

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	CIMZIA (certolizumab pegol) - SAnoER
O	Campo obbligatorio	



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Adulti con spondiloartrite assiale attiva grave senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante ma con segni obiettivi di infiammazione rilevati tramite livelli aumentati di proteina-C reattiva (PCR) e/o risonanza magnetica per immagini (RMI), che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai FANS.

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età (aa)	≥18
---	----------	-----

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

Per la diagnosi di Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica fare riferimento ai criteri dell'ASAS Gruppo Internazionale di Studio sulle Spondilite (2011).

testo fisso

O	Diagnosi	Spondiloartrite assiale grave senza evidenza di SA	
E	Dolore assiale (colonna o sacroiliache) da ≥3 mesi e con un età di esordio ≤45 anni	Si	
		No	blocca
O	Segni oggettivi di infiammazione	PCR positiva secondo il range di normalità del laboratorio	selezione multipla
		RMN (colonna o articolazioni sacroiliache) positiva (s'intende positivo il valore SPARCC ≥2)	

Le due righe sotto si aprono in base alle risposte della riga sopra. In caso di risposta su entrambi le voci le righe si devono aprire entrambe.

O	Indicare il valore della PCR positiva se indicata nella riga sopra	...
O	Indicare la sede della positività della RMN	Colonna
		Articolazioni sacroiliache

E	HLA-B27	Positivo
		Negativo

Valutazione dello stato di malattia

Valutazione dell'attività di malattia, mediante **Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI)** che è un indice composito di attività di malattia costituito da sei 'items' che indagano l'intensità del dolore a livello del collo, della schiena, delle anche e delle articolazioni periferiche, il dolore provocato dal contatto/pressione, nonché l'intensità della rigidità mattutina. Viene calcolato con la formula seguente riportato sotto. Fare riferimento alla pagina ii32 Box 28: <http://www.asas-group.org/education/ASAS-handbook.pdf>

Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI)

$$\text{BASDAI} = [Q1 + Q2 + Q3 + Q4 + (Q5+Q6)/2]/5$$

<input type="radio"/>	Q1- Stanchezza	..	valore da [0 a 10]
<input type="radio"/>	Q2- Dolore spinale	..	valore da [0 a 10]
<input type="radio"/>	Q3- Artrite periferica	..	valore da [0 a 10]
<input type="radio"/>	Q4- Entesite	..	valore da [0 a 10]
<input type="radio"/>	Q5- Intensità della rigidità mattutina	..	valore da [0 a 10]
<input type="radio"/>	Q6- Durata della rigidità mattutina	..	valore da [0 a 10]
<input type="radio"/>	BASDAI	Calcolo automatico come da formula sopra	

<input type="radio"/>	Specificare le terapie precedenti e/o concomitanti:	Antinfiammatori non steroidei (FANS)	selezione multipla
		Corticosteroidi	
		Sulfasalazina	
		Metotrexato	
		Idrossiclorochina	
		Altri TNF α inibitori	
		Altro	
<input type="radio"/>	Se Altri TNF α inibitori specificare	...	
<input type="radio"/>	Se Altro specificare	...	testo libero

Se la voce FANS è stata selezionata, si aprono le due righe sotto:

<input type="radio"/>	Indicare la risposta alla terapia con FANS prima del trattamento con certolizumab pegol	Risposta inadeguata	
		Intolleranza al farmaco	
<input type="radio"/>	Riportare il tempo di terapia con i FANS (mesi)	...	numerico

Se la voce FANS non è stata selezionata, si apre la riga sottostante:

<input type="radio"/>	Riportare le motivazioni della controindicazione alla terapia con FANS	...	testo libero
-----------------------	--	-----	--------------

O	Manifestazioni articolari e/o extra-articolari	Artrite	scelta multipla
		Entesite	
		Uveite	
		Psoriasi	
		Colite ulcerosa	
		Dattilite	
		Malattia di Crohn	
		Altro	
	Se Altro , specificare:	...	testo libero
E	Somministrazione concomitante di vaccini vivi o agenti terapeutici infettivi (tra cui BCG)? (vd	Si	blocco
		No	
O	Paziente portatore cronico di HBV? (vd RCP 4.4)	Si	
		No	
	Se si, Inserire risultati e/o commenti:	...	
O	Intradermoreazione alla tubercolina secondo Mantoux e/o Quantiferon (vd RCP 4.4)	Positivo	
		Negativo	
	Se positivo, inserire risultati e/o commenti:	...	testo libero
E	Rx torace	Positivo	
		Negativo	
		Non effettuato	blocco
	Se positivo, inserire risultati e/o commenti:	...	testo libero
O	Profilassi tubercolare (vd RCP 4.4)	Si	
		No	
O	Pz con anamnesi personale di neoplasia maligna e/o malattia linfoproliferativa? (vd RCP 4.4)	Si	
		No	
E	Il paziente è affetto da tubercolosi attiva o altre infezioni gravi come sepsi o infezioni opportunistiche? (vd RCP 4.3 e 4.4)	Si	blocco
		No	
E	Il paziente è affetto da insufficienza cardiaca moderata o grave (Classe III/IV NYHA) (vd RCP 4.3)	Si	blocco
		No	
E	E' stata consegnata la scheda di allerta per il paziente?	Si	
		No	blocco

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

Dose di carico : la dose iniziale raccomandata in pazienti adulti è di 400 mg (due somministrazioni in 2 iniezioni sottocutanee da 200 mg ciascuna) alle settimane 0, 2 e 4.

Dose di mantenimento : 200 mg ogni 2 settimane o di 400 mg ogni 4 settimane.

La durata della RF è di 2 ST per i primi 3 cicli (dose di carico) e di 4 ST per i cicli successivi (mantenimento).

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	../../....
<input type="radio"/>	Peso del paziente (kg)	..
<input type="radio"/>	Altezza (cm)	..
<input type="radio"/>	Superficie corporea (m2)	..
<input type="radio"/>	BMI	...

<input type="radio"/>	Posologia (mg in s.c)	200 x 2/ 2SETT (A)	dalla SETT 0 fino alla SETT4
		200/ 2SETT (B)	in mantenimento dalla SETT6 in poi
		200 x 2/ 4SETT (C)	in mantenimento dalla SETT6 in poi

<input type="radio"/>	Se A (dose di carico) RF cumulativa	1
		2
		3

<input type="radio"/>	Dose totale richiesta	...	calcolo automatico in base al n° SETT richieste in una RF
-----------------------	-----------------------	-----	---

<input type="radio"/>	Se B (dose di mantenimento) RF cumulativa	1
		2
		3

<input type="radio"/>	Dose totale richiesta	...	dopo la RIV1 calcolo automatico in base al n° SETT richieste in una RF
-----------------------	-----------------------	-----	---

O	Se C (dose di mantenimento) RF cumulativa	1	
		2	
		3	dopo la RIV1
O	Dose totale richiesta	...	calcolo automatico in base al n° SETT richieste in una RF
Dalla RF2 in poi:			
E	Il paziente è affetto da tubercolosi attiva o altre infezioni gravi come sepsi o infezioni opportunistiche? (vd RCP 4.3 e 4.4)	Si	blocca RF con comparsa alert "Le risposte non permettono di prescrivere il farmaco" e necessità di compilare obbligatoriamente la RIV per riprendere il trattamento
		No	
O	Ci sono stati reazioni avverse al medicinale?	Si	link RNFV
		No	

4- Scheda Rivalutazione (RV)

RV obbligatoria ogni 12 SETT

testo fisso

Il proseguimento della terapia deve essere rivalutato attentamente in pazienti che non mostrino segni di beneficio terapeutico entro le prime 12 settimane di trattamento.

testo fisso

O	Data di RV	.././....
---	------------	-----------

O	Ci sono stati reazioni avverse al medicinale?	Si	link RNFV
		No	

Valutazione dello stato di malattia**Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI)****BASDAI = [Q1 + Q2 + Q3 + Q4 + (Q5+Q6)/2]/5**

O	Q1- Stanchezza	..
O	Q2- Dolore spinale	..
O	Q3- Artrite periferica	..
O	Q4- Entesite	..
O	Q5- Intensità della rigidità mattutina	..
O	Q6- Durata della rigidità mattutina	..
O	BASDAI alla RIV	calcolo automatico come da formula
E	Decremento BASDAI dal basale (%) - ΔBASDAI	calcolo in automatico da EDC

E	Valutazione dello stato di malattia:	Responder	se ΔBASDAI ≥50%
		Non responder	se ΔBASDAI <50%

E	Proteina C reattiva- PCR	Positiva	Uno dei due obbligatorio entro le 52 ST. Se BASDAI <50 AND PCR >positiva oppure BASDAI <50 AND SPARCC ≥2 : inserire FT
		Negativa	
O	Se PCR positiva, indicare il valore (misurata con lo stesso metodo all'inizio del trattamento e con lo stesso cut-off)	..	
E	SPARCC Score alla RM (colonna o sacroiliache):	≥2 (da considerare RM positiva)	
		<2 (da considerare RM negativa)	

O	Manifestazioni articolari e/o extra-articolari	Artrite	selezione multipla
		Entesite	
		Uveite	
		Psoriasi	
		Colite ulcerosa	
		Dattilite	
		Malattia di Crohn	
		Altro	
	Se Altro specificare	...	testo libero
O	Altre comorbilità rilevanti di nuova insorgenza	...	testo libero

O	Trattamenti concomitanti?	Si	
		No	
O	Se Sì, specificare (selezione multipla):	Antinfiammatori non steroidei (FANS)	
		Corticosteroidi	
		Sulfasalazina	
		Metotrexato	
		Idrossiclorochina	
		Altro	
	Se Altro, specificare:	...	testo libero

E	Il paziente è affetto da insufficienza cardiaca moderata o grave (Classe III/IV NYHA) (vd RCP 4.3)	Si	blocco e dopo aver inserito questa scheda compilare quella di FT
		No	
O	Il paziente è affetto da tubercolosi attiva o altre infezioni gravi come sepsi o infezioni opportunistiche? (vd RCP 4.3 e 4.4)	Si	blocco e dopo aver inserito questa scheda compilare quella di FT
		No	

E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	compilare FT
		No	

5- Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data di FT	.././....
O	Causa di fine trattamento	Remissione protratta
		Fallimento terapeutico
		Infezioni gravi
		<i>Decesso</i>
		Perso al follow-up
		Tossicità
		Causa non dipendente dal farmaco
<i>Se Decesso indicare:</i>		
O	La data del decesso	.././....
O	Il decesso è correlato a:	Malattia
		Farmaco
		Altro

O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	Link alla RNFV
		No	

<i>Se non compilata RIV indicare:</i>		
<i>Valutazione dello stato di malattia</i>		
Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) BASDAI = [Q1 + Q2 + Q3 + Q4 + (Q5+Q6)/2]/5		
O	Q1- Stanchezza	..
O	Q2- Dolore spinale	..
O	Q3- Artrite periferica	..
O	Q4- Entesite	..
O	Q5- Intensità della rigidità mattutina	..
O	Q6- Durata della rigidità mattutina	..
O	BASDAI al FT	..
E	Decremento BASDAI dal basale (%)	<i>calcolo in automatico da EDC</i>

E	Valutazione dello stato di malattia:	Responder	<i>se ΔBASDAI ≥50%</i>
		Non responder	<i>se ΔBASDAI <50%</i>
<i>Se RIV compilata, riportare i valori in automatico (editabile)</i>			