

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	DUPIXENT (dupilumab) Prurigo nodulare (PN)	
O	Campo obbligatorio		
Indicazione autorizzata: Dupixent è indicato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) da moderata a severa eleggibili per la terapia sistemica			
Indicazione autorizzata SSN: Dupixent® è rimborsato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) grave eleggibili per la terapia sistemica che presentano tutte le seguenti caratteristiche: - valutazione del prurito con scala NRS ≥ 7 - presenza di un numero di noduli ≥20 - IGA = 4			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥18aa	Blocca se età <18aa
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
E	Paziente già in trattamento a carico SSN secondo i criteri di prescrizione previsti dalla Determina n.630/2024 (GU n.262 del 08/11/2024)	Si	
		No	
E	Il paziente ha una diagnosi di prurigo nodulare grave? (con presenza di lesioni da almeno 3 mesi)	Si	
		No	Blocca
E	La valutazione del prurito con scala WI-NRS (Worst-Itch Numeric Rating Scale) è ≥7?	Si	
		No	Blocca
E	La valutazione delle lesioni con scala IGA ha un punteggio = 4?	Si	
		No	Blocca
E	Il numero delle lesioni da prurigo nodulare è ≥20?	Si	
		No	Blocca
E	Il paziente risulta eleggibile alla terapia sistemica (paziente non responsivo alla terapia locale e/o alla fototerapia)	Si	
		No	Blocca

E	Il clinico ha preso visione di quanto riportato in RCP ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6 (Posologia e modo di somministrazione, Controindicazioni, Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego, Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione, Fertilità, gravidanza e allattamento)?	Si	
		No	Blocca
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 - Farmaco C(nn) - SSN NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta 'Si' 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 a carico 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 dupilumab secondo le indicazioni approvate EMA e i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si	
		No	
O	Data inizio somministrazione	.../...	data < data inizio monitoraggio
Se risposto "SI" alla domanda precedente, indicare:			
O	Numero di cicli già effettuati	..	per convenzione in questo registro 1 ciclo= 28 giorni di trattamento

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p>Prurigo nodulare (PN)</p> <p>La dose raccomandata di dupilumab per pazienti adulti è una dose iniziale di 600 mg (due iniezioni da 300 mg), seguita da 300 mg somministrati a settimane alterne.</p> <p>Dupilumab può essere usato con o senza corticosteroidi topici (RCP, paragrafo 4.2)</p>			Testo fisso
<p>Leggere attentamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Dupixent prima del suo utilizzo</p>			
<p>1 ciclo = 28 giorni</p>			
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	../../....	
<input type="radio"/>	Dose richiesta (mg/die)	600mg +300mg (1 ciclo)	RF1
		600mg +300mg (1 ciclo) + 300mg settimane alterne (1 ciclo)	
		600mg +300mg (1 ciclo) + 300mg settimane alterne (2 cicli)	
		600mg +300mg (1 ciclo) + 300mg settimane alterne (3 cicli)	
		600mg +300mg (1 ciclo) + 300mg settimane alterne (4 cicli)	
		600mg +300mg (1 ciclo) + 300mg settimane alterne (5 cicli)	
		300 mg settimane alterne (1 ciclo)	da RF2
<input type="radio"/>	Numero di cicli per RF	1	da RF2 solo per la posologia "300mg settimane alterne (1 ciclo)"
		2	
		3	
		4	
		5	
		6	
<input type="radio"/>	Indicare la Forma Farmaceutica	Penna	
		Siringa	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni nocive e non volute correlate al medicinale	Si	Link RNFV (dalla RF2 in poi)
		No	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data dispensazione farmaco	../../....	
	AIC	Numero di confezioni/partizionamento	
O	AIC 045676069/E: 300 mg 2 mL (150 mg/mL) 2 siringhe preriempite (vetro)		
	AIC 045676273/E: 300 mg 2 mL (150 mg/mL) 2 penne preriempite		
	AIC 045676172/E: 300 mg 2 mL (150 mg/mL) 1 penna preriempita		
	AIC 045676184/E: 300 mg 2 mL (150 mg/mL) 2 penne preriempite		
	AIC 045676057/E: 300 mg 2 mL (150 mg/mL) 1 siringa preriempita (vetro)		

5- Scheda Rivalutazione (RIV)		
La Rivalutazione non è obbligatoria		testo fisso
<input type="radio"/>	Data di RV	../../....
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si
		No
<input type="radio"/>	Il paziente prosegue il trattamento?	Si
		No
		blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT
6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
<input type="radio"/>	Data di FT	../../....
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si
		No
<input type="radio"/>	Causa di Fine Trattamento	Causa non dipendente dal farmaco
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Inefficacia
		Perdita al follow up
		Remissione
		Tossicità
		Decesso
<input type="radio"/>	Se Decesso , indicare se il motivo del decesso è:	Tossicità al medicinale
		Altro
<input type="radio"/>	Se Decesso , indicare la data del decesso:	../../....
<p>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.</p>		