


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 4 all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione.				testo fisso	
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 4 precoce (GFR ≥25 mL/min) all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione.					
1- Scheda Registrazione paziente (RP)					
E	Età	≥ 18 anni		per paziente naive data di valutazione - data di nascita ≤55 anni	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)					
	Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - uso compassionevole - 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		≤55 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	
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		blocca	
E	Stadio CKD all'inizio del trattamento	stadio 1 (GFR ≥ 90 mL/min/1,73m ²)		blocca	
		stadio 2 (60 ≤ GFR ≤ 89 mL/min/1,73m ²)			
		stadio 3a (45 ≤ GFR ≤ 59 mL/min/1,73m ²)			
		stadio 3b (30 ≤ GFR ≤ 44 mL/min/1,73m ²)			
		stadio 4 (15 ≤ GFR ≤ 29 mL/min/1,73m ²)			
		stadio 5 (GFR ≤ 14 mL/min/1,73m ²)		blocca	
E	Valore di GFR (misurato o stimato con equazione CKD-EPI)	... mL/min/1,73m ²		valore numerico intero, ≥25	
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) ≥ 750 mL	combobox	
		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	blocca	
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	combobox	
		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, macro-ematuria, infezione delle cisti), in grado di determinare un punteggio PRO-PKD > 6		
E	Il paziente presente anuria?	Si	blocca	
		No		
E	Il paziente presenta disfunzioni vescicali o prostatiche che potrebbero, per la poliuria indotta dal farmaco, esitare in un danno renale ostruttivo?	Si	blocca	
		No		
E	Il paziente è in grado di rispondere allo stimolo della sete?	Si		
		No	blocca	
E	Il paziente presenta ipernatriemia?	Si	blocca	
		No		
E	Il paziente presenta ipovolemia?	Si	blocca	
		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	blocca	
		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	blocca	
		No		
E	Il paziente è in trattamento con farmaci che innalzano le concentrazioni sieriche di sodio? (vedi paragrafo 4.5 RCP)	Si	blocca	
		No		

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		
		90 (60+30) mg/die per 7 giorni		
		120 (90+30) mg/die per 7 giorni		
		45 (30+15) mg/die per 7 giorni	aggiustamento di dose in caso di somministrazione concomitante di inibitori CYP3A4	
		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 somministrazioni (una somm = 1 RF) da 7 giorni di terapia	1		
		2		
		3		
		4		
		8	selezionabili dopo 18 mesi di trattamento	
		12		
<input type="radio"/>	Dose totale (mg)	calcolata in automatico		
<input type="radio"/>	La prescrizione di Tolvaptan segue il principio di sostituibilità? <small>(art..15, comma 11-bis del decreto-legge n.95/2012 e successivi emendamenti)</small>	Sì		
		No		
<input type="radio"/>	Se risposto "No", specificare la specialità medicinale	Jinarc	combobox	
		Tolvaptan Teva		
<input type="radio"/>	Indicare la motivazione di "non sostituibilità"	testo libero	fumetto: "Indicare le specifiche e documentate ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale, anziché di un altro ad esso equivalente"	

4 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)				
O	Data Dispensazione Farmaco	.././....		
	Lista AIC	Numero di confezioni/ partizionamento		
O	044202012 - JINARC 15 mg compresse uso orale - 7 compresse	se in RF selezionato Jinarc	Controllo tra dosaggi/confezione in RF e DF, se diverso blocca	
	044202036 - JINARC 30 mg compresse uso orale - 7 compresse			
	044202075 - JINARC 15 + 45 mg compresse uso orale - 56 compresse (28x15 mg + 28x45 mg)			
	044202101 - JINARC 30 + 60 mg compresse uso orale - 56 compresse (28x30 mg + 28x60 mg)			
	044202137 - JINARC 30 + 90 mg compresse uso orale - 56 compresse (28x30 mg + 28x90 mg)			
	048669269 -TOLVAPTAN TEVA 30 + 60 mg compresse - 56 compresse (28x30 mg + 28x60 mg) in blister Pvc/Aclar/Pvc - Al	se in RF selezionato Tolvaptan Teva		
	048669360 -TOLVAPTAN TEVA 30 + 90 mg compresse - 56 compresse (28x30 mg + 28x90 mg) in blister Pvc/Aclar/Pvc - Al			
	048669168 -TOLVAPTAN TEVA 15 + 45 mg compresse - 56 compresse (28x15 mg + 28x45 mg) in blister Pvc/Aclar/Pvc -Al			
	5- 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	blocca	
E	Stadio CKD	stadio 1 (GFR ≥ 90 mL/min/1,73m ²)		
		stadio 2 (60 ≤ GFR ≤ 89 mL/min/1,73m ²)		
		stadio 3a (45 ≤ GFR ≤ 59 mL/min/1,73m ²)		
		stadio 3b (30 ≤ GFR ≤ 44 mL/min/1,73m ²)		
		stadio 4 (15 ≤ GFR ≤ 29 mL/min/1,73m ²)		
		stadio 5 (GFR ≤ 14 mL/min/1,73m ²)	blocca da RIV3 in poi	
O	Valore TKV disponibile?	Si		
		No		
Se SI alla domanda precedente si apre il seguente campo				
O	Valore TKV	... mL	valore numerico intero	
O	Valore di GFR (misurato o stimato con equazione CKD-EPI)	... mL/min/1,73m ²	valore numerico intero	
O	ΔGFR	in automatico	ΔGFR= valore basale - valore in RV	
E	Paziente in dialisi	Si	compilare scheda FT	
		No		
E	Il paziente prosegue il trattamento	Si		
		No	compilare scheda FT	

6- Scheda Fine Trattamento (FT)				
O	Data di FT	.././....		
O	Causa di fine trattamento	Fallimento		
		Decisione medica		
		Tossicità	Link alla RNFV	
		Trapianto		
		Perdita al follow up		
		Dialisi		
		Decisione del paziente		
		Decesso		
O	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)		
		Altro		
	se altro, specificare		testo libero	
O	Se tossicità, specificare tossicità	Tossicità epatica		
		Altra tossicità		
O	Se decesso, indicare la causa del decesso:	Malattia		
		Tossicità		
		Altro		
	Se decesso, indicare la data del decesso:	.././....		
Sezione sottostante (editabile) richiamata dall'ultima RIV. Da compilare obbligatoriamente tranne nei casi di perdita al follow up, decesso e tossicità				
E	Stadio CKD	stadio 1 (GFR ≥ 90 mL/min/1,73m ²)		
		stadio 2 (60 ≤ GFR ≤ 89 mL/min/1,73m ²)		
		stadio 3a (45 ≤ GFR ≤ 59 mL/min/1,73m ²)		
		stadio 3b (30 ≤ GFR ≤ 44 mL/min/1,73m ²)		
		stadio 4 (15 ≤ GFR ≤ 29 mL/min/1,73m ²)		
		stadio 5 (GFR ≤ 14 mL/min/1,73m ²)		
O	Valore di GFR (misurato o stimato con equazione CKD-EPI)	... mL/min/1,73m ²	valore numerico intero	
O	ΔGFR	in automatico	ΔGFR= valore basale - valore in FT	