


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	EMGALITY (galcanezumab)_EMICRANIA		 AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O	Campo obbligatorio			
Indicazione autorizzata : Emgality 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 PubMed PMID: 11843865; DOI: 10.1046/j.0333-1024.2001.00277.x				testo fisso
E	Diagnosi di emicrania secondo i criteri ICHD (<i>International Classification of Headache Disorders, 3rd edition</i>)	Si No	blocca	
O	Tipo di emicrania	cronica (≥ 15 giorni al mese per >3 mesi) 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 No	blocca	
E	Indicare il numero di giorni al mese di emicrania disabilitante (MMD, <i>Monthly Migraine Days</i>) nei 3 mesi precedenti l'inizio del trattamento con galcanezumab		Fumetto a lato: "Riportare il valore medio di tre mesi". Blocca se < 8	
E	Valutazione della disabilità causata dall'emicrania con test MIDAS (<i>Migraine Disability Assessment</i>) items 1-5		blocca se < 11	
E	Precedenti terapie per la profilassi dell'emicrania	nessuna beta-bloccanti antiepilettici tossina botulinica di tipo A antidepressivi triciclici calcio-antagonisti SNRI e SSRI antagonisti della serotonina inibitori dell'angiotensina altro anticorpo monoclonale anti-CGRP Altro	blocca 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 propranololo atenololo timololo 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	<i>il campo (combobox) si apre se selezionato "beta-bloccanti" al campo "precedenti terapie...". Blocca se "altro".</i>
		scarsa tollerabilità	
		altro	
O	Specificare l'antiepilettico	topiramato	<i>questo campo (selezione multipla) si apre se selezionato "antiepilettici" al campo "Precedenti terapie ..."</i>
		valproato di sodio	
		gabapentin	
		altro antiepilettico	
E	Il trattamento con antiepilettici è stato interrotto per	inefficacia/risposta insufficiente	<i>il campo (combobox) si apre se selezionato "antiepilettici" al campo "precedenti terapie...". Blocca se "altro".</i>
		scarsa tollerabilità	
		altro	
E	Il trattamento con tossina botulinica è stato interrotto per	inefficacia/risposta insufficiente	<i>il campo (combobox) si apre se selezionato "tossina botulinica.." al campo "precedenti terapie...". Blocca se "altro".</i>
		scarsa tollerabilità	
		altro	
O	Specificare l'antidepressivo triciclico	amitriptilina	<i>questo campo (selezione multipla) si apre se selezionato "antidepressivo .." al campo "Precedenti terapie ..."</i>
		altro antidepressivo triciclico	
E	Il trattamento con antidepressivi triciclici è stato interrotto per	inefficacia/risposta insufficiente	<i>il campo (combobox) si apre se selezionato "antidepressivi triciclici" al campo "precedenti terapie...". Blocca se "altro".</i>
		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	<i>blocca</i>
		No	
*Se NON indicato nel campo "Precedenti terapie per la profilassi...", si aprono le domande sottostanti			
E	Controindicazione al trattamento con beta-bloccanti	Si	<i>blocca*</i>
		No	
E	Controindicazione al trattamento con antiepilettici	Si	<i>blocca*</i>
		No	
E	Controindicazione al trattamento con tossina botulinica di tipo A	Si	<i>blocca*</i>
		No	
E	Controindicazione al trattamento con antidepressivo triciclico	Si	<i>blocca*</i>
		No	
O	Specificare l'anticorpo monoclonale anti-CGRP	eptinezumab	<i>questo campo (selezione multipla) si apre se selezionato "altro anticorpo monoclonale..." al campo "Precedenti terapie..."</i>
		erenumab	
		fremanezumab	
E	Il trattamento con altro anticorpo monoclonale anti-CGRP è stato interrotto per	inefficacia/risposta insufficiente (Δ MIDAS <-50%)	<i>blocca</i>
		scarsa tollerabilità	<i>blocca</i>
		altro	
O	Specificare altro motivo di interruzione		<i>questo campo (testo libero) si apre se selezionato "altro" al campo sopra "il trattamento con altro anticorpo... è stato interrotto per"</i>

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 galcanezumab (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 rivascolarizzazione)	Si	blocca
		No	
E	Il medico dichiara di aver preso visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di galcanezumab, in particolare il paragrafo 4.4 (Avvertenze e precauzioni d'impiego)	Si	
		No	blocca
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - uso compassionevole - 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 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 galcanezumab 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 galcanezumab?	../../....	

E	Numero di somministrazioni già effettuate		
O	Data ultima somministrazione	.././....	
3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p>La dose raccomandata di galcanezumab è di 120 mg, somministrata per via sottocutanea una volta al mese, con una dose iniziale di carico di 240 mg.</p> <p><u>Gravidanza</u> I dati sull'uso di galcanezumab in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti riguardo alla tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). È noto che le immunoglobuline umane (IgG) possono attraversare la barriera placentare. A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di galcanezumab durante la gravidanza.</p> <p>Si raccomanda di prendere visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.</p>			testo fisso
<p>Sono previsti cicli di trattamento della durata di 12 mesi, seguiti da un periodo di sospensione. 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). 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 ≥ 11. Cicli di trattamento della durata di 12 mesi possono essere ripetuti sulla base delle condizioni predette.</p>			
O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Posologia	240 mg	dose di carico prescrivibile in RF1 o in una RF successiva nel caso in cui il trattamento sia stato sospeso per più di 4 mesi.
		120 mg una volta al mese	
		240 mg (dose di carico) + 120 mg una volta al mese per 2 mesi	dose cumulativa per 3 mesi (solo in RF1)
O	Richieste farmaco cumulative	1	
		2	
		3	
		4	selezionabile dopo RIV2 obbligatoria
		5	
		6	
O	Pressione arteriosa sistolica (mmHg)		
O	Pressione arteriosa diastolica (mmHg)		
O	Frequenza cardiaca (bpm)		
Dalla RF2 compaiono anche le domande sottostanti			
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	link RNFV
		No	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (RF)			
<input type="radio"/>	Data dispensazione farmaco	.././....	
	AIC	Numero di confezioni	
<input type="radio"/>	AIC 047424015: 120 mg soluzione iniettabile - 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>			testo fisso
<p><i>La durata massima del 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). 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 ≥ 11.</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, la RIV3 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>			
<input type="radio"/>	Data Rivalutazione	.././....	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	<div>Si</div> <div>No</div>	<div>Link alla RNFV</div>
E	Indicare il numero di episodi di emicrania disabilitante dalla sospensione del trattamento		Questa domanda presente solo in RIV3 (per decidere quali pz possono riprendere il trattamento) accetta solo valori ≥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		in RIV3 (per decidere quali pz possono riprendere il trattamento) accetta solo valori ≥11

O	Anticorpi anti-galcanezumab	Positivo	combobox
		Negativo	
		Non valutato	
O	Il paziente sta assumendo in concomitanza altri farmaci per la profilassi dell'emicrania	Si	
		No	
E	Se sì, indicare le concomitanti terapie per la profilassi dell'emicrania	beta-bloccanti	
		antiepilettici	
		tossina botulinica di tipo A	blocca
		antidepressivi triciclici	
		calcio-antagonisti	
		SNRI e SSRI	
		antagonisti della serotonina	
		inibitori dell'angiotensina	
		altro anticorpo monoclonale anti-CGRP (erenumab, fremanezumab)	blocca
	Altro		
	Specificare altra terapia di profilassi		testo libero
O	Terapia praticata in acuto per l'attacco di emicrania	nessuna	selezione multipla (tranne se "nessuna")
		FANS	
		analgesici oppioidi	
		analgesici in associazione	
		antiemetici	
		triptani	
		derivati dell'ergot	
		altro	
	Specificare altra terapia in acuto		testo libero
E	Il paziente presenta una delle condizioni che controindicano la prosecuzione del trattamento con galcanezumab (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 rivascolarizzazione)	Si	blocca e manda a FT
		No	
E	Il paziente è stato regolarmente monitorato per l'eventuale comparsa di reazioni avverse riportate al par. 4.4 del RCP?	Si	
		No	blocca e manda a FT
E	Il paziente prosegue la terapia	Si	
		No	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	
Se indicato tossicità:			
<input type="radio"/>	Specificare la tossicità	reazioni di ipersensibilità	
		altra tossicità	
Se indicato decesso:			
<input type="radio"/>	Causa del decesso	Tossicità al medicinale	
		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		