

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	OFEV (nintedanib)_Malattia interstiziale polmonare (ILD) non IPF
O	Campo obbligatorio	

Ofev è indicato negli adulti per il trattamento di malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo (vedere paragrafo 5.1).



1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	≥18 anni
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)		

O	Malattia interstiziale polmonare (ILD) associata a	sclerosi sistemica	combobox
		polimiosite/dermatomiosite	
		artrite reumatoide	
		sarcoidosi	
		polmonite da ipersensibilità	
		polmonite interstiziale idiopatica aspecifica	
		polmonite interstiziale non classificabile	
	Specificare altra patologia	altra patologia	testo libero
O	Età (anni) alla diagnosi della ILD		
E	Fibrosi polmonare rilevante (più del 10% di caratteristiche fibrotiche) alla HRTC	Si	blocca
		No	
O	Fenotipo progressivo nei 24 mesi precedenti (finestra massima) definito da	declino FVC ≥10%	combobox
		declino FVC 5-9% con peggioramento dei sintomi o del quadro radiologico	
		peggioremento dei sintomi e del quadro radiologico	
O	Presenza di pattern UIP-like (Usual Interstitial Pneumonia) alla HRTC	Si	
		No	
O	Punteggio dispnea (secondo scala MRC Medical Research Council)		valori 0-4

<input type="radio"/>	FVC prevista (%) nei 24 mesi precedenti l'inizio del trattamento con nintedanib		Fumetto a alto: <i>Indicare il valore più basso tra quelli disponibili</i>
<input type="radio"/>	FVC (in mL) nei 24 mesi precedenti l'inizio del trattamento con nintedanib		
<input type="radio"/>	FVC prevista (%) all'inizio del trattamento con nintedanib		≥45
<input type="radio"/>	FVC (in mL) all'inizio del trattamento con nintedanib		
<input type="radio"/>	DLCO prevista (%) corretta per il valore emoglobinico all'inizio del trattamento con nintedanib		≥30
<input type="radio"/>	Distanza (in m) percorsa al Test del cammino di 6 minuti (6MWT)		
<input type="radio"/>	Necessità di ossigenoterapia	Si No	combobox
<input type="radio"/>	Esacerbazioni acute dell'ILD nell'ultimo anno (n)		≥0
<input type="radio"/>	Precedenti trattamenti per ILD	nessuno corticosteroidi ciclosporina micofenolato mofetile azatioprina tacrolimus N-acetilcisteina ciclofosfamide rituximab abatacept pirfenidone Altro	selezione multipla, tranne se selezionato "nessuno"
	Specificare altro precedente trattamento		testo libero
<input type="radio"/>	Ofev sarà utilizzato in associazione a pirfenidone (vd. par. 4.4 RCP)	Si No	blocca
<input type="radio"/>	Paziente in lista per trapianto polmonare	Si No	
<input type="radio"/>	Abitudine al fumo	attuale pregressa assente	combobox

O	Solo se F, Paziente in età fertile	Si	
		No	
E	Se Si a Paziente in età fertile, Paziente in gravidanza (vd par. 4.3 RCP)	Si	blocca
		No	
E	Se Si a Paziente in età fertile, La paziente è stata informata di evitare gravidanze e di usare metodi contraccettivi altamente efficaci durante tutto il trattamento e per almeno tre mesi dall'ultima dose di Ofev (vd par. 4.6 RCP)	Si	
		No	blocca
E	Ipertensione arteriosa grave, non controllata (>160/100 mmHg) dal trattamento farmacologico	Si	blocca
		No	
E	Ipertensione polmonare grave (vd par. 4.4 RCP)	Si	blocca
		No	
O	In caso di paziente con rischio noto di sanguinamento (per es. per predisposizione ereditaria o terapia anticoagulante) o storia di infarto, ictus, aneurisma, ulcera peptica o intervento di chirurgia addominale, è stato valutato il rapporto beneficio/rischio e si ritiene opportuno iniziare il trattamento con nintedanib (par. 4.4 RCP)	Si	
		No	
O	Funzionalità renale (ClCr)	normale (≥ 90 mL/min)	
		compromessa	
E	Se funz. renale compromessa, indicare il grado di compromissione renale	lieve (60-89 mL/min)	
		moderata (30-59 mL/min)	
		grave (15-29 mL/min)	blocca
		terminale (<15 mL/min)	blocca
O	Funzionalità epatica	normale	
		compromessa	
E	Se funz. epatica compromessa, indicare il grado di compromissione epatica	lieve (Child-Pugh A)	
		moderata (Child-Pugh B)	blocca
		severa (Child-Pugh C)	blocca
E	Il medico dichiara di aver preso visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di nintedanib, 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

- Regime C(nn)

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.

<input type="radio"/>	Paziente già in trattamento con nintedanib secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si
		No

Se risposto "SI" alla domanda precedente, indicare:

<input type="radio"/>	Data inizio trattamento con nintedanib?	../../....	data inizio trattamento < data inizio monitoraggio
<input type="radio"/>	Numero di somministrazioni (1 somm= 30 gg di terapia) già effettuate		>0

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

Posologia

La dose raccomandata è 150 mg di nintedanib due volte al giorno somministrata a circa 12 ore di distanza.

La dose da 100 mg due volte al giorno è raccomandata solo nei pazienti che non tollerano la dose da 150 mg due volte al giorno.

Aggiustamenti della dose

In aggiunta al trattamento sintomatico quando applicabile, la gestione delle reazioni avverse a Ofev (vedere paragrafi 4.4 e 4.8 RCP) può prevedere la riduzione della dose e la sospensione temporanea del trattamento finché la specifica reazione avversa non ritorna a livelli che consentono il proseguimento della terapia. Il trattamento con Ofev può essere ripreso alla dose intera (150 mg due volte al giorno) o ad una dose ridotta (100 mg due volte al giorno). Se il paziente non tollera 100 mg due volte al giorno, il trattamento con Ofev deve essere interrotto.

Gravidanza

Nintedanib non deve essere usato durante la gravidanza e ove opportuno, prima e durante il trattamento, è necessario eseguire un test di gravidanza.

Se è in corso una gravidanza durante la terapia con Ofev, il trattamento deve essere interrotto e la paziente deve essere informata sui potenziali rischi per il feto.

Si raccomanda di prendere visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La durata della singola RF è di 30 giorni; utilizzando la funzionalità "Numero di somministrazioni per richiesta farmaco" è possibile effettuare prescrizioni di durata maggiore, fino a max 6 mesi

testo fisso

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	../../....
<input type="radio"/>	Posologia	150 mg per 2 vv/die per 1 mese
		100 mg per 2 vv/die per 1 mese
<input type="radio"/>	Numero di somministrazioni per Richiesta farmaco	1
		2
		3
		4
		5
		6

Dalla RF2 compaiono anche le domande sottostanti			
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	<i>link RNFV</i>
		No	
E	Il paziente è stato regolarmente monitorato, in particolare per la funzionalità epatica, secondo la periodicità raccomandata al par. 4.4 del RCP?	Si	blocca
		No	
O	E' stato necessario sospendere temporaneamente il farmaco?	Si	
		No	
O	Se SI, specificare il motivo della sospensione del farmaco	nausea, vomito e/o diarrea	combobox
		ipertransaminasemia	
		altro motivo di ridotta tollerabilità	
		interazione con altri farmaci	
		compliance del paziente	
		altro motivo di sospensione	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

O	Data dispensazione farmaco	../../....
----------	----------------------------	------------

	AIC	Numero di confezioni
O	AIC 043827029/E (in base 10) - 100 mg - capsule molli - uso orale - confezione da 60 capsule	
	AIC 043827043/E (in base 10) - 150 mg - capsule molli - uso orale - confezione da 60 capsule	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)		
RIV obbligatorie ogni 6 mesi (o cicli)		testo fisso
<input type="radio"/>	Data Rivalutazione	../../....
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	<div>Si</div> <div>No</div>
		Link alla RNFV
<input type="radio"/>	Punteggio dispnea (secondo scala MRC Medical Research Council)	valori 0-4
<input type="radio"/>	FVC prevista (%) alla rivalutazione	
<input type="radio"/>	FVC (in mL) alla rivalutazione	
<input type="radio"/>	Δ FVC prevista (%) dall'inizio del trattamento	calcolo automatico: FVC in RIV- FVC in EDC
<input type="radio"/>	Δ FVC (in mL) dall'inizio del trattamento	calcolo automatico: FVC in RIV- FVC in EDC
<input type="radio"/>	DLCO prevista (%) corretta per il valore emoglobinico alla rivalutazione	
<input type="radio"/>	Δ DLCO prevista dall'inizio del trattamento (%)	calcolo automatico: DLCO in RIV- DLco in EDC
<input type="radio"/>	Distanza (in m) percorsa al Test del cammino di 6 minuti (6MWT) alla rivalutazione	
<input type="radio"/>	Δ 6MWT (m) dall'inizio del trattamento	calcolo automatico: 6MWT in RIV- 6MWT in EDC
<input type="radio"/>	Necessità di ossigenoterapia	<div>Si</div> <div>No</div>
<input type="radio"/>	Esacerbazioni acute dell'ILD dall'ultima valutazione (n)	≥ 0
<input type="radio"/>	Il paziente è stato regolarmente monitorato per l'eventuale comparsa di reazioni avverse riportate al par. 4.4 del RCP?	<div>Si</div> <div>No</div>
		blocca e manda a FT
<input type="radio"/>	Il paziente prosegue la terapia	<div>Si</div> <div>No</div>
		compilare FT

6- Scheda Fine trattamento (FT)		
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....
<input type="radio"/>	Motivo del FT	Progressione di malattia
		Tossicità
		Trapianto polmonare
		Perso al follow up
		Decisione clinica
		Decisione del paziente
		Gravidanza
		Decesso
Se indicato tossicità:		
<input type="radio"/>	Specificare la tossicità	gastrointestinale
		epatica
		emorragica
		altra tossicità
Se indicato decesso:		
<input type="radio"/>	Causa del decesso	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Altro
<input type="radio"/>	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.			
<input type="radio"/>	Punteggio dispnea (secondo scala MRC Medical Research Council)		valori 0-4
<input type="radio"/>	FVC prevista (%) alla fine del trattamento		
<input type="radio"/>	FVC (in mL) alla fine del trattamento		
<input type="radio"/>	ΔFVC prevista (%) dall'inizio del trattamento		calcolo automatico: FVC in FT- FVC in EDC
<input type="radio"/>	ΔFVC (in mL) dall'inizio del trattamento		calcolo automatico: FVC in FT- FVC in EDC
<input type="radio"/>	DLCO prevista (%) alla fine del trattamento		
<input type="radio"/>	ΔDLCO prevista dall'inizio del trattamento (%)		calcolo automatico: DLCO in FT- DLco in EDC
<input type="radio"/>	Distanza (in m) percorsa al Test del cammino di 6 minuti (6MWT) alla fine del trattamento		
<input type="radio"/>	Δ6MWT (m) dall'inizio del trattamento		calcolo automatico: 6MWT in FT- 6MWT in EDC
<input type="radio"/>	Necessità di ossigenoterapia	Si	
		No	
<input type="radio"/>	Esacerbazioni acute dell'ILD dall'ultima valutazione (n)		≥0