

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	KALYDECO (ivacaftor) - Fibrosi cistica
O	Campo obbligatorio	



Kalydeco granulato è indicato in monoterapia per il trattamento di bambini di almeno 4 mesi di età di età e con peso corporeo da 5 kg a meno di 25 kg affetti da fibrosi cistica (FC), che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). [Data inizio monitoraggio AIFA 14/04/2017 se età ≥ 2 aa] [data inizio monitoraggio 06/07/2021 se età ≥ 1 anno < 2 anni]; [data inizio monitoraggio 04/01/2022 se età ≥ 4 mesi < 1 anno] o hanno una mutazione R117H CFTR [Data inizio monitoraggio 04/01/2022 se età ≥ 4 mesi < 6 anni]

Kalydeco compresse è indicato in monoterapia per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari e superiore a 6 anni e di peso pari o superiore a 25 kg affetti da fibrosi cistica (FC), che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). [Data inizio monitoraggio AIFA 05/05/2015] o che hanno una mutazione R117H CFTR [Data inizio monitoraggio AIFA 12/04/2017 per i pz di età pari o superiore a 18 anni]; [Data inizio monitoraggio 04/01/2022 per i pz di età pari o superiore a 6 anni]

1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età (anni)	≥ 4 mesi

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)		
---	--	--

Secondo l'European Consensus Group (Bilton et al., 2011) si definisce **esacerbazione polmonare** una riacutizzazione con necessità di ulteriore trattamento antibiotico in almeno due delle seguenti condizioni:

- 1- Variazione del volume o del colore dell'espettorato;
- 2- Aumento della tosse;
- 3- Aumentato del malessere generale, stanchezza o letargia;
- 4- Anoressia o perdita di peso;
- 5- Riduzione della funzionalità polmonare del 10% o alterazioni radiografiche;
- 6- Aumento dispnea.

testo fisso

#### Punteggio della sfera respiratoria del CFQ-R (Cystic Fibrosis Questionnaire-Revised)

Quality of life was measured using the Cystic Fibrosis Questionnaire-Revised (CFQ-R, a validated disease-specific instrument that measures health-related quality of life for people with CF). There are 4 versions of the CFQ-R currently available:

- Teen/Adult version for ages 14 through adulthood
- Child version for children ages 6 to 13 years
- Parent version for children ages 6 to 13 years
- Preschool version for ages 3 to 6 years is currently being validated.

testo fisso

[http://www.psy.miami.edu/cfq\\_QLab/](http://www.psy.miami.edu/cfq_QLab/)

#### 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 '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 SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.

O	Il paziente è già in trattamento con ivacaftor	<div>Sì</div> <div>No</div>	
O	Se si indicare il numero dei cicli di trattamento (per convenzione in questo registro 1 ciclo = 4SETT di terapia)	---	

E	Il paziente è portatore di mutazione omozigote F508del a livello del gene CFTR	<div>Sì</div> <div>No</div>	blocca
E	Il paziente è portatore di mutazione G551D o di altra mutazione 'gating' (Classe III) a livello del gene CFTR	<div>Sì</div> <div>No</div>	blocca sempre AND risposta NO al campo Il paziente è portatore di mutazione R117H a livello del gene CFTR
E	Se Sì, si prega di indicare le mutazioni (almeno una)	<div>G551D</div> <div>G1244E</div> <div>G1349D</div> <div>G178R</div> <div>G551S</div> <div>S1251N</div> <div>S1255P</div> <div>S549N</div> <div>S549R</div> <div>G970R</div>	blocca se si indica solo questa mutazione
E	Il paziente è portatore di mutazione R117H a livello del gene CFTR	<div>Sì</div> <div>No</div>	blocca sempre AND risposta NO al campo Il paziente è portatore di mutazione G551D o di altra mutazione 'gating' (Classe III) a livello del gene CFTR
E	Se Sì, si prega di indicare la variante Poli-T	<div>5T</div> <div>7T</div> <div>9T</div>	blocca
O	Se Sì, specificare il polimorfismo TG	<div>TG<sub>11</sub></div> <div>TG<sub>12</sub></div> <div>TG<sub>13</sub></div>	combobox
O	Se Sì, le due varianti (Poli-T e TG) sono localizzate in	<div>Cis</div> <div>Trans</div> <div>Non disponibile</div>	combobox
O	La presenza delle mutazioni è confermata in un laboratorio che partecipa ai controlli di qualità dell'ISS, Istituto Superiore di Sanità?	<div>Sì</div> <div>No</div> <div>Informazione non disponibile</div>	
E	Il paziente è: (combobox)	<div>Stato sottoposto a trapianto di organo</div> <div>Iscritto in lista per trapianto di organo</div> <div>Nessuna delle due opzioni sopra</div>	blocca

O	Il paziente effettua i seguenti trattamenti standard	Fisioterapia respiratoria Ossigenoterapia Ventilazione non invasiva Farmacologici	selezione multipla
O	In caso di Farmacologici, indicare i farmaci in prescrizione continuativa:	Antibiotici inalatori Antibiotici sistemici (cicli periodici programmati) Broncodilatatori (specificare) Steroidi inalatori Steroidi sistemici (prescrizioni prolungate oltre i 30 gg dall'ultimo controllo o nell'ultimo trimestre) Insulina Terapia per osteoporosi (specificare) Altro	selezione multipla
	Se Altro, specificare	...	testo libero
O	Se al campo precedente selezionato Antibiotici inalatori, specificare:	Tobramicina Aztreonam lisinato Colimicina Altro	
	Se Altro, specificare	...	testo libero
O	Se al campo precedente selezionato Antibiotici inalatori, specificare se il trattamento è stato:	Continuo A mesi alterni Sporadico	
O	Per ogni "(specificare)" alle voci della terapia farmacologica si apre questo campo (testo libero)	...	testo libero
O	Il paziente è affetto anche da:	Diabete FC correlato Infertilità maschile Epatopatia Disfunzione cardiaca Osteoporosi Pancreatite acuta ricorrente Nessuna delle voci sopra Altro	
O	Se Altro, specificare	...	testo libero
O	Funzionalità pancreatica esocrina	Normale Compromessa	
E	Il paziente è stato sottoposto ad esami oftalmologici prima dell'avvio della terapia con ivacaftor?	Sì No	blocco solo se età <18 aa
E	Il paziente è affetto da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lpp lattasi o di malassorbimento di glucosio-galattosio?	Sì No	blocco
O	Test del sudore (cloruro nel sudore in mmol/L) alla diagnosi di Fibrosi Cistica	... Non disponibile	
O	Test del sudore (cloruro nel sudore in mmol/L) prima dell'inizio della terapia con ivacaftor	..	valore numerico intero, utile per il calcolo della variazione in RIV
O	Volume espiratorio forzato esalato nel primo secondo (FEV <sub>1</sub> ) (%) 3 -6 mesi prima dell'avvio della terapia con ivacaftor	Disponibile Non disponibile	
O	Se disponibile alla domanda precedente, indicare il valore del FEV <sub>1</sub> (%)	...	valore numerico intero
O	Se disponibile alla domanda sopra, indicare se la spirometria è stata effettuata in condizioni di stabilità clinica (non in concomitanza di esacerbazione polmonare)	Sì No	
E	Volume espiratorio forzato esalato nel primo secondo (FEV <sub>1</sub> ) (%) all'avvio con ivacaftor	Disponibile Non disponibile	opzione selezionabile solo se età <6aa
O	Se disponibile alla domanda precedente, indicare il valore del FEV <sub>1</sub> (%)	...	valore numerico intero, utile per il calcolo della variazione in RIV
E	Se disponibile alla domanda sopra, indicare se la spirometria è stata effettuata in condizioni di stabilità clinica (non in concomitanza di esacerbazione polmonare)	Sì No	blocco
O	Test della distanza percorsa a piedi in 6 minuti -6MWT-	Disponibile Non disponibile	
O	Se disponibile alla domanda precedente, indicare il valore del 6MWT (m)	...	valore numerico intero, utile per il calcolo della variazione in RIV
O	Numero di esacerbazioni polmonari nell'anno precedente all'avvio della terapia con ivacaftor	valore numerico incluso lo zero	valore utile per il calcolo della variazione in RIV
O	Numero di esacerbazioni polmonari nell'anno precedente all'avvio della terapia con ivacaftor che hanno richiesto terapia antibiotica endovenosa o ospedalizzazione	valore numerico incluso lo zero	editabile se al campo precedente valore ≠0, altrimenti riporta "0" di default
O	Punteggio totale CFQ-R (Cystic Fibrosis Questionnaire-Revised) all'avvio della terapia con ivacaftor	Disponibile Non disponibile	opzione selezionabile solo se età < 6aa
O	Punteggio totale CFQ-R (Cystic Fibrosis Questionnaire-Revised) all'avvio della terapia con ivacaftor	..	valore da 0-100. Valore utile per il calcolo della variazione in RIV
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza (m)	..	
O	BMI (kg/m <sup>2</sup> )	..	calcolo in automatico
O	BMI z score (SDS) (http://www.siedp.it/pagina/151/growth+calculator+3)		questo campo si apre solo se età <20 aa

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
Leggere attentamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto prima del suo utilizzo		testo fisso	
Kalydeco deve essere assunto con alimenti contenenti grassi. I pasti e gli spuntini raccomandati nelle linee guida per la FC o i pasti raccomandati nelle linee guida nutrizionali standard contengono un’adeguata quantità di grassi. Esempi di pasti contenenti grassi sono quelli preparati con burro o olio, o quelli contenenti uova, formaggi, frutta secca, latte intero o carne. Ogni bustina di granulato deve essere miscelata con 5 ml di alimenti morbidi o liquidi idonei per l’età dei pazienti e consumata immediatamente e per intero. Alimenti o liquidi devono essere a temperatura ambiente o inferiore. Se non viene consumata immediatamnete, la miscela si è dimostrata stabile per un’ora, pertanto deve essere ingerita entro tale periodo. Gli alimenti contenenti pompelmo o arancia amara devono essere evitati durante il trattamento con Kalydeco (vedere paragrafo 4.5 del RCP). Non è raccomandata la somministrazione concomitante di ivacaftor con forti induttori del CYP3A (vedere paragrafo 4.5).			
Un moderato aumento delle transaminasi (alanina transaminasi [ALT] o aspartato transaminasi [AST]) è comune nei soggetti con FC. Aumenti della transaminasi sono stati osservati in alcuni pazienti trattati con ivacaftor in monoterapia e in regimi di associazione con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor. Nei pazienti trattati con ivacaftor in un regime di associazione con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, questi aumenti sono stati talvolta associati ad aumenti concomitanti della bilirubina totale. Pertanto, si raccomanda di eseguire valutazioni delle transaminasi (ALT e AST) e della bilirubina totale per tutti i pazienti prima di iniziare ivacaftor, ogni 3 mesi durante il primo anno di trattamento e successivamente ogni anno. Per tutti i pazienti con anamnesi positiva per malattia epatica o livelli di transaminasi elevati si deve considerare un monitoraggio più frequente dei test della funzione epatica. In caso di aumenti significativi delle transaminasi (ad es. pazienti con ALT o AST > 5 volte il limite superiore della norma (ULN) o ALT o AST > 3 volte l’ULN con bilirubina > 2 volte l’ULN), la somministrazione deve essere interrotta e i test di laboratorio devono essere tenuti sotto attenta osservazione fino alla risoluzione delle anomalie. Dopo la risoluzione dell’aumento delle transaminasi, si devono considerare i benefici e i rischi della ripresa del trattamento (vedere paragrafi 4.2, 4.8 e 5.2).			
Uso concomitante di inibitori del CYP3A Durante la somministrazione concomitante con moderati o forti inibitori del CYP3A, la dose di ivacaftor deve essere aggiustata come specificato nella Tabella 2 "Raccomandazioni posologiche per l’uso concomitante con inibitori moderati o forti del CYP3A" (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).RCP, pargarfo 4.2			
Compromissione epatica Vedere Tabella 3 "Raccomandazioni posologiche per pazienti con compromissione epatica moderata o severa". RCP, paragrafo 4.2			
La durata di una RF è di 28 giorni I controlli sulle dosi sono calcolati dinamicamente dal sistema in base al peso del paziente.			
Attenzione: il controllo delle posologie segue la modalità OR			
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Peso del paziente (kg)	..	
<input type="radio"/>	Altezza (m)	..	
<input type="radio"/>	Superficie corporea (m²)	..	
<input type="radio"/>	BMI (kg/m²)	..	
<input type="radio"/>	BMI z score (SDS) (http://www.siedp.it/pagina/151/growth+calculator+3)	..	
		questo campo si apre solo se età <20 aa	
Se il peso del paziente alla RF <25 kg, si apre questa "dose richiesta 1":			
	Dose richiesta (mg)	25mg granulato die	Posologia 3 (insieme a moderati inibitori CYP3A/Child B): Se paziente ≥6 mesi di età AND ≥ 5 kg a < 7 kg
		50mg granulato die	Posologia 3 (insieme a moderati inibitori CYP3A/Child B): Se paziente ≥6 mesi di età AND ≥ 7 kg a < 14 kg
		75mg granulato die	Posologia 3 (insieme a moderati inibitori CYP3A/Child B): Se paziente ≥6 mesi di età AND ≥ 14 kg a < 25 kg
		25mg granulato x 2 die	Posologia 1 (raccomandata): Se paziente da [≥ 4 mesi OR <6 mesi AND peso ≥ 5 kg] oppure [≥6 mesi AND peso ≥ 5 kg OR <7Kg]
		50mg granulato x 2 die	Posologia 1 (raccomandata): Se paziente ≥ 6mesi AND ≥ 7 kg a < 14 kg
		75mg granulato x 2 die	Posologia 1 (raccomandata): Se paziente ≥ 6mesi AND≥ 14 kg a < 25 kg
		25mg granulato due volte la settimana	Posologia 2 (insieme a forti inibitori CYP3A): Se paziente ≥6 mesi di età AND ≥ 5 kg a < 7 kg
		50mg granulato due volte la settimana	Posologia 2 (insieme a forti inibitori CYP3A): Se paziente ≥6 mesi di età AND ≥ 7 kg a < 14 kg
		75mg granulato due volte la settimana	Posologia 2 (insieme a forti inibitori CYP3A): Se paziente ≥6 mesi di età AND ≥ 14 kg a < 25 kg
Se il peso del paziente alla RF ≥25 kg, AND ≥6 anni di età si apre questa "dose richiesta 2":			
<input type="radio"/>	Dose richiesta (mg)	150mg compresse die	Posologia 3 (insieme a moderati inibitori CYP3A/Child B) Se paziente da ≥ 6 anni AND ≥25 kg
		150mg compresse x 2 die	Posologia 1 (raccomandata): Se paziente da ≥ 6 anni AND ≥25 kg
		150mg compresse due volte a settimana	Posologia 2 (insieme a forti inibitori CYP3A): Se paziente da ≥ 6 anni AND ≥25 kg
<input type="radio"/>	Dose totale richiesta (mg)	..	calcolo in automatico

O	Ci sono state reazioni avverse nel ciclo precedente?	Si	Dalla RF2: se risposta Si, si apre di lato il link alla RNFV
		No	
O	Il paziente fa uso concomitante di forti inibitori di CYP3A (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo, telitromicina e claritromicina)	Si	controllo: selezione posologia 2 OR blocco per qualsiasi posologia se paziente di età ≥4 mesi a <6 mesi
		No	
O	Il paziente fa uso concomitante di moderati inibitori di CYP3A (ad es. fluconazolo, eritromicina)	Si	controllo: seleziona posologia 3 OR blocco per qualsiasi posologia se paziente di età ≥4 mesi a <6 mesi
		No	
O	Funzionalità renale (ClCr)	Normale (≥90 mL/min)	
		Compromessa	
E	Se compromessa, indicare il grado dell'insufficienza renale (ClCr)	Lieve (60-89 mL/min)	
		Moderata (30-59 mL/min)	
		Grave (15-29 mL/min)	blocco
		Terminale (<15 mL/min)	blocco
O	Funzionalità epatica	Normale	controllo: selezione posologia 1 (posologia raccomandata)
		Compromessa	
E	Se compromessa, indicare il grado dell'insufficienza epatica	Child -Pugh Classe A	controllo: selezione posologia 1 (posologia raccomandata) OR blocco per qualsiasi posologia se paziente di età ≥4 mesi a <6 mesi
		Child -Pugh Classe B	controllo: selezione posologia 3 OR blocco per qualsiasi posologia se paziente di età ≥4 mesi a <6 mesi
		Child -Pugh Classe C	blocco
O	ALT	Normale	
		Elevato	
E	Se elevato, specificare:	<3 x ULN	
		3< x ULN <5	
		≥5 x ULN	Blocca. Si tratta di una sospensione temporale*; una volta risolto l'aumento dei valori, è possibile inserire nuovamente la scheda RF
O	AST	Normale	
		Elevato	
E	Se elevato, specificare:	<3 x ULN	
		3< x ULN <5	
		≥5 x ULN	Blocca. Si tratta di una sospensione temporale*; una volta risolto l'aumento dei valori, è possibile inserire nuovamente la scheda RF
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data dispensazione farmaco	.././....	
	Lista A/C	Numero di confezioni/partizionamento	
	043519065/E: 25 mg - granulato in bustina- 56 bustine (4x14)		solo se in RF selezionata "dose richiesta (1)"
	043519040/E: 75 mg - granulato in bustina- 56 bustine (4x14)		
	043519038/E: 50 mg - granulato in bustina- 56 bustine (4x14)		
	043519026/E: 150 mg - compresse rivestite con film- blister 56 compresse		solo se in RF selezionata "dose richiesta (2)"
	043519014/E: 150 mg - compresse rivestite con film - flacone 56 compresse		

5- Scheda Rivalutazione (RIV)		
RIV1 obbligatoria a 2 cicli. Le successive ogni 6 cicli (per convenzione 1 ciclo = 1 mese di terapia)		
O	Data di RIV	.././....
O	Peso del paziente (kg) in questa RIV	..
O	Variazione assoluta dal basale del peso (kg)	in automatico
O	Altezza (m)	..
O	Superficie corporea (m²)	..
O	BMI (kg/m²) in questa RIV	in automatico
O	BMI z score (SDS) in questa RIV (http://www.siedp.it/pagina/151/growth+calculator+3 )	questo campo si apre solo se età <20 aa
O	Variazione assoluta dal basale del BMI (kg/m²)	in automatico
O	Variazione relativa dal basale del BMI (%)	in automatico
O	Variazione relativa dal basale del BMI z score (%)	in automatico
O	Test del sudore (cloruro nel sudore in mmol/l) in questa RIV	..
O	Variazione in % del cloruro nel sudore	in automatico
E	Volume espiratorio forzato esalato nel primo secondo (FEV1) (%) in questa RIV	Disponibile Non disponibile solo se età alla RIV <6aa
O	Se disponibile alla domanda precedente, indicare il valore del FEV1 (%) in questa RIV	valore numerico intero
E	Se disponibile alla domanda sopra, indicare se la spirometria è stata effettuata in condizioni di stabilità clinica (non in concomitanza di esacerbazione polmonare)	Si No blocco
O	Variazione assoluta dal basale del FEV1 (%) previsto	in automatico Per i pazienti già in trattamento la variazione deve essere calcolata in relazione all'inizio trattamento; per i pazienti all'inizio del trattamento con età <6 aa, calcolo vs primo valore disponibile
O	Variazione relativa dal basale del FEV1 (%) previsto	in automatico
O	Test della distanza percorsa a piedi in 6 minuti - 6MWT- in questa RIV	Disponibile Non disponibile
O	Se disponibile alla domanda precedente, indicare il valore del 6MWT (m) in questa RIV	... valore numerico intero
O	Variazione assoluta dal basale della distanza percorsa a piedi in 6 min (m)	in automatico
O	Variazione relativa dal basale della distanza percorsa a piedi in 6 min (%)	in automatico
O	Numero di esacerbazioni polmonari dall'avvio del trattamento con ivacaftor	valore numerico incluso lo zero
O	Numero di esacerbazioni polmonari dall'avvio del trattamento con ivacaftor che hanno richiesto terapia antibiotica endovenosa o ospedalizzazione	valore numerico incluso lo zero editabile se al campo precedente valore ≠0, altrimenti riporta "0" di default
O	Variazione assoluta dal basale delle esacerbazioni polmonari che hanno richiesto terapia antibiotica endovenosa o ospedalizzazione	in automatico
O	Variazione relativa dal basale delle esacerbazioni polmonari che hanno richiesto terapia antibiotica endovenosa o ospedalizzazione (%)	in automatico
O	Punteggio totale CFQ-R (Cystic Fibrosis Questionnaire-Revised) all'avvio della terapia con ivacaftor	Disponibile Non disponibile opzione selezionabile solo se età <6aa
O	Punteggio della sfera respiratoria del CFQ-R (Cystic Fibrosis Questionnaire-Revised) in questa RIV	...
O	Variazione assoluta dal basale del punteggio della sfera respiratoria del CFQ-R	in automatico

O	Funzionalità pancreatica esocrina	Normale	
		Compromessa	
E	Il paziente è: (combobox )	Stato sottoposto a trapianto di organo	blocca la prosecuzione del trattamento: check con risposta No alla domanda "Il pz prosegue il trattamento"
		Iscritto in lista per trapianto di organo	
		Nessuna delle due sopra	
O	Il paziente effettua i seguenti trattamenti standard	Fisioterapia respiratoria	selezione multipla
		Ossigenoterapia	
		Ventilazione non invasiva	
		Farmacologici	
		Antibiotici inalatori	
		Antibiotici sistemici (cicli periodici programmati)	
		Broncodilatatori (specificare)	
		Steroidi inalatori	
O	In caso di Farmacologici, indicare i farmaci in prescrizione continuativa:	Steroidi sistemici (prescrizioni prolungate oltre i 30 gg dall'ultimo controllo o nell'ultimo trimestre)	selezione multipla
		Insulina	
		Terapia per osteoporosi (specificare)	
		Altro	
	Se Altro, specificare	...	
O	Se al campo precedente selezionato Antibiotici inalatori, specificare:	Tobramicina	
		Aztreonam lisinato	
		Colimicina	
		Altro (specificare)	
O	Se al campo precedente selezionato Antibiotici inalatori, specificare se il trattamento è stato:	Continuo	
		A mesi alterni	
		Sporadico	
O	Per ogni specificare alle voci della terapia farmacologica si apre questo campo	...	testo libero
O	Ci sono state reazioni avverse?	Si	link alla RNFV
		No	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocca la prosecuzione del trattamento, possibilità di inserire solo scheda FT
6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
		Inefficacia/ Progressione della malattia	
		Tossicità al medicinale	link alla RNFV
		Mancato inizio terapia	
O	Motivo del FT	Mancata (o scarsa) adesione alla terapia	
		Gravidanza	
		Trapianto	
		Perso al follow up	
		Decesso	link alla RNFV
O	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	
		Altro	
O	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....	
O	Ci sono state reazioni avverse?	Si	link alla RNFV
		No	
Di seguito si deve aprire una sezione con i parametri presenti in RIV. La compilazione della sezione non è obbligatoria se motivo del FT: tossicità, mancato inizio terapia, perso al follow up, decesso. Questa sezione viene richiamata in automatico dall'ultima RIV, se compilata, e comunque deve essere sempre editabile			