

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	FILSUEZ GEL (Betula pendula Roth, Betula pubescens Ehrh) Epidermiolisi bollosa	
O	Campo obbligatorio		
Indicazione approvata: Trattamento di lesioni a spessore parziale associate a epidermolisi bollosa (EB) distrofica e giunzionale nei pazienti di età pari o superiore a 6 mesi.			
Indicazione ammessa alla rimborsabilità: Trattamento di lesioni a spessore parziale associate a epidermolisi bollosa distrofica nella forma recessiva (RDEB) nei pazienti di età pari o superiore a 6 mesi.			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥ 6 mesi	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
Caratteristiche della malattia			
O	Data della prima diagnosi di epidermiolisi bollosa	giorno/mese/anno	
E	Diagnosi	Epidermolisi bollosa simplex (EBS)	blocca
		Epidermolisi bollosa giunzionale (JEB)	blocca
		Epidermolisi bollosa di Kindler	blocca
		Epidermolisi bollosa distrofica (DEB)	
E	L'Epidermolisi bollosa distrofica è	dominante (DDEB)	blocca
		recessiva (RDEB)	
E	La diagnosi è stata confermata mediante test genetico?	Sì	
		No	blocca

O	Valutazione del prurito	Non valutabile	
		scala Itch Man	<i>età compresa tra 4 e 13 anni</i>
		scala Leuven Itch	≥ 14 anni
O	Punteggio scala del prurito	...	
O	Valutazione del dolore	Non valutabile	
		scala FACES di Wong-Baker	> 4 anni
		scala di valutazione FLACC	< 4 anni
O	Punteggio scala del dolore	...	
Paziente già in trattamento			
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - DM 08/05/2003 - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) - 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 del 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 FILSUEZ GEL per questa indicazione?	Sì	
		No	
Se Sì alla riga sopra, indicare:			
O	Data di inizio trattamento con FILSUEZ GEL	.../.../....	
O	Numero di cicli già effettuati	...	

4- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
Posologia Deve essere applicato uno strato di gel dello spessore di circa 1 mm sulla superficie della ferita, coprendo con una medicazione sterile non adesiva, oppure il gel deve essere applicato sulla medicazione in modo che sia a contatto diretto con la ferita. La quantità di gel applicato deve essere abbondante.			testo fisso
La durata della RF è di 1 giorno			
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Posologia di Filsuvez gel	9,4 gr 23,4 gr	
<input type="radio"/>	Numero di tubetti	...	massimo 30
<input type="radio"/>	Dose/die	... gr	in automatico uguale alla posologia
<input type="radio"/>	Dose totale per ciclo	... gr	in automatico uguale alla posologia x numero di tubi
Dalla RF2 in poi:			
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Sì	
		No	
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
	Lista AIC "principio attivo"	Numero di confezioni/partizionamento	
	050219043 - 10 tubi di gel da 23,4 gr	0;...3	
	050219029 - 1 tubo di gel da 23,4 gr	0;...30	
<input type="radio"/>	050219056 - 30 tubi di gel da 23,4 gr	0; 1	
	050219031 - 30 tubi di gel da 9,4 gr	0; 1	
	050219017 - 1 tubo di gel da 9,4 gr	0;...30	

5- Scheda Rivalutazione (RV)			
Rivalutazione obbligatoria ogni 3 mesi			
O	Data di RV	.././....	
E	A giudizio del clinico le lesioni trattate sono	stabili	
		migliorate	
		peggiorate	blocca
O	Valutazione del prurito	Non valutabile	
		scala Itch Man	<i>età compresa tra 4 e 13 anni</i>
		scala Leuven Itch	≥ 14 anni
O	Punteggio scala del prurito	...	
O	Valutazione del dolore	Non valutabile	
		scala FACES di Wong-Baker	> 4 anni
		scala di valutazione FLACC	< 4 anni
O	Punteggio scala del dolore	...	
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	<i>link RNFV</i>
		No	
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	compilare FT
6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Causa del FT	Progressione di malattia	<i>link RNFV</i>
		Tossicità al medicinale	<i>link RNFV</i>
		Perso al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Chiusura monitoraggio	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		<i>Decesso</i>	
O	<i>Se decesso indicare se il motivo del FT è:</i>	<i>Progressione di malattia</i>	<i>link RNFV</i>
		<i>Tossicità al medicinale</i>	<i>link RNFV</i>
		<i>Altro</i>	
O	<i>Se decesso indicare la data del decesso:</i>	.././....	