

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	ENSPRYNG_(satralizumab) - NMOSD		
O	Campo obbligatorio			
Indicazione autorizzata: Enspryng è indicato in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva (TIS), per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD), in pazienti adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con sieropositività per le IgG anti-acquaporina-4 (AQP4-IgG)				
<p>Indicazione autorizzata e rimborsata SSN:</p> <p><i>- Negli adolescenti dai 12 ai <18 anni di età: Enspryng è rimborsato, in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva (TIS) per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD), in presenza di sieropositività per le IgG anti-acquaporina-4 (AQP4-IgG) (come da indicazione autorizzata) e con punteggio di EDSS basale ≤6.5.</i></p> <p><i>- Nei pazienti che iniziano il trattamento in età adulta: Enspryng è rimborsato come trattamento di seconda linea dopo rituximab, o in caso di controindicazioni all'utilizzo di rituximab, in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in presenza di sieropositività per le IgG anti-acquaporina 4 (AQP4), storia clinica di almeno una recidiva negli ultimi 12 mesi e un punteggio alla scala EDSS (Expanded Disability Status Scale) ≤ 6.5.</i></p>				
I medici devono discutere con i pazienti dei benefici e dei rischi della terapia con Enspryng e fornire ai pazienti l'opuscolo informativo e la scheda di sicurezza del paziente" (RCP, paragr.4.4)			testo fisso	
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
O	Età	≥12 anni	blocca se <12 anni	
O	Sesso	F M		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
E	Criteri diagnostici di NMOSD	neurite ottica mielite acuta trasversa estesa longitudinalmente o LETM sindrome dell'area postrema sindrome acuta del tronco encefalico sindrome diencefalica a cute o narcolessia sintomatica Sindrome cerebrale sintomatica con lesioni cerebrali tipiche dei NMOSD	Selezionare ≥1 delle opzioni	
E	Test immunologico per AQP4-Ab	Positivo Negativo Non noto	blocca blocca	
E	E' stata valutata la "Scala di Invalidità (Expanded Disability Status Scale, EDSS)" ?	Si No	blocca	

Se risposto "Si" compare: Scala EDSS - (Expanded Disability Status Scale) (punteggio variabile da 0 a 10)		Score	
E	Scala EDSS - (Expanded Disability Status Scale) (punteggio variabile da 0 a 9,5)	Normale esame neurologico (0)	
		Paziente deambulante, ma sono presenti deficit neurologici evidenti in diversi sistemi funzionali (motorio, sensitivo, cerebellare, visivo, sfinterico) di grado lieve-moderato, con un impatto parziale sull'autonomia (1-3,5)	
		Paziente autonomo, deambulante senza aiuto e senza riposo, per circa 500 metri (4)	
		Paziente autonomo, con minime limitazioni dell'attività quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 300 metri (4,5)	
		Paziente non del tutto autonomo, con modeste limitazioni dell'attività completa quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 200 metri (5)	
		Paziente non del tutto autonomo, con evidenti limitazioni dell'attività quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 100 metri (5,5)	
		Paziente che necessita di assistenza saltuaria o costante da un lato per percorrere 100 metri senza fermarsi (6)	
		Paziente che necessita di assistenza bilaterale costante, per camminare 20 metri senza fermarsi (6,5)	
		Paziente non in grado di camminare per più di 5 metri, anche con aiuto, e necessita di sedia a rotelle, riuscendo però a spostarsi dalla stessa da solo (7)	blocco
		Paziente che può muovere solo qualche passo. È obbligato all'uso della carrozzella, e può aver bisogno di aiuto per trasferirsi dalla stessa (7,5)	blocco
		Paziente che è obbligato a letto non per tutta la giornata o sulla carrozzella. In genere, usa bene una o entrambe le braccia (8)	blocco
		Paziente essenzialmente obbligato a letto. Mantiene alcune funzioni di autoassistenza, con l'uso abbastanza buono di una o entrambe le braccia (8,5)	blocco
		Paziente obbligato a letto e dipendente. Può solo comunicare e viene alimentato (9)	blocco
Paziente obbligato a letto, totalmente dipendente (9,5)	blocco		
Se selezionato "Paziente deambulante, ma sono presenti deficit neurologici evidenti ..." Indicare il punteggio paziente deambulante	1, 1,5,2,2,5,3, 3,5		
E	Punteggio totale (Calcolo automatico)	Blocca se valore >6,5

	Se paziente ≥18 anni:			
<input type="radio"/>	Il paziente ha ricevuto una precedente terapia con Rituximab per il trattamento della NMOSD?	Si		
		No		
<input type="radio"/>	<i>Se risposto "No" alla domanda precedente:</i>	Si		
<input type="radio"/>	Sono presenti delle chiare controindicazioni (reazioni avverse e/o intolleranza) all'uso di Rituximab?	No	Blocco	
<input type="radio"/>	<i>Se risposto "Si"</i> Indicare che tipo di controindicazione è presente all'uso di Rituximab	Controindicazioni ad ogni trattamento immunosoppressivo (storia di neoplasie, infezioni croniche latenti, epatite B, ecc)	Combobox scelta multipla	
		Ipersensibilità verso rituximab		
		Elevato rischio connesso alla grave deplezione linfocitaria B (es. ipogammaglobulinemia)		
		Altro		
<input type="radio"/>	Se risposto "Altro" Specificare che tipo di controindicazione è presente all'uso di Rituximab	Testo libero	
<input type="radio"/>	Il paziente ha manifestato recidive negli ultimi 12 mesi? <i>(La recidiva è definita come l'insieme dei sintomi neurologici di nuova comparsa o un peggioramento di sintomi neurologici esistenti associato ad un cambiamento obiettivo (segno clinico) all'esame neurologico che persisteva per più di 24 ore)</i>	0	Blocco	
		1		
		≥2		
<input type="radio"/>	Tasso annualizzato di ricadute (ARR, Annualized Relapse Rate) prima di iniziare il trattamento con satralizumab	$[(n^{\circ} \text{tot recidive}) / (n^{\circ} \text{giorni osservazione})] \times 365$	
<input type="radio"/>	Satralizumab sarà somministrato	Monoterapia		
		Associazione con terapia immunosoppressiva		
<input type="radio"/>	<i>Se risposto "Associazione con terapia immunosoppressiva":</i> Indicare i farmaci immunosoppressori	Aziatropina	Combobox scelta multipla	
		Micofenolato mofetil		
		Ciclofosfamide		
		Metotressato		
		Prednisolone		
		Altro		
<input type="radio"/>	Se "Altro" specificare i farmaci immunosoppressori:	testo libero	
<input type="radio"/>	Indicare quali tra questi farmaci sono stati utilizzati nelle ultime 3 settimane:	IVIg	Combobox scelta multipla	
		Plasmaferesi		
		Nessuno		

Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - Uso compassionevole - 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 del 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 satralizumab secondo le indicazioni di questa scheda di monitoraggio AIFA?	Si	<i>combobox</i> <i>questo campo si apre se risposto SI al campo precedente; controllo temporale: < data di valutazione o EDC</i>
		No	
O	Data di inizio trattamento	.././..	
O	Numero delle somministrazioni (RF)		testo numerico >=1

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

La posologia in pazienti adolescenti di età ≥ 12 anni con peso corporeo ≥ 40 kg e in pazienti adulti è la stessa (vedere paragrafi 5.1 e 5.2). La sicurezza e l'efficacia di satralizumab nei bambini con peso corporeo <40 kg non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Nei pazienti con compromissione renale, la sicurezza e l'efficacia di satralizumab non sono state formalmente studiate. Nei pazienti con lieve compromissione della funzionalità renale, non è richiesta alcuna correzione della posologia. RCP, vedere paragrafo 5.2

Nei pazienti con compromissione epatica, la sicurezza e l'efficacia di satralizumab non sono state studiate. Non ci sono dati disponibili (RCP, vedere paragrafo 5.2.).
Durante il trattamento con satralizumab sono stati osservati aumenti dei livelli degli enzimi epatici (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). Per indicazioni sulla correzione della posologia, si veda il precedente paragrafo "Modifiche del dosaggio in presenza di anomalie degli enzimi epatici".RCP, vedere paragrafo 4.2

Dosi di carico

La dose di carico raccomandata è di 120 mg, con iniezione sottocutanea (s.c.), ogni due settimane per le prime tre somministrazioni (prima dose alla settimana 0, seconda dose la 2^a settimana e terza dose la 4^a settimana).RCP, vedere paragrafo 4.2

Dosi di mantenimento

La dose di mantenimento raccomandata è di 120 mg, con iniezione s.c., ogni 4 settimane.RCP, vedere paragrafo 4.2

1 ciclo=28 giorni

Ogni RF fino ad un massimo di 4 cicli

testo fisso

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....		
<input type="checkbox"/>	Se età del paziente ≥ 12 anni o < 18 anni compire la domanda: Indicare il peso	Testo libero blocca se < 40 Kg	
<input type="radio"/>	Posologia	120mg x 3 Dose di carico	Solo RF1	
		120mg Dose di mantenimento ogni 4 settimane	da RF2	
<input type="radio"/>	Numero di somministrazioni per la richiesta farmaco	1	in RF1 è selezionabile solo questo campo	
		2	da RF2	
		3	da RF2	
		4	da RF3	
<input type="radio"/>	Dose totale (mg)	in automatico	
<input type="radio"/>	Il valore dei neutrofili è risultato inferiore a $1,0 \times 10^9/L$ anche dopo la ripetizione dell'analisi?	Si	blocca RF	Fumetto: "Se la conta dei neutrofili è inferiore a $1,0 \times 10^9/L$ e la ripetizione dell'analisi conferma il risultato, il trattamento deve essere interrotto fino a quando la conta dei neutrofili non torna a un livello $> 1,0 \times 10^9/L$. RCP, paragr.4.2"
		No		
<input type="radio"/>	La conta delle piastrine è risultata inferiore a $75 \times 10^9/L$ anche dopo la ripetizione dell'analisi?	Si	blocca RF	Fumetto: "Se la conta delle piastrine è inferiore a $75 \times 10^9/L$ e la ripetizione dell'analisi conferma il risultato, il trattamento deve essere interrotto fino a quando la conta delle piastrine non torna a un livello $\geq 75 \times 10^9/L$.RCP, paragr.4.2"
		No		

da RF2:				
E	Sono stati valutati i valori dell'alanina aminotransferasi (ALT) o dell'aspartato transaminasi (AST) e della bilirubina?	Si		
		No	blocca	
O	Se risposto "Si" alla domanda precedente: Valori di dell'alanina aminotransferasi (ALT) o dell'aspartato transaminasi (AST)	<5x il limite superiore di normalità (ULN)		
		>5x il limite superiore di normalità (ULN)	<i>Fumetto: Il trattamento con satralizumab deve essere interrotto nei pazienti con ALT o AST > 5x ULN.. Il trattamento potrà essere ripreso alla dose di 120 mg, con iniezione s.c., ogni quattro settimane, quando i valori di ALT e AST saranno tornati nel normale intervallo e previa valutazione del rapporto beneficio-rischio del trattamento nel singolo paziente.(RCP, paragr 4.2).</i>	
E	Valori della bilirubina	aumentati	blocca e manda a FT se risposto ">5x ..." alla domanda "Valori di dell'alanina aminotransferasi (ALT) o dell'aspartato transaminasi (AST) "	
		normali o inferiori	Blocca e non permetti il salvataggio della scheda RF se selezionato ">5x .." alla domanda "Valori di dell'alanina aminotransferasi (ALT) o dell'aspartato transaminasi (AST) "	
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	<i>Link RNFV</i>	
		No		
E	Sono state somministrate almeno un'altra dose in ritardo per valori dell'alanina aminotransferasi (ALT) o dell'aspartato transaminasi (AST) ">5x il limite superiore di normalità (ULN)" e/o valori aumentati di bilirubina?	Si	Blocca e manda a FT	
		No		
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si		
		No		

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
<input type="radio"/>	Data dispensazione farmaco	././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni	
<input type="radio"/>	AIC 049613019/E: 120 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita - 1 siringa preriempita		

5- Scheda Rivalutazione (RIV)				
RIV1 - dopo 6 somministrazioni (4 cicli) RIV2 - dopo 12 somministrazioni (10 cicli) RIV3 - dopo 18 somministrazioni (16 cicli) RIV4 - dopo 30 somministrazioni , continuando anche per le successive rivalutazioni ogni 12 somministrazioni (12 mesi)		Le Rivalutazioni sono ogni 6 mesi fino alla RIV4		
O	Data Rivalutazione	.././....		
E	E' stata valutata la "Scala di Invalidità (Expanded Disability Status Scale, EDSS)"?	Si No	blocca	
O	Se risposto "Si" si apre la scala EDSS - (Expanded Disability Status Scale)			
Scala EDSS - (Expanded Disability Status Scale) (punteggio variabile da 0 a 10)			Score	
O	Scala EDSS - (Expanded Disability Status Scale) (punteggio variabile da 0 a 9,5)	Paziente deambulante, ma sono presenti deficit neurologici evidenti in diversi sistemi funzionali (motorio, sensitivo, cerebellare, visivo, sfinterico) di grado lieve-moderato, con un impatto parziale sull'autonomia (1-3,5)		
		Paziente autonomo, deambulante senza aiuto e senza riposo, per circa 500 metri (4)		
		Paziente autonomo, con minime limitazioni dell'attività quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 300 metri (4,5)		
		Paziente non del tutto autonomo, con modeste limitazioni dell'attività completa quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 200 metri (5)		
		Paziente non del tutto autonomo, con evidenti limitazioni dell'attività quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 100 metri (5,5)		
		Paziente che necessita di assistenza saltuaria o costante da un lato per percorrere 100 metri senza fermarsi (6)		
		Paziente che necessita di assistenza bilaterale costante, per camminare 20 metri senza fermarsi (6,5)	blocca emanda a FT	
		Paziente non in grado di camminare per più di 5 metri, anche con aiuto, e necessita di sedia a rotelle, riuscendo però a spostarsi dalla stessa da solo (7)	blocca emanda a FT	
		Paziente che può muovere solo qualche passo. È obbligato all'uso della carrozzella, e può aver bisogno di aiuto per trasferirsi dalla stessa (7,5)	blocca emanda a FT	
		Paziente che è obbligato a letto non per tutta la giornata o sulla carrozzella. In genere, usa bene una o entrambe le braccia (8)	blocca emanda a FT	
		Paziente essenzialmente obbligato a letto. Mantiene alcune funzioni di autoassistenza, con l'uso abbastanza buono di una o entrambe le braccia (8,5)	blocca emanda a FT	
		Paziente obbligato a letto e dipendente. Può solo comunicare e viene alimentato (9)	blocca emanda a FT	
Paziente obbligato a letto, totalmente dipendente (9,5)	blocca emanda a FT			

	Se selezionato "Paziente deambulante, ma sono presenti deficit neurologici evidenti ..." Indicare il punteggio paziente deambulante	1, 1.5,2,2.5,3, 3.5		
	Punteggio totale (Calcolo automatico)	Se valore in RIV1 >ED_C o da RIV2> della RIV precedente (condizione "E")	
E	Durante il trattamento con satralizumab quale condizione clinica si è verificata? (La recidiva è definita come l'insieme dei sintomi neurologici di nuova comparsa o un peggioramento di sintomi neurologici esistenti associato ad un cambiamento obiettivo (segno clinico) all'esame neurologico che persisteva per più di 24 ore)	Recidiva senza progressione malattia		
		Recidiva con progressione malattia	Risposta A Blocca se risposto anche "B" and "C"	
		Stabilità clinica (nessuna progressione malattia, nessuna recidiva)		
O	Se risposto "Recidiva ..." compare la domanda: Definire il tipo di recidiva	Neurite ottica	Combox	
		Mielite trasversa		
		Sintomi del tronco encefalico		
		Sintomi cerebrali		
		Altro		
	Se "Altro" specificare il tipo di recidiva		testo libero	
O	Indicare il valore di ARR	$\left(\frac{[n^{\circ}\text{tot recidive}]}{[n^{\circ}\text{giorni trattamento con satralizumab}]}\right) \times 365$	
	Δ % ARR	calcolo automatico rispetto al valore in ED_C secondo la formula: Rapporto (%) = ARR attuale: ARR ED_C x 100 Variazione (%) = Rapporto % - 100 Viene rilevato solo il Δ senza blocco	

E	La recidiva ha avuto necessità di un ricovero in ospedale?	Si	<i>Risposta B</i> <i>Blocca se risposto anche "A" and "C"</i>	
		No		
E	Il paziente è in terapia con farmaci immunosoppressori?	No		
		Si e prosegue con uguale dosaggio		
		Si e prosegue con ridotto dosaggio		
		Si e prosegue con maggiore dosaggio		
		Aggiunta di ≥ 1 farmaci immunosoppressori	<i>Risposta C</i> <i>Blocca se risposto anche "A" and "B"</i>	
		Inizio di trattamento con farmaci immunosoppressori		
O	<i>Se risposto "aggiunto ≥ 1 farmaci immunosoppressori?":</i> Indicare il numero	<i>testo libero</i>	
O	Specificare i farmaci immunosoppressori	<i>il campo si apre n volte in base al numero riportato in "Indicare il numero"</i>	
O	Durante la terapia con satralizumab il paziente ha ricevuto IVlg e/o Plasmaferesi?:	Si	<i>Combobox</i>	
		No		
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	<i>Link RNFV</i>	
		No		
O	<i>Il paziente prosegue il trattamento?</i>	Si		
		No	<i>blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT</i>	

6- Scheda Fine Trattamento (FT)				
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....		
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	<i>Link RNFV</i>	
		No		
	Causa di Fine Trattamento	Cardiotossicità		
		Causa non dipendente dal farmaco		
		Decisione Clinica		
		Decisione Paziente		
		Epatotossicità		
		Infezione		
		Perdita al follow up		
		Recidiva NMOSD		
		Tossicità al medicinale		
			<i>Decesso</i>	
	Causa del Decesso	Recidiva NMOSD		
		Tossicità al medicinale	<i>Link RNFV</i>	
		Altro		
<input type="radio"/>	<i>Se Decesso</i> , indicare la data del decesso:	.././....		