

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	VIEKIRAX (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) EXVIERA (dasabuvir) Epatite C cronica
O	Campo obbligatorio	

Viekirax e Exviera sono indicati in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1). Per l'attività specifica verso il genotipo HCV, vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del RCP



C SIMILE

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18
----------	-----	-----

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

O	Diagnosi	Epatite C cronica
----------	----------	-------------------

Di seguito sono riportate le tipologie (vedi i criteri) dei pazienti candidabili al trattamento con medicinali ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAA) nell'ordine progressivo di priorità in base all'urgenza clinica definito dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA secondo le indicazioni del Tavolo tecnico AIFA sull'Epatite C.

O	Tipologia di paziente	Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi	Criterio 1
		Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione	Criterio 2
		Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B)	Criterio 3
		Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishack)	Criterio 4
		In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi	Criterio 5
		Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (<i>non fegato</i>) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥2 (o corrispondente Ishack)	Criterio 6

<input type="radio"/>	Se Criterio 2 oppure Criterio 6 indicare la data del trapianto	.././....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore aperto; limite superiore data EDC)
<input type="radio"/>	Se Criterio 5 indicare la data dell'inserimento in lista	.././....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore aperto; limite superiore data EDC)

E	CHC Genotipo (combobox)	1a	*Nota: Seguire le raccomandazioni posologiche per il genotipo 1a nei pazienti con infezione da sottotipo non noto del genotipo 1 o con infezione da genotipo 1 misto
		1b	
		2	blocco
		3	blocco
		4	blocco l'associazione con dasabuvir
		5	blocco
		6	blocco
		Altro (misti)	blocco

Viremia			
<input type="radio"/>	Valore HCV-RNA quantitativo	...	valore numerico
<input type="radio"/>	Data del HCV-RNA	.././....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore 3 mesi; limite superiore data EDC)
<input type="radio"/>	Metodica utilizzata	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL)	
		Roche Taqman (limit 15 IU / mL)	
		Altro	
	Se Altro specificare	...	

E	Stadiazione della fibrosi (secondo METAVIR)	F0	Per il criterio 1, 4, 5 e 6: blocco
		F1	Per il criterio 1, 4, 5 e 6: blocco
		F2	Per il criterio 1, 4 e 5: blocco
		F3 (fibrosi avanzata)	Per il criterio 1: blocco
		F4 (cirrosi iniziale)	Per il criterio 4: blocco
		Non disponibile	scelta disponibile solo per il criterio 1 e 5
O	Se la risposta alla domanda sopra è 'Non disponibile', specificare se c'è la diagnosi clinica di cirrosi (esempio: morfologia epatica diagnostica, segni laboratoristici e/o ecografici di ipertensione portale e/o presenza di varici esofagee)	Si	blocca
		No	
O	Esame eseguito	Esame istologico	scelta multipla
		Fibroscan	
In base all'esame indicato il sistema apre le righe seguenti			
O	Indicare la data della biopsia se indicato 'esame istologico'	../../....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore aperto; limite superiore data EDC)
O	Indicare la data del Fibroscan	../../....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore aperto; limite superiore data EDC)
Testo fisso: Cutoff per fibrosi F3 è 10; Cutoff per F4 è 13 (Bonino et al. Antivir Ther, 2010)			

E	MELD [solo se F4 (cirrosi)]	...	Per il criterio 5 blocca per valori >25. Il valore minimo di MELD è 6, il massimo è 40	FAC SIMILE
E	Child-Pugh score [solo se F4 (cirrosi)]	A	La sicurezza e l'efficacia di Viekirax ed Exviera nei pazienti con infezione da HCV con compromissione epatica moderata (Classe B secondo Child-Pugh) non sono state stabilite; l'utilizzo di Viekirax ed Exviera nei pazienti in classe B di Child-Pugh è suggerito nei centri con comprovata esperienza nella gestione delle complicanze della cirrosi epatica", estendendo quindi il concetto espresso anche nel RCP del Viekirax	blocca
		B		
		C		
O	Genotipo IL-28	CC		
		CT		
		TT		
		Non effettuato		
O	Il paziente è affetto da HCC?	Sì		
		No		
E	Se si alla domanda sopra specificare se rientra nei criteri di Milano	Sì		blocca
		No		

FAC SIMILE

Funzionalità renale		
<input type="radio"/>	Peso del paziente (kg)	..
<input type="radio"/>	Altezza del paziente (m)	..
<input type="radio"/>	Superficie corporea (m ²)	...
<input type="radio"/>	Razza	Caucasica
		Afro-Americana
		Asiatica
<input type="radio"/>	Creatinina sierica (mg/dl)	..
<input type="radio"/>	Formula utilizzata per il calcolo della velocità di filtrazione glomerulare (VGF)	MDRD-6 (Modification of Diet in Renal Disease)
		CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration)
Se la formula è MDRD-6 indicare ai fini del calcolo:		
<input type="radio"/>	Albumina (g/dl)	...
<input type="radio"/>	Azoto ureico (mg/dl)	...
<input type="radio"/>	Velocità filtrazione glomerulare (VGF) in ml/min	.. (calcolo in automatico)
<input type="radio"/>	Precedenti trattamenti	No
		PegIFN + Riba
		PegIFN + Riba + IP prima generazione
		Altro (DAAs)
<input type="radio"/>	Se Altro (DAAs) specificare	Sofosbuvir PegIFN Riba
		Sofosbuvir Riba
		Simeprevir PegIFN Riba
		Simeprevir Sofosbuvir Riba
		Simeprevir Sofosbuvir
		Ledipasvir Sofosbuvir
		Ledipasvir Sofosbuvir Riba
		Daclatasvir Sofosbuvir Riba
		Daclatasvir Riba
Daclatasvir PegIFN Riba		

Calcolo in automatico

Valore compreso nel range 0.1-16

L'informazione sull'età e sesso, ai fini del calcolo, il sistema lo prende dalla scheda Anagrafica del paziente.

Naive

O	Se la risposta per la domanda sui trattamenti precedenti è Sì, specificare:	a) Null responder	Paz. in cui è stata riscontrata una riduzione $<2\log_{10}$ dell'HCV RNA in corso di trattamento rispetto al basale alla SETT 12, nell'ambito di una terapia precedente	
		b) Relapser	Pazienti che presentavano HCV RNA non rilevabile al termine di una precedente terapia a base di PegIFN e HCV RNA rilevabile durante il follow-up	
		c) Partial responder	Paz. in cui durante un trattamento precedente è stata riscontrata una riduzione $\geq 2\log_{10}$ dell'HCV RNA rispetto al basale alla SETT 12 e HCV RNA rilevabile al termine della precedente terapia	
		d) Non esistono dati sufficienti per classificare il paziente nelle tre categorie sopra	Paz. che durante il precedente trattamento non è disponibile il valore del HCV-RNA basale, alla 12, 24 SETT e fine trattamento	
O	Paziente con co-infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)	Si	testo fisso	
		No		
I pazienti con co-infezione da HIV che non stanno ricevendo una terapia antiretrovirale soppressiva non devono essere trattati con Viekirax. Nel caso in cui il paziente con co-infezione da HIV stia assumendo terapia antiretrovirale, si raccomanda di consultare il paragrafo 4.4 e la tabella 2 del RCP per la corretta gestione delle possibili interazioni terapeutiche				
O	Paziente con co-infezione da virus dell'epatite B (HBV) con HBsAg+	Si		
		No		
O	Se si indicare se co-infezione con HDV +	Si		
		No		
O	Paziente già in trattamento con Viekirax con o senza Exviera secondo le indicazioni della scheda AIFA?	Si		
		No		
O	Se sì, indicare la data di inizio trattamento	../.../....		
O	Se sì, indicare il numero delle RF già effettuate (Una RF = 4 SETT)	...	questo campo deve essere controllato con l'inserimento delle RF/DF (in base allo schema scelto) con la scheda di FT	
E	Se sì, indicare lo schema terapeutico	Omb/Par/RTV+Das12	solo per G1b criterio 3 e 4	
		Omb/Par/RTV+Das12+Riba	solo per G1a criterio 3 e 4; G1b criterio 1 e 5	
		Omb/Par/RTV+Das24+Riba	solo per G1a criterio 1,2,5 e 6; G1b criterio 2 e 6	
		Omb/Par/RTV+Riba12	solo per G4 criterio 3 e 4	
		Omb/Par/RTV+Riba24	solo per G4 criterio 1, 2, 5 e 6	

FAC SIMILE

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF) e Dispensazione Farmaco (DF)

La dose orale raccomandata di Viekirax è di due compresse da 12,5 mg /75 mg/50 mg una volta al giorno, con il cibo.

La dose raccomandata di dasabuvir è pari a 250 mg (una compressa) due volte al giorno (mattina e sera).

Exviera non deve essere somministrato come monoterapia. Exviera deve essere usato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HCV

☐ Data richiesta farmaco/../....

☐ Peso del paziente (kg) ..

☐ Altezza (cm) ..

☐ Superficie corporea (m²) ..

Calcolo in automatico

I medicinali la cui eliminazione è altamente dipendente dal CYP3A e per i quali elevati livelli plasmatici sono associati a eventi gravi non devono essere co-somministrati con Viekirax (vedere paragrafo 4.5). Substrati del CYP3A4: alfuzosina cloridrato; amiodarone; astemizolo, terfenadina; cisapride; colchicina in pazienti con insufficienza renale o epatica; ergotamina, diidroergotamina, ergonovina, metilergometrina; acido fusidico; lovastatina, simvastatina, atorvastatina; midazolam per uso orale, triazolam; pimozone; quetiapina; chinidina; salmeterolo; sildenafil (quando utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare); ticagrelor.

Si prevede che la co-somministrazione di Viekirax con o senza dasabuvir con medicinali che sono induttori enzimatici forti o moderati riduca le concentrazioni plasmatiche di ombitasvir, paritaprevir e ritonavir e il loro effetto terapeutico; tale co-somministrazione deve essere evitata (vedere paragrafo 4.5). Induttori enzimatici: carbamazepina, fenitoina, fenobarbitale; efavirenz, nevirapina, etravirina; enzalutamide; mitotane; rifampicina; erba di San Giovanni (Hypericum perforatum). Si prevede che la co-somministrazione di Viekirax con o senza dasabuvir con medicinali che sono forti inibitori del CYP3A4 aumenti le concentrazioni plasmatiche di paritaprevir e non devono essere co-somministrati con Viekirax (vedere paragrafo 4.5 del RCP). Esempi di induttori forti del CYP3A4 controindicati sono elencati sotto. Inibitori del CYP3A4: cobicistat; indinavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir, tipranavir; itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo; claritromicina, telitromicina; conivaptan.

I medicinali che sono forti inibitori del CYP2C8 possono aumentare le concentrazioni plasmatiche di dasabuvir e non devono essere co-somministrati con Exviera (vedere paragrafo 4.5). Inibitori del CYP2C8: gemfibrozil

E	Il paziente assume medicinali contenenti etinilestradiolo	Si	blocco
		No	
E	Il paziente assume farmaci substrati dell'enzima citocromo P450 3A4 (CYP3A4)	Si	blocco
		No	
E	Il paziente assume farmaci inibitori dell'enzima citocromo P450 2C8 (CYP2C8)	Si	blocco
		No	
O	Dose richiesta (mg/die)	12,5/75/50	
		12,5/75/50 + 250	
O	Dose totale richiesta (mg) (calcolo in automatico per 28 giorni)	350/2100/1400	
		350/2100/1400 + 7000	
O	Ci sono stati reazioni nocive e non volute correlate al medicinale	Si	Link RNFV (dalla RF2 in poi)
		No	

FAC SIMILE

O	Schema terapeutico (vedi SchemaTerap)	Omb/Par/RTV+Das12	solo per G1b criterio 3 e 4	FAC SIMILE
		Omb/Par/RTV+Das12+Riba	solo per G1a criterio 3 e 4; G1b criterio 1 e 5	
		Omb/Par/RTV+Das24+Riba	solo per G1a criterio 1,2,5 e 6; G1b criterio 2 e 6	
		Omb/Par/RTV+Riba12	solo per G4 criterio 3 e 4	
		Omb/Par/RTV+Riba24	solo per G4 criterio 1, 2, 5 e 6	

Pazienti già in trattamento			
E	Il paziente assume medicinali contenenti etinilestradiolo	Si	blocca
		No	
E	Il paziente assume farmaci substrati dell'enzima citocromo P450 3A4 (CYP3A4)	Si	blocca
		No	
E	Il paziente assume farmaci inibitori dell'enzima citocromo P450 2C8 (CYP2C8)	Si	blocca
		No	
O	Dose richiesta (mg/die)	in automatico dalla scelta fatta in EDC	
O	Dose totale richiesta (mg) (calcolo in automatico per 28 giorni)	in automatico dalla scelta fatta in EDC	
O	Ci sono stati reazioni nocive e non volute correlate al medicinale	Si	
		No	
O	Schema terapeutico	in automatico dalla scelta fatta in EDC	

4- Scheda Rivalutazione (RV)

Vedi schema RIV. È obbligatorio solo per la RIV1 dopo le prime 4 SETT. Le successive sono facoltative incluso l'inserimento della stessa scheda di RIV.

In caso di pazienti già in trattamento, l'inserimento delle RIV deve tenere conto dell'informazione fornita in EDC.

FAC SIMILE

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

O	Ci sono stati reazioni nocive e non volute correlate al medicinale	Si	Link RNFV
		No	

E	Il paziente continua la terapia	Si	inserire FT
		No	

O	Valore HCV-RNA quantitativo	...	Vedi schema RIV
O	Data del HCV-RNA	../../....	
O	Metodica utilizzata	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL)	
		Roche Taqman (limit 15 IU / mL)	
		Altro	
	Se Altro specificare	...	

5- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	Vedi schema RIV
Viremia obbligatoria. La data di HCV-RNA segue la tempistica riportata nello schema RIV			
<input type="radio"/>	Valore HCV-RNA quantitativo	...	
<input type="radio"/>	Data del HCV-RNA	.././....	Vedi schema RIV
<input type="radio"/>	Metodica utilizzata	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL)	
		Roche Taqman (limit 15 IU / mL)	
		Altro	
	Se Altro specificare	...	
Valutazione clinica (se disponibile)			
<input type="radio"/>	MELD [solo se F4 (cirrosi)]	...	
<input type="radio"/>	Child-Pugh score [solo se F4 (cirrosi)]	A	
		B	
		C	
<input type="radio"/>	Il trattamento è stato completato secondo programma terapeutico	<div>Si</div> <div>No</div>	Controllo di congruenza su quanto inserito a sistema. In caso di Si su questi pazienti si andrebbe a misurare la SVR a 12 e 24 SETT. Da tenere conto il controllo in base all'informazione fornita in EDC in caso di paziente già in trattamento
<input type="radio"/>	Se No, specificare la causa:	<div>Non risposta virologica</div> <div>Tossicità al medicinale</div> <div>Perso al follow up</div> <div>Decisione medica</div> <div>Trapianto di fegato</div> <div>Decisione del paziente</div> <div>Decesso</div>	<div>Link RNFV</div> <div>Questa voce può essere indicato solo per i pazienti eleggibili secondo il criterio 5</div>

FAC SIMILE

FAC SIMILE

○	Se non risposta virologica indicare se è stato eseguito il test di resistenza	Si	In questi casi - per questi pazienti - si deve misurare SVR a 12 e 24 SETT
		No	
○	Se Decisione medica specificare:	Fine trattamento anticipato rispetto allo schema terapeutico scelto (risposta virologica)	
		Altro	
○	Se Altro, specificare		
○	Se Trapianto di fegato indicare la data del trapianto:	/../....	Successiva alla data lista trapianto indicato in EDC: solo per il criterio 5
○	Se Decesso indicare		
	Data	../../....	
	Se la causa del decesso è direttamente imputabile alla malattia epatica	Si	
		No	

6- Scheda di Follow-Up (FU) per SVR12

FAC SIMILE

Obbligatoria dopo 12 SETT dal termine della terapia. Alert al clinico sotto forma di promemoria. Inoltre testo fisso per la programmazione dell'inserimento della scheda del SVR 12 SETT.

<input type="radio"/>	Data di FUP12	.././....	Vedi schema RIV
-----------------------	---------------	-----------	-----------------

<input type="radio"/>	Il paziente è	Vivo
		Deceduto

<input type="radio"/>	Se Decesso indicare	
	Data	.././....
	Se la causa del decesso è direttamente imputabile alla malattia epatica	Si
		No

Viremia obbligatorio. La data di HCV-RNA segue la tempistica riportata nello schema RIV e cioè in base alla data di viremia riportata in scheda FT.

<input type="radio"/>	Valore HCV-RNA quantitativo	...
<input type="radio"/>	Data del HCV-RNA	.././....
<input type="radio"/>	Metodica utilizzata	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL)
		Roche Taqman (limit 15 IU / mL)
		Altro
	Se Altro specificare	...

Vedi schema RIV

<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale	Si	Link RNFV per il momento. Scheda di ADR automaticamente generato in arrivo da compilare e da inviare alla RNFV
		No	

	Valutazione clinica	
<input type="radio"/>	MELD [solo se F4 (cirrosi)]	...
<input type="radio"/>	Child-Pugh score [solo se F4 (cirrosi)]	A
		B
		C

6- Scheda di Follow-Up (FU) per SVR24 (opzionale)

Dopo 24 settimane dal termine della terapia

<input type="radio"/>	Data di FUP24	.././....	Vedi schema RIV
-----------------------	---------------	-----------	-----------------

<input type="radio"/>	Il paziente è:	Vivo
		Deceduto

<input type="radio"/>	Se Deceduto indicare:	
	Data	.././....
	Se la causa del decesso è direttamente imputabile alla malattia epatica	Si
		No

Se Vivo indicare:

Viremia obbligatorio. La data di HCV-RNA segue la tempistica riportata nello schema RIV. La data di HCV-RNA segue la tempistica riportata nello schema RIV e cioè in base alla data di viremia riportata in scheda FT

<input type="radio"/>	Valore HCV-RNA quantitativo	...	
<input type="radio"/>	Data del HCV-RNA	.././....	Vedi schema RIV
<input type="radio"/>	Metodica utilizzata	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL)	
		Roche Taqman (limit 15 IU / mL)	
		Altro	
	Se Altro specificare	...	

<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale	Si	Link RNFV
		No	

Valutazione clinica

<input type="radio"/>	MELD [solo se F4 (cirrosi)]	...
<input type="radio"/>	Child-Pugh score [solo se F4 (cirrosi)]	A
		B
		C

Nota bene: la compilazione della presente scheda cartacea non sostituisce la prescrizione, la quale rimane realizzabile esclusivamente tramite la piattaforma web da parte degli specialisti abilitati alla prescrizione e all'utilizzo del sistema, tuttavia può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di monitoraggio.

Attenzione! La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.