


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		AJOVY (fremanezumab)_EMICRANIA	 AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O	Campo obbligatorio			
Indicazione autorizzata : Ajovy è indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che presentano almeno 4 giorni di emicrania al mese.				
Indicazione rimborsata SSN : Trattamento dei pazienti adulti che negli ultimi 3 mesi abbiano presentato almeno 8 giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS ≥ 11], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno 6 settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno 3 precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania.				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età	≥ 18 anni		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
Questionario MIDAS: D'Amico D et al. <i>Cephalalgia</i> 2001; 21 (10): 947-52 PubMed PMID: 11843865; DOI: 10.1046/j.0333-1024.2001.00277.x				testo fisso
E	Diagnosi di emicrania secondo i criteri ICHD (<i>International Classification of Headache Disorders, 3rd edition</i>)	Si No		blocca combobox
O	Tipo di emicrania	cronica (≥ 15 giorni al mese per >3 mesi) episodica		
O	Età di esordio della patologia (anni)			
E	Il paziente ha avuto negli ultimi 3 mesi almeno 8 giorni/mese di emicrania disabilitante	Si No		blocca
E	Indicare il numero di giorni al mese di emicrania disabilitante (MMD, <i>Monthly Migraine Days</i>) nei 3 mesi precedenti l'inizio del trattamento con fremanezumab			Fumetto a lato: "Riportare il valore medio di tre mesi". Blocca se < 8
E	Valutazione della disabilità causata dall'emicrania con test MIDAS (<i>Migraine Disability Assessment</i>) items 1-5			blocca se < 11
E	Precedenti terapie per la profilassi dell'emicrania	nessuna beta-bloccanti antiepilettici tossina botulinica di tipo A antidepressivi triciclici calcio-antagonisti SNRI e SSRI antagonisti della serotonina inibitori dell'angiotensina altro anticorpo monoclonale anti-CGRP Altro		blocca ai fini dell'eleggibilità devono essere selezionati almeno 3 di questi (tossina botulinica solo se emicrania cronica) OR risposta SI alla domanda "controindicazione al trattamento con" *
	Specificare altra terapia di profilassi			testo libero

O	Specificare il beta-bloccante	metoprololo	questo campo (selezione multipla) si apre se selezionato "beta-bloccanti" al campo "Precedenti terapie ..."
		propranololo	
		atenololo	
		timololo	
		altro beta-bloccante	
E	Il trattamento con beta-bloccanti è stato interrotto per	inefficacia/risposta insufficiente	il campo (combobox) si apre se selezionato "beta-bloccanti" al campo "precedenti terapie...". Blocca se "altro".
		scarsa tollerabilità	
		altro	
O	Specificare l'antiepilettico	topiramato	questo campo (selezione multipla) si apre se selezionato "antiepilettici" al campo "Precedenti terapie ..."
		valproato di sodio	
		gabapentin	
		altro antiepilettico	
E	Il trattamento con antiepilettici è stato interrotto per	inefficacia/risposta insufficiente	il campo (combobox) si apre se selezionato "antiepilettici" al campo "precedenti terapie...". Blocca se "altro".
		scarsa tollerabilità	
		altro	
E	Il trattamento con tossina botulinica è stato interrotto per	inefficacia/risposta insufficiente	il campo (combobox) si apre se selezionato "tossina botulinica.." al campo "precedenti terapie...". Blocca se "altro".
		scarsa tollerabilità	
		altro	
O	Specificare l'antidepressivo triciclico	amitriptilina	questo campo (selezione multipla) si apre se selezionato "antidepressivo .." al campo "Precedenti terapie ..."
		altro antidepressivo triciclico	
E	Il trattamento con antidepressivi triciclici è stato interrotto per	inefficacia/risposta insufficiente	il campo (combobox) si apre se selezionato "antidepressivi triciclici" al campo "precedenti terapie...". Blocca se "altro".
		scarsa tollerabilità	
		altro	
In tutti i casi di risposta "inefficacia/risposta insufficiente" alle domande sopra, si apre la domanda sottostante			
E	Il trattamento è stato effettuato per almeno 6 settimane?	Si	
		No	blocca
*Se NON indicato nel campo "Precedenti terapie per la profilassi...", si aprono le domande sottostanti			
E	Controindicazione al trattamento con beta-bloccanti	Si	
		No	blocca*
E	Controindicazione al trattamento con antiepilettici	Si	
		No	blocca*
E	Controindicazione al trattamento con tossina botulinica di tipo A	Si	
		No	blocca*
E	Controindicazione al trattamento con antidepressivo triciclico	Si	
		No	blocca*
O	Specificare l'anticorpo monoclonale anti-CGRP	erenumab	questo campo (selezione multipla) si apre se selezionato "altro anticorpo monoclonale.." al campo "Precedenti terapie.."
		galcanezumab	
E	Il trattamento con altro anticorpo monoclonale anti-CGRP è stato interrotto per	inefficacia/risposta insufficiente (Δ MIDAS <-50%)	blocca
		scarsa tollerabilità	blocca
		altro	

O	Specificare altro motivo di interruzione		questo campo (testo libero) si apre se selezionato "altro" al campo sopra "il trattamento con altro anticorpo... è stato interrotto per"
O	Terapia praticata in acuto per l'attacco di emicrania	FANS	selezione multipla
		analgesici oppioidi	
		analgesici in associazione	
		antiemetici	
		triptani	
		derivati dell'ergot	
		altro	
	Specificare altra terapia in acuto		testo libero
O	Comorbidità rilevanti	nessuna	selezione multipla (tranne se selezionato "nessuna")
		disturbi psichiatrici	
		epilessia	
		diabete mellito	
		asma o allergie	
		sindromi dolorose croniche	
		altro	
	Specificare altra comorbidità		testo libero
E	Il paziente presenta una delle condizioni che controindicano il trattamento con fremanezumab (es. ipertensione arteriosa non controllata, angina instabile o infarto del miocardio, TIA o ischemia cerebrale, eventi tromboembolici, recente bypass aorto-coronarico o altra procedura di rivascolarizzazione)	Si	blocca
		No	
E	Il medico dichiara di aver preso visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di fremanezumab, in particolare il paragrafo 4.4 (Avvertenze e precauzioni d'impiego)	Si	
		No	blocca
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 a carico SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.			
O	Paziente già in trattamento con fremanezumab secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si	
		No	
Se risposto "SI" alla domanda precedente, indicare:			

E	Data inizio trattamento con fremanezumab?	.././....	
E	Numero di somministrazioni già effettuate		
E	Somministrazioni effettuate con frequenza	mensile	
		trimestrale	
O	Data ultima somministrazione	.././....	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
<p>Sono disponibili due opzioni di somministrazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 225 mg una volta al mese (somministrazione mensile) oppure • 675 mg ogni tre mesi (somministrazione trimestrale) <p>Quando si passa da un regime posologico all'altro, la prima dose del nuovo regime deve essere somministrata il primo giorno stabilito per la somministrazione successiva programmata del regime precedente.</p>		
<p><u>Gravidanza</u></p> <p>I dati relativi all'uso di Ajovy in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Ajovy durante la gravidanza.</p>		
<p>Si raccomanda di prendere visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.</p>		
<p>Sono previsti cicli di trattamento della durata di 12 mesi, seguiti da un periodo di sospensione. L'indicazione alla ripresa del trattamento deve essere valutata su base individuale (solo pazienti responders e che hanno avuto un peggioramento della sintomatologia alla sospensione). La ripresa del trattamento può avvenire dal momento in cui (a partire dal primo mese di sospensione) si dovessero ripresentare almeno 8 episodi di emicrania con punteggio MIDAS ≥ 11. Cicli di trattamento della durata di 12 mesi possono essere ripetuti sulla base delle condizioni predette.</p>		
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....
<input type="radio"/>	Posologia	225 mg una volta al mese per 3 mesi
		675 mg ogni tre mesi
<input type="radio"/>	Richieste farmaco cumulative	1
		2
<input type="radio"/>	Pressione arteriosa sistolica (mmHg)	
<input type="radio"/>	Pressione arteriosa diastolica (mmHg)	
<input type="radio"/>	Frequenza cardiaca (bpm)	
Dalla RF2 compaiono anche le domande sottostanti		
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si
		No
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
<input type="radio"/>	Data dispensazione farmaco	.././....
	AIC	Numero di confezioni
<input type="radio"/>	AIC 047791025: 225 mg soluzione iniettabile, 3 siringhe preriempite	
	AIC 047791013: 225 mg soluzione iniettabile, 1 siringa preriempita	

testo fisso

selezionabile dopo RIV2 obbligatoria

link RNFV

5- Scheda Rivalutazione (RIV)		
<p>Interruzione del trattamento nei pazienti che non hanno mostrato una risposta dopo 3 mesi di trattamento (risposta intesa come riduzione di almeno il 50% del punteggio MIDAS).</p>		
<p>La durata massima del ciclo di trattamento è 12 mesi. Successivamente il trattamento deve essere sospeso e l'indicazione alla ripresa del trattamento deve essere valutata su base individuale (solo pazienti responders e che hanno avuto un peggioramento della sintomatologia alla sospensione).</p> <p>La ripresa del trattamento può avvenire dal momento in cui (a partire dal primo mese di sospensione) si dovessero ripresentare almeno 8 episodi di emicrania con punteggio MIDAS ≥ 11.</p> <p>I cicli di trattamento della durata di 12 mesi possono essere ripetuti sulla base delle condizioni predette.</p>		
<p>Le prime 2 RIV obbligatorie ogni 3 mesi, la RIV 3 dalla fine del trattamento di 12 mesi.</p> <p>I dati inseriti in RIV3 diventano la valutazione basale (solo pazienti responders e che hanno avuto un peggioramento della sintomatologia alla sospensione) per la ripresa del trattamento per ulteriori 12 mesi.</p> <p>La ripresa del trattamento segue le stesse modalità del primo ciclo di trattamento di 12 mesi.</p>		
O	Data Rivalutazione	.././....
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	<div>Si</div> <div>No</div>
E	Indicare il numero di episodi di emicrania disabilitante dalla sospensione del trattamento	
E	E' stata ottenuta una riduzione di almeno il 50% (rispetto all'inizio/ripresa del trattamento) del punteggio MIDAS?	<div>Si</div> <div>No</div>
E	Valutazione attuale della disabilità causata dall'emicrania con test MIDAS (Migraine Disability Assessment) items 1-5	
O	Anticorpi anti-fremanezumab	<div>Positivo</div> <div>Negativo</div> <div>Non valutato</div>
O	Il paziente sta assumendo in concomitanza altri farmaci per la profilassi dell'emicrania	<div>Si</div> <div>No</div>

testo fisso

Link alla RNFV

Questa domanda presente solo in RIV3 (per decidere quali pz possono riprendere il trattamento) accetta solo valori ≥ 8

Questo campo si apre solo nelle RIV 1 e 2. Blocca in caso di risposta NO

in RIV3 (per decidere quali pz possono riprendere il trattamento) accetta solo valori ≥ 11

combobox

E	Se sì, indicare le concomitanti terapie per la profilassi dell'emicrania	beta-bloccanti	
		antiepilettici	
		tossina botulinica di tipo A	<i>blocca</i>
		antidepressivi triciclici	
		calcio-antagonisti	
		SNRI e SSRI	
		antagonisti della serotonina	
		inibitori dell'angiotensina	
		altro anticorpo monoclonale anti-CGRP (erenumab, galcanezumab)	<i>blocca</i>
Altro			
Specificare altra terapia di profilassi			<i>testo libero</i>
O	Terapia praticata in acuto per l'attacco di emicrania	nessuna	<i>selezione multipla (tranne se "nessuna")</i>
		FANS	
		analgesici oppioidi	
		analgesici in associazione	
		antiemetici	
		triptani	
		derivati dell'ergot	
		altro	
Specificare altra terapia in acuto			<i>testo libero</i>
E	Il paziente presenta una delle condizioni che controindicano la prosecuzione del trattamento con fremanazumab (es. ipertensione arteriosa non controllata, angina instabile o infarto del miocardio, TIA o ischemia cerebrale, eventi tromboembolici, recente bypass aorto-coronarico o altra procedura di rivascularizzazione)	Sì	<i>blocca e manda a FT</i>
		No	
E	Il paziente è stato regolarmente monitorato per l'eventuale comparsa di reazioni avverse riportate al par. 4.4 del RCP?	Sì	
		No	<i>blocca e manda a FT</i>
E	Il paziente prosegue la terapia	Sì	
		No	<i>compilare FT</i>
6- Scheda Fine trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Motivo del FT	Inefficacia/risposta insufficiente	
		Tossicità	
		Comorbidità che controindica il trattamento con Ab anti CGRP	
		Decisione clinica	
		Decisione del paziente	
		Gravidanza	
		Perso al follow up	
		Decesso	

	Se indicato tossicità:		
O	Specificare la tossicità	reazioni di ipersensibilità	
		altra tossicità	
	Se indicato decesso:		
O	Causa del decesso	Tossicità al medicinale	
		Altro	
O	Data del decesso	.././....	
La sezione sottostante è opzionale per causa di FT perso al follow up, tossicità o decesso. Dati riportati in automatico da ultima RIV (se presente), comunque editabili.			
O	Indicare il numero di giorni al mese di emicrania disabilitante (MMD, <i>Monthly Migraine Days</i>) negli ultimi 3 mesi		<i>Fumetto a lato: "Riportare il valore medio di tre mesi".</i>
O	Valutazione attuale della disabilità causata dall'emicrania con test MIDAS (<i>Migraine Disability Assessment</i>) items 1-5		