

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Humira (adalimumab) - HS
O	Campo obbligatorio	

**Humira è indicato per il trattamento dell'Idrosadenite Suppurativa (HS) (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS.**



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

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)		
Si prega di fare riferimento a RCP		

The oldest and simplest system is the Hurley staging system. It measures the disease activity in the patient's single worst area of involvement, such as the left armpit for example. Table 3 below is from Hurley's original chapter in Roenigk RK, Dermatologic Surgery: Principles and Practice.

**Table 3** Clinical Staging in Hidradenitis Suppurativa

*Stage I*

Abscess formation, single or multiple, without sinus tracts and cicatrization

*Stage II*

Recurrent abscesses with tract formation and cicatrization

Single or multiple, widely separated lesions

*Stage III*

Diffuse or near diffuse involvement, or multiple interconnected tracts and abscesses across entire area

E	Diagnosi di Idrosadenite suppurativa attiva di grado: indicare secondo la classificazione della severità (HS) definita secondo la scala di <b>Hurley staging</b> : <a href="http://www.hs-foundation.org/scoring-systems/">http://www.hs-foundation.org/scoring-systems/</a>	Stage 1 (lieve)	blocco
		Stage 2 (moderata)	
		Stage 3 (severa)	

The Sartorius system is an additional method for quantitating the severity of HS/AI. This system also relies on physical findings, and allows calculation of a numerical score for each body area involved. Points are awarded for:

- Involvement in specific body areas (3 points each body area)
- Nodules (2 points for each)
- Fistulas (4 points) Note: The preferred term now is tunnel or multitunnel
- Scars (1 point)
- Other findings (1 point)
- Longest distance between two lesions (2-4 points)
- If lesions are separated by normal skin (yes-0 points; No-6 points)

Some evaluators have assigned additional value to the presence of pain, drainage, or odor (referred to as the Modified Sartorius system). Also, some scoring designs have considered the parameter of frequency of flares.

*Se disponibile indicare il Sartorius score:*

<input type="radio"/>	Punteggio 1	..	
<input type="radio"/>	Punteggio 2	..	
<input type="radio"/>	Punteggio 3	..	
<input type="radio"/>	Punteggio 4	..	
<input type="radio"/>	Score del HS secondo <u>Sartorius et al.</u> , 2003	...	<i>Calcolo automatico di tutti i punteggi</i>

E	Indicare lo stage secondo <b><u>Physician global Assessment (PGA)</u></b>	Pulito: no infiammazione OPPURE no noduli infiammati	<i>blocco</i>
		Minimo: solo presenza di noduli non infiammati	<i>blocco</i>
		Leggero: meno di 5 noduli infiammati OPPURE 1 ascesso o fistula drenante senza noduli infiammati	<i>blocco</i>
		Moderato: meno di 5 noduli infiammatori OPPURE 1 ascesso oppure fistula drenante e uno o più noduli infiammati OPPURE 2-5 ascessi o fistule drenanti e meno di 10 noduli infiammati	
		Grave: 2-5 ascessi o fistule drenanti AND 10 o più noduli infiammati	
		Molto grave: più di 5 ascessi o fistule drenanti	

<input type="radio"/>	Peso del paziente (Kg)	..
<input type="radio"/>	Altezza (cm)	..
<input type="radio"/>	Body Mass Index (BMI)	...

Criteri diagnostici primari		
O	Dolore ricorrente o lesioni suppurative per più di 2/6 mesi	Si
		No
O	Sede coinvolta	Ascella dx
		Ascella sn
		Inguine dx
		Inguine sn
		Perineo
		Collo
		Altro: specificare
O	Numero complessivo di lesioni	...
O	Numero delle lesioni fistolarizzate	...
O	Numero degli ascessi	...
O	Numero dei noduli infiammati	
O	Numero noduli non infiammati	...

Criteri diagnostici secondari			
O	Età di comparsa dell'"acne inversa"	...	valore >0. Check di congruenza con l'età del paziente in AP (deve essere ≤)
O	Età di prima diagnosi	...	valore >0. Check di congruenza con l'età del paziente in AP (deve essere ≤)
O	Familiarità per idrosadenite in parenti di 1 grado	Si	
		No	
O	Tampone negativo oppure normale microbiologia della pelle (solo su manifestazione ascessualizzata)	Si	
		No	
O	Glicemia		
O	Insulinemia pre-prandiale		
O	Glicemia post prandiale		
O	Insulinemia post-prandiale		
O	HOMA-IR	<a href="https://www.dtu.ox.ac.uk/homacalculator/">https://www.dtu.ox.ac.uk/homacalculator/</a>	
O	Segni oggettivi di infiammazione con PCR positiva secondo il range di normalità del laboratorio	Si	
		No	

<https://www.dtu.ox.ac.uk/homacalculator/>

Diagnosi differenziale			
E	Il paziente è risultato positivo a stafilococco patogeno?	Si	blocco
		No	
E	Il paziente è affetto da lesioni cutanee associate a patologie infiammatorie intestinali	Si	blocco
		No	
E	Presenza di ascessi semplici (lesioni singoli)	Si	blocco
		No	

Condizioni associate			
O	Patologie associate (scelta multipla)	Malattia di Crohn o patologie infiammatorie intestinali	
		Sindrome metabolica	
		Morbo di Cushing	
		Acromegalia	
		Dermatosi rilevanti	
		Altro: specificare	testo libero

O	Il paziente è:	Fumatore	
		Non fumatore	
		Ex fumatore	
O	Se fumatore indicare quante sigarette al giorno?	...	valore numerico >0
O	Se ex fumatore, da quanti anni ha smesso di fumare?	...	valore numerico >0

O	Condizioni che peggiorano la malattia (scelta multipla)	Alimenti	
		Aumento di peso corporeo	
		Sudorazione	
		Fattori stagionali/ climatici	
		Consumo di alcolici (vino, birra etc)	
		Peggioramento connesso al ciclo mestruale	Questa voce compare solo per i pazienti F
		Depilazione nelle aree affette dalla malattia	
		Deodoranti sulle superfici affette dalla malattia	
O	Altri fattori di peggioramento: specificare		
O	Per ogni voce indicata sopra e ove possibile si prega di dettagliare:	...	testo libero
O	Indicare l'andamento della malattia nel corso negli anni	Alternante	
		Stazionario	
		Lenta progressione	
		Rapida progressione	
		Altro: specificare	testo libero
O	Indicare il numero medio (non la somma) di riacutizzazioni nel corso di un anno	...	Valore >0

Trattamenti precedenti			solo 2L. Non prevenzione!
E	Precedenti terapie	Si (A)	Questa risposta deve essere controllata con le voci indicate sotto in grassetto (A) che sono definite come Terapia Convenzionale prima dell'avvio trattamento dell'adalimumab.  Il controllo deve essere gestito in modalità: <b>[A] AND [B1 OR B2 OR B3 OR B4]</b>
		No	blocco
O	Se sì, specificare:	Uso topico	
		Uso sistemico	
O	Se uso topico, specificare:	Clindamicina	scelta multipla
		Esfolianti e peels (resorcinolo)	
		Corticosteroidi (uso intralesionale)	
E	Se uso sistemico, specificare:	Tetraciclina (doxiciclina, minociclina) (B1)	scelta multipla. Attenzione controllo sull'eleggibilità: Il controllo deve essere gestito in modalità: <b>[A] AND [B1 OR B2 OR B3 OR B4]</b>
		Clindamicina - rifampicina (B2)	
		Rifampicina-moxifloxacina-metronidazolo (B3)	
		Acitretina (B4)	
		Corticosteroidi	
		Dapsone	
		Ciclosporina A	
		Terapia ormonale	
		Farmaci biologici	
		Analgesici	
Altro: specificare			
E	Indicare la durata del trattamento convenzionale (B1 o B2 o B3 o B4) (mesi)	..	valori <3 blocco
O	Se uso sistemico, specificare per ogni medicinale indicato nella riga sopra la risposta alla terapia	Risposta inadeguata	
		Intolleranza	
		Perdita di efficacia	
O	Se indicato intolleranza specificare	...	testo libero
O	Il paziente continua la terapia convenzionale (B1, B2, B3 o B4)?	Sì	Domanda compare solo per i pazienti che hanno precedentemente fatto B1, B2, B3 o B4
		No	

O	Il paziente ha eseguito una:	Excissione chirurgica parziale
		Excissione chirurgica totale
		Nessuna delle due voci sopra

Ulteriori informazioni			
O	Markers epatite B	Eseguito	Consultare RCP
		Non eseguito	
O	Se eseguito inserire risultati e/o commenti	...	testo libero
O	Markers epatite C	Eseguito	Consultare RCP
		Non eseguito	
O	Se eseguito inserire risultati e/o commenti:	...	testo libero
O	Intradermoreazione alla tubercolina secondo Mantoux e/o Quantiferon	Positivo	Consultare RCP
		Negativo	
O	Inserire commenti:	...	testo libero
O	Rx torace	Positivo	Consultare RCP
		Negativo	
		Non effettuato	
O	Se eseguito inserire commenti:	...	testo libero
O	HRTC polmonare	Positivo	Consultare RCP
		Negativo	
		Non effettuato	
O	Profilassi tubercolare	Si	
		No	
O	Se eseguito inserire commenti:	...	testo libero
E	Il paziente è affetto da insufficienza cardiaca moderata o grave	Si	blocca
		No	
E	Il paziente è stato informato sulla carta di allerta su Humira?	Si	
		No	blocco

Paziente già in trattamento con adalimumab (Cnn, DM 8 maggio 2003 oppure EAP oppure CTs chiusi)		
O	Il paziente è già in trattamento con adalimumab secondo i criteri della scheda AIFA (studi clinici) ed è in risposta (remissione) al trattamento?	Si
		No
Se sì indicare		
O	Data inizio trattamento (mese/anno)	../....
O	Data ultima somministrazione (mese/anno)	../....
O	Numero delle settimane in trattamento	...

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<input type="radio"/>	Data RF	.././....	
<input type="radio"/>	Posologia (mg/SETT)	40 x 4 al gg 1	modalità OR: SETT0 Induzione
		40 x 2 al gg 1 e gg 2 (consecutivi)	
		40 x 2 al gg 15	SETT2 Induzione
		40 al gg 29	SETT4, SETT5, SETT6, e così via Mantenimento
		<input type="radio"/>	Dose richiesta (mg)
		80	
		40	
<input type="radio"/>	Fase di	Induzione	
		Mantenimento	
<input type="radio"/>	Dose totale richiesta (mg)	..	
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="checkbox"/>	Il paziente presenta infezioni gravi o sospette?	Si	blocco. Link RNFV. Per le RF successive alla prima
		No	
<input type="radio"/>	Si sono verificate reazioni nocivi e non volute dal medicinale nella somministrazione precedente?	Si	
		No	
Per le RF successive alla fase di induzione (quindi dalla SETT5 in poi) e in caso di interruzione è possibile riprendere la terapia con la posologia di 40 mg/SETT			

4- Scheda Rivalutazione (RIV)		
Obbligatoria entro le prime 12 SETT (non bloccante) e successivamente ogni 12SETT. Le successive sono bloccanti		
Il blocco (dalla RIV 2 in poi) funziona nella modalità: Peggioramento = [1 AND 2 AND 3 AND 4 AND 5]		
O	Data della rivalutazione	....
O	Stato del paziente in questa RIV (Investigator global assessment IGA)	Guarito
		Quasi guarito
		Malattia di severità lieve
		Malattia di severità moderata
		Malattia di severità grave
		Malattia di severità molto grave
O	Stato del paziente in questa RIV (Patient global assessment PGA)	Miglioramento lieve
		Miglioramento medio
		Miglioramento notevole
		No variazioni
		Peggioramento
O	Aumento di dolore	Si (1)
		No
O	Sede coinvolta	Ascella dx
		Ascella sn
		Inguine dx
		Inguine sn
		Perineo
		Collo
		Altro: specificare
O	Numero complessivo di lesioni (2)	...
E	Delta in confronto al basale	Se in aumento blocco: vedere il dettaglio sopra
O	Numero delle lesioni fistolarizzate (3)	...
E	Delta in confronto al basale	Se in aumento blocco: vedere il dettaglio sopra
O	Numero degli ascessi (4)	...
E	Delta in confronto al basale	Se in aumento blocco: vedere il dettaglio sopra
O	Numero dei noduli infiammati (5)	...
E	Delta in confronto al basale	Se in aumento blocco: vedere il dettaglio sopra



<b>O</b>	Numero dei noduli non infiammati	...
<b>O</b>	Delta in confronto al basale	

<b>O</b>	Necessità di intervento chirurgico	Si
		No

<b>O</b>	Il paziente ha cambiato stile di vita/ abitudini rispetto all'inizio terapia (basale)?	Si
		No

<b>O</b>	Il paziente è in trattamento concomitante con altri farmaci per uso sistemico? Se sì indicare:	Tetraciclina (doxiciclina, minociclina)	<i>scelta multipla</i>
		Clindamicina - Rifampicina	
		Rifampicina-moxifloxacina-metronidazolo	
		Acitretina	
		Corticosteroidi	
		Dapsone	
		Ciclosporina A	
		Terapia ormonale	
<b>O</b>	Il paziente è in trattamento concomitante con altri farmaci per uso topico? Se sì indicare:	Clindamicina	<i>scelta multipla</i>
		Esfolianti e <i>peels</i> (resorcinolo)	
		Corticosteroidi (uso intralesionale)	

<b>E</b>	Il paziente presenta infezioni gravi o sospette?	Si	<i>blocco. Link RNFV. Per le RF successive alla RF1</i>
		No	
<b>O</b>	Si sono verificate reazioni nocive e non volute dal medicinale prima di questa RIV?	Si	<i>Link RNFV</i>
		No	

<b>O</b>	Il paziente prosegue il trattamento	Si	<i>Compilare la scheda di FT</i>
		No	

5- Scheda Fine Trattamento (FT)				
O	Data di FT	../../....	Successiva alla RIV e cmq successiva all'ultima RF inserita	
O	Indicare causa di fine trattamento	Remissione protratta		
		Fallimento terapia		
		Perdita di efficacia		
		Risposta insufficiente		
		Intolleranza		
		Tossicità	Link RNFV	
		Non aderenza alla terapia		
		Paziente perso al follow up		
		Decesso		
Vengono riportati (default) TUTTE le informazioni della RIV				
O	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	Malattia (per il quale il paziente è in trattamento)	Link RNFV	
		Tossicità correlata al farmaco		
		Altro		
Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:	../../....			
O	Si sono verificate reazioni nocivi e non volute dal medicinale?	Si		
		No		
<div>Nota bene: la compilazione della presente scheda cartacea non sostituisce la prescrizione, la quale rimane realizzabile esclusivamente tramite la piattaforma web da parte degli specialisti abilitati alla prescrizione e all'utilizzo del sistema, tuttavia può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di monitoraggio.</div>				
<div>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.</div>				