


E Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		SOLIRIS (eculizumab) - NMOSD		 AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O Campo obbligatorio				
Indicazione autorizzata: Disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con decorso recidivante della malattia				
Indicazione rimborsata SSN: Soliris è indicato per il trattamento di seconda linea, dopo rituximab, del disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con storia clinica di almeno 1 recidiva negli ultimi 12 mesi e un punteggio alla scala EDSS (Expanded Disability Status Scale) ≤ 7. I medici devono discutere con i pazienti dei benefici e dei rischi della terapia con Soliris e fornire ai pazienti l'opuscolo informativo e la scheda di sicurezza del paziente. (vedere anche il foglio illustrativo)*RCP4.4 Consultare https://www.aifa.gov.it/misure-di-minimizzazione-del-rischio				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
O	Età	≥18 anni	blocca se <18 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 del NMOSD	Selezionare ≥1 delle opzioni		
E	Test immunologico per AQP4-Ab	Positivo		
		Negativo	blocca	
		Non noto	blocca	
E	Il paziente ha manifestato recidive negli ultimi 12 mesi? (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)	0	blocca	
		1		
		≥2		
O	Tasso annualizzato di ricadute (ARR, Annualized Relapse Rate) prima di iniziare il trattamento con eculizumab	$\left(\frac{n^{\circ} \text{tot recidive}}{[n^{\circ} \text{giorni osservazione}]}\right) \times 365$	

E	E' stata valutata la "Scala di Invalidità (Expanded Disability Status Scale, EDSS)" ?	Si	
		No	blocca
Scala EDSS - (Expanded Disability Status Scale) (punteggio variabile da 0 a 9,5)		Score	
E	Scala EDSS - (Expanded Disability Status Scale) (punteggio variabile da 0 a 9,5)	(punteggio 0) Normale esame neurologico	
		(punteggio 1-3,5) 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	
		(punteggio 4) Paziente autonomo, deambulante senza aiuto e senza riposo, per circa 500 metri	
		(punteggio 4,5) Paziente autonomo, con minime limitazioni dell'attività quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 300 metri	
		(punteggio 5) Paziente non del tutto autonomo, con modeste limitazioni dell'attività completa quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 200 metri	
		(punteggio 5,5) Paziente non del tutto autonomo, con evidenti limitazioni dell'attività quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 100 metri	
		(punteggio 6) Paziente che necessita di assistenza saltuaria o costante da un lato per percorrere 100 metri senza fermarsi	
		(punteggio 6,5) Paziente che necessita di assistenza bilaterale costante, per camminare 20 metri senza fermarsi	
		(punteggio 7) 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	
		(punteggio 7,5) Paziente che può muovere solo qualche passo. È obbligato all'uso della carrozzella, e può aver bisogno di aiuto per trasferirsi dalla stessa	
		(punteggio 8) Paziente che è obbligato a letto non per tutta la giornata o sulla carrozzella. In genere, usa bene una o entrambe le braccia	
		(punteggio 8,5) Paziente essenzialmente obbligato a letto. Mantiene alcune funzioni di autoassistenza, con l'uso abbastanza buono di una o entrambe le braccia	
		(punteggio 9) Paziente obbligato a letto e dipendente. Può solo comunicare e viene alimentato	
		(punteggio 9,5) Paziente obbligato a letto, totalmente dipendente	
	Se selezionata "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 >7

E	E' stata valutata la "Modified Rankin Scale (mRS)"?	Si	
		No	blocca
Se risposto "SI" si apre la "Modified Rankin Scale (mRS)": (punteggio variabile da 0 a 5)			Score
O	Modified Rankin Scale (mRS): (punteggio variabile da 0 a 5)	Nessun sintomo (0)	
		Nessuna disabilità significativa malgrado i sintomi: è in grado di svolgere tutte le attività ed i compiti abituali (1)	
		Disabilità lieve: non riesce più a svolgere tutte le attività precedenti, ma è autonomo/a ne camminare e nelle attività della vita quotidiana (2)	
		Disabilità moderata: richiede qualche aiuto nelle attività della vita quotidiana, ma cammina senza assistenza (3)	
		Disabilità moderatamente grave: non è più in grado di camminare senza aiuto né di badare ai propri bisogni corporali (4)	
		Disabilità grave: costretto/a a letto, incontinente e bisognoso/a di assistenza infermieristica e di attenzione costante (5)	
	Punteggio totale		
E	E' stata valutata la "Hauser Ambulation Index (HAI)"?	Si	
		No	blocca
Se selezionato Valore "Hauser Ambulation Index (HAI)":(punteggio variabile da 0 a 9)			Score
O	Hauser Ambulation Index (HAI):(punteggio variabile da 0 a 9)	Asymptomatic; fully active (0)	
		Walks normally, but reports fatigue that interferes with athletic or other demanding activities (1)	
		Abnormal gait or episodic imbalance; gait disorder is noticed by family and friends; able to walk 25 feet (8 meters) in 10 seconds or less (2)	
		Walks independently; able to walk 25 feet in 20 seconds or less (3)	
		Requires unilateral support (cane or single crutch) to walk; walks 25 feet in 20 seconds or less (4)	
		Requires bilateral support (canes, crutches, or walker) and walks 25 feet in 20 seconds or less; or requires unilateral support but needs more than 20 seconds to walk 25 feet (5)	
		Requires bilateral support and more than 20 seconds to walk 25 feet; may use wheelchair* on occasion (6)	
		Walking limited to several steps with bilateral support; unable to walk 25 feet; may use wheelchair* for most activities (7)	
		Restricted to wheelchair; able to transfer self independently (8)	
	Restricted to wheelchair; unable to transfer self independently (9)		
Punteggio totale	 (Calcolo automatico)	

O	Il paziente ha ricevuto una precedente terapia con Rituximab per il trattamento della NMOSD?	<div>Si</div> <div>No</div>	
E	<div>Se risposto "No alla domanda precedente": Sono presenti delle chiare controindicazioni (reazioni avverse e/o intolleranza) all'uso di Rituximab?</div>	<div>Si</div> <div>No</div>	<div></div> <div>blocca</div>
O	<div>Se risposto "Si" alla domanda precedente: Indicare che tipo di controindicazione è presente all'uso di Rituximab</div>	<div>Controindicazioni ad ogni trattamento immunosoppressivo (storia di neoplasie, infezioni croniche latenti, epatite B, ecc)</div> <div>Ipersensibilità verso rituximab</div> <div>Elevato rischio connesso alla grave deplezione linfocitaria B (es. ipogammaglobulinemia)</div> <div>Altro</div>	<div>Combobox scelta multipla</div>
O	<div>Specificare</div> <div>Se risposto "Altro" alla domanda precedente "Indicare che tipo di controindicazione è presente all'uso di Rituximab"</div>	<div>.....</div>	<div>Testo libero</div>
O	Il paziente è attualmente in in trattamento con farmaci immunosoppressori?	<div>Si</div> <div>No</div>	
O	<div>Se risposto "Si" alla domanda precedente: Indicare i farmaci immunosoppressori</div>	<div>Aziatropina</div> <div>Ciclofosfamide</div> <div>Metotressato</div> <div>Micofenolato mofetil</div> <div>Prednisolone</div> <div>Altro</div>	<div>Combobox scelta multipla</div>
O	<div>Specificare</div> <div>Se risposto "Altro" alla domanda precedente "Indicare i farmaci immunosoppressori"</div>	<div>.....</div>	<div>testo libero</div>
O	Il paziente è stato negli ultimi 3 mesi in trattamento con Mitoxantrone?	<div>Si</div> <div>No</div>	<div>Combobox</div>
O	Indicare quali tra questi farmaci sono stati utilizzati nelle ultime 3 settimane:	<div>IVig</div> <div>Plasmaferesi</div> <div>Nessuno</div>	<div>Combobox</div>
E	Infezioni non controllate in atto	<div>Si</div> <div>No</div>	<div>blocca</div>
O	Vaccinazione antimeningococcica	<div>Si</div> <div>No</div>	
O	<div>Data vaccinazione</div> <div>Se risposto Si alla domanda: "Vaccinazione antimeningococcica"</div>	<div>.....</div>	<div>gg/mm/aaaa</div>
E	<div>Il paziente riceverà un'appropriate profilassi antibiotica almeno dal primo giorno di trattamento con Soliris? (paragrafo 4.4 dell'RCP)</div> <div>Se risposto NO alla domanda "Vaccinazione antimeningococcica"</div>	<div>Si</div> <div>No</div>	<div></div> <div>Blocco</div>
O	La profilassi antibiotica sarà effettuata	<div>per tutto il trattamento (vaccinazione controindicata)</div> <div>fino a due settimane dopo la vaccinazione</div>	<div>opzione 1</div> <div>opzione 2</div>
O	Il paziente ha effettuato le vaccinazioni previste dal piano nazionale (paragrafo 4.4 dell'RCP)?	<div>Si</div> <div>No</div>	
Queste domande compaiono se selezionato "F"			
O	La paziente è a rischio di gravidanza?	<div>Si</div> <div>No</div>	
	<div>Se risposto "Si" alla domanda precedente si aprono i seguenti campi:</div>		
O	Prima di iniziare il trattamento è stato effettuato un test di gravidanza?	<div>Si</div> <div>No</div>	
O	E' stato richiesto il consenso a un regime contraccettivo efficace, affidabile per tutta la durata del trattamento e per i 5 mesi successivi l'interruzione del trattamento?	<div>Si</div> <div>No</div>	
<div>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</div> <div>- Uso compassionevole</div> <div>- Legge 326/2003 Art. 48</div> <div>- Studi clinici</div> <div>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.</div> <div>Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.</div>			
O	Paziente già in trattamento con Eculizumab secondo le indicazioni di questa scheda di monitoraggio AIFA?	<div>Si</div> <div>No</div>	<div>combobox</div> <div>questo campo si apre se risposto Si al campo precedente;</div>
O	Data di inizio trattamento	<div>..-./.-</div>	<div>Blocca se data di inizio trattamento > data di inizio monitoraggio</div>
O	Numero delle somministrazioni (RF)		<div>testo numerico >=1</div>

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
<p>Il regime posologico per la terapia della NMOSD in pazienti adulti (≥18 anni) consiste in una fase iniziale di 4 settimane, seguita da una fase di mantenimento:</p> <p>- Fase iniziale: 900 mg di Soliris somministrati con un'infusione endovenosa di 25-45 minuti (35 minuti ± 10 minuti) ogni settimana per le prime 4 settimane.</p> <p>- Fase di mantenimento: 1200 mg di Soliris somministrati con un'infusione endovenosa di 25-45 minuti (35 minuti ± 10 minuti) nella quinta settimana, seguita da 1200 mg di Soliris somministrati con un'infusione endovenosa di 25-45 minuti (35 minuti ± 10 minuti) ogni 14 giorni ± 2 giorni (vedere paragrafo 5.1).</p>		testo fisso
<p>Nei pazienti adulti affetti da NMOSD una dose supplementare di Soliris è necessaria in caso di concomitante SP/IP (plasmaferesi, scambio plasmatico o infusione di plasma fresco congelato) :</p> <p>- Plasmaferesi o scambio plasmatico: 600 mg per ogni plasmaferesi o sessione di scambio plasmatico, entro 60 minuti dopo ogni plasmaferesi o scambio plasmatico;</p> <p>- Infusione di plasma fresco congelato: 300 mg per infusione di plasma fresco congelato, 60 minuti <u>prima</u> di ogni infusione di plasma fresco congelato</p> <p>Vedere tabella paragr.4.2 dell'RCP</p>		
<p>In donne in gravidanza si raccomanda un'analisi rischio/beneficio individuale prima di iniziare e durante il trattamento con eculizumab. Qualora si consideri necessario tale trattamento durante la gravidanza, si raccomanda un attento monitoraggio materno e fetale secondo le linee guida locali</p>		
<p>Si prega di leggere attentamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e la Guida alla prescrizione di SOLIRIS prima del suo utilizzo</p>		
<p>Durata ciclo RF1 =7 giorni</p>		
O	Data richiesta farmaco	.././....
O	Posologia	300mg per ogni infusione di plasma fresco congelato
		600mg per ogni infusione di Plasmaferesi o sessione di scambio plasmatico
		900 mg ogni settimana Fase iniziale
		1.200mg settimana
O	Numero di somministrazioni per la richiesta farmaco	1
		2
		3
		4
O	Dose totale (mg) <i>in automatico</i>
Da RF2		
O	Il paziente è in trattamento con farmaci immunosoppressori?	Si No
O	Se risposto "Si" alla domanda precedente: Indicare i farmaci immunosoppressori	Aziatropina
		Micofenolato mofetil
		Ciclofosfamide
		Metotressato
		Prednisolone
	Altro	
O	Specificare Se risposto "Altro" alla domanda precedente <i>testo libero</i>
E	Il paziente è in trattamento con Mitoxantrone?	Si
		No
O	Durante la terapia con eculizumab il paziente ha ricevuto IVIg e/o Plasmaferesi?:	Si
		No
O	Se risposto "Si" alla domanda precedente Il trattamento è stato necessario per	Progressione della malattia con recidiva
		Progressione della malattia senza recidiva
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si No <i>Link RNFV</i>
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
O	Data dispensazione farmaco	.././....
	Lista AIC	Numero di confezioni
O	AIC 038083010/E: 300 mg concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso 1 flaconcino (vetro) 30 ml (10 mg/ml)	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
I pazienti che interrompono il trattamento con Soliris devono essere attentamente monitorati per rilevare eventuali segni e sintomi di una potenziale recidiva del NMOSD (vd paragrafo 4.4 RCP)			
RIV1 obbligatoria dopo le prime 9 somministrazioni, poi ogni 6 somministrazioni			
O	Data Rivalutazione	.././....	
In RIV 1, si apre il campo sottostante se alla domanda in EDC "La profilassi antibiotica sarà effettuata" è stato selezionato "fino a due settimane dopo la vaccinazione", opzione 2			
O	Data della vaccinazione anti-meningococcica	.././....	gg/mm/aaaa - se non compilato blocca
E	Durante il trattamento con eculizumab quale condizione clinica si è verificata? <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>	Recidiva senza progressione malattia	
		Recidiva con progressione malattia	Blocca se risposto anche "B" and "C" (Condizione A)
		Stabilità clinica (nessuna progressione malattia, nessuna recidiva)	
O	Se risposto "Recidiva ..." compare la domanda: Definire il tipo di recidiva	Neurite ottica	Combo
		Mielite trasversa	
		Sintomi del tronco encefalico	
		Sintomi cerebrali	
		Altro	
O	Specificare Se risposto "Altro" alla domanda precedente	testo libero
E	La recidiva ha avuto necessità di un ricovero in ospedale?	Si	Blocca se risposto anche "A" and "C" (Condizione B)
		No	
E	Il paziente è in terapia con farmaci immunosoppressori?	No	
		prosegue con uguale dosaggio	
		prosegue con ridotto dosaggio	
		prosegue con maggiore dosaggio	
		Aggiunta di ≥1 farmaci immunosoppressori	Blocca se risposto anche "A" and "B" (Condizione C)
O	Indicare il numero Se risposto "aggiunto ≥1 farmaci immunosoppressori?"	testo libero
O	Specificare il farmaco immunosoppressore Se risposto "aggiunto ≥1 farmaci immunosoppressori?"	testo libero
O	Indicare il valore di ARR	((n°tot recidive)/(n°giorni trattamento con eculizumab))x365
	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

Se i punteggi EDSS, mRS e/o HAI sono aumentati rispetto al valore in eleggibilità o della precedente rivalutazione è indice di una progressione clinica. Valutare l'opportunità di proseguire il trattamento con eculizumab		
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 9,5)		
		(punteggio 0) Normale esame neurologico
		(punteggio 1-3,5) 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
		(punteggio 4) Paziente autonomo, deambulante senza aiuto e senza riposo, per circa 500 metri
		(punteggio 4,5) Paziente autonomo, con minime limitazioni dell'attività quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 300 metri
		(punteggio 5) Paziente non del tutto autonomo, con modeste limitazioni dell'attività completa quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 200 metri
		(punteggio 5,5) Paziente non del tutto autonomo, con evidenti limitazioni dell'attività quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 100 metri
		(punteggio 6) Paziente che necessita di assistenza saltuaria o costante da un lato per percorrere 100 metri senza fermarsi
		(punteggio 6,5) Paziente che necessita di assistenza bilaterale costante, per camminare 20 metri senza fermarsi
		(punteggio 7) 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
		(punteggio 7,5) Paziente che può muovere solo qualche passo. È obbligato all'uso della carrozzella, e può aver bisogno di aiuto per trasferirsi dalla stessa
		(punteggio 8) Paziente che è obbligato a letto non per tutta la giornata o sulla carrozzella. In genere, usa bene una o entrambe le braccia
		(punteggio 8,5) Paziente essenzialmente obbligato a letto. Mantiene alcune funzioni di autoassistenza, con l'uso abbastanza buono di una o entrambe le braccia
		(punteggio 9) Paziente obbligato a letto e dipendente. Può solo comunicare e viene alimentato.
		(punteggio 9,5) Paziente obbligato a letto, totalmente dipendente
O	Scala EDSS - (Expanded Disability Status Scale) (punteggio variabile da 0 a 9,5)	
	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)

E	E' stata valutata la "Modified Rankin Scale (mRS)"?	Si	
		No	<i>blocca</i>
O	Modified Rankin Scale (mRS) Se risposto "Si" alla domanda precedente si apre la scala		
"Modified Rankin Scale (mRS):"(punteggio variabile da 0 a 5)			
O	Modified Rankin Scale (mRS): (punteggio variabile da 0 a 5)	Nessun sintomo (0)	
		Nessuna disabilità significativa malgrado i sintomi: è in grado di svolgere tutte le attività ed i compiti abituali (1)	
		Disabilità lieve: non riesce più a svolgere tutte le attività precedenti, ma è autonomo/a ne camminare e nelle attività della vita quotidiana (2)	
		Disabilità moderata: richiede qualche aiuto nelle attività della vita quotidiana, ma cammina senza assistenza (3)	
		Disabilità moderatamente grave: non è più in grado di camminare senza aiuto né di badare ai propri bisogni corporali (4)	
		Disabilità grave: costretto/a a letto, incontinente e bisognoso/a di assistenza infermieristica e di attenzione costante (5)	
	Punteggio totale (Calcolo automatico)	
E	E' stata valutata la "Hauser Ambulation Index (HAI) ?	Si	
		No	<i>blocca</i>
O	Hauser Ambulation Index (HAI) Se risposto "Si" alla domanda precedente si apre la scala		
"Hauser Ambulation Index (HAI):"(punteggio variabile da 0 a 9)			Score
O	Hauser Ambulation Index (HAI):(punteggio variabile da 0 a 9)	Asymptomatic; fully active (0)	
		Walks normally, but reports fatigue that interferes with athletic or other demanding activities (1)	
		Abnormal gait or episodic imbalance; gait disorder is noticed by family and friends; able to walk 25 feet (8 meters) in 10 seconds or less (2)	
		Walks independently; able to walk 25 feet in 20 seconds or less (3)	
		Requires unilateral support (cane or single crutch) to walk; walks 25 feet in 20 seconds or less (4)	
		Requires bilateral support (canes, crutches, or walker) and walks 25 feet in 20 seconds or less; or requires unilateral support but needs more than 20 seconds to walk 25 feet (5)	
		Requires bilateral support and more than 20 seconds to walk 25 feet; may use wheelchair* on occasion (6)	
		Walking limited to several steps with bilateral support; unable to walk 25 feet; may use wheelchair* for most activities (7)	
		Restricted to wheelchair; able to transfer self independently (8)	
		Restricted to wheelchair; unable to transfer self independently (9)	
Punteggio totale (Calcolo automatico)		
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	<i>Link RNFV</i>
		No	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	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?	<div>Si</div> <div>No</div> <div>Link RNFEV</div>
	Causa di Fine Trattamento	Causa non dipendente dal farmaco
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Infezioni
		Perdita al follow up
		Recidiva NMOSD
		Sepsi
		Tossicità al medicinale
	Decesso	
	Causa del Decesso	Recidiva NMOSD
		Tossicità al medicinale
		Altro
<input type="radio"/>	Se Decesso , indicare la data del decesso:	.././....
8- Scheda Gravidanza (G)		
Anamnesi ostetrica precedente		
<input type="radio"/>	Precedenti gravidanze (n°)	
	Aborti spontanei (n°)	
	Aborti provocati (n°)	
	Parti pretermine (n°)	
	Complicanze materne	testo libero
<input type="radio"/>	Complicanze figlio	testo libero
Ultima gravidanza		
<input type="radio"/>	Data fine gravidanza	gg/mm/aaaa
<input type="radio"/>	Esito della gravidanza	Parto a termine (≥37a sett.)
		Parto pretermine
		Aborto
<input type="radio"/>	Presenza di trombosi materna	<div>Si</div> <div>No</div>
<input type="radio"/>	Infezioni	<div>Si</div> <div>No</div>
<input type="radio"/>	Evidenza di emolisi	<div>Si</div> <div>No</div>
Se alla domanda "esito della gravidanza" risposto parto a termine o pretermine, si aprono le domande sottostanti		
<input type="radio"/>	Nato vivo	<div>Si</div> <div>No</div>
<input type="radio"/>	Peso neonatale (g)	
<input type="radio"/>	Età gestazionale (settimane)	
<input type="radio"/>	Malformazioni	<div>Si</div> <div>No</div> <div>combobox</div>
<input type="radio"/>	Se Si alla domanda precedente, specificare il tipo di malformazione	testo libero
<input type="radio"/>	Eventuali altre complicanze neonatali	testo libero
<input type="radio"/>	Eventuali complicanze materne	testo libero
<input type="radio"/>	Posologia di Soliris in gravidanza	testo libero