

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	SYMKEVI (tezacaftor/ivacaftor) - Fibrosi cistica
O	Campo obbligatorio	



Symkevi è indicato in un regime di associazione con ivacaftor compresse per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC) di età pari e superiore a 6 anni, omozigoti per la mutazione F508del o eterozigoti per la mutazione F508del e che presentano una delle seguenti mutazioni nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A →G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G e 3849+10kbC→T.

1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età (anni)	≥ 6 aa

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)		
---	--	--

<p>Secondo l'European Consensus Group (Bilton et al., 2011), si definisce esacerbazione polmonare una riacutizzazione con necessità di ulteriore trattamento antibiotico <u>in almeno due delle seguenti</u> condizioni:</p> <p>1- Variazione del volume o del colore dell'espettorato;</p> <p>2- Aumento della tosse;</p> <p>3- Aumentato del malessere generale, stanchezza o letargia;</p> <p>4- Anoressia o perdita di peso;</p> <p>5- Riduzione della funzionalità polmonare del 10% o alterazioni radiografiche;</p> <p>6- Aumento della dispnea.</p>		testo fisso
<p>Punteggio della sfera respiratoria del CFQ-R (Cystic Fibrosis Questionnaire-Revised)</p> <p>Quality of life was measured using the Cystic Fibrosis Questionnaire-Revised (CFQ-R), a validated disease-specific instrument that measures health-related quality of life for people with CF. There are 3 versions of the CFQ-R currently available:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teen/Adult version for ages 14 through adulthood • Child version for children ages 6 to 13 years • Parent version for children ages 6 to 13 years <p>http://www.psy.miami.edu/cfq_QLab/</p>		testo fisso
<p>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - uso compassionevole; - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA); - Legge 326/2003 Art. 48; - studi clinici. <p>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.</p>		
O	Il paziente è già in trattamento con tezacaftor/ivacaftor	<div>Si</div> <div>No</div>

O	Data inizio trattamento con tezacaftor/ivafactor	.././....	<i>data inizio trattamento < data inizio monitoraggio. Inoltre età del paziente all'inizio del trattamento ≥ 6 anni</i>
O	Indicare il numero di RF/DF già effettuate (1 RF = 4SETT di trattamento)		>0
E	Il paziente è portatore di mutazione <i>F508del</i> a livello del gene CFTR	Si, in omozigosi	
		Si, in eterozigosi	
		No	
Se risposto "Si, in eterozigosi" alla domanda precedente si apre la domanda sottostante			
E	Selezionare l'altra mutazione presente nel gene CFTR	Non presente	blocca
		P67L	
		R117C	
		L206W	
		R352Q	
		A455E	
		D579G	
		711+3A→G	
		S945L	
		S977F	
		R1070W	
		D1152H	
		2789+5G→A	
		3272-26A→G	
		3849+10kbC→T	
		Altra mutazione	blocca
O	La presenza delle mutazioni è confermata in un laboratorio che partecipa ai controlli di qualità dell'ISS, Istituto Superiore di Sanità?	Si	
		No	
		Informazione non disponibile	
E	Il paziente è	Stato sottoposto a trapianto di organo	blocca
		Iscritto in lista per trapianto di organo	
		Nessuna delle due opzioni sopra	
O	Il paziente è stato precedentemente trattato con Orkambi	Si	solo se <i>F508del</i> in omozigosi
		No	
O	Durata del trattamento con Orkambi	<1 anno ≥1 anno	se risposto Si alla domanda sopra
O	Motivo dell'interruzione	inefficacia/risposta insufficiente	campo (combobox) che si apre se risposto Si alla domanda "Il paziente è stato precedentemente trattato..."
		tossicità	
		decisione medica	
		decisione del paziente/genitore	
		altro motivo	

O	Periodo trascorso dall'interruzione del trattamento con Orkambi	<1 anno*	<i>campo (combobox) che si apre se risposto ≥1 anno alla domanda "Durata del trattamento..."</i>
		≥1 anno	
O	Il paziente effettua i seguenti trattamenti standard	Fisioterapia respiratoria	<i>selezione multipla</i>
		Ossigenoterapia	
		Ventilazione non invasiva	
		Farmacologici	
O	In caso di Farmacologici, indicare i farmaci in prescrizione continuativa:	Antibiotici inalatori	<i>selezione multipla</i>
		Antibiotici sistemici (cicli periodici programmati)	
		Broncodilatatori (<i>specificare</i>)	
		Steroidi inalatori	
		Steroidi sistemici (prescrizioni prolungate oltre i 30 gg dall'ultimo controllo o nell'ultimo trimestre)	
		Insulina	
		Terapia per osteoporosi (<i>specificare</i>)	
		Altro	
	Se Altro, specificare	...	<i>testo libero</i>
O	Se al campo precedente selezionato Antibiotici inalatori, specificare:	Tobramicina	
		Aztreonam lisinato	
		Colimicina	
		Altro	
		Se Altro, specificare	
O	Se al campo precedente selezionato Antibiotici inalatori, specificare se il trattamento è stato:	Continuo	
		A mesi alterni	
		Sporadico	
O	Per ogni "(specificare)" alle voci della terapia farmacologica si apre questo campo	...	<i>testo libero</i>
O	Il paziente è affetto anche da:	Diabete FC correlato	
		Infertilità maschile	
		Epatopatia	
		Disfunzione cardiaca	
		Osteoporosi	
		Pancreatite acuta ricorrente	
		Nessuna delle voci sopra	
		Altro	
O	Se Altro, specificare	...	<i>testo libero</i>
O	Funzionalità pancreatiche esocrine	Normale	
		Compromessa	
E	Il paziente è stato sottoposto ad esami oftalmologici prima dell'avvio della terapia con tezacaftor/ivacaftor?	Sì	<i>blocco solo se età <18 anni</i>
		No	
E	Il paziente è affetto da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lpp lattasi o di malassorbimento di glucosio-galattosio?	Sì	<i>blocco (da RCP di Kalydeco)</i>
		No	
O	Test del sudore (cloruro nel sudore in mmol/L) alla diagnosi di Fibrosi Cistica	...	
		Non disponibile	

O	Test del sudore (cloruro nel sudore in mmol/L) prima dell'inizio della terapia con tezacaftor/ivacaftor	..	<i>valore numerico intero, utile per il calcolo della variazione in RIV</i>
O	Volume espiratorio forzato esalato nel primo secondo (FEV ₁) (%) 3 -6 mesi prima dell'avvio della terapia con tezacaftor/ivacaftor	Disponibile	
		Non disponibile	
O	Se disponibile alla domanda precedente, indicare il valore del FEV ₁ (%)	...	<i>valore numerico intero</i>
O	Se disponibile alla domanda sopra, indicare se la spirometria è stata effettuata in condizioni di stabilità clinica (non in concomitanza di esacerbazione polmonare)	Sì	
		No	
E	Volume espiratorio forzato esalato nel primo secondo (FEV ₁) (%) all'avvio con tezacaftor/ivacaftor	Disponibile	<i>blocco</i>
		Non disponibile	
E	Se disponibile alla domanda precedente, indicare il valore del FEV ₁ (%)	...	<i>valore numerico intero, utile per il calcolo della variazione in RIV</i>
E	Se disponibile alla domanda sopra, indicare se la spirometria è stata effettuata in condizioni di stabilità clinica (non in concomitanza di esacerbazione polmonare)	Sì	<i>blocco</i>
		No	
E	Test della distanza percorsa a piedi in 6 minuti - 6MWT-	Disponibile	<i>blocco (tranne che per "pz già in trattamento")</i>
		Non disponibile	
O	Se disponibile alla domanda precedente, indicare il valore del 6MWT (m)	...	<i>valore numerico intero, utile per il calcolo della variazione in RIV</i>
E	Numero di esacerbazioni polmonari nell'anno precedente all'avvio della terapia con tezacaftor/ivacaftor	<i>valore numerico incluso lo zero</i>	<i>valore numerico intero, utile per il calcolo della variazione in RIV</i>
E	Numero di esacerbazioni polmonari nell'anno precedente all'avvio della terapia con tezacaftor/ivacaftor che hanno richiesto terapia antibiotica endovenosa o ospedalizzazione	<i>valore numerico incluso lo zero</i>	<i>editabile se al campo precedente valore ≠0, altrimenti riporta "0" di default;</i>

E	Punteggio totale CFQ-R (Cystic Fibrosis Questionnaire-Revised) all'avvio della terapia con tezacaftor/ivacaftor	Disponibile	<i>blocco (tranne che per "pz già in trattamento")</i>
		Non disponibile	
O	Se disponibile alla domanda precedente, indicare il punteggio del CFQ-R		<i>valore da 0-100. Valore utile per il calcolo della variazione in RIV</i>
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza (m)	..	
O	BMI (kg/m ²)	..	<i>calcolo in automatico</i>
O	BMI z score (SDS) (http://ΔBMI OR ΔBMI z score ≥0%)	...	<i>questo campo si apre solo se età <20 aa</i>

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)	
<p>Per pazienti con età da 6 a < 12 anni e con peso < 30 kg, la dose raccomandata è una compressa di Symkevi (tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg) assunta al mattino e una compressa di ivacaftor 75 mg assunta alla sera, a circa 12 ore di distanza, con alimenti contenenti grassi.</p>	testo fisso
<p>Per pazienti con età da 6 a < 12 anni e con peso ≥ 30 kg, la dose raccomandata è una compressa di Symkevi (tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg) assunta al mattino e una compressa di ivacaftor 150 mg assunta alla sera, a circa 12 ore di distanza, con alimenti contenenti grassi.</p>	
<p>Per pazienti con età ≥ 12 anni, la dose raccomandata è una compressa di Symkevi (tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg) assunta al mattino e una compressa di ivacaftor 150 mg assunta alla sera, a circa 12 ore di distanza, con alimenti contenenti grassi.</p>	
<p>La dose di Symkevi e ivacaftor deve essere aggiustata in caso di somministrazione concomitante con moderati e forti inibitori del CYP3A (vedi par. 4.2 RCP)</p>	
<p>Un aumento delle transaminasi è comune nei pazienti affetti da FC ed è stato osservato in alcuni pazienti trattati con Symkevi in associazione a ivacaftor e con ivacaftor in monoterapia. Si raccomanda di eseguire valutazioni delle transaminasi (ALT o AST) per tutti i pazienti prima di iniziare il trattamento, ogni 3 mesi durante il primo anno di trattamento e successivamente ogni anno. Per i pazienti con anamnesi positiva per livelli di transaminasi elevati, si deve considerare un monitoraggio più frequente (vedi par. 4.4 RCP).</p>	
<p>L'uso di Symkevi non è raccomandato in pazienti con grave compromissione epatica, a meno che non si preveda che i benefici superino i rischi (par. 4.2, 4.4 e 5.2 RCP).</p>	
<p>La durata di una RF è di 28 giorni. Utilizzando il campo "Numero di somministrazioni per richiesta farmaco" è possibile effettuare richieste cumulative della durata fino a 3 mesi.</p>	

O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Età del paziente	...	in automatico
O	Peso del paziente (kg)	...	
O	Ci sono state reazioni avverse nel ciclo precedente?	Si	Dalla RF2. Se risposta Si, si apre di lato il link alla RNFV
		No	
O	Il paziente fa uso concomitante di moderati inibitori del CYP3A (ad es. fluconazolo, eritromicina) (vd RCP 4.2, 4.4 e 4.5)	Si	check di congruenza con posologia 2 di Symkevi e Kalydeco
		No	
O	Il paziente fa uso concomitante di forti inibitori del CYP3A (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo, telitromicina e claritromicina) (vd RCP 4.2, 4.4 e 4.5)	Si	check di congruenza con posologia 3 di Symkevi e nessuna posologia per Kalydeco
		No	
E	Il paziente fa uso concomitante di forti induttori del CYP3A (ad es. rifampicina, rifabutina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoina ed erba di S. Giovanni) (vd. RCP 4.4 e 4.5)	Si	blocca
		No	

1) Pazienti con età da 6 anni a < 12 anni con peso < 30 kg			tale campo si apre se età ≥ 6 anni < 12 anni AND peso < 30 kg
	Symkevi		
O	Dose richiesta (mg)	1 compressa (tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg) al giorno per 4 settimane	posologia 1 (raccomandata)
		1 compressa (tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg) a giorni alterni per 4 settimane	posologia 2 (ridotta): se moderati inibitori CYP3A
		1 compressa (tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg) due volte a settimana per 4 settimane	posologia 3 (ridotta): se forti inibitori CYP3A
O	Numero di somministrazioni per richiesta farmaco (1= 28 gg di terapia; 2= 56 gg; 3= 84 gg)	1	questo campo è valido anche per Kalydeco, se prescritto
		2	
		3	
O	Dose totale richiesta (mg)	...	calcolo automatico

	Kalydeco		questa sezione non si visualizza se uso concomitante di forti inibitori CYP3A oppure se Child-Pugh di classe B o C
O	Dose richiesta (mg)	1 compressa (ivacaftor 75 mg) al giorno per 4 settimane	posologia 1 (raccomandata)
		1 compressa (ivacaftor 75 mg) a giorni alterni per 4 settimane	posologia 2 (ridotta): se moderati inibitori CYP3A
O	Dose totale richiesta (mg)	...	calcolo automatico

2) Pazienti con età da 6 a < 12 anni con peso ≥ 30 kg 3) Pazienti con età ≥ 12 anni			tale campo si apre se età ≥ 6 anni < 12 anni AND peso ≥ 30 kg OR età ≥ 12 anni
--	--	--	--

	Symkevi		
O	Dose richiesta (mg)	1 compressa (tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg) al giorno per 4 settimane	posologia 1 (raccomandata)
		1 compressa (tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg) a giorni alterni per 4 settimane	posologia 2 (ridotta): se moderati inibitori CYP3A
		1 compressa (tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg) due volte a settimana per 4 settimane	posologia 3 (ridotta): se forti inibitori CYP3A
O	Numero di somministrazioni per richiesta farmaco (1= 28 gg di terapia; 2= 56 gg; 3= 84 gg)	1	questo campo è valido anche per Kalydeco, se prescritto
		2	
		3	
O	Dose totale richiesta (mg)	...	calcolo automatico

	Kalydeco		questa sezione non si visualizza se uso concomitante di forti inibitori CYP3A oppure se Child-Pugh di classe B o C
O	Dose richiesta (mg)	1 compressa (ivacaftor 150 mg) al giorno per 4 settimane	posologia 1 (raccomandata)
		1 compressa (ivacaftor 150 mg) a giorni alterni per 4 settimane	posologia 2 (ridotta): se moderati inibitori CYP3A
O	Dose totale richiesta (mg)	...	calcolo automatico

O	Funzionalità renale (ClCr)	Normale (≥ 90 mL/min)
		Compromessa
E	Se compromessa, indicare il grado dell'insufficienza renale (ClCr)	Lieve (60-89 mL/min)
		Moderata (30-59 mL/min)
		Grave (15-29 mL/min)
		Terminale (<15 mL/min)
		blocco
		blocco
O	Funzionalità epatica	Normale
		Compromessa
E	Se compromessa, indicare il grado dell'insufficienza epatica	Child-Pugh Classe A
		Child-Pugh Classe B
		Child-Pugh Classe C
		in questi casi prescrivere solo Symkevi
O	ALT	Normale
		Elevato
E	Se elevato, specificare:	$<3 \times \text{ULN}$
		$3 \leq x \text{ ULN} < 5$
		$\geq 5 \times \text{ULN}$
		AND bilirubina $\geq 2 \times \text{ULN}$: blocca. Si tratta di una sospensione temporale*; una volta risolto l'aumento dei valori, è possibile inserire nuovamente la scheda RF
		Blocca. Si tratta di una sospensione temporale*; una volta risolto l'aumento dei valori, è possibile inserire nuovamente la scheda RF
O	AST	Normale
		Elevato
E	Se elevato, specificare:	$<3 \times \text{ULN}$
		$3 \leq x \text{ ULN} < 5$
		$\geq 5 \times \text{ULN}$
		AND bilirubina $\geq 2 \times \text{ULN}$: blocca. Si tratta di una sospensione temporale*; una volta risolto l'aumento dei valori, è possibile inserire nuovamente la scheda RF
		Blocca. Si tratta di una sospensione temporale*; una volta risolto l'aumento dei valori, è possibile inserire nuovamente la scheda RF
O	Bilirubinemia totale	Normale
		Elevata
E	Se elevata, specificare:	$<2 \times \text{ULN}$
		$\geq 2 \times \text{ULN}$
		AND $3 \leq \text{ALT (OR AST)} < 5$: blocca. Si tratta di una sospensione temporale*; una volta risolto l'aumento dei valori, è possibile inserire nuovamente la scheda RF

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
<input type="radio"/>	Data dispensazione farmaco		
<i>Lista AIC SYMKEVI</i>		Numero di confezioni/partizionamento	
<input type="radio"/>	AIC 047307020/E: 50 mg/75 mg - compresse rivestite con film- blister da 28 compresse		
<input type="radio"/>	AIC 047307018/E: 100 mg/150 mg - compresse rivestite con film- blister da 28 compresse		
<i>Lista AIC KALYDECO</i>		Numero di confezioni/partizionamento	
<input type="radio"/>	AIC 043519077/E: 75mg - compresse rivestite con film- blister da 28 compresse		
<input type="radio"/>	AIC 043519053/E: 150 mg - compresse rivestite con film- blister da 28 compresse		

5- Scheda Rivalutazione (RV)	
<p>Le prime due RIV obbligatorie ogni sei RF, le successive ogni 12 RF.</p> <p>Solo la RIV2 ha valori bloccanti la prosecuzione del trattamento.</p> <p>Per i pazienti che hanno iniziato il trattamento tra i 6 e gli 11 anni, viene consentita la prosecuzione fino al raggiungimento dei 12 anni, se ottenuta almeno la stabilizzazione di 2 criteri rispetto ai valori all'avvio del trattamento.</p>	testo fisso
<p>Alla RIV2 prosecuzione del trattamento se ALMENO 2 criteri tra:</p> <p>Adulti: $\Delta\text{BMI} \geq 2\%$, $\Delta\text{FEV1} \geq 5\%$, $\Delta\text{6MWT} \geq 30\text{m}$ (OR $\geq 15\%$), $\Delta\text{CFQ-R} \geq 4$, riduzione delle esacerbazioni polmonari richiedenti tp ev o ospedalizzazione $\Delta \geq 1$ OR $\geq 30\%$</p> <p>Età ≥ 12 <20 aa : ΔBMI z score $\geq 2\%$, $\Delta\text{FEV1} \geq 5\%$, $\Delta\text{6MWT} \geq 30\text{m}$ (OR $\geq 15\%$), $\Delta\text{CFQ-R} \geq 4$, riduzione delle esacerbazioni polmonari richiedenti tp ev o ospedalizzazione $\Delta \geq 1$ OR $\geq 30\%$</p> <p>Età ≥ 6 <12 aa : all'avvio del trattamento di Symkevi + Kalydeco e per i pazienti di ogni età già trattati con Orkambi, per almeno 1 anno e che lo abbiano interrotto nell'ultimo anno (* in scheda EDC), in RIV2 per la prosecuzione del trattamento sono sufficienti ALMENO 2 CRITERI di stabilizzazione tra:</p> <p>ΔBMI OR ΔBMI z score $\geq 0\%$, $\Delta\text{FEV1} \geq 0\%$, $\Delta\text{6MWT} \geq 0\text{m}$, $\Delta\text{CFQ-R} \geq 0$, Δ esacerbazioni polmonari nell'anno precedente richiedenti tp ev o ospedalizzazione $\Delta \geq 0$</p> <p>Specifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - I delta del BMI, FEV1 sono espressi come variazioni Relative. - Il delta del CFQ-R è espresso come variazione Assoluta. - I delta delle esacerbazioni polmonari e 6MWT sono espressi sia come variazioni Relative che Assolute: il controllo è in modalità OR 	questi delta vanno calcolati nella RIV2 obbligatoria dopo 1 anno di trattamento vs valori al basale

O	Data di RIV	.././....
---	-------------	-----------

O	Peso del paziente (kg) in questa RIV	..
O	Variazione assoluta dal basale del peso (kg)	in automatico
O	Altezza (m)	..

O	BMI (kg/m ²) in questa RIV	in automatico
O	BMI z score (SDS) in questa RIV (http://www.siedp.it/pagina/151/growth+calculator+3)	questo campo si apre solo se età <20 aa
O	Variazione assoluta dal basale del BMI (kg/m ²)	in automatico
E	Variazione relativa dal basale del BMI (%)	vd sopra per il blocco
E	Variazione relativa dal basale del BMI z score (%)	vd sopra per il blocco
O	Test del sudore (cloruro nel sudore in mmol/l) in questa RIV	..

O	Variazione in % del cloruro nel sudore	in automatico	
E	Volume espiratorio forzato esalato nel primo secondo (FEV ₁) (%) in questa RIV	Disponibile	
		Non disponibile	blocca
O	Se disponibile alla domanda precedente, indicare il valore del FEV ₁ (%) in questa RIV		valore numerico intero
E	Se disponibile alla domanda sopra, indicare se la spirometria è stata effettuata in condizioni di stabilità clinica (non in concomitanza di esacerbazione polmonare)	Si	
		No	blocco
O	Variazione assoluta dal basale del FEV1 (%) previsto	in automatico	
E	Variazione relativa dal basale del FEV1 (%) previsto	in automatico	vd sopra per il blocco
E	Test della distanza percorsa a piedi in 6 minuti - 6MWT- in questa RIV	Disponibile	
		Non disponibile	blocca
O	Se disponibile alla domanda precedente, indicare il valore del 6MWT (m) in questa RIV		valore numerico intero
E	Variazione assoluta dal basale della distanza percorsa a piedi in 6 min (m)	in automatico	vd sopra per il blocco
E	Variazione relativa dal basale della distanza percorsa a piedi in 6 min (%)	in automatico	vd sopra per il blocco
O	Numero di esacerbazioni polmonari dall'avvio del trattamento (o nel precedente anno di trattamento) con tezacaftor/ivacaftor	valore numerico incluso lo zero	
O	Numero di esacerbazioni polmonari dall'avvio del trattamento (o nel precedente anno di trattamento) con tezacaftor/ivacaftor che hanno richiesto terapia antibiotica endovenosa o ospedalizzazione	valore numerico incluso lo zero	editabile se al campo precedente valore ≠0, altrimenti riporta "0" di default
E	Variazione assoluta dal basale delle esacerbazioni polmonari che hanno richiesto terapia antibiotica endovenosa o ospedalizzazione	in automatico	vd sopra per il blocco
E	Variazione relativa dal basale delle esacerbazioni polmonari che hanno richiesto terapia antibiotica endovenosa o ospedalizzazione (%)	in automatico	vd sopra per il blocco
O	Punteggio della sfera respiratoria del CFQ-R (Cystic Fibrosis Questionnaire-Revised) in questa RIV	...	
E	Variazione assoluta dal basale del punteggio della sfera respiratoria del CFQ-R	in automatico	vd sopra per il blocco
O	Funzionalità pancreatica esocrina	Normale	
		Compromessa	
E	Il paziente è: (<i>combobox</i>)	stato sottoposto a trapianto di organo	blocca la prosecuzione del trattamento: check con risposta No alla domanda "Il pz prosegue il trattamento"
		iscritto in lista per trapianto di organo	
		nessuna delle due sopra	
O	Il paziente effettua i seguenti trattamenti standard	Fisioterapia respiratoria	
		Ossigenoterapia	selezione multipla

<input checked="" type="radio"/>	Il paziente effettua i seguenti trattamenti standard	Ventilazione non invasiva	selezione multipla
		Farmacologici	
<input type="radio"/>	In caso di Farmacologici, indicare i farmaci in prescrizione continuativa:	Antibiotici inalatori	selezione multipla
		Antibiotici sistemici (cicli periodici programmati)	
		Broncodilatatori (specificare)	
		Steroidi inalatori	
		Steroidi sistemici (prescrizioni prolungate oltre i 30 gg dall'ultimo controllo o nell'ultimo trimestre)	
		Insulina	
		Terapia per osteoporosi (specificare)	
	Se Altro, specificare	Altro	
<input type="radio"/>	Se al campo precedente selezionato Antibiotici inalatori, specificare:	...	
		Tobramicina	
		Aztreonam lisinato	
		Colimicina	
		Altro (specificare)	
<input type="radio"/>	Se al campo precedente selezionato Antibiotici inalatori, specificare se il trattamento è stato:	Continuo	
		A mesi alterni	
		Sporadico	
<input type="radio"/>	Per ogni specificare alle voci della terapia farmacologica si apre questo campo	...	testo libero
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse?	Si	link alla RNFV
		No	
<input type="radio"/>	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	blocca la prosecuzione del trattamento, possibilità di inserire solo scheda FT
		No	

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data di FT	.././....
O	Motivo del FT	Inefficacia/ Progressione della malattia
		Tossicità al medicinale
		Mancata (o scarsa) adesione alla terapia
		Decisione medica
		Decisione del paziente/genitore
		Gravidanza
		Trapianto
		Perso al follow up
		<i>Decesso</i>
O	<i>Se Decesso indicare se il motivo del decesso è:</i>	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		<i>Altro</i>
O	<i>Se Decesso indicare la data del decesso:</i>	.././....
O	Ci sono state reazioni avverse?	Si
		No

[link alla RNFV](#)

Di seguito si deve aprire una sezione con i parametri presenti in RIV. La compilazione della sezione non è obbligatoria se motivo del FT: tossicità, perso al follow up, decesso. Questa sezione viene richiamata in automatico dall'ultima RIV, se compilata, e comunque deve essere sempre editabile