

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	EPCLUSA (sofosbuvir/ velpatasvir)
O	Campo obbligatorio	Epatite C cronica

Epclusa è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti



FAC SIMILE

1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	≥18 aa

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)		
Di seguito sono riportate le tipologie (vedi i criteri) dei pazienti candidabili al trattamento con medicinali ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) nell'ordine progressivo di priorità in base all'urgenza clinica definito dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA secondo le indicazioni del Tavolo tecnico AIFA sull'Epatite C.		

E	Tipologia di paziente:	Paziente con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi	Criterio 1
		Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione	Criterio 2 La sicurezza e l'efficacia di Epclusa nel trattamento di infezioni da HCV in pazienti in post-trapianto di fegato non sono state valutate. Il trattamento con Epclusa in accordo con la posologia raccomandata (vedere paragrafo 4.2) deve essere basato su una valutazione dei benefici e dei rischi potenziali per il singolo paziente
		Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, insufficienza renale, sindromi linfoproliferative a cellule B)	Criterio 3
		Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishak)	Criterio 4
		In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi	Criterio 5
		Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione	Criterio 6: vedi nota al criterio 2
		Epatite cronica con fibrosi METAVIR F2 (o corrispondente Ishak) e/o comorbidità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index ≥ 30 kg/m ²), emoglobinopatie e coagulopatie congenite]	Criterio 7
		Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F1 (o corrispondente Ishak) e/o comorbidità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index ≥ 30 kg/m ²), emoglobinopatie e coagulopatie congenite]	Criterio 8
		Operatori sanitari infetti	Criterio 9
		Epatite cronica o cirrosi epatica in pazienti con insufficienza renale cronica in trattamento emodialitico	Criterio 10
		Epatite cronica nel paziente in lista d'attesa per trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo	Criterio 11

O	Se Criterio 2 oppure Criterio 6 indicare la data del trapianto	.././....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore aperto; limite superiore data EDC)
O	Se Criterio 5 oppure Criterio 11, indicare la data dell'inserimento in lista	.././....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore aperto; limite superiore data EDC)

O	CHC Genotipo (combobox)	1a	L'aggiunta di ribavirina può essere presa in considerazione per i pazienti con infezione da HCV di genotipo 3 con cirrosi compensata (vedere paragrafo 5.1).
		1b	
		2	
		3	
		4	
		5	
		6	
	Altro (misti)		
O	Presenza di NS5A RAVs (Resistance - Associated Variants) di HCV al baseline	Si	(**) Su tutti i Gt
		No	
		Nessuna informazione	

Viremia, grado di fibrosi e funzionalità epatica			
O	Valore HCV-RNA quantitativo	...	valore numerico
O	Data del HCV-RNA	.././....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore 3 mesi; limite superiore data EDC)
O	Metodica utilizzata	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL)	
		Roche Tagman (limit 15 IU / mL)	
		Altro	
O	Se Altro specificare	...	

E	Stadiazione della fibrosi (secondo METAVIR)	F0	Per il criterio 1, 4, 5, 7: blocco
		F1	Per il criterio 1, 4, 5, 7: blocco
		F2	Per il criterio 1, 4, 5, 8: blocco
		F3	Per il criterio 1, 7, 8: blocco
		F4	Per il criterio 4, 7, 8: blocco
		Non disponibile	Scelta disponibile solo per il criterio 1 e 5
O	Se la risposta alla domanda sopra è 'Non disponibile', specificare se c'è la diagnosi clinica di cirrosi (esempio: morfologia epatica diagnostica, segni laboratoristici e/o ecografici di ipertensione portale e/o presenza di varici esofagee)	Si	
		No	blocca

O	Esame eseguito	Esame istologico	scelta multipla
		Fibroscan	
In base all'esame indicato il sistema apre le righe seguenti			
O	Indicare la data della biopsia se indicato 'esame istologico'	.././....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore aperto; limite superiore data EDC)
O	Indicare la data del Fibroscan	.././....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore aperto; limite superiore data EDC)
Testo fisso: Cutoff per fibrosi F2 è 7.1 kPa, cutoff per fibrosi F3 è 10; Cutoff per F4 è 13 (Bonino et al. Antivir Ther, 2010)			

E	MELD [solo se F4 (cirrosi)]	...	Per il criterio 5 blocca per valori >25. Il valore minimo di MELD è 6, il massimo è 40
E	Child-Pugh score [solo se F4 (cirrosi)]	A	
		B	
		C	blocca

O	Genotipo IL-28	CC	
		CT	
		TT	
		Non effettuato	

O	Il paziente è affetto da HCC?	Si	
		No	
E	Se si alla domanda sopra specificare se rientra nei criteri di Milano	Si	
		No	blocca

Funzionalità renale			
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	..	
O	Superficie corporea (m ²)	...	calcolo in automatico
O	Etnia	Caucasica	
		Afro-Americana	
		Asiatica	
O	Creatinina sierica (mg/dl)	..	Valore compreso nel range 0.1-16
O	Formula utilizzata per il calcolo della velocità di filtrazione glomerulare (VGF)	MDRD-6 (Modification of Diet in Renal Disease)	
		CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration)	
Se la formula è MDRD-6 indicare ai fini del calcolo:			
O	Albumina (g/dl)	...	
O	Azoto ureico (mg/dl)	...	
O	Velocità filtrazione glomerulare (VGF) in ml/min	.. (calcolo in automatico)	L'informazione sull'età e sesso, ai fini del calcolo, il sistema lo prende dalla scheda Anagrafica del paziente.

<p><u>Testo fisso:</u></p> <p>Nei pazienti con compromissione renale lieve o moderata non è necessario alcun aggiustamento della dose di Epclusa. La sicurezza e l'efficacia di Epclusa non sono state valutate in pazienti con compromissione renale severa (tasso di filtrazione glomerulare stimato [eGFR] < 30 mL/min/1,73 m²) o nefropatia terminale (end stage renal disease, ESRD) che richiede emodialisi (vedere paragrafo 5.2).</p> <p><u>Compromissione epatica</u></p> <p>Nei pazienti con compromissione epatica lieve, moderata o severa (classe A, B o C secondo CPT) non è necessario alcun aggiustamento della dose per Epclusa (vedere paragrafo 5.2). La sicurezza e l'efficacia di Epclusa sono state valutate in pazienti con cirrosi di classe B secondo CPT, ma non in pazienti con cirrosi di classe C secondo CPT (vedere paragrafi 4.4, 4.8 e 5.1)</p>		
--	--	--

O	Precedenti trattamenti	No	
		<i>PegIFN + Riba</i>	
		<i>PegIFN + Riba + IP prima generazione</i>	
		<i>Altro (DAAs)</i>	
O	<i>Se Altro (DAAs) specificare</i> <i>Non vi sono dati clinici per supportare l'efficacia di sofosbuvir/velpatasvir per il trattamento dei pazienti nei quali è fallito un trattamento con un regime contenente un altro inibitore NS5A. Tuttavia, sulla base delle varianti associate alla resistenza (RAV) dell'NS5A, tipicamente presenti in pazienti nei quali è fallita la terapia con altri regimi contenenti un altro inibitore NS5A, della farmacologia in vitro di velpatasvir e degli esiti del trattamento con sofosbuvir/velpatasvir in pazienti naïve a NS5A con RAV dell'NS5A al basale arruolati negli studi ASTRAL, il trattamento con Epcusa + RBV per 24 settimane può essere considerato per pazienti nei quali è fallita la terapia con un regime contenente NS5A e che sono ritenuti ad alto rischio di progressione della malattia clinica e che non hanno opzioni di trattamento alternative.</i>	Sofosbuvir + PegIFN + Riba	
		Sofosbuvir + Riba	
		Simeprevir + PegIFN + Riba	
		Sofosbuvir + Simeprevir + Riba	
		Sofosbuvir + Simeprevir	
		Daclatasvir + Sofosbuvir	
		Daclatasvir + Sofosbuvir + Riba	
		Daclatasvir + PegIFN Riba	
		Ledipasvir/sofosbuvir ± Riba	
		Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + Dasabuvir	
		Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + Dasabuvir + Riba	
		Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + Riba	
		Elbasvir/grazoprevir ± Riba	

inibitori NS5A

O	Se la risposta per la domanda sui trattamenti precedenti è diversa da 'No', specificare:	a) Null responder	Paz. in cui è stata riscontrata una riduzione <2log10 dell'HCV RNA in corso di trattamento rispetto al basale alla SETT 12, nell'ambito di una terapia precedente
		b) Relapser	Pazienti che presentavano HCV RNA non rilevabile al termine di una precedente terapia a base di PegIFN e HCV RNA rilevabile durante il follow-up
		c) Partial responder	Paz. in cui durante un trattamento precedente è stata riscontrata una riduzione ≥2log10 dell'HCV RNA rispetto al basale alla SETT 12 e HCV RNA rilevabile al termine della precedente terapia
		d) Non esistono dati sufficienti per classificare il paziente nelle tre categorie sopra	Paz. che durante il precedente trattamento non è disponibile il valore del HCV-RNA basale, alla 12, 24 ST e fine trattamento
O	Paziente con co-infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)	Si No	
O	Paziente con co-infezione da virus dell'epatite B (HBV) con HBsAg+	Si No	
O	Se si indicare se co-infezione con HDV +	Si No	
O	Comorbidità a rischio di progressione del danno epatico	nessuna epatopatia cronica non virale diabete mellito in trattamento farmacologico obesità (BMI≥30 kg/m ²) emoglobinopatia o coagulopatia congenita	selezione multipla, eccetto se si seleziona nessuna
O	Ci sono controindicazioni all'utilizzo di Interferone?	Si No	
O	Se si specificare	Epatite autoimmune Disfunzione epatica severa o cirrosi epatica scompensata Anamnesi di pregressa malattia cardiaca severa, compresa malattia cardiaca instabile o non controllata nei sei mesi precedenti Pazienti con HIV-HCV che presentino cirrosi e punteggio di Child-Pugh ≥ 6, salvo se dovuto a iperbilirubinemia indiretta causata da medicinali quali atazanavir e indinavir Presenza o storia di gravi affezioni psichiatriche Altro	Scelta multipla
O	Se Altro, specificare:	...	testo libero

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
La dose raccomandata di Epclusa è una compressa per via orale una volta al giorno, da assumersi con o senza cibo		
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....
<input type="radio"/>	Dose richiesta (mg/die)	400/100
<input type="radio"/>	Dose totale richiesta (mg) (calcolo in automatico per 28 giorni)	11200/2800
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni nocive e non volute correlate al medicinale	<div>Si</div> <div>No</div> <div>Link RNFV (dalla RF2 in poi)</div>
<input type="radio"/>	Schema terapeutico	Sof/Velp 12 SETT
		Sof/Velp + Riba 24 SETT
		Sof/Velp + SMV 12 SETT
		Sof/Velp + SMV 24 SETT
<input type="radio"/>	Indicare se è presente ribavirina (*) nell'associazione con Epclusa	<div>Si</div> <div>No</div>
<div>Nota (*) L'aggiunta di ribavirina deve essere preso in considerazione per i pazienti con cirrosi scompensata (sezione 4.2 Tabella 2 RCP). Inoltre può essere presa in considerazione per i pazienti con infezione da HCV di genotipo 3 con cirrosi compensata (vedere paragrafo 5.1) e per i pazienti precedentemente trattati con un regime contenente NS5A (paragrafo 4,4). Si rimanda alle indicazioni del Riassunto delle caratteristiche del prodotto per quanto riguarda l'aggiustamento della dose di ribavirina in co-somministrazione con Epclusa (sezione 4.2 Tabella 2 RCP).</div>		

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

FAC SIMILE

<input type="radio"/>	Data dispensazione farmaco	../../....
-----------------------	----------------------------	------------

	AIC	Numero di confezioni/partizionamento
<input type="radio"/>	AIC 044928012/E – 400 mg/100 mg compresse rivestite con film, uso orale, 1 flacone da 28	

	AIC	Numero di confezioni/partizionamento	questa sezione si apre solo se selezionato schema in associazione con simeprevir
<input type="radio"/>	043441017/E; (in base 10) 19FQVT (in base 32) – 7 capsule 150 mg		
	043441029/E; (in base 10) 19FQW5 (in base 32) – 28 capsule 150 mg		

5- Scheda Rivalutazione (RIV)		
<i>Vedi schema RIV. È obbligatorio solo per la RIV1 dopo le prime 4 SETT. Le successive sono facoltative incluso l'inserimento della stessa scheda di RIV.</i>		
<i>In caso di pazienti già in trattamento, l'inserimento delle RIV deve tenere conto dell'informazione fornita in EDC.</i>		
<i>La valutazione della carica virale, obbligatoria solo alla prima rivalutazione dopo le prime quattro settimane di trattamento, non è clinicamente rilevante e non condiziona il proseguimento della terapia.</i>		testo fisso
O	Data di RV	.././....
O	Ci sono stati reazioni nocive e non volute correlate al medicinale	Si
		No
Link RNFV		
E	Il paziente continua la terapia	Si
		No
inserire FT		
Viremia obbligatoria alla RIV 1. Le successive RIV solo se disponibile (non obbligatoria). La data di HCV-RNA, laddove è obbligatoria, segue la tempistica riportata nello schema RIV		
O	Valore HCV-RNA quantitativo	...
O	Data del HCV-RNA	.././....
		Vedi schema RIV
O	Metodica utilizzata	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL)
		Roche Taqman (limit 15 IU / mL)
		Altro
O	Se Altro specificare	...

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
<input type="radio"/>	Data di FT	.././.... Vedi schema RIV

Viremia obbligatoria. La data di HCV-RNA segue la tempistica riportata nello schema RIV		
<input type="radio"/>	Valore HCV-RNA quantitativo	...
<input type="radio"/>	Data del HCV-RNA	.././.... Vedi schema RIV
<input type="radio"/>	Metodica utilizzata	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL) Roche Tagman (limit 15 IU / mL) Altro
<input type="radio"/>	Se Altro specificare	...

Valutazione clinica (se disponibile)		
<input type="radio"/>	MELD [solo se F4 (cirrosi)]	...
<input type="radio"/>	Child-Pugh score [solo se F4 (cirrosi)]	A B C

<input type="radio"/>	Il trattamento è stato completato secondo programma terapeutico	Si No	Controllo di congruenza su quanto inserito a sistema. In caso di Si su questi pazienti si andrebbe a misurare la SVR a 12 e 24 SETT. Da tenere conto il controllo in base all'informazione fornita in EDC in caso di paziente già in trattamento
<input type="radio"/>	Se No, specificare la causa:	Non risposta virologica Tossicità al medicinale Perso al follow up Decisione medica Trapianto di fegato Trapianto di organo solido (non fegato) o midollo Decisione del paziente Decesso	
<input type="radio"/>	Se non risposta virologica indicare se è stato eseguito il test di resistenza	Si No	
<input type="radio"/>	Se Decisione medica specificare:	Fine trattamento anticipato rispetto allo schema terapeutico scelto (risposta virologica) Altro	In questi casi - per questi pazienti - si deve misurare SVR a 12 e 24 SETT
<input type="radio"/>	Se Altro specificare	...	testo libero
<input type="radio"/>	Se Trapianto di fegato indicare la data del trapianto:	.././....	successiva alla data lista trapianto indicato in EDC: solo per il criterio 5
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare		
<input type="radio"/>	Data	.././....	
<input type="radio"/>	Se la causa del decesso è direttamente imputabile alla malattia epatica	Si No	

7- Scheda di Follow-Up (FU) per SVR12		
Obbligatoria dopo 12 SETT dal termine della terapia. Alert al clinico sotto forma di promemoria. Inoltre testo fisso per la programmazione dell'inserimento della scheda del SVR 12 SETT.		
O	Data di FUP12	.././.... Vedi schema RIV
O	Il paziente è	Vivo
		Deceduto Link RNFV
O	Se Decesso indicare	
	Data	.././....
	Se la causa del decesso è direttamente imputabile alla malattia epatica	Si
		No
Se Vivo indicare:		
Viremia obbligatorio. La data di HCV-RNA segue la tempistica riportata nello schema RIV e cioè in base alla data di viremia riportata in scheda FT.		
O	Valore HCV-RNA quantitativo	...
O	Data del HCV-RNA	.././.... Vedi schema RIV
O	Metodica utilizzata	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL)
		Roche Taqman (limit 15 IU / mL)
		Altro
O	Se Altro specificare	...
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale	Si
		No Link RNFV per il momento. Scheda di ADR automaticamente generato in arrivo da compilare e da inviare alla RNFV
Valutazione clinica		
O	MELD [solo se F4 (cirrosi)]	...
O	Child-Pugh score [solo se F4 (cirrosi)]	A
		B
		C

8- Scheda di Follow-Up (FU) per SVR24 (opzionale)		
Dopo 24 settimane dal termine della terapia		
O	Data di FUP24	.././.... Vedi schema RIV
O	Il paziente è:	Vivo Deceduto Link RNFV
O	Se Deceduto indicare:	
	Data	.././....
	Se la causa del decesso è direttamente imputabile alla malattia epatica	Si No
	Se Vivo indicare:	
	Viremia obbligatorio. La data di HCV-RNA segue la tempistica riportata nello schema RIV. La data di HCV-RNA segue la tempistica riportata nello schema RIV e cioè in base alla data di viremia riportata in scheda FT	
O	Valore HCV-RNA quantitativo	...
O	Data del HCV-RNA	.././.... Vedi schema RIV
O	Metodica utilizzata	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL)
		Roche Taqman (limit 15 IU / mL)
		Altro
	Se Altro specificare	...
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale	Si No Link RNFV
	Valutazione clinica	
O	MELD [solo se F4 (cirrosi)]	...
O	Child-Pugh score [solo se F4 (cirrosi)]	A
		B
		C
Attenzione! La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.		