


|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| E   | Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità   | AIMOVIG (erenumab)_EMICRANIA   |    |
| O   | Campo obbligatorio   |  |  |
| Indicazione autorizzata : Aimovig è indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese.   |  |  |  |
| Indicazione rimborsata SSN: Trattamento dei pazienti adulti che negli ultimi 3 mesi abbiano presentato almeno 8 giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS ≥11], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno 6 settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno 3 precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania. |  |  |  |
| 1- Scheda Registrazione paziente (RP)   |  |  |  |
| E   | Età  | ≥18 anni   |  |
| 2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)   |  |  |  |
| Questionario MIDAS: D'Amico D et al. Cephalalgia 2001; 21 (10): 947-52<br>PubMed PMID: 11843865; DOI: 10.1046/j.0333-1024.2001.00277.x  |  |  | testo fisso  |
| E   | Diagnosi di emicrania secondo i criteri ICHD (International Classification of Headache Disorders, 3rd edition)   | Si<br>No   | blocca   |
| O   | Tipo di emicrania  | cronica (≥15 giorni al mese per >3 mesi)<br>episodica  | combobox   |
| O   | Età di esordio della patologia (anni)  |  |  |
| E   | Il paziente ha avuto negli ultimi 3 mesi almeno 8 giorni/mese di emicrania disabilitante   | Si<br>No   | blocca   |
| E   | Indicare il numero di giorni al mese di emicrania disabilitante (MMD, Monthly Migraine Days) nei 3 mesi precedenti l'inizio del trattamento con erenumab |  | Fumetto a lato: "Riportare il valore medio di tre mesi".<br>Blocca se < 8  |
| E   | Valutazione della disabilità causata dall'emicrania con test MIDAS (Migraine Disability Assessment) items 1-5  |  | blocca se <11  |
| E   | Precedenti terapie per la profilassi dell'emicrania  | nessuna<br>beta-bloccanti<br>antiepilettici<br>tossina botulinica di tipo A<br>antidepressivi triciclici<br>calcio-antagonisti<br>SNRI e SSRI<br>antagonisti della serotonina<br>inibitori dell'angiotensina<br>altro anticorpo monoclonale anti-CGRP<br>Altro | blocca<br>ai fini dell'eleggibilità devono essere selezionati almeno 3 di questi (tossina botulinica solo se emicrania cronica) OR risposta Si alla domanda "controindicazione al trattamento con ....." |
|   | Specificare altra terapia di profilassi  |  | testo libero   |
| O   | Specificare il beta-bloccante  | metoprololo<br>propranololo<br>atenololo<br>timololo<br>altro beta-bloccante   | questo campo (selezione multipla) si apre se selezionato "beta-bloccanti" al campo "precedenti terapie..."   |
| E   | Il trattamento con beta-bloccanti è stato interrotto per   | inefficacia/risposta insufficiente<br>scarsa tollerabilità<br>altro  | il campo (combobox) si apre se selezionato "beta-bloccanti" al campo "precedenti terapie...".<br>Blocca se "altro".  |
| O   | Specificare l'antiepilettico   | topiramato<br>valproato di sodio<br>gabapentin<br>altro antiepilettico   | questo campo (selezione multipla) si apre se selezionato "antiepilettici" al campo "Precedenti terapie..."   |
| E   | Il trattamento con antiepilettici è stato interrotto per   | inefficacia/risposta insufficiente<br>scarsa tollerabilità<br>altro  | il campo (combobox) si apre se selezionato "antiepilettici" al campo "precedenti terapie...".<br>Blocca se "altro".  |
| E   | Il trattamento con tossina botulinica è stato interrotto per   | inefficacia/risposta insufficiente<br>scarsa tollerabilità<br>altro  | il campo (combobox) si apre se selezionato "tossina botulinica..." al campo "precedenti terapie...".<br>Blocca se "altro".   |

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| O   | Specificare l'antidepressivo triciclico  | amitriptilina                                     | questo campo (selezione multipla) si apre se selezionato "antidepressivo .." al campo "Precedenti terapie ..."                             |
|   |  | altro antidepressivo triciclico                   |  |
| E   | Il trattamento con antidepressivi triciclici è stato interrotto per  | inefficacia/risposta insufficiente                | il campo (combobox) si apre se selezionato "antidepressivi triciclici" al campo "precedenti terapie...".<br>Blocca se "altro".             |
|   |  | scarsa tollerabilità                              |  |
|   |  | altro   |  |
| In tutti i casi di risposta "inefficacia/risposta insufficiente" alle domande sopra, si apre la domanda sottostante |  |   |  |
| E   | Il trattamento è stato effettuato per almeno 6 settimane?  | Si  |  |
|   |  | No  | blocca   |
| *Se NON indicato nel campo "Precedenti terapie per la profilassi...", si aprono le domande sottostanti              |  |   |  |
| E   | Controindicazione al trattamento con beta-bloccanti  | Si  |  |
|   |  | No  | blocca*  |
| E   | Controindicazione al trattamento con antiepilettici  | Si  |  |
|   |  | No  | blocca*  |
| E   | Controindicazione al trattamento con tossina botulinica di tipo A  | Si  |  |
|   |  | No  | blocca*  |
| E   | Controindicazione al trattamento con antidepressivo triciclico   | Si  |  |
|   |  | No  | blocca*  |
| O   | Specificare l'anticorpo monoclonale anti-CGRP  | eptinezumab                                       | questo campo (selezione multipla) si apre se selezionato "altro anticorpo monoclonale .." al campo "Precedenti terapie ..."                |
|   |  | fremanezumab                                      |  |
|   |  | galcanezumab                                      |  |
| E   | Il trattamento con altro anticorpo monoclonale anti-CGRP è stato interrotto per  | inefficacia/risposta insufficiente (ΔMIDAS <-50%) | blocca   |
|   |  | scarsa tollerabilità                              | blocca   |
|   |  | altro   |  |
| O   | Specificare altro motivo di interruzione   |   | questo campo (testo libero) si apre se selezionato "altro" al campo sopra "il trattamento con altro anticorpo..... è stato interrotto per" |
| O   | Terapia praticata in acuto per l'attacco di emicrania  | FANS  | selezione multipla   |
|   |  | analgesici oppioidi                               |  |
|   |  | analgesici in associazione                        |  |
|   |  | antiemetici                                       |  |
|   |  | triptani  |  |
|   |  | derivati dell'ergot                               |  |
|   |  | altro   |  |
|   | Specificare altra terapia in acuto   |   | testo libero   |
| O   | Comorbidità rilevanti  | nessuna   | selezione multipla (tranne se selezionato "nessuna")   |
|   |  | disturbi psichiatrici                             |  |
|   |  | epilessia   |  |
|   |  | diabete mellito                                   |  |
|   |  | asma o allergie                                   |  |
|   |  | sindromi dolorose croniche                        |  |
|   |  | altro   |  |
|   | Specificare altra comorbidità  |   | testo libero   |
| E   | Il paziente presenta una delle condizioni che controindicano il trattamento con erenumab (es. ipertensione arteriosa non controllata, angina instabile o infarto del miocardio, TIA o ischemia cerebrale, eventi tromboembolici, recente bypass aorto-coronarico o altra procedura di rivascularizzazione) | Si  | blocca   |
|   |  | No  |  |
| E   | Il medico dichiara di aver preso visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di erenumab, in particolare il paragrafo 4.4 (Avvertenze e precauzioni d'impiego)  | Si  |  |
|   |  | No  | blocca   |

|   |  |           |
|---|--|-----------|
| Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:<br>- uso compassionevole<br>- Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA)<br>- Legge 326/2003 Art. 48<br>- Studi clinici<br>- Regime C(nn)   |  |           |
| 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 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 erenumab secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA? | Si        |
|   |  | No        |
| Se risposto "SI" alla domanda precedente, indicare:   |  |           |
| E   | Data inizio trattamento con erenumab?  | .././.... |
| E   | Numero di somministrazioni già effettuate  |           |
| O   | Data ultima somministrazione   | .././.... |

| 3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)   |  |                         |
|--|--|-------------------------|
| <p>La dose raccomandata è 70 mg di erenumab ogni 4 settimane. Alcuni pazienti possono aver beneficio da una dose da 140 mg ogni 4 settimane. Aimovig è per uso sottocutaneo.</p>   |  |                         |
| <p><u>Gravidanza</u><br/>I dati relativi all'uso di erenumab in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Aimovig durante la gravidanza.</p>   |  |                         |
| <p>Si raccomanda di prendere visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.</p>   |  |                         |
| <p>Sono previsti cicli di trattamento della durata di 12 mesi, seguiti da un periodo di sospensione.<br/>L'indicazione alla ripresa del trattamento deve essere valutata su base individuale (solo pazienti responders e che hanno avuto un peggioramento della sintomatologia alla sospensione).<br/>La ripresa del trattamento può avvenire dal momento in cui (a partire dal primo mese di sospensione) si dovessero rappresentare almeno 8 episodi di emicrania con punteggio MIDAS <math>\geq 11</math>.<br/>Cicli di trattamento della durata di 12 mesi possono essere ripetuti sulla base delle condizioni predette.</p> |  |                         |
|  |  |                         |
| <input type="radio"/>  | Data richiesta farmaco   | .././....               |
| <input type="radio"/>  | Posologia  | 70 mg ogni 4 settimane  |
|  |  | 140 mg ogni 4 settimane |
| <input type="radio"/>  | Richieste farmaco cumulative   | 1                       |
|  |  | 2                       |
|  |  | 3                       |
|  |  | 4                       |
|  |  | 5                       |
|  |  | 6                       |
| <input type="radio"/>  | Pressione arteriosa sistolica (mmHg)   |                         |
| <input type="radio"/>  | Pressione arteriosa diastolica (mmHg)  |                         |
| <input type="radio"/>  | Frequenza cardiaca (bpm)   |                         |
|  |  |                         |
| Dalla RF2 compaiono anche le domande sottostanti   |  |                         |
| <input type="radio"/>  | Ci sono state reazioni avverse al medicinale?  | Si                      |
|  |  | No                      |
|  |  |                         |
| 4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)   |  |                         |
|  |  |                         |
| <input type="radio"/>  | Data dispensazione farmaco   | .././....               |
|  |  |                         |
|  | AIC  | Numero di confezioni    |
| <input type="radio"/>  | AIC 046925018 70 mg- soluzione iniettabile- uso sottocutaneo -siringa (vetro) in penna preriempita 1 ml (70 mg/ml) 1 penna preriempita   |                         |
|  | AIC 046925044 140 mg- soluzione iniettabile- uso sottocutaneo -siringa (vetro) in penna preriempita 1 ml (140 mg/ml) 1 penna preriempita |                         |

| 5- Scheda Rivalutazione (RIV)   |   |   |
|---|---|---|
| <p><i>Interruzione del trattamento nei pazienti che non hanno mostrato una risposta dopo 3 mesi di trattamento (risposta intesa come riduzione di almeno il 50% del punteggio MIDAS).</i></p> <p><i>La durata massima del ciclo di trattamento è 12 mesi. Successivamente il trattamento deve essere sospeso e l'indicazione alla ripresa del trattamento deve essere valutata su base individuale (solo pazienti responders e che hanno avuto un peggioramento della sintomatologia alla sospensione).</i></p> <p><i>La ripresa del trattamento può avvenire dal momento in cui (a partire dal primo mese di sospensione) si dovessero ripresentare almeno 8 episodi di emicrania con punteggio MIDAS <math>\geq 11</math>.</i></p> <p><i>I cicli di trattamento della durata di 12 mesi possono essere ripetuti sulla base delle condizioni predette.</i></p> <p><i>Le prime 2 RIV obbligatorie ogni 3 mesi (dopo RF4 e dopo RF7), la RIV 3 dalla fine del trattamento di 12 mesi.</i></p> <p><i>I dati inseriti in RIV3 diventano la valutazione basale (solo pazienti responders e che hanno avuto un peggioramento della sintomatologia alla sospensione) per la ripresa del trattamento per ulteriori 12 mesi.</i></p> <p><i>La ripresa del trattamento segue le stesse modalità del primo ciclo di trattamento di 12 mesi.</i></p> |   | testo fisso   |
|   |   |   |
| O   | Data Rivalutazione  | .././....   |
| O   | Ci sono state reazioni avverse al medicinale?   | <div>Si</div> <div>No</div>   |
| Link alla RNFV  |   |   |
|   |   |   |
| E   | Indicare il numero di episodi di emicrania disabilitante dalla sospensione del trattamento  | <div></div>   |
|   |   | Questa domanda presente solo in RIV3 (per decidere quali pz possono riprendere il trattamento) accetta solo valori $\geq 8$   |
| E   | E' stata ottenuta una riduzione di almeno il 50% (rispetto all'inizio/ripresa del trattamento) del punteggio MIDAS?   | <div>Si</div> <div>No</div>   |
|   |   | Questo campo si apre solo nelle RIV 1 e 2. Blocca in caso di risposta NO  |
| E   | Valutazione attuale della disabilità causata dall'emicrania con test MIDAS (Migraine Disability Assessment) items 1-5   | <div></div>   |
|   |   | in RIV3 (per decidere quali pz possono riprendere il trattamento) accetta solo valori $\geq 11$   |
| O   | Anticorpi anti- erenumab  | <div>Positivo</div> <div>Negativo</div> <div>Non valutato</div>   |
|   |   | combobox  |
|   |   |   |
| O   | Il paziente sta assumendo in concomitanza altri farmaci per la profilassi dell'emicrania  | <div>Si</div> <div>No</div>   |
| E   | Se si, indicare le concomitanti terapie per la profilassi dell'emicrania  | <div>beta-bloccanti</div> <div>antiepilettici</div> <div>tossina botulinica di tipo A</div> <div>antidepressivi triciclici</div> <div>calcio-antagonisti</div> <div>SNRI e SSRI</div> <div>antagonisti della serotonina</div> <div>inibitori dell'angiotensina</div> <div>altro anticorpo monoclonale anti-CGRP (fremanezumab, galcanezumab)</div> <div>Altro</div> |
|   |   | blocca  |
|   |   | blocca  |
| Specificare altra terapia di profilassi   |   | testo libero  |
|   |   |   |
| O   | Terapia praticata in acuto per l'attacco di emicrania   | <div>nessuna</div> <div>FANS</div> <div>analgesici oppioidi</div> <div>analgesici in associazione</div> <div>antiemetici</div> <div>triptani</div> <div>derivati dell'ergot</div> <div>altro</div>  |
|   |   | selezione multipla (tranne se "nessuna")  |
| Specificare altra terapia in acuto  |   | testo libero  |
|   |   |   |
| E   | Il paziente presenta una delle condizioni che controindicano la prosecuzione del trattamento con erenumab (es. ipertensione arteriosa non controllata, angina instabile o infarto del miocardio, TIA o ischemia cerebrale, eventi tromboembolici, recente bypass aorto-coronarico o altra procedura di rivascularizzazione) | <div>Si</div> <div>No</div>   |
|   |   | blocca e manda a FT   |
| E   | Il paziente è stato regolarmente monitorato per l'eventuale comparsa di reazioni avverse riportate al par. 4.4 del RCP?   | <div>Si</div> <div>No</div>   |
|   |   | blocca e manda a FT   |
| E   | Il paziente prosegue la terapia   | <div>Si</div> <div>No</div>   |
|   |   | compilare FT  |

| 6- Scheda Fine trattamento (FT)   |  |  |
|---|--|--|
| <input type="radio"/>   | Data di FT   | .././....  |
| <input type="radio"/>   | Motivo del FT  | Inefficacia/risposta insufficiente                           |
|   |  | Tossicità  |
|   |  | Comorbidità che controindica il trattamento con Ab anti CGRP |
|   |  | Decisione clinica  |
|   |  | Decisione del paziente                                       |
|   |  | Gravidanza   |
|   |  | Perso al follow up   |
|   |  | Decesso  |
|   |  |  |
| <b>Se indicato tossicità:</b>   |  |  |
| <input type="radio"/>   | Specificare la tossicità   | reazioni di ipersensibilità<br>altra tossicità               |
|   |  |  |
| <b>Se indicato decesso:</b>   |  |  |
| <input type="radio"/>   | Causa del decesso  | Tossicità al medicinale<br>Altro                             |
| <input type="radio"/>   | Data del decesso   | .././....  |
|   |  |  |
| La sezione sottostante è opzionale per causa di FT perso al follow up, tossicità o decesso. |  |  |
| Dati riportati in automatico da ultima RIV (se presente), comunque editabili.               |  |  |
| <input type="radio"/>   | Indicare il numero di giorni al mese di emicrania disabilitante (MMD, <i>Monthly Migraine Days</i> ) negli ultimi 3 mesi       | Fumetto a lato: "Riportare il valore medio di tre mesi".     |
| <input type="radio"/>   | Valutazione attuale della disabilità causata dall'emicrania con test MIDAS ( <i>Migraine Disability Assessment</i> ) items 1-5 |  |