

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	SAPHNELO (anifrolumab) lupus eritematoso sistemico (LES)	
O	Campo obbligatorio		
Indicazione autorizzata e rimborsata SSN: Saphnelo è indicato come terapia aggiuntiva per il trattamento di pazienti adulti affetti da lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, in forma da moderata a severa, nonostante la terapia standard			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥18 aa	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
<i>Caratteristiche della malattia</i>			
E	Diagnosi	Lupus eritematoso sistemico (LES) attivo moderato/grave	
		Lupus attivo severo del sistema nervoso centrale	<i>blocca</i>
		Nefrite lupica attiva severa	<i>blocca</i>
E	ANA positivi	Si	
		No	<i>blocca</i>
O	Se Si, indicare valori, metodologia e "pattern"	...	<i>testo libero</i>
O	Anti-dsDNA positivi	Si	
		No	
O	Se Si, indicare valori, metodologia	<i>testo libero</i>
O	Anti-Sm	Si	
		No	
O	Se Si, indicare valori, metodologia	<i>testo libero</i>
E	SLEDAI-2K (Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index) score	<i>Testo libero valore numerico intero nel range 0-105 blocca se valore <6</i>
E	PGA (Physician global assessment)	<i>Testo libero valore numerico intero o decimale nel range 0-3 blocca se valore <1</i>
E	Controllo di attività della malattia con terapia standard	Si	<i>blocco</i>
		No	
		Controindicazione ad effettuare terapia standard	

O	Indicare la terapia standard in associazione anifrolumab (selezione multipla)	Azatioprina	
		Ciclofosfamide	
		Ciclosporina	
		Cortisonici sistemici	
		Cortisonici orali	
		Idrossiclorochina	
		Methotrexato	
		Micofenolato mofetile	
		Micofenolato sodico	
		Terapie biologiche (Rituximab, Belimumab ecc)	<i>Blocco</i> <i>Fumetto: "Anifrolumab non è stato studiato in combinazione con altre terapie biologiche, comprese le terapie mirate alle cellule B. Pertanto il trattamento con anifrolumab non è raccomandato in combinazione con terapie biologiche"</i>
O	Indicare la dose prednisone equivalente (mg)	<i>Testo libero, valore numerico</i>
E	Creatininemia >2.0 mg/dL (o >181 µmol/L); UP/CR >2.0 mg/mg (o >226.30 mg/mmol)	Si	<i>blocco</i>
		No	
O	Valore C3 <90 mg/dL	Si	
		No	
		Non disponibile	
O	Valore C4 <10 mg/dL	Si	
		No	
		Non disponibile	
E	Presenza di Infezione attiva clinicamente significativa	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Gravidanza	Si	<i>blocco</i>
		No	
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.			<i>testo fisso</i>
O	Paziente già in trattamento con anifrolumab secondo le indicazioni di questa scheda di monitoraggio AIFA?	Si	
		No	
O	Data di inizio trattamento	.././..	<i>questo campo si apre se risposto SI al campo precedente; controllo temporale: < data di valutazione o EDC</i>
O	Numero delle somministrazioni (RF)	<i>>= 1</i>

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p><i>Posologia:</i> La dose raccomandata è di 300 mg, somministrata tramite infusione endovenosa in un periodo di 30 minuti, ogni 4 settimane.(paragrafo 4.2, RCP)</p>			testo fisso
<p><i>Saphnelo non deve essere somministrato come iniezione rapida o bolo endovenosi.(paragrafo 4.2, RCP)</i></p>			
<p><i>Anifrolumab non è stato studiato in combinazione con altre terapie biologiche, comprese le terapie mirate alle cellule B. Pertanto il trattamento con anifrolumab non è raccomandato in combinazione con terapie biologiche (paragrafo 4.4, RCP)</i></p>			
<p><i>Nei pazienti con anamnesi di reazioni correlate all'infusione, la premedicazione (ad es. un antistaminico) può essere somministrata prima dell'infusione di anifrolumab (vedere paragrafo 4.4).(paragrafo 4.2, RCP)</i></p>			
<p><i>Compromissione renale</i> Non è necessario alcun aggiustamento della dose. Non vi è esperienza in pazienti con severa compromissione renale o malattia renale allo stadio terminale (vedere paragrafo 5.2).(paragrafo 4.2, RCP)</p>			
<p><i>Dose dimenticata:</i> Se viene saltata un'infusione programmata, il trattamento deve essere somministrato non appena possibile. Un intervallo minimo di 14 giorni deve essere mantenuto tra le dosi.(paragrafo 4.2, RCP)</p>			
RF=1 ciclo=28 giorni			
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Peso (kg)	...	numerico
<input type="radio"/>	Posologia	300mg endovena ogni quattro settimane	Durata RF 28 giorni
<input type="radio"/>	Numero di RF (RF cumulative)	1	
		2	
		3	
		4	
<input type="radio"/>	Dose totale (mg)	...	in automatico
Da RF2			
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link RNFV
		No	
<input type="radio"/>	Anifrolumab verrà somministrato in associazione a Terapie biologiche (Rituximab, Belimumab ecc)	Si	blocca Fumetto:"Anifrolumab non è stato studiato in combinazione con altre terapie biologiche, comprese le terapie mirate alle cellule B. Pertanto il trattamento con anifrolumab non è raccomandato in combinazione con terapie biologiche"
		No	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
<input type="radio"/>	Data dispensazione farmaco	.././....
	Lista AIC	Confezioni/partizionamento
<input type="radio"/>	049964012 - Uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 2 ml (150 mg/ml) - 1 flaconcino	
5- Scheda Rivalutazione (RIV)		
<i>Rivalutazione obbligatoria ogni 6 cicli</i>		
<input type="radio"/>	Data di RV	.././....
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si
		No
		<i>Se si seleziona "Si", si apre di lato il link "E' necessario compilare il modulo ministeriale" che rimanda alla pagina AIFA dell'ufficio di farmacovigilanza</i>
<input type="radio"/>	SLEDAI-2K (Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index) score
		<i>valore numerico nel range 0-105</i>
<input type="radio"/>	PGA (Physician global assessment)	...
		<i>valore numerico nel range 0-3</i>
<input type="radio"/>	Ci sono state riacutizzazioni negli ultimi sei mesi?	Si
		No
<input type="radio"/>	<i>Se risposto Si alla domanda precedente: Specificare le manifestazioni prevalenti</i>	...
		<i>testo libero</i>
<input type="radio"/>	Effettuata terapia standard in associazione con anifrolumab?	Si
		No
		<i>blocca e manda ad FT</i>
		Controindicazione ad effettuare terapia standard

E	Indicare la terapia standard in associazione (selezione multipla)	Azatioprina	
		Ciclofosfamide	
		Ciclosporina	
		Cortisonici sistemici	
		Cortisonici orali	
		Idrossiclorochina	
		Methotrexato	
		Micofenolato mofetile	
		Micofenolato sodico	
		Terapie biologiche (Rituximab, Belimumab ecc)	
O	indicare la dose prednisone equivalente (mg)	Testo libero, numerico
E	Creatinemia >2.0 mg/dL (o >181 µmol/L); UPCR >2.0 mg/mg (o >226.30 mg/mmol)	Si	blocco
		No	
O	Valore C3 <90 mg/dL	Si	
		No	
		Non disponibile	
O	Valore C4 <10 mg/dL	Si	
		No	
		Non disponibile	
E	Il paziente prosegue il trattamento con anifrolumab?	Si	
		No	rimanda a compilazione FT
6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Se si seleziona "Si", si apre di lato il link "E' necessario compilare il modulo ministeriale" che rimanda alla pagina AIFA dell'ufficio di farmacovigilanza
		No	
O	Causa del FT	Decisione del paziente	
		Decisione medica	
		Gravidanza	
		Infezioni opportunistiche	
		Non controllo della malattia	
		Perdita al follow up	
		Tossicità al medicinale	
Decesso			
O	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	
		Altro	
O	Data del decesso:	.././....	