

**Mantenimento della rete nazionale della
psoriasi definita come programma
Psocare. Adozione di raccomandazioni
condivise, appropriatezza e sorveglianza a
lungo termine**

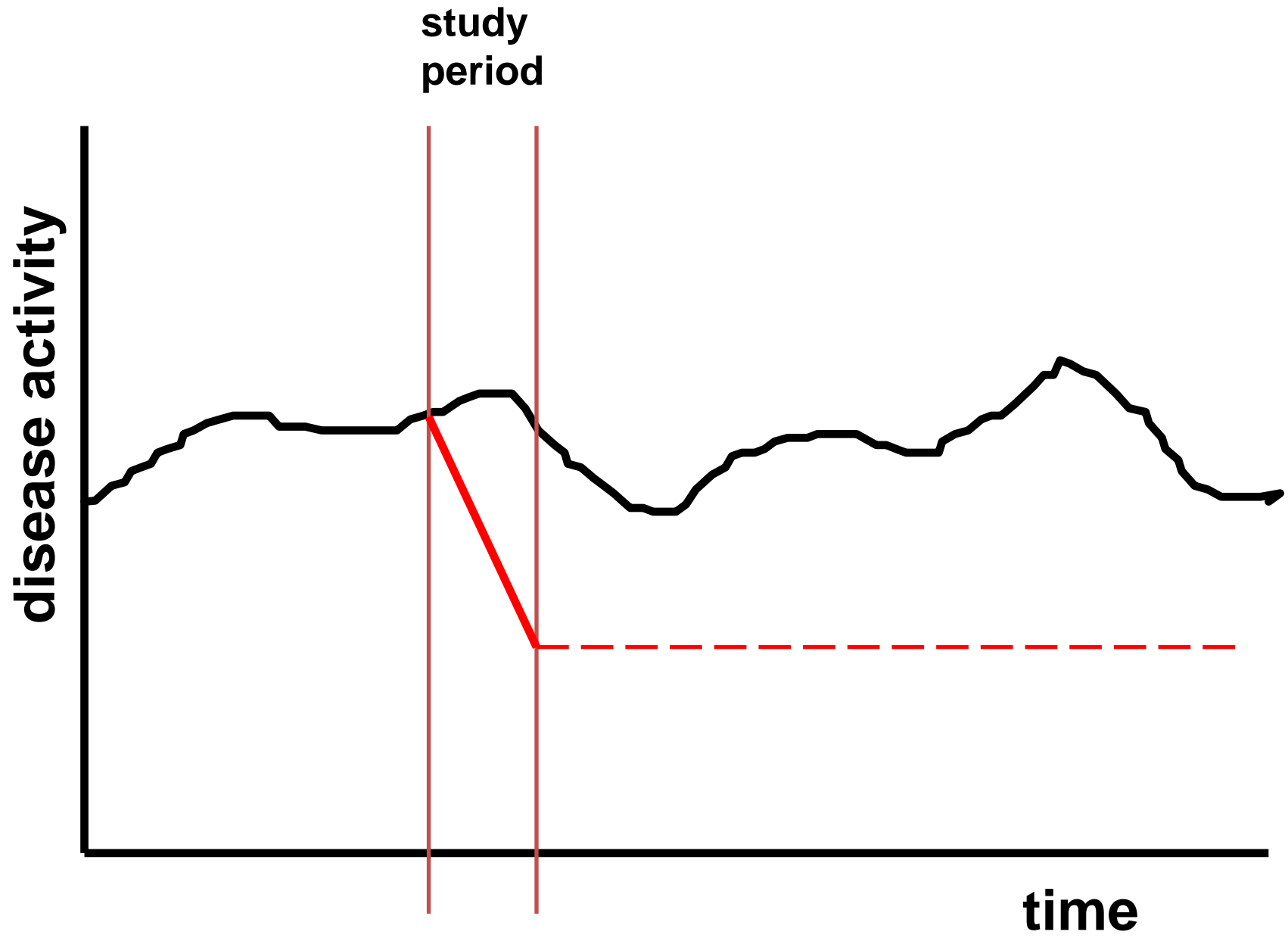
Luigi Naldi

CENTRO STUDI
Gised 

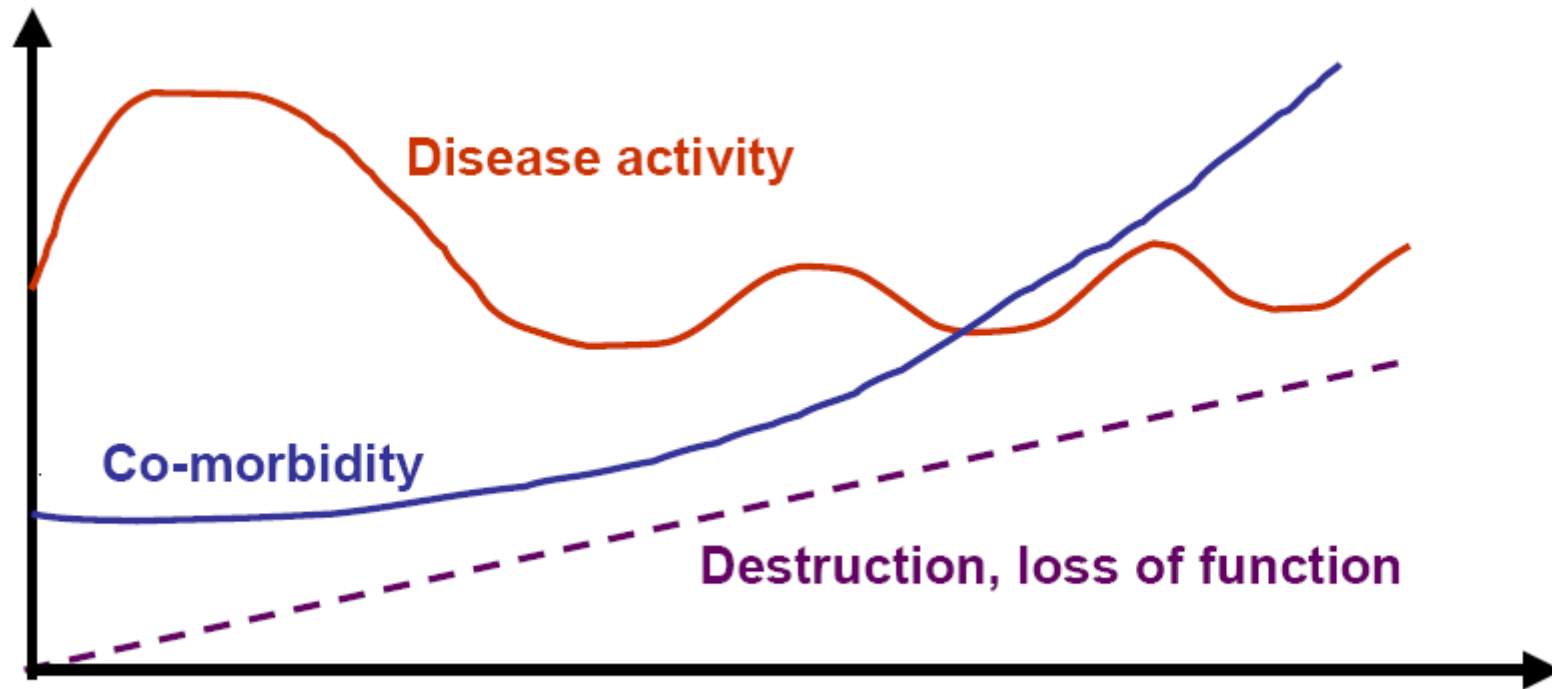
Fondazione per la Ricerca, Ospedale
Maggiore, Bergamo (Italy)

- Background
- Obiettivi e Metodi





Time-course of *the chronic disease*



***“Biotech revolution continues
to deliver for psoriasis
patients”***



PSOCARE

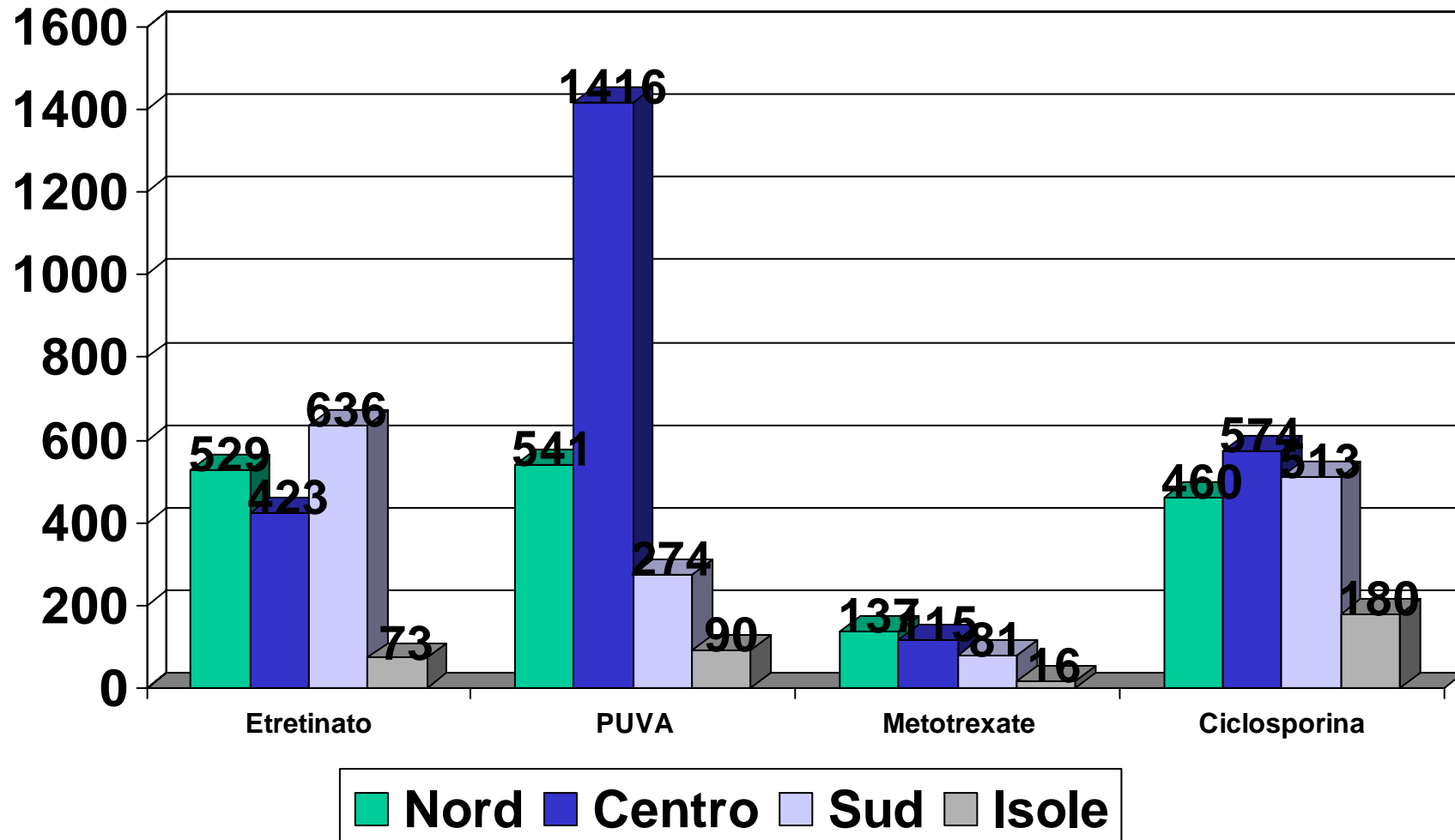


Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

- **Survey** dei trattamenti per la psoriasi in Italia e **selezione di centri di riferimento** per la gestione della psoriasi (centri “Psocare”)
- **Registro** dei pazienti con psoriasi che iniziano un nuovo trattamento sistemico per la psoriasi. La registrazione è obbligatoria per la rimborsabilità dei farmaci di recente introduzione. La prescrizione di tali farmaci è possibile solo da parte dei centri Psocare
- Studio di **outcome** associato al registro con follow-up attivo dei pazienti

Distribuzione dei trattamenti sistemici per area geografica




PSO-Care - Microsoft Internet Explorer

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Indietro Cerca Preferiti

Indirizzo <http://rdc.psocare.it/index.php> Vai Collegamenti HotMail gratuiti >>

Google Cerca Popup OK Ortografia Opzioni



AIFA
Agenzia italiana del farmaco

PSO-Care -- Remote Data Capturing

- **Home utente:** Eugenia
- **Struttura d'appartenenza:** Test-Amministrazione
- **Numero pazienti di questa struttura:** 6

Codice del paziente selezionato: cp00

Paziente registrato presso: Test-Amministrazione

- [Storia medica](#)
- [Storia dermatologica](#)
- [Trattamento sistemico all'ingresso](#)

Aggiungi un follow-up

- [Esci dalla scheda paziente](#)
- [Esci dal sistema](#)

Trattamento sistemico all'ingresso nel registro

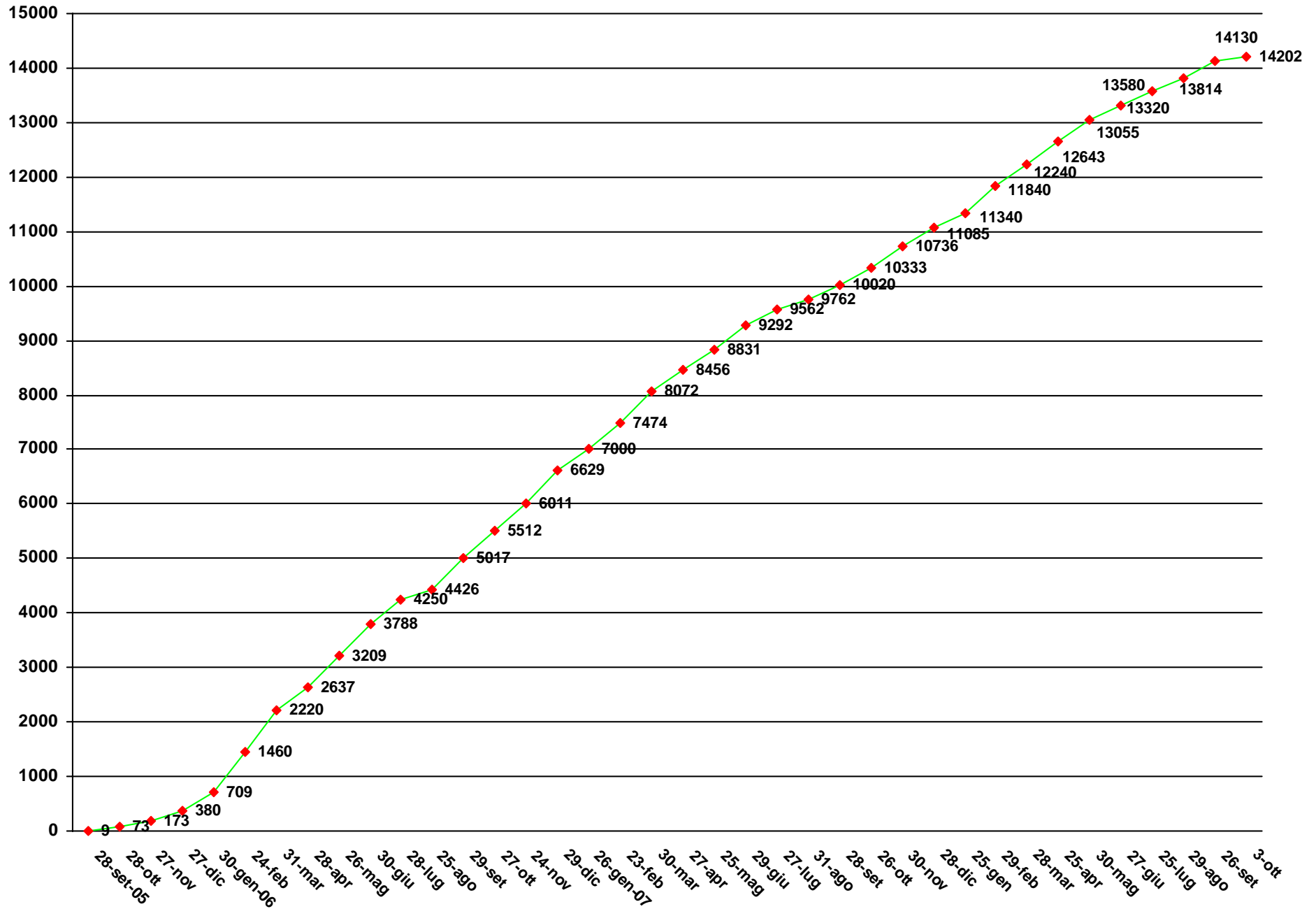
Nome del farmaco 1 Data di inizio del trattamento	
Farmaco	Ok! <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
Motivo principale della scelta terapeutica:	Motivo principale
Dose giornaliera	Motivo principale
Avvio terapia:	Estensione delle lesioni
Termine primo mese:	Localizzazione delle lesioni in aree critiche (mani, piedi, viso)
	Presenza di lesioni pustolose
	Presenza di artropatia psoriasica
Nome del farmaco 2	Estensione/localizzazione delle lesioni in soggetto intollerante
Farmaco	Ok! <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
Motivo principale della scelta terapeutica:	Assenza di risposta ad altri trattamenti
	Altro
	Paziente già in trattamento con biologici (trattamento compassionevole, sperimentazioni)
Dose giornaliera	
Avvio terapia:	<input type="text"/>
Termine primo mese:	<input type="text"/>
<input type="button" value="Salva i dati e procedi"/>	
Dati biomorali all'avvio del trattamento	
GR	<input type="text"/> x 10 ⁶ /mmc
Hb	<input type="text"/> g/L
Ht	<input type="text"/> %

Operazione completata

Internet

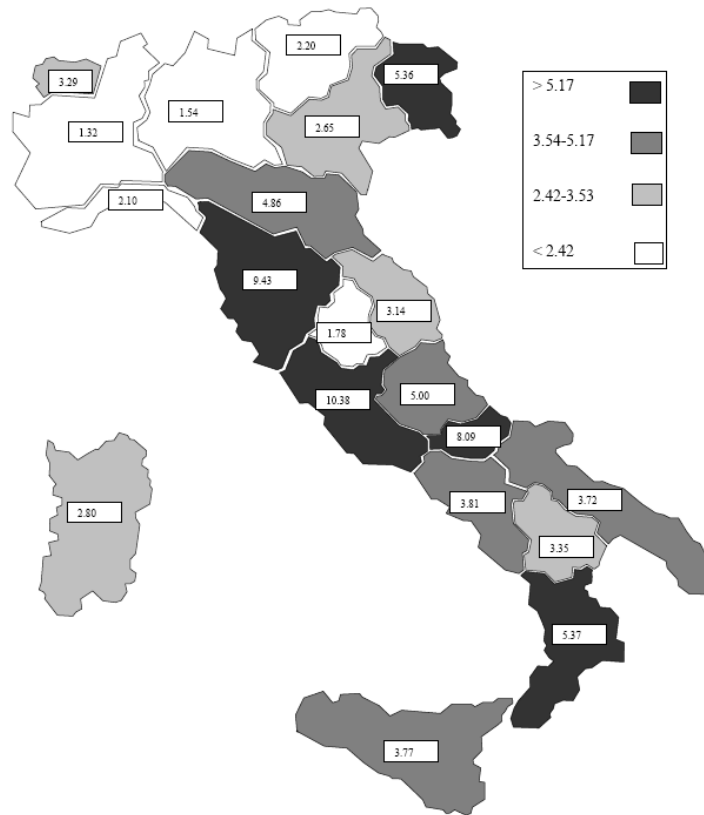
start | Posta in arrivo - O... | CentriRiconosciuti... | Z:\PSOCARE | PSO-Care - Micros... | IT | 11.40

Numero pazienti inseriti per data

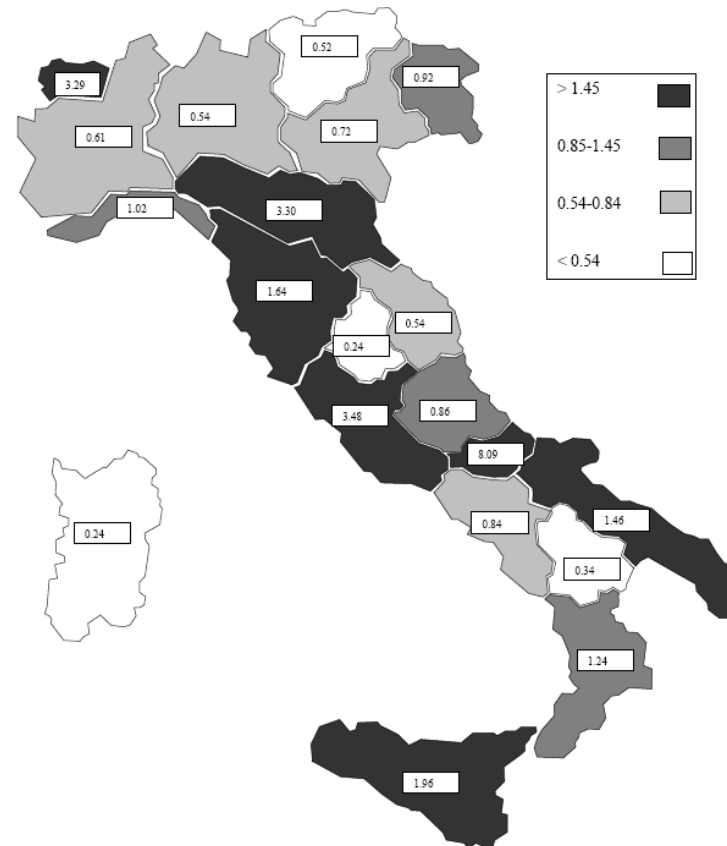


Prescrizioni per regione (per 100,000 abitanti) agosto 2005 - 20 settembre 2007

etanercept



infliximab



Impact of Body Mass Index and Obesity on Clinical Response to Systemic Treatment for Psoriasis

Evidence from the Psocare Project

Table 2. Distribution of patients according to BMI at entry and clinical response as judged by achieving PASI-75 (PASI-75+ vs. PASI-75-) at 8 and 16 weeks of follow-up

	8 weeks (n = 2,368)			16 weeks (n = 2,042)				
	PASI-75-	PASI-75+	OR	PASI-75-	PASI-75+	OR		
<i>BMI</i>								
<20	91 (58.3)	65 (41.7)	1.36 (0.94–1.96)	1.49 (1.02–2.18)	54 (41.0)	78 (59.0)	1.25 (0.84–1.84)	1.26 (0.84–1.96)
20–24	511 (64.5)	281 (35.5)	1	1	313 (46.3)	363 (53.7)	1	1
25–29	498 (65.1)	267 (34.9)	0.96 (0.78–1.19)	0.91 (0.72–1.15)	321 (48.7)	338 (51.3)	0.90 (0.72–1.12)	0.85 (0.66–1.08)
≥30	404 (70.9)	166 (29.1)	0.73 (0.58–0.93)	0.70 (0.52–0.95)	296 (57.6)	218 (42.4)	0.62 (0.49–0.79)	0.56 (0.41–0.76)
χ^2 trend			10.48 p = 0.001	8.87 p = 0.003			18.7 p < 0.0001	14.8 p < 0.0002

Dermatology

Editorial

Dermatology 2008;217:362–364
DOI: 10.1159/000156598

Published online: September 23, 2008

Psocare: Italy Shows the Way in Postmarketing Studies

Tamar Nijsten Marlies Wakkee

Department of Dermatology, Erasmus University Medical Centre, Rotterdam, The Netherlands

Rapporto Psocare 2006



Rapporto Psocare 2007



Rapporto Psocare 2008



Clean hands, please

The Italian government needs to maintain a careful distance from industry.

Fifteen years ago, at the height of Italy's 'Clean Hands' anti-corruption campaign, police broke into the house of Duilio Poggiolini, head of the national committee for drug registration, and discovered gold bullion under his floorboards. For many Italians, the image of that gleaming bullion still resonates — an enduring symbol of a time when government officials, up to and including the health minister, routinely took bribes from the pharmaceutical industry to approve drugs and fix their prices.

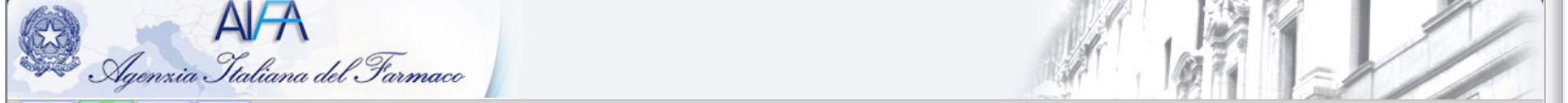
Steps were taken to avoid such a situation arising again. So it is worrying that Nello Martini, a pharmacist with no political associations, has been removed by Prime Minister Silvio Berlusconi's new government as head of AIFA, the autonomous agency created in 2004 to register drugs and supervise their use. Martini successfully carried out a mandate to limit spiralling drug expenditure to 13% of the total health budget. But in the process he incurred the wrath of industry. Only a few weeks ago, government prosecutors in Turin charged Martini with *disastro colposo*, or 'causing unintentional disaster', for bureaucratic delays in updating the packaging information on the side effects of a few drugs — although none

required more than minor rewording of existing text.

Martini was replaced in the middle of July by microbiologist Guido Rasi, a member of AIFA's administrative board, who has been described in the Italian press as being close to the far-right party Alleanza Nazionale, which forms part of Berlusconi's coalition government. Even more worryingly, the government, which took office in May, says it plans to reduce AIFA's power by separating the pricing of drugs from technical considerations of their efficacy, bringing pricing back into the health and welfare ministry.

At a time when all countries are struggling to find a way to pay for hugely expensive new-generation drugs within limited budgets, this makes little sense. The autonomous agency needs to be able to integrate all technical and economic information if Italy is to operate a cost-effective health system. Moreover, the health and welfare ministry's connections with industry are uncomfortably close. For example, the wife of the minister Maurizio Sacconi is the director-general of Farmindustria, the association that promotes the interests of the pharmaceutical industry.

In fact, Berlusconi's government has shown unsettling tendencies to allow industrial interests to gain influence over state agencies. A few weeks after Martini's dismissal, the Italian space agency was put into the hands of a commissioner who heads the space division of the aerospace giant Finmeccanica. The government should think twice about whether it really wants to open the door that was deliberately closed after the Poggiolini affair. ■



- Link per gli operatori**
- > [Gestione Carenze](#)
- > [Eudravigilance](#)
- > [Numero Verde AIFA](#)
- > [Farmaci sottoposti a monitoraggio](#)
- > [Liste di Trasparenza](#)
- > [Note AIFA](#)
- > [Note informative importanti](#)
- > [Osservatorio nazionale sperimentazione clinica](#)
- > [Rete nazionale farmacovigilanza](#)
- > [Segnalazioni reazioni avverse](#)
- > [Tracciabilità del farmaco](#)

- Attività**
- > [Registrazione](#)
- > [Sicurezza](#)
- > [Ispezioni](#)
- > [Negoziazione e rimborsabilità](#)
- > [Consumi e spesa](#)
- > [Informazione scientifica](#)
- > [Sperimentazione e ricerca](#)

Questa notizia è disponibile anche in ...
[Attualità area Operatore sanitario](#)
[Attualità area Azienda](#)
[Tutte le attualità](#)

Progetto PSOCARE - Disponibile da oggi scheda semplificata

Progetto PSOCARE

10/05/2010

Dal 10 maggio è disponibile on-line la nuova scheda semplificata che viene incontro alle richieste della dermatologia; questo passaggio tuttavia rappresenta solo una tappa di trasformazione profonda del progetto; nelle prossime settimane l'AIFA valuterà le corrette modalità per consegnare l'attuale progetto alle Regioni per una maggiore fruibilità dei dati attualmente disponibili.

Saranno inoltre predisposte, per i nuovi farmaci antipsoriasici, delle schede di [appropriatezza](#) prescrittiva analoghe a quanto finora sviluppato nell'ambito dei "Registri AIFA" (antineoplastici, cardiovascolari, antidiabetici ecc.).

Ciò consentirà peraltro alle Regioni di verificare puntualmente l'utilizzo dei farmaci soggetti a scheda di [appropriatezza](#) tramite un "cruscotto informativo" in fase di test presso l'AIFA. In questo modo, le Regioni potranno non solo analizzare il reale utilizzo di questi prodotti farmaceutici in ogni singola struttura sanitaria ma anche listare e autorizzare i propri centri prescrittori. In tale contesto, il ruolo integrato delle farmacie ospedaliere sarà senz'altro un elemento fondamentale.

Parallelamente sarà eventualmente possibile, da parte delle Società scientifiche, focalizzare l'attenzione sui dati oggi disponibili, al fine di non disperdere il patrimonio dei dati finora raccolti.

Psocare è un programma di ricerca che intende contribuire ad armonizzare le strategie di trattamento per la psoriasi in Italia; è stato promosso dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e proseguirà presso le società scientifiche dermatologiche (SIDEmaST e ADOI) e le associazioni dei pazienti (ADIPSO).

L'espresso BLOG

TORNA ALLA HOMEPAGE

IL VASO DI PANDORA di Daniela Minerva

I blog d'autore

CHI SONO



“

Parliamo della modernità
eco - compatibile e
eticamente compatibile.
Di saperi e conoscenza,
diritti e soprusi, filosofie e
utopie. Con protagonisti
della politica, della ricerca
della s
medic

« [Fascisti vintage](#)

« [Com'è lontana Stoccolma](#) »

Sostiene Torello

Un medico fiorentino finisce in manette. Ha scambiato soldi per prescrizioni. Ma quei soldi non erano per lui. Ecco una storia che racconta un incesto pericoloso tra università e aziende

Glielo aveva detto la sua segretaria amministrativa: «Professore, qui finiamo tutti in galera». Il professore è il dermatologo fiorentino Torello Lotti, ordinario all'università, primario e presidente di un paio di società scientifiche, finito nei guai ieri accusato dai pm fiorentini di associazione a delinquere insieme agli uomini di un manipolo di aziende farmaceutiche perché avrebbe prescritto farmaci scegliendoli in base agli emolumenti che gli versavano le diverse industrie che li producono: chi versava vedeva il suo farmaco prescritto, altrimenti ciccia. La solita storia del solito furbo e delle solite aziende rapaci che rubacchiano qua e là? Non proprio. E

Chissà perché, invece, ho la sensazione che gli accademici faranno quadrato attorno a un membro della loro casta e che l'ordine dei medici si dimostrerà pesce in barile come sempre. E ho la sensazione, altresì, che inizierà una sottile (prima) e più sguaiata (poi) opera di diffamazione contro i registri.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

Dichiarazioni Direttore Generale Aifa su uso illecito farmaci in dermatologia

Il Direttore Generale dell'AIFA prof. Guido Rasi esprime plauso per l'operazione dei NAS che ha portato alla scoperta dell'uso illecito di farmaci nell'ambito della dermatologia.

"In più occasioni – ha dichiarato il Direttore Rasi – avevo evidenziato l'esigenza di chiudere il programma Psocare, avviato nel 2005 e a mio avviso non più rispondente alla mission istituzionale dell'AIFA, per ricondurlo al ruolo di strumento di appropriatezza prescrittiva che aveva all'origine e in analogia quanto avviene per gli altri Registri attivi presso l'Agenzia. La trasparenza è sempre stata al centro dell'azione di governo dell'AIFA ed in



- REGISTRATI
- PROGETTO
- DOCUMENTAZIONE
- NORMATIVA
- INFORMAZIONI ed AGGIORNAMENTI
- FAQ
- HELP
- NEWS

Registro PSOCARE

Seleziona la Regione per visualizzare i Centri registrati

Per informazioni inviare una email a aifa-psocare@aifa.gov.it
Per informazioni sul sistema informatico inviare una email a help_psocare@cineca.it

In collaborazione con:
CINECA



Programmi generali:

- Farmaci antineoplastici
- Farmaci orfani
- Farmaci per la psoriasi
- Farmaci antidiabetici
- Farmaci cardiovascolari
- Farmaci oftalmici
- Farmaci antireumatici **NEW**
- Farmaci dermatologici **NEW**

Progetti specifici:

- Tysabri
- ADHD
- Xolair
- Xigris

Farmaci sottoposti a monitoraggio

Comunicato Registro Farmaci Antineoplastici

Modifica delle procedure per la prescrizione off-label e la fornitura delle specialità medicinali REVLIMID® e THALIDOMIDE CELGENE®.

Si informano i medici prescrittori interessati che, a partire dal 1 dicembre 2010, la procedura di nullaosta AIFA alla fornitura dei farmaci in oggetto, relativamente agli usi off-label, non sarà più richiesta.

Le procedure non è più ritenuta necessaria, infatti, essendo giudicato positivamente il periodo di tracciamento sul territorio degli usi off-label correlato all'applicazione del Piano di Prevenzione del Rischio (RMP) di questi farmaci.

Di conseguenza, non sarà più richiesto l'invio all'AIFA della documentazione caso per caso per la valutazione da parte del Gruppo di Lavoro Terapie Oncologiche, e dell'Ufficio di riferimento, della rispondenza ai criteri di prescrivibilità.

Per la prescrizione dei due farmaci in oggetto si dovrà fare riferimento, quindi, esclusivamente alla normativa vigente in materia di usi speciali dei farmaci:
<http://www.agenziafarmaco.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica>

Per garantire la corretta applicazione dei Piani di Prevenzione del Rischio correlati ai due medicinali, rimane attiva la procedura di inserimento dei pazienti trattati nel Registro Off-Label gestito dall'Az. Farmaceutica, la quale informa l'AIFA dell'andamento dei pazienti iscritti e delle indicazioni terapeutiche off-label via via applicate dai Centri prescrittori.

In collaborazione con:



Risoluzione consigliata: 1024 x 768

Completato




Home | SNLG-ISS - Mozilla Firefox

File Modifica Visualizza Cronologia Segnalibri Strumenti Aiuto

http://www.snlg-iss.it/ programma nazionale linee guida


Pagina iniziale di Mozilla Firefox Home | SNLG-ISS



News

- 29.12.2010 [Linea guida Gravidanza fisiologica: intervista a Vittorio Basevi](#)
- 23.12.2010 [Banca dati comparativa: online lo screening del tumore alla prostata](#)
- 16.12.2010 [Pubblicata la linea guida sulla gravidanza fisiologica](#)
- 16.12.2010 [Online l'agenda della gravidanza per le donne](#)
- 22.11.2010 [A dicembre la Conferenza di consenso sui disturbi specifici dell'apprendimento](#)
- 04.10.2010 [Online la linea guida sull'imaging nelle demenze](#)

[mostra tutti](#)

Chi siamo Metodo SNLG News Newsletter Link Contatti English |  Web community

Il Sistema Nazionale Linee Guida - Istituto Superiore di Sanità si avvale per gran parte della sua attività di professionalità reclutate con contratti a tempo determinato. Le norme in tema di Ricerca Pubblica, se definitivamente approvate, ci priveranno di questo prezioso contributo e metteranno a rischio la regolare prosecuzione delle attività di questo progetto.

<h4>Linee guida nazionali Consensus conference</h4> <p>Il Sistema nazionale linee guida (SNLG) elabora raccomandazioni di comportamento clinico basate sugli studi scientifici più aggiornati, secondo il proprio metodo.</p>	<h4>Linee guida regionali</h4> <p>Banca dati di linee guida e altri strumenti di governo clinico elaborati da parte dei Servizi sanitari regionali in conformità con una metodologia definita.</p>	<h4>Altri documenti evidence based</h4> <p>Repertorio di linee guida e documenti evidence based non SNLG, prodotti da enti e istituzioni italiani o da altre organizzazioni secondo una metodologia definita.</p>
--	--	---

Completato

start ISS 2011 AIFA PMS R... Microsoft PowerPoint ... Home | SNLG-ISS - M... Immagine - Paint IT 14.15

- Background
- Obiettivi e Metodi

Obiettivi/Metodi (1)

- 20.000 pazienti già registrati nel programma Psocare
- Possibilità di mantenere il follow-up dei pazienti già inseriti (3-5 anni)
- Inserimento di nuovi pazienti (nuovi trattamenti sono entrati nel mercato, es. ustekinumab)
- Obiettivo 100.000 anni/uomo di esperienza d'uso di farmaci sistemici

Obiettivi/Metodi (2)

- Stima di rischio per eventi non eccessivamente rari (incidenza attesa fino a **1:5000/anno**) come, ad esempio, tumori cutanei
- Mantenimento della **rete di centri di riferimento** definiti come “centri Psocare”
- Valutazione dell’**implementazione delle future linee-guida sulla psoriasi**
- Valutazione di **variabilità prescrittive e auditing**

Aspetti di implementazione

- Coinvolgimento delle società scientifiche ADOI e SIDEMAST
- Collaborazione/integrazione con i centri regionali di farmacovigilanza (collaborazione inter-regionale)
- Attivazione per moduli (sicurezza, appropriatezza, educazione, ecc)