

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	JINARC (tolvaptan) - ADPKD
O	Campo obbligatorio	



Indicazione autorizzata EMA : Jinarc è indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 1 a 3 all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione.

Indicazione rimborsata SSN : Jinarc è indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 2 a 3a all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione.

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥ 18anni	per paziente naive data di valutazione - data di nascita ≤ 50 anni
---	-----	----------	--------------------------------------------------------------------

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:
 - DM 08/05/2003 o Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA),
 - Legge 326/2003 Art. 48,
 - Studi clinici
 NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta 'Si' alla domanda 'Paziente già in trattamento') è riferita all'inizio reale del trattamento con il medicinale. La raccolta delle informazioni è necessaria ai fini del proseguimento del trattamento e follow up (inserimento delle Rivalutazioni stato di malattia obbligatorie) a carico SSN. Nel periodo di trattamento precedente alla rimborsabilità SSN non vengono applicati MEA/stopping rules.

O	Paziente già in trattamento secondo l'indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA?	Si
		No

Se risposto Si alla domanda precedente, indicare:

E	Età del paziente all'inizio del trattamento	valore numerico intero	≤ 50 aa
O	Data della prima somministrazione di tolvaptan?	.././....	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente		1 RF= 7 gg
O	Data di esordio della patologia	.././....	
E	Insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD)	Si	
		No	blocca

FAC SIMILE

E	Presenza di familiarità di ADPKD, in accordo con i criteri (Unified Criteria) di imaging di Pei correlati all'età?	Si	
		No	
Se risposto No alla domanda precedente, si apre quella sottostante			
E	In mancanza di storia familiare di ADPKD, patologia confermata da test genetico?	Si	
		No	<i>blocca</i>
E	Stadio CKD all'inizio del trattamento	stadio 1 (GFR \geq 90 mL/min/1,73m ²)	<i>blocca</i>
		stadio 2 (60 \leq GFR \leq 89 mL/min/1,73m ²)	
		stadio 3a (45 \leq GFR \leq 59 mL/min/1,73m ²)	
		stadio 3b (30 \leq GFR \leq 44 mL/min/1,73m ²)	<i>blocca</i>
		stadio 4 (15 \leq GFR \leq 29 mL/min/1,73m ²)	<i>blocca</i>
		stadio 5 (GFR \leq 14 mL/min/1,73m ²)	<i>blocca</i>
O	Valore di GFR (misurato o stimato con equazione CKD-EPI)	... mL/min/1,73m ²	<i>valore numerico intero</i>
O	Nefromegalia valutata mediante	RM/TC	
		Ecografia	
Se alla domanda precedente selezionato RM/TC, si apre la domanda sottostante			
O	Valutazione mediante RM/TC	Valori di TKV (total Kidney Volume) \geq 750 mL	<i>combobox</i>
		Valori di htTKV > 600 cc/m	
		Lunghezza dei reni > 16.7 cm	
Se alla domanda precedente selezionata Ecografia, si apre la domanda sottostante			
E	Valutazione mediante ecografia	Lunghezza dei reni > 16.7 cm	
		Lunghezza dei reni <16.7 cm	<i>blocca</i>

FAC SIMILE

O	Malattia renale rapidamente progressiva definita come:	Perdita di GFR (m-GFR o e-GFR, CKD-EPI) > 5 ml/min/1,73m ² nell'arco di 12 mesi	<i>combobox</i>
		Perdita di eGFR ≥ 2,5 mL/min/1,73m ² per anno nell'arco di un periodo di tempo di 5 anni	
		Aumento di TKV ≥ 5% all'anno misurato da ripetute scansioni con TC o RM	
		ht-TKV (TC o RM) classificabile in base alla Mayo Imaging Classification nella classe 1C - 1D - 1E	
		Mutazione troncante del gene PKD1 ed esordio precoce (< 35 anni di età) di sintomi clinici (ipertensione e manifestazioni urologiche, quali dolore renale, macroematuria, infezione delle cisti), in grado di determinare un punteggio PRO-PKD > 6	
E	Il paziente presente anuria?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Il paziente presenta disfunzioni vescicali o prostatiche che potrebbero, per la poliuria indotta dal farmaco, esitare in un danno renale ostruttivo?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Il paziente è in grado di rispondere allo stimolo della sete?	Si	
		No	<i>blocca</i>
E	Il paziente presenta ipernatriemia?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Il paziente presenta ipovolemia?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Il paziente presenta valori anomali degli enzimi epatici e/o segni o sintomi di danno epatico tali da sconsigliare il trattamento con Tolvaptan (vedi paragrafi 4.3, 4.4 RCP)	Si	<i>blocca</i>
		No	
O	Il paziente è in trattamento con inibitori moderati o forti del CYP3A4 (vedi paragrafo 4.5 RCP)	Si	
		No	
E	Il paziente è in trattamento con induttori potenti del CYP3A4 (vedi paragrafo 4.5 RCP)	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Il paziente è in trattamento con farmaci che innalzano le concentrazioni sieriche di sodio? (vedi paragrafo 4.5 RCP)	Si	<i>blocca</i>
		No	

FAC SIMILE

3- Scheda Richiesta farmaco (RF)

Fare riferimento al paragrafo 4.1 del RCP per la posologia

testo fisso

<input type="radio"/>	Data Richiesta Farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Posologia	60 (45+15) mg/die per 7 giorni	<i>aggiustamento di dose in caso di somministrazione concomitante di inibitori CYP3A4</i>
		90 (60+30) mg/die per 7 giorni	
		120 (90+30) mg/die per 7 giorni	
		45 (30+15) mg/die per 7 giorni	
		30 (15+15) mg/die per 7 giorni	
		30 mg/die (unica somministrazione) per 7 giorni	
15 mg/die (unica somministrazione) per 7 giorni			
<input type="radio"/>	Numero di somministrazione (una somm = 1 RF) da 7 giorni di terapia	1	<i>selezionabili dopo 18 mesi di trattamento</i>
		2	
		3	
		4	
		8	
		12	
<input type="radio"/>	Dose totale (mg)	<i>calcolata in automatico</i>	

4 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

<input type="radio"/>	Data Dispensazione Farmaco	.././....
<input type="radio"/>	Lista AIC	Numero di confezioni/ partizionamento
	044202012 - JINARC 15 mg compresse uso orale - 7 compresse	
	044202036 - JINARC 30 mg compresse uso orale - 7 compresse	
	044202075 - JINARC 15 + 45mg compresse uso orale - 56 compresse (28x15mg + 28x45mg)	
	044202101 - JINARC 30 + 60mg compresse uso orale - 56 compresse (28x30mg + 28x60mg)	
	044202137 - JINARC 30 + 90mg compresse uso orale - 56 compresse (28x30mg + 28x90mg)	

FAC SIMILE

4- Scheda Rivalutazione (RV)

RV obbligatoria ogni 4 Settimane per i primi 18 mesi di terapia, poi ogni 12 settimane

O	Data rivalutazione	.././....	
E	E' stato eseguito il monitoraggio della funzionalità epatica e degli elettroliti e sono risultati compatibili con la prosecuzione del trattamento, secondo quanto riportato in RCP?	Si	
		No	<i>blocca</i>
E	Stadio CKD	stadio 1 (GFR \geq 90 mL/min/1,73m ²)	
		stadio 2 (60 \leq GFR \leq 89 mL/min/1,73m ²)	
		stadio 3a (45 \leq GFR \leq 59 mL/min/1,73m ²)	
		stadio 3b (30 \leq GFR \leq 44 mL/min/1,73m ²)	
		stadio 4 (15 \leq GFR \leq 29 mL/min/1,73m ²)	
		stadio 5 (GFR \leq 14 mL/min/1,73m ²)	<i>blocca da RIV3 in poi</i>
O	Valori TKV disponibile?	Si	
		No	
Se SI alla domanda precedente si apre il seguente campo			
O	Valore TKV	... mL	<i>valore numerico intero</i>
O	Valore di GFR (misurato o stimato con equazione CKD-EPI)	... mL/min/1,73m ²	<i>valore numerico intero</i>
O	Δ GFR	in automatico	Δ GFR= valore basale - valore in RV
E	Paziente in dialisi	Si	<i>compilare scheda FT</i>
		No	
E	Il paziente prosegue il trattamento	Si	
		No	<i>compilare scheda FT</i>

FAC SIMILE

5- Scheda Fine Trattamento (FT)

<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Causa di fine trattamento	Fallimento	
		Decisione medica	
		<i>Tossicità</i>	Link alla RNFV
		Perdita al follow up	
		Dialisi	
		Decisione del paziente	
		<i>Decesso</i>	
<input type="radio"/>	Se decisione medica, specificare	Mancata adesione alle modifiche dello stile di vita richieste al paziente	
		Assunzione non continuativa del farmaco ai dosaggi prescritti	
		Persistenza di sintomi che controindicano la prosecuzione del trattamento (quali xerostomia, nicturia con riposo notturno disturbato, ricorrenti episodi clinicamente rilevanti di disidratazione)	
		<i>Altro</i>	
	se Altro, specificare	<i>testo libero</i>	
<input type="radio"/>	Se Tossicità, specificare	<i>Tossicità epatica</i>	
		<i>Altra tossicità</i>	
<input type="radio"/>	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	Malattia	
		Tossicità	
		<i>Altro</i>	
	Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:	.././....	
Sezione sottostante (editabile) richiamata dall'ultima RIV. Da compilare obbligatoriamente se nessuna RIV compilata (tranne nei casi di perdita al follow up, decesso e tossicità)			
<input type="radio"/>	Stadio CKD	stadio 1 (GFR \geq 90 mL/min/1,73m ²)	
		stadio 2 (60 \leq GFR \leq 89 mL/min/1,73m ²)	
		stadio 3a (45 \leq GFR \leq 59 mL/min/1,73m ²)	
		stadio 3b (30 \leq GFR \leq 44 mL/min/1,73m ²)	
		stadio 4 (15 \leq GFR \leq 29 mL/min/1,73m ²)	
		stadio 5 (GFR \leq 14 mL/min/1,73m ²)	
<input type="radio"/>	Valore di GFR (misurato o stimato con equazione CKD-EPI)	... mL/min/1,73m ²	<i>valore numerico intero</i>
<input type="radio"/>	Δ GFR	in automatico	Δ GFR= valore basale - valore in FT

FAC SIMILE