


E		Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		<b>BENLYSTA (belimumab)</b> Nefrite lupica attiva	 AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO	
O		Campo obbligatorio				
<b>Indicazione autorizzata e rimborsata SSN:</b> BENLYSTA è indicato in combinazione con terapie immunosoppressive di fondo per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica attiva						
1- Scheda Registrazione paziente (RP)						
E	Età	≥18 aa				
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)						
Caratteristiche della malattia						
E	ANA positivi	Si				
		No		blocca se risposto "No" al campo "Anti-dsDNA positivi"		
		Se Si, indicare valori, metodologia e "pattern"	...	testo libero		
E	Anti-dsDNA positivi	Si				
		No		blocca se risposto "No" al campo "ANApositivi"		
		Se Si, indicare valori, metodologia e "pattern"	...	testo libero		
E	Classificazione della Nefrite Lupica	I		blocca		
		II		blocca		
		III		Scelta multipla		
		IV				
		V				
O	Valore eGFR mL/min/1.73m2 pre-flare	.....		Testo libero, numerico intero 2 cifre		
E	Valore eGFR mL/min/1.73m² attuale	<30 mL/min/1.73m2		blocca		
		≥30 mL/min/1.73m2				
E	Valore di uPCR o Proteinuria gr/24h	<1,0		blocca		
		≥1,0				

E	Terapia in atto	Micofenolato (induzione)	Risposta multipla	
		Ciclofosfamide (induzione)		
		Micofenolato (mantenimento)		
		Azatioprina (mantenimento)		
O	Gravidanza	Si	blocca	solo se F
		No		
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 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.			teso fisso	
O	Paziente già in trattamento con belimumab secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si	combobox	
		No	se si seleziona Si si aprono le due domande successive	
O	Data inizio somministrazione	.../...	data < data inizio monitoraggio	
O	numero delle somministrazioni (RF)	....	>= 1	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)				
<p>La somministrazione di Benlysta può causare reazioni di ipersensibilità e reazioni infusionali gravi o pericolose per la vita. Pertanto Benlysta deve essere somministrato in un ambiente dove siano immediatamente disponibili risorse per il trattamento di tali reazioni. I pazienti devono rimanere sotto controllo clinico per un periodo prolungato di tempo (per varie ore), a seguito almeno delle 2 prime infusioni, tenendo conto della possibilità di una reazione ad inizio ritardato.</p> <p>Benlysta deve essere somministrato in un ambiente dove siano immediatamente disponibili risorse per il trattamento di tali reazioni. I pazienti devono rimanere sotto controllo clinico per un periodo prolungato di tempo (per varie ore), a seguito almeno delle 2 prime infusioni, tenendo conto della possibilità di una reazione ad inizio ritardato.</p>			testo fisso	
<p><u>Somministrazione endovenosa</u> : la dose raccomandata è di 10 mg/kg di Benlysta ai Giorni 0, 14 e 28, ed in seguito ad intervalli di 4 settimane.</p> <p><u>Somministrazione sottocutanea</u> : Il dosaggio non è basato sul peso. Nei pazienti che iniziano la terapia con Benlysta per la nefrite lupica attiva, il regime di dosaggio raccomandato è di una dose da 400 mg (due iniezioni da 200 mg) una volta alla settimana per 4 dosi, poi 200 mg una volta alla settimana. Nei pazienti che continuano la terapia con Benlysta per la nefrite lupica attiva, il dosaggio raccomandato è di 200 mg una volta alla settimana. Benlysta deve essere usato in associazione con corticosteroidi e micofenolato o ciclofosfamide per l'induzione, o micofenolato o azatioprina per il mantenimento. Le condizioni del paziente devono essere valutate in modo continuo (RCP, paragr. 4.2)</p>				
<p><u>Transizione della somministrazione da endovenosa a sottocutanea</u></p> <p>Se un paziente con nefrite lupica passa dalla somministrazione endovenosa di Benlysta alla somministrazione sottocutanea, la prima dose da 200 mg per iniezione sottocutanea deve essere somministrata da 1 a 2 settimane dopo l'ultima dose endovenosa. Questo passaggio può avvenire in qualsiasi momento dopo che il paziente ha completato le prime 2 dosi endovenose (RCP, paragrafo 5.2)</p>				
<p><b>NB: in questa scheda nel Numero di somministrazioni per la richiesta farmaco si dà la possibilità di effettuare richieste farmaco cumulative (per l'uso endovenoso massimo due cicli cumulativi corrispondenti a 56 giorni di terapia, due somministrazioni), dove per 1 si intende un ciclo di trattamento della durata di 4 settimane, 2 un ciclo di trattamento della durata di 8 settimane e così via. Il numero massimo, solo per il sottocute, di richieste cumulative è di 4 cicli.</b></p>				
Endovena/Sottocute: RF=1 ciclo				
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....		
<input type="radio"/>	Peso (kg)	...	numerico	
<input type="radio"/>	Posologia	10 mg/kg ev giorno 0, 14	da RF1	Durata ciclo 14 gg
		10 mg/kg ev giorno 28	solo in RF2 e solo se selezionato in RF1 "10mg/Kg ..."	Durata ciclo 14 gg
		10 mg/kg di peso corporeo ev una volta ogni 4 settimane		Durata ciclo 28 gg
		400 mg sc una volta a settimana x4	da RF1	Durata ciclo 28 gg
		200 mg sc una volta a settimana x4	da RF2	Durata ciclo 28 gg
<input type="radio"/>	Numero di somministrazioni	1	Endovena e sottocute tutte le RF	
		2	Endovena da RF3 Sottocute da RF2	
		3	Sottocute da RF2	
		4	Sottocute da RF2	
<input type="radio"/>	Dose totale (mg)	...	in automatico	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)				
O	Data dispensazione farmaco	.././....		
	Lista AIC	Confezioni/partizionamento		
O	041381017/E; 120 mg- polvere per concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro)			
	041381029/E; 400 mg- polvere per concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro)			
	041381043/E; 200 mg x 1 ml, 4 penne preriempite da 1 ml			
5- Scheda Rivalutazione (RIV)				
Rivalutazione obbligatoria: ogni 6 cicli				
O	Data di RV	.././....		
E	Valore eGFR mL/min/1.73m <sup>2</sup>	.....(A)	Blocca se valore <30mL/min OR <b>SOLO in RIV1</b> <al "Valore eGFR mL/min/1.73m2 attuale" in EDC	
	Valore Δ eGFR	.....	Calcolo automatico rispetto al valore in ED_C secondo la formula: Rapporto (%) = Valore (A) in RIV/ Valore eGFR in ED_C x 100 *Δ=Variazione (%) = Rapporto % - 100	<b>da RIV2 (56 settimane)</b> Blocca se: valore Δ < -10%* TRANNE SE (A) >90mL/min
da RIV4				
E	Indicare il valore uPCR o Proteinuria gr/24h	>0,7	Blocca dalla RIV4 (112 settimane)	
		≤0,7		
E	Terapia in atto	Ciclofosfamide (induzione)	da RIV2 questi farmaci non possono essere selezionati	
		Micofenolato (induzione)		
		Azatioprina (mantenimento)		
		Micofenolato (mantenimento)		
E	Per progressione della malattia è stato necessario iniziare un trattamento aggiuntivo con uno o più dei seguenti farmaci?	Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACEi)	Blocco	
		Sartani	Blocco	
		Altro immunosoppressore	Blocco	
		Nessun trattamento		
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Sì		
		No	rimanda a compilazione FT	

6- Scheda Fine Trattamento (FT)				
O	Data di FT	.././....		
O	Causa del FT	Gravidanza		
		Non controllo della malattia	Link RNFV	
		Non somministrazione		
		Perdita al follow up		
		Tossicità		
O	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Decesso		
		Progressione di malattia		
		Tossicità al medicinale		
O	Se Decesso indicare la data del decesso:	Altro		
		.././....		