


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		ADAKVEO (crizanlizumab) MALATTIA A CELLULE FALCIFORMI	
O	Campo obbligatorio			
<p>Adakveo è indicato per la prevenzione delle crisi vaso-occlusive (vaso occlusive crises - VOC) ricorrenti nei pazienti con malattia a cellule falciformi di età uguale e superiore a 16 anni. Può essere somministrato come terapia aggiuntiva a idrossiurea/idrossicarbamide (HU/HC) o come monoterapia in pazienti per i quali il trattamento con HU/HC è inappropriato o inadeguato.</p> <p>Indicazione ammessa alla rimborsabilità: Adakveo è indicato per la prevenzione delle crisi vaso-occlusive (vaso occlusive crises - VOC) ricorrenti nei pazienti con malattia a cellule falciformi di età uguale e superiore a 16 anni <u>che abbiano presentato almeno 2 VOC nel corso dei 12 mesi precedenti</u>. Può essere somministrato come terapia aggiuntiva a idrossiurea/idrossicarbamide (HU/HC) o come monoterapia in pazienti per i quali il trattamento con HU/HC è inappropriato o inadeguato.</p>				
<p>Si informa che in data 14/02/2023 è stata pubblicata una Nota informativa importante in merito ad Adakveo; tale nota è consultabile al seguente link:</p> <p>https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-adakveo-crizanlizumab-</p>				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età	≥ 16 anni		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)				
O	Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - DM 08/05/2003 - DM 07/09/2017 - La Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA), - La Legge 326/2003 Art. 48, - Studi clinici. NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta 'Sì' 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. 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 crizanlizumab secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA ?	Sì No		
Se Si alla riga sopra, indicare:				
O	Data di inizio trattamento con crizanlizumab	.../.../....		
O	Numero di cicli già effettuati	...		
E	Anamnesi positiva per crisi vaso-occlusive (VOC) in un numero di almeno 2 nel corso dei 12 mesi precedenti (definite come crisi sintomatiche, che hanno necessitato di un consulto medico e della somministrazione di terapia sintomatica)?	Sì No	blocca	
O	Anamnesi positiva per anemia emolitica cronica?	Sì No		
O	Anamnesi positiva per episodi di Acute Chest Syndrome (ACS)?	Sì No		
O	Anamnesi positiva per infezioni ricorrenti?	Sì No		
O	Anamnesi positiva per episodi di ictus?	Sì No		
E	Se risposto "Sì" alla domanda precedente, l'ictus si è verificato nel corso dei 2 anni precedenti?	Sì No	blocco	
O	Paziente sottoposto a terapia trasfusionale cronica?	Sì (trasfusione di unità di emazie concentrate) Sì (eritroexchange) No	Possibile scelta multipla, tranne che se selezionato "No" fra le opzioni di risposta	

O	Se risposto "Sì" alla domanda precedente, specificare i motivi della terapia trasfusionale (possibili selezioni multiple)	Prevenzione primaria o secondaria di stroke ricorrenti	Questi due campi compaiono se risposto "Sì (trasfusione di unità di emazie concentrate)" oppure "Sì (eritroexchange)" al quesito "Paziente sottoposto a terapia trasfusionale cronica?"
		Prevenzione di ACS ricorrenti	
		Anemia sintomatica	
		Dolore cronico	
O	Frequenza media di somministrazione della terapia trasfusionale (periodo di riferimento: ultimi 6 mesi)	... (numero sedute trasfusionali/mese)	
O	Il paziente è portatore del seguente genotipo	SS	
		Sß0	
		Sß+	
		SC	
		Altro	
O	Livelli di HbS (%)	...	
E	Paziente in trattamento cronico con farmaci anticoagulanti (esclusa aspirina)?	Sì	blocco
		No	
E	Il paziente è affetto da patologia cardiovascolare, neurologica, endocrina, epatica o renale attiva e non controllata (non correlabile alla malattia a cellule falciformi)?	Sì	blocco
		No	
O	Crizanlizumab sarà somministrato	In monoterapia	
		In associazione a idrossiurea/idrossicarbamide	
O	Data inizio trattamento con idrossiurea/idrossicarbamide	.././....	Questi due campi compaiono se risposto "In associazione a idrossiurea/idrossicarbamide" alla domanda precedente
O	Posologia idrossiurea/idrossicarbamide	... mg/Kg/die	
O	Paziente donna potenzialmente fertile?	Sì	Combobox
		No	
Il seguente campo compare solo se risposto "Sì" al quesito "Paziente donna potenzialmente fertile?"			
E	La paziente è stata informata delle potenziali conseguenze legate ad una gravidanza, della necessità di utilizzare un metodo contraccettivo efficace e del rischio per i neonati/lattanti in caso di allattamento in corso di trattamento (vedere par. 4.6 dell'RCP)?	Sì	
		No	blocca

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
La dose raccomandata di crizanlizumab è di 5 mg/kg somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti alla settimana 0, alla settimana 2 e successivamente ogni 4 settimane. Crizanlizumab può essere somministrato da solo o con HU/HC.			testo fisso
L'interferenza con la conta piastrinica automatizzata (aggregazione piastrinica) è stata osservata in pazienti trattati con crizanlizumab in studi clinici, in particolare quando sono state usate provette contenenti EDTA (acido etilendiamminotetraacetico). Questo può portare a una conta piastrinica non valutabile o falsamente diminuita. Non vi sono evidenze che crizanlizumab causi una riduzione delle piastrine circolanti o che abbia un effetto pro-aggregante in vivo.			
Si informa che in data 14/02/2023 è stata pubblicata una Nota informativa importante in merito ad Adakveo; tale nota è consultabile al seguente link: https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-adakveo-crizanlizumab-			testo fisso
RF1: durata 2 settimane Da RF2 in poi: 1 RF = 1 ciclo (4 settimane)			
O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Peso corporeo	... kg	valore numerico
O	Posologia	5 mg/kg	RF1: durata 2 settimane Da RF2 in poi: durata 4 settimane
O	Dose totale (mg)	...	in automatico
O	Funzione renale (ClCr)	Normale (ClCr≥90 ml/min)	combobox
		Compromessa	
E	Se compromessa, indicare il grado di insufficienza renale	lieve (50s ClCr <90 ml/min)	combobox Fumetto "Sulla base dei risultati di farmacocinetica (PK) di popolazione, non è necessario alcun aggiustamento della dose in pazienti con compromissione renale lieve o moderata (vedere paragrafo 5.2). I dati da pazienti con compromissione renale severa sono troppo limitati per trarre conclusioni su questa popolazione."
		moderata (30s ClCr <50 ml/min)	
		grave (ClCr <30 ml/min, senza dialisi)	blocca
		terminale (ClCr <30 ml/min, con necessità di dialisi)	blocca
Dalla RF2 in poi:			
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse (es. reazione infusionale di qualsiasi grado) secondo quanto previsto in RCP (vedere par. 4.4)?	Si	Link RNFV
		No	
E	Si è verificato un evento avverso grave (es. reazione infusionale pericolosa per la vita) per il quale è prevista l'interruzione definitiva del trattamento con crizanlizumab (vd paragrafo 4.4 dell'RCP)?	Si	Link RNFV. Blocca e compila FT
		No	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
	AIC crizanlizumab	Numero di confezioni/partizionamento
<input type="radio"/>	AIC 049076019 - 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino da 100 mg/10 ml	... <i>in automatico</i>
<input type="radio"/>	Data dispensazione farmaco	.././....
5- Scheda Rivalutazione (RIV)		
RIV obbligatoria dopo le prime 4 somministrazioni, successivamente dopo ogni 3 somministrazioni		testo fisso
<input type="radio"/>	Data di RIV	.././....
<input type="radio"/>	Il paziente ha manifestato VOC nel periodo intercorso dalla valutazione precedente?	Si No
<input type="radio"/>	Se risposto "Si" alla domanda precedente, in quale numero?	... <i>Questi quesiti compaiono se risposto "Si" alla domanda "Il paziente ha manifestato VOC nel periodo intercorso dalla valutazione precedente?"</i>
<input type="radio"/>	Gli episodi di VOC hanno richiesto ospedalizzazione?	Si No
<input type="radio"/>	Il paziente ha manifestato episodi di ACS nel periodo intercorso dalla valutazione precedente?	Si No
<input type="radio"/>	Il paziente ha manifestato episodi di ictus nel periodo intercorso dalla valutazione precedente?	Si No
<input type="radio"/>	Esame emocromocitometrico (ultimo controllo)	
	Hb	... <i>valore numerico (g/dl; massimo una cifra decimale)</i>
	Numero Globuli Bianchi	... <i>valore numerico per µl</i>
	Piastrine	... <i>valore numerico per µl</i>
<input type="radio"/>	Dosaggio creatininemia	... mg/dl
<input type="radio"/>	Clearance creatinina	... ml/minuto
<input type="radio"/>	Reticolociti	... %
<input type="radio"/>	LDH	... mU/ml
<input type="radio"/>	Ferritinemia	<i>Questo campo compare se risposto "Sì (trasfusione di unità di emazie concentrate)" oppure "Sì (eritroexchange)" al quesito "Paziente sottoposto a terapia trasfusionale cronica?" presente in EDC</i>
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse attribuibili a crizanlizumab?	Si No <i>Link RNFV</i>
<input type="radio"/>	Il paziente prosegue il trattamento?	Si No <i>compilare FT</i>

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Causa di Fine Trattamento	Tossicità al medicinale	Link RNFV
		Perdita di risposta/mancata risposta al trattamento	
		Gravidanza	
		Decisione clinica	
		Decisione paziente	
		Termine monitoraggio	
		Causa non dipendente dal farmaco	
	Decesso		
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare causa del decesso:	Complicanze legate alla patologia di base	
		Tossicità al medicinale	Link RNFV
		Altro	
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....	
<input type="radio"/>	Il paziente ha manifestato VOC nel periodo intercorso dalla valutazione precedente?	Sì	
		No	
<input type="radio"/>	Se risposto "Sì" alla domanda precedente, in quale numero?	...	Questi quesiti compaiono se risposto "Sì" alla domanda "Il paziente ha manifestato VOC nel periodo intercorso dalla valutazione precedente?"
<input type="radio"/>	Gli episodi di VOC hanno richiesto ospedalizzazione?	Sì	
		No	
<input type="radio"/>	Il paziente ha manifestato episodi di ACS nel periodo intercorso dalla valutazione precedente?	Sì	
		No	
<input type="radio"/>	Il paziente ha manifestato episodi di ictus nel periodo intercorso dalla valutazione precedente?	Sì	
		No	
<input type="radio"/>	Esame emocromocitometrico (ultimo controllo)		
	Hb	...	valore numerico (g/dl; massimo una cifra decimale)
	Numero Globuli Bianchi	...	valore numerico per μ l
	Piastrine	...	valore numerico per μ l
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse attribuibili a crizanlizumab?	Sì	Link RNFV
		No	