

| | | |
|---|--|--------------------------|
| 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 Hurley staging : http://www.hs-foundation.org/scoring-systems/ | 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 Physician global Assessment (PGA) | 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) | ... |

Criteria 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 | ... |

Criteria 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 | | https://www.dtu.ox.ac.uk/homacalculator/ |
| O | Segni oggettivi di infiammazione con PCR positiva secondo il range di normalità del laboratorio | Si | |
| | | No | |

| <i>Diagnosi differenziale</i> | | | |
|-------------------------------|--|----|--------|
| 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 | |

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

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| O | Condizioni che peggiorano la malattia (scelta multipla) | Alimenti | Questa voce compare solo per i pazienti F |
| | | Aumento di peso corporeo | |
| | | Sudorazione | |
| | | Fattori stagionali/ climatici | |
| | | Consumo di alcolici (vino, birra etc) | |
| | | Peggioramento connesso al ciclo mestruale | |
| | | Depilazione nelle aree affette dalla malattia | |
| | | Deodoranti sulle superfici affette dalla malattia | |
| 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 | testo libero |
| | | Stazionario | |
| | | Lenta progressione | |
| | | Rapida progressione | |
| 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. |
| | | No | Il controllo deve essere gestito in modalità: [A] AND [B1 OR B2 OR B3 OR B4] blocco |
| O | Se si, 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: [A] AND [B1 OR B2 OR B3 OR B4] |
| | | 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)? | Si | Domanda compare solo per i pazienti che hanno precedentemente fatto B1, B2, B3 o B4 |
| | | No | |

| | | |
|---|------------------------------|-------------------------------|
| O | Il paziente ha eseguito una: | Excisione chirurgica parziale |
| | | Excisione chirurgica totale |
| | | Nessuna delle due voci sopra |

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

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

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

| | | | |
|---|---|-------------------------------------|---|
| <input type="radio"/> | Data RF | .././.... | |
| <input type="radio"/> | Posologia (mg/SETT) | 40 x 4 al gg 1 | <i>modalità OR: SETT0 Induzione</i> |
| | | 40 x 2 al gg 1 e gg 2 (consecutivi) | |
| | | 40 x 2 al gg 15 | <i>SETT2 Induzione</i> |
| | | 40 al gg 29 | <i>SETT4, SETT5, SETT6, e così via Mantenimento</i> |
| <input type="radio"/> | Dose richiesta (mg) | 160 | |
| | | 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 | <i>blocco. Link RNFV. Per le RF successive alla prima</i> |
| | | No | |
| <input type="checkbox"/> | Si sono verificate reazioni nocive e non volute dal medicinale nella somministrazione precedente? | Si | |
| | | No | |
| <i>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</i> | | | |

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 | |

blocco dalla RIV2 in poi: vedi modalità di funzionamento

| | | |
|----------|-------------------|---------------|
| 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 | | <i>Se in aumento blocco: vedere il dettaglio sopra</i> |

| | | | |
|----------|--|-----|--|
| O | Numero delle lesioni fistolarizzate (3) | ... | |
| E | Delta in confronto al basale | | <i>Se in aumento blocco: vedere il dettaglio sopra</i> |

| | | | |
|----------|---------------------------------|-----|--|
| O | Numero degli ascessi (4) | ... | |
| E | Delta in confronto al basale | | <i>Se in aumento blocco: vedere il dettaglio sopra</i> |

| | | | |
|----------|---|-----|--|
| O | Numero dei noduli infiammati (5) | ... | |
| E | Delta in confronto al basale | | <i>Se in aumento blocco: vedere il dettaglio sopra</i> |

| | | |
|-----------------------|----------------------------------|-----|
| <input type="radio"/> | Numero dei noduli non infiammati | ... |
| <input type="radio"/> | Delta in confronto al basale | |

| | | |
|-----------------------|------------------------------------|----|
| <input type="radio"/> | Necessità di intervento chirurgico | Si |
| | | No |

| | | |
|-----------------------|--|----|
| <input type="radio"/> | Il paziente ha cambiato stile di vita/ abitudini rispetto all'inizio terapia (basale)? | Si |
| | | No |

| | | | |
|-----------------------|--|---|------------------------|
| <input type="radio"/> | 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 | |
| <input type="radio"/> | Il paziente è in trattamento concomitante con altri farmaci per uso topico? Se sì indicare: | Ciclosporina A | <i>scelta multipla</i> |
| | | Terapia ormonale | |
| | | Clindamicina | |
| | | Esfolianti e <i>peels</i> (resorcinolo) | |
| | | Corticosteroidi (uso intralesionale) | |

| | | | |
|-----------------------|---|----|---|
| E | Il paziente presenta infezioni gravi o sospette? | Si | <i>blocco. Link RNFV. Per le RF successive alla RF1</i> |
| | | No | |
| <input type="radio"/> | Si sono verificate reazioni nocive e non volute dal medicinale prima di questa RIV? | Si | <i>Link RNFV</i> |
| | | No | |
| <input type="radio"/> | 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 | | |
| | <i>Decesso</i> | | |

Vengono riportati (default) TUTTE le informazioni della RIV

| | | | |
|----------|---|--|-----------|
| O | <i>Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:</i> | Malattia (per il quale il paziente è in trattamento) | Link RNFV |
| | | Tossicità correlata al farmaco | |
| | | Altro | |
| O | <i>Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:</i> | .././.... | |
| | | | |
| O | Si sono verificate reazioni nocivi e non volute dal medicinale? | Si | |
| | | No | |

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.

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.