

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir) Epatite C cronica
O	Campo obbligatorio	



MAVIRET è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti.

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18 aa
----------	-----	--------

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

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	<i>Criterio 1</i>
		Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione	<i>Criterio 2</i>
		Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B, insufficienza renale)	<i>Criterio 3</i>
		Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishak)	<i>Criterio 4</i>
		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	<i>Criterio 5</i>
		Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione	<i>Criterio 6</i>
		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]	<i>Criterio 7</i>
		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]	<i>Criterio 8</i>
		Operatori sanitari infetti	<i>Criterio 9</i>
		Epatite cronica o cirrosi epatica in pazienti con insufficienza renale cronica in trattamento emodialitico	<i>Criterio 10</i>
		Epatite cronica nel paziente in lista d'attesa per trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo	<i>Criterio 11</i>

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)

E	CHC Genotipo (combobox)	1a
		1b
		2
		3
		4
		5
		6
		Altro (misti)

Viremia, grado di fibrosi e funzionalità epatica			
O	Valore HCV-RNA quantitativo	...	
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 Taqman (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'	solo anno	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore aperto; limite superiore data EDC)
O	Indicare la data del Fibroscan	solo anno	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	blocca
		C	blocca
O	Il paziente è affetto da HCC?	Si	
		No	
E	Se Si alla domanda sopra, specificare se HCC attivo	Si	blocca solo se criterio 1
		No	
La domanda sottostante si apre se risposto Si alla domanda "Il paziente è affetto da HCC" AND pz criterio 5			
E	Specificare se rientra nei criteri di Milano	Si	blocca
		No	
O	Creatinina sierica (mg/dl)	..	Valore compreso nel range 0.1-16
<u>Compromissione renale</u> Non è richiesto un aggiustamento della dose di MAVIRET nei pazienti con compromissione renale di qualsiasi entità, inclusi i pazienti in dialisi (vedere paragrafi 5.1 e 5.2). <u>Compromissione epatica</u> Non è richiesto un aggiustamento della dose di MAVIRET in nei pazienti con compromissione epatica lieve (Classe A secondo Child-Pugh). MAVIRET non è raccomandato nei pazienti con compromissione epatica moderata (Classe B secondo Child-Pugh) ed è controindicato nei pazienti con compromissione epatica severa (Classe C secondo Child-Pugh) (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 5.2).			testo fisso

○	Precedenti trattamenti	No	
		PegIFN + Riba	se Gt3: Gle/Pib 16 SETT
		PegIFN + Riba + IP prima generazione	Fumetto: "Maviret non è raccomandato per il ritrattamento di pazienti precedentemente esposti a inibitori di NS3/4A e/o di NSSA (par. 4.4 RCP)"
		Altro (DAAs)	Fumetto: "Maviret non è raccomandato per il ritrattamento di pazienti precedentemente esposti a inibitori di NS3/4A e/o di NSSA (par. 4.4 RCP)"
○	Se Altro (DAAs) specificare	Sofosbuvir + PegIFN + Riba	se Gt3: Gle/Pib 16 SETT
		Sofosbuvir + Riba	se Gt3: Gle/Pib 16 SETT
		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	
		Sofosbuvir/velpatasvir ± Riba	
		Elbasvir/grazoprevir ± Riba	
○	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
○	Paziente con co-infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)	Si	
		No	
○	Paziente con co-infezione da virus dell'epatite B (HBV) con HBsAg+*	Si	
		No	
○	Se si indicare se co-infezione con HDV +	Si	
		No	
○	Comorbidità a rischio di progressione di danno epatico	nessuna	selezione multipla, eccetto se si seleziona nessuna
		epatopatia cronica non virale	
		diabete mellito in trattamento farmacologico	
		obesità (BMI ≥ 30 kg/m ²)	
		emoglobinopatia o coagulopatia congenita	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

La dose raccomandata è di 300/120 mg (pari a 3 compresse da 100/40 mg) da assumere per via orale, una volta al giorno, con il cibo.

testo fisso

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	../../....
<input type="radio"/>	Dose richiesta (mg/die)	300/120 (3 cpr da 100/40 mg)
<input type="radio"/>	Dose totale richiesta (mg) (calcolo in automatico per 28 giorni)	8400/3360

<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni nocive e non volute correlate al medicinale	Si No	Link RNFV (dalla RF2 in poi)
-----------------------	--	----------	------------------------------

<input type="radio"/>	Schema terapeutico	Gle/Pib 8 SETT	
		Gle/Pib 12 SETT	Lo schema a 12 SETT deve essere considerato nei pazienti cirrotici
		Gle/Pib 16 SETT	Lo schema a 16 SETT deve essere considerato nei pazienti con Gt3, qualsiasi grado di fibrosi e che non abbiano risposto a una precedente terapia con peg-IFN+RBV ±SOF o SOF+RBV

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

O	Data dispensazione farmaco	../../....
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
O	045445018/E; 100 mg/40 mg compresse rivestite con film	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)		
La valutazione della carica virale in corso di trattamento non è clinicamente rilevante e pertanto le schede di Rivalutazione sono opzionali.		testo fisso
O	Data di RIV	../../....
O	Ci sono state reazioni nocive e non volute correlate al medicinale	Si
		No
E	Il paziente continua la terapia	Si
		No
O	Valore HCV-RNA quantitativo	...
O	Data del HCV-RNA	../../....
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	.././....

<input type="radio"/>	Valore HCV-RNA quantitativo	...	Vedi schema RIV
<input type="radio"/>	Data del HCV-RNA	.././....	
<input type="radio"/>	Metodica utilizzata	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL)	
		Roche Taqman (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	Controllo di congruenza su quanto inserito a sistema. In caso di Si su questi pazienti si andrebbe a misurare la SVR a 12 SETT. Da tenere conto il controllo in base all'informazione fornita in EDC in caso di paziente già in trattamento
		No	
<input type="radio"/>	Se No, specificare la causa:	Non risposta virologica	
		Tossicità al medicinale	Link RNFV
		Perso al follow up	
		Decisione medica	
		Trapianto di fegato	questa voce può essere indicato solo per i pazienti eleggibili secondo il criterio 5
		Trapianto di organo solido (non fegato) o midollo	questa voce può essere indicata solo per i pazienti eleggibili secondo il criterio 11
		Decisione del paziente	
<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)	In questi casi - per questi pazienti - si deve misurare SVR a 12 SETT
		Altro	
<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		
	Data	.././....	
	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.		
Viremia obbligatoria. La data di HCV-RNA segue la tempistica riportata nello schema RIV e cioè in base alla data di viremia riportata in scheda FT.		
<input type="radio"/>	Data di FUP12	.././.... Vedi schema RIV
<input type="radio"/>	Il paziente è	Vivo Deceduto Link RNFV
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare Data .././.... Se la causa del decesso è direttamente imputabile alla malattia epatica Si No	
<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 Taqman (limit 15 IU / mL) Altro
<input type="radio"/>	Se Altro specificare	...
<input type="radio"/>	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		
<input type="radio"/>	MELD [solo se F4 (cirrosi)]	...
<input type="radio"/>	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.		