

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	ILARIS (canakinumab) SJIA
O	Campo obbligatorio	



ILARIS è indicato per il trattamento dell'Artrite Idiopatica Giovanile Sistemica in fase Attiva (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteriodi sistemici. Ilaris può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato.

1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥2	controllo sul peso nella scheda RF
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)			
O	Diagnosi	Artrite idiopatica giovanile sistemica in fase attiva (SJIA)	
E	Malattia in fase attiva (definita come ≥2 articolazioni con artrite attiva, febbre (>38°C) intermittente e valori alti di PCR (>30mg/L)	Si	blocca
		No	
O	Esordio di malattia (mese/anno)	../....	
O	Localizzazioni	Articolari	scelta multipla ma il valore 'Extra-articolare' deve essere sempre indicato
		Extra-articolari	
E	Per le localizzazioni articolari indicare in numero delle articolazioni con artrite attiva	...	blocca per valori <2
O	Per le localizzazioni extra-articolari indicare:	Febbre	scelta multipla
		Rash	
		Linfoadenopatia	
		Splenomegalia	
		Epatomegalia	
		Sierositi	
		Sindrome da attivazione macrofagica (MAS)	
Altro			
O	DAS28 basale (http://www.4s-dawn.com/DAS28/DAS28.html)	..	blocco per valori <3.2

FAC SIMILE

Esami ematologici			
E	Proteina C reattiva- PCR (unità) basale	..	bloco per valori <30 mg/L
O	Velocità di eritrosedimentazione (VES) basale	..	
O	Livello Hb	..	
O	Neutrofili	..	
O	Leucociti/Linfociti	..	
O	Piastrine	..	
O	GOT	..	
O	GPT	..	
O	Bilirubina	..	
O	Fattore reumatoide	Positivo Negativo	

Esame delle urine		
O	Proteinuria	Positivo Negativo
O	Microalbuminuria	Positivo Negativo

FAC SIMILE

Precedenti trattamenti			
O	Specificare (scelta multipla)	FANS	sono obbligatori
		Corticosterioidi	
		Anakinra	
		Tocilizumab	
		Metotrexate	
		Leflunomide	
		Altro	
	Se Altro specificare	...	testo libero
Per ogni voce indicare inizio e fine trattamento (mese/anno)			
O	Data inizio trattamento	../....	
O	Data fine trattamento	../....	
O	Motivo della sospensione della precedente terapia	Fallimento terapia	
		Intolleranza	
		Tossicità	
O	Ilaris verrà somministrato in:	Monoterapia In associazione a metotrexate	
O	Se monoterapia indicare se il paziente è:	Intolleranza a MTX	
		Ineleggibilità al trattamento con MTX (controindicazioni per es transaminasi alte, fibrosi polmonare, etc..)	

O	Terapia cortisonica in atto	Si
		No
O	Se si indicare quale	..
O	Se si indicare se si tratta di terapia:	Orale (os)
		Endovena (ev)
O	Se si indicare il dosaggio (mg)	...

E	Il paziente ha infezioni serie in fase attiva?	Si	blocca
		No	

O	Markers epatite B	Eseguito
		Non eseguito
	<i>Se eseguito inserire risultati e/o commenti:</i>	...
O	Markers epatite C	Eseguito
		Non eseguito
	<i>Se eseguito inserire risultati e/o commenti:</i>	...
O	Intradermoreazione alla tubercolina secondo Mantoux e/o Quantiferon	Eseguito
		Non eseguito
	<i>Se eseguito inserire risultati e/o commenti:</i>	...
O	Rx torace	Eseguito
		Non eseguito
	<i>Se eseguito inserire risultati e/o commenti:</i>	...
O	HRTC polmonare	Positivo
		Negativo
		Non effettuato
O	Profilassi tubercolare	Si
		No
O	Comorbidità rilevanti	... <i>testo libero</i>
E	Il paziente è stato informato sulla carta di allerta di Ilaris?	Si
		No

blocca

E	C'è un sospetto di sindrome di attivazione macrofagica (MAS)?	Si	blocca
		No	

FAC SIMILE

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
Dosi raccomandate di Ilaris per pazienti con SJIA di peso corporeo $\geq 7,5$ kg è 4mg/kg (fino ad un massimo di 300 mg) somministrata ogni 4 SETT mediante iniezione sottocutanea. La continuazione del trattamento con Ilaris in pazienti senza miglioramento clinico deve essere riconsiderata dal medico curante			
O	Data richiesta farmaco	../../....	
E	Peso del paziente (kg)	..	blocco per valori <7,5
O	Altezza (cm)	..	
O	Superficie corporea (m ²)	..	calcolo in automatico
O	BMI	...	calcolo in automatico
O	Dose richiesta (mg/kg) ogni 4 SETT	4	secondo lo studio in estensione
		2	
E	Dose totale richiesta (mg) (calcolo in automatico)	..	blocco per valori >300
		..	blocco per valori >600
		..	blocco per valori >900
		..	blocco per valori >1200
Dalla RF2 in poi			
E	C'è un sospetto di sindrome di attivazione macrofagica (MAS)?	Si	blocca
		No	
O	Terapia cortisonica in atto	Si	
		No	
O	Se sì, la dose dello steroide è stata diminuita?	Si	
		No	
O	Indicare la dose dello steroide (mg)	...	
4- Scheda Rivalutazione (RV)			
La RV obbligatoria ogni			
O	Data di RV	../../....	
Esame obiettivo del clinico			
O	DAS28 alla RIV	..	Calcolo in automatico
O	Decremento DAS28 dal basale	...	
E	Il paziente risulta	Responder	Controllo di congruenza con il valore del decremento seguendo lo schema in Tabella sotto.
		Moderatamente responder	
		Non responder (blocco)	
		Assenza di febbre (<38°C) nella settimana precedente	

FAC SIMILE

O	Localizzazioni	Articolari	scelta multipla ma il valore 'Extra-articolare' deve essere sempre indicato
		Extra-articolari	
O	Per le localizzazioni articolari indicare in numero delle articolazioni con artrite attiva	...	
O	Per le localizzazioni extra-articolari indicare:	Febbre	scelta multipla
		Rash	
		Linfoadenopatia	
		Splenomegalia	
		Epatomegalia	
		Sierositi	
		Sindrome da attivazione macrofagica (MAS)	
Altro			

E	Il paziente prosegue il trattamento con Ilaris	Si	compilare FT
		No	

FAC SIMILE

5- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	../../....	
O	Causa di fine trattamento	Fallimento terapeutico	Controllo di congruenza con DAS
		Infezioni gravi o acute	
		Decesso	Link alla RNFV
		Tossicità	Link alla RNFV
O	Se 'Altre cause' specificare	...	testo libero
Valutazione della risposta			
O	Valutazione del medico sulla risposta alla terapia in base all'attività di malattia	Decisamente migliorato	
		Lievemente migliorato	
		Stabile	
		Lievemente peggiorato	
		Decisamente peggiorato	

Se Decesso indicare:		
O	La data del decesso	.././....
O	Il decesso è correlato a	Malattia
		Medicinale
		Altro

O	Ci sono stati reazioni avverse al medicinale?	Si
		No

Link alla RNFV

Se non compilato RIV indicare:		
O	DAS28 alla FT	..
E	Decremento DAS dal basale	

Calcolo in automatico.

Se RIV compilato riportare i valori in automatico (editabile)

FAC SIMILE

Per la definizione della risposta al trattamento seguire lo schema sotto			
DAS28 improvement (decremento) →	>1.2	>0.6 and ≤1.2	≤0.6
Present DAS28↓			
≤3.2	Good response	Moderate response	No response
>3.2 and ≤5.1	Moderate response	Moderate response	No response
>5.1	Moderate response	No response	No response