


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		IDEFIRIX (imlifidase) Trapianto di rene	 AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O	Campo obbligatorio			
Indicazione approvata e rimborsata Idefirix è indicato per il trattamento di desensibilizzazione di pazienti adulti altamente sensibilizzati che necessitano di trapianto di rene con un crossmatch positivo contro un donatore deceduto disponibile. L'uso di Idefirix deve essere riservato ai pazienti che hanno poche probabilità di essere sottoposti a trapianto nell'ambito del sistema di allocazione dei reni disponibili, compresi i programmi di assegnazione di priorità per i pazienti altamente sensibilizzati.				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età	≥ 18 anni	blocca se < 18 anni	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
E	Diagnosi	malattia renale cronica		
O	Data diagnosi di malattia renale cronica	giorno/mese/anno		
O	Il paziente ha subito un trapianto di rene?	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
O	Data del trapianto	giorno/mese/anno		
E	Data di inizio dialisi (nel caso di paziente trapiantato con perdita del trapianto dopo 6 mesi indicare la data di inizio dialisi post trapianto)	giorno/mese/anno	blocca se < 8 anni	
O	Numero di trattamenti dialitici settimanali	...		
O	Tipo di trattamento sostitutivo	<input type="checkbox"/> peritoneale <input type="checkbox"/> emodialisi <input type="checkbox"/> preemptiv		
E	cPRA massimo (il massimo cPRA registrato nella storia del paziente)	..%	blocca se ≤ 90%	
E	Test di crossmatch in citotossicità complemento-dipendente (CDC XM)	<input type="checkbox"/> positivo <input checked="" type="checkbox"/> negativo	blocca	
E	Anticorpi SAB-HLA	<input type="checkbox"/> positivi <input checked="" type="checkbox"/> negativi	blocca	
E	Il paziente è affetto da porpora trombotica trombocitopenica (PTT)	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	blocca (controindicazione da RCP)	

Paziente già in trattamento		
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - DM 08/05/2003 - 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 del 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 imlifidase per questa indicazione?	<input type="text" value="Sì"/> <input type="text" value="No"/>
Se Sì alla riga sopra, indicare:		
<input type="radio"/>	Data di inizio trattamento con imlifidase	.../.../....
<input type="radio"/>	Numero di cicli già effettuati	...
3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
Il trattamento deve essere prescritto e supervisionato da medici specialisti esperti nella gestione della terapia immunosoppressiva e di pazienti sensibilizzati che necessitano di un trapianto di rene. La dose si basa sul peso corporeo (kg) del paziente. La dose raccomandata è di 0,25 mg/kg in un'unica somministrazione preferibilmente nell'arco delle 24 ore antecedenti al trapianto. Nella maggior parte dei pazienti è sufficiente una dose per la conversione del crossmatch; tuttavia, se necessario, è possibile somministrare una seconda dose entro 24 ore dalla prima dose. Dopo il trattamento con imlifidase, la conversione del crossmatch da positivo a negativo deve essere confermata prima del trapianto (vedere paragrafo 4.4 dell'RCP). Deve essere somministrata una premedicazione con corticosteroidi e antistaminici per ridurre il rischio di reazioni all'infusione, secondo le procedure del centro trapianti.		testo fisso
L'uso di imlifidase insieme a terapie di deplezione delle cellule T con o senza terapie di deplezione delle cellule B della memoria può aumentare il rischio di riattivazione di vaccini vivi attenuati e/o di tubercolosi latente.		testo fisso
La durata della RF è di 1 giorno		
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.../.../....
<input type="radio"/>	Numero RF	..
<input type="radio"/>	Peso corporeo	.. kg
<input type="radio"/>	Posologia di Idefirix	0,25 mg/kg
<input type="radio"/>	Dose/die	.. mg
<input type="radio"/>	Dose totale per ciclo	.. mg
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
	Lista AIC "principio attivo"	Numero di confezioni/partizionamento
<input type="radio"/>	048988024 - 11 mg - polvere per concentrato per soluzione per inf. - uso end. - 2 flaconcini (vetro)	1...n
	48988012 - 11 mg - polvere per concentrato per soluzione per inf. - uso end. - 1 flaconcino (vetro)	1...n
		combobox

5- Scheda Rivalutazione (RV)		
Rivalutazione obbligatoria dopo 6 mesi		
<input type="radio"/>	Data di RV	.././....
<input type="radio"/>	Data del trapianto di rene	.././....
<input type="radio"/>	Si è verificato un rigetto anticorpo-mediato (antibody-mediated rejection, AMR)?	Si
		No
<input type="radio"/>	L'organo mantiene la funzionalità	Si
		No
	Specificare motivo della perdita funzionale dell'organo	rigetto d'organo non anticorpo-mediato
		problematiche chirurgiche
		problematiche associate al paziente
		altro..
	Specificare altro motivo della perdita funzionale dell'organo	... testo libero
<input type="radio"/>	Trattamento con immunosoppressori	Prednisone
		Metilprednisolone
		Ciclosporina
		Tacrolimus
		Sirolimus
		Everolimus
		Azatioprina
		Micofenolato mofetile
		Baliximab
		Daclizumab
		Rituximab
		Inibitori attivazione linfociti T
		Anticorpi policlonali anti timociti
		Anticorpi policlonali anti linfociti
		Nessun trattamento
		Altro
<input type="radio"/>	Test di crossmatch in citotossicità complemento-dipendente (CDC XM)	positivo
		negativo
<input type="radio"/>	Anticorpi SAB-HLA	positivi
		negativi
<input type="radio"/>	Creatinina sierica	... mg/dl
<input type="radio"/>	Velocità filtrazione glomerulare (eGFR)	... mL/min/1.73 m ²
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si
		No
<input type="radio"/>	Il paziente prosegue il trattamento?	Si
		No
		link RNFV
		compilare FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Causa del FT	Progressione di malattia	link RNFV
		Tossicità al medicinale	link RNFV
		Perso al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Fine regolare del trattamento	
		Chiusura monitoraggio	
		Gravidanza	
		Causa non dipendente dal farmaco	
	Decesso		
O	Se decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	link RNFV
		Tossicità al medicinale	link RNFV
O	Se decesso indicare la data del decesso:	.././....	
O	Data del trapianto di rene	.././....	
O	Si è verificato un rigetto anticorpo-mediato (antibody-mediated rejection, AMR)?	Si	
		No	
O	L'organo mantiene la funzionalità	Si	
		No	
	Specificare motivo della perdita funzionale dell'organo	rigetto d'organo non anticorpo-mediato	
		problematiche chirurgiche	
		problematiche associate al paziente	
		altro..	
	Specificare altro motivo della perdita funzionale dell'organo		
O	Trattamento con immunosoppressori	Prednisone	Scelta multipla
		Metilprednisolone	
		Ciclosporina	
		Tacrolimus	
		Sirolimus	
		Everolimus	
		Azatioprina	
		Micofenolato mofetile	
		Baliximab	
		Daclizumab	
		Rituximab	
		Inibitori attivazione linfociti T	
		Anticorpi policlonali anti timociti	
		Anticorpi policlonali anti linfociti	
		Nessun trattamento	
		Altro	
		O	
negativo			
O	Anticorpi SAB-HLA	positivi	
		negativi	
O	Creatinina sierica	.. mg/dl	
O	Velocità filtrazione glomerulare (eGFR)	.. mL/min/1.73 m ²	