


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	IDEFIRIX (imlifidase) Trapianto di rene	
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	<i>blocca se < 18 anni</i>
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?	<div>Sì</div> <div>No</div>	
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	<i>blocca se < 4 anni</i>
O	Numero di trattamenti dialitici settimanali	...	
		peritoneale	

O	Tipo di trattamento sostitutivo	emodialisi	
		preemptiv	
E	cPRA massimo (il massimo cPRA registrato nella storia del paziente)	..%	blocca se $\leq 90\%$
O	Test di crossmatch effettuato	Test di crossmatch virtuale (vXM)	Selezione multipla.
		Test di crossmatch in citofluorimetria (FCXM)	
		Test di crossmatch in citotossicità complemento-dipendente (CDCXM)	
Le domande sotto si aprono a seconda del tipo di test effettuato			
E	Test di crossmatch virtuale (vXM)	positivo	il paziente è eleggibile se almeno un esito è POSITIVO Blocca se tutti negativi
		negativo	
E	Test di crossmatch in citofluorimetria (FCXM)	positivo	
		negativo	
E	Test di crossmatch in citotossicità complemento-dipendente (CDCXM)	positivo	
		negativo	
E	Anticorpi SAB-HLA	positivi	
		negativi	blocca
E	Il paziente è affetto da porpora trombotica trombocitopenica (PTT)	Sì	blocca (controindicazione da RCP)
		No	
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.		
O	Paziente già in trattamento con imlifidase per questa indicazione?	Si
		No
Se Sì alla riga sopra, indicare:		
O	Data di inizio trattamento con imlifidase	.../.../.....
O	Numero di cicli già effettuati	...

4- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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).</i></p> <p><i>Deve essere somministrata una premedicazione con corticosteroidi e antistaminici per ridurre il rischio di reazioni all'infusione, secondo le procedure del centro trapianti.</i></p>			testo fisso
<p><i>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.</i></p>			testo fisso
La durata della RF è di 1 giorno			
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	../../....	
<input type="radio"/>	Numero RF	..	max 2 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	
O	048988024 - 11 mg - polvere per concentrato per soluzione per inf. - uso end. - 2 flaconcini (vetro)	1...n	<i>combobox</i>
	48988012 - 11 mg - polvere per concentrato per soluzione per inf. - uso end. - 1 flaconcino (vetro)	1...n	
5- Scheda Rivalutazione (RV)			
Rivalutazione obbligatoria dopo 6 mesi			
O	Data di RV	../../....	
O	Data del trapianto di rene	../../....	
O	Si è verificato un rigetto anticorpo-mediato (antibody-mediated rejection, AMR)?	Sì	
		No	
O	L'organo mantiene la funzionalità	Sì	
		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	...	<i>testo libero</i>

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	Test di crossmatch in citotossicità complemento-dipendente (CDC XM)	positivo	
		negativo	
O	Anticorpi SAB-HLA	positivi	
		negativi	
O	Creatinina sierica	.. mg/dl	
O	Velocità filtrazione glomerulare (eGFR)	.. mL/min/1.73 m ²	
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	link RNFV
		No	
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	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	
		<i>Decesso</i>	
O	<i>Se decesso indicare se il motivo del FT è:</i>	<i>Progressione di malattia</i>	link RNFV
		<i>Tossicità al medicinale</i>	link RNFV
		<i>Altro</i>	
O	<i>Se decesso indicare la data del decesso:</i>	.././....	
O	Data del trapianto di rene	.././....	
O	Si è verificato un rigetto anticorpo-mediato (antibody-mediated rejection, AMR)?	Sì	
		No	
O	L'organo mantiene la funzionalità	Sì	
		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	Test di crossmatch in citotossicità complemento-dipendente (CDC XM)	positivo	
		negativo	

O	Anticorpi SAB-HLA	positivi	
		negativi	
O	Creatinina sierica	.. mg/dl	
O	Velocità filtrazione glomerulare (eGFR)	.. mL/min/1.73 m ²	