

## Comunicato AIFA del 12/03/2020

### **“Proroga della compilazione dei Registri di monitoraggio AIFA”.**

In considerazione della necessità di ridurre gli adempimenti a carico dei medici e dei farmacisti che operano all'interno delle strutture sanitarie, al fine di svincolarne l'operatività quotidiana a favore di una maggiore focalizzazione nella gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, AIFA comunica le seguenti disposizioni transitorie.

In particolare si comunica che, nelle strutture che si trovassero in particolare difficoltà a causa dell'emergenza in oggetto, l'inserimento obbligatorio dei dati relativi ai trattamenti con medicinali soggetti a monitoraggio tramite registro AIFA web-based può essere posticipato fino a un massimo di 90 giorni a partire dalla data del presente comunicato. Tale misura è valida per il tempo strettamente necessario alla gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 ed esclusivamente nel caso di pazienti già avviati al trattamento e, pertanto, registrati nella piattaforma AIFA .

In ogni caso sono esclusi da tale misura l'avvio dei nuovi trattamenti e i Registri dei farmaci innovativi\* anche già in atto.

Al termine del suddetto periodo di proroga, in assenza di nuove comunicazioni, si intendono ristabilite le consuete modalità operative. Si precisa, infine, che le disposizioni di cui sopra non esimono dal rispetto delle misure di monitoraggio e di valutazione previste dal registro.

\*istituiti ai sensi dell'art. 1, comma 404 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 e consultabili all'indirizzo web: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi>

Publicato in data:12 March 2020 sul portale istituzionale dell'Agencia Italiana del Farmaco al link <https://www.aifa.gov.it/en/-/proroga-della-compilazione-dei-registri-di-monitoraggio-aifa>