Una volta selezionato il paziente, l'utente ha la possibilità di visionare parzialmente i suoi dati anagrafici (Figura 40), lo storico anamnesi, le sue terapie, i suoi eventi avversi, le sue interazioni farmacologiche e i suoi esami diagnostici.

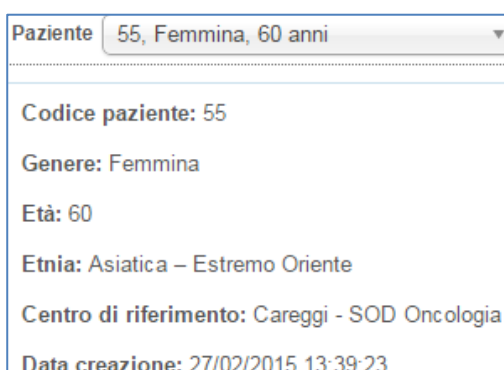


Figura 41 – Consultazione informazioni anagrafiche del paziente da centro di coordinamento

Tutte le consultazioni si presentano in modo analogo a quelle presentate agli altri utenti mantenendo sempre 'nascoste' le informazioni su Nome, Cognome, Data di nascita, Comune di Nascita.

4. Note Finali

I dati dei pazienti mostrati nelle diverse figure presentate nel manuale **sono completamente immaginari** allo scopo di spiegare il funzionamento della piattaforma e non sono attinenti a nessuna casistica reale.

L'applicazione non permette operazioni di cancellazione e tutte le operazioni di update sono gestite in modo tale da non sovrascrivere record esistenti in modo da lasciare inalterato lo storico di tutti i record. Questo consentirà analisi di follow up sui dati dei pazienti.

Eventuali richieste di cancellazioni fisiche di record dovute ad errori o a situazioni eccezionali potranno essere inviate per posta elettronica all'indirizzo *pharmacowikilance@ifc.cnr.it*