


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>VYDURA (rimegepant)</b> <b>Trattamento acuto dell'emicrania</b>	
O	Campo obbligatorio		
<b>Indicazione approvata : Trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti</b>  <b>Indicazione rimborsata SSN : Trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti che non rispondono a due triptani e a un FANS oppure con controindicazioni ai triptani.</b>			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥ 18 anni	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Data della prima diagnosi di patologia	mese/anno	
Trattamenti precedenti			
O	Precedente trattamento con triptani	Sì	
		No	
E	Specificare i triptani utilizzati	sumatriptan	Ai fini dell'eleggibilità, devono essere selezionati almeno 2 triptani Se selezionato solo 1 deve rispondere Sì alla domanda controindicato per essere eleggibile
		zolmitriptan	
		rizatriptan	
		almotriptan	
		eletriptan	
		frovatriptan	
E	Il trattamento con i triptani è stato interrotto per	inefficacia/risposta insufficiente	
		tossicità	
		altro	blocca
E	Precedente trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei?	Sì	
		No	blocca
E	Il trattamento con FANS è stato interrotto per	inefficacia/risposta insufficiente	
		tossicità	
		altro	blocca

E	Il paziente presenta controindicazioni al trattamento con triptani?	Sì	
		No	<b>blocca</b>
E	Indicare il numero di giorni al mese di emicrania disabilitante (MMD, <i>Monthly Migraine Days</i> ) nei 3 mesi precedenti l'inizio del trattamento con rimegepant	...	Fumetto a lato: "Riportare il valore medio di tre mesi". <b>Blocca se <math>\geq 8</math></b>
O	Funzionalità renale	normale	
		compromessa	
O	Se compromessa, specificare il grado di compromissione renale	lieve (GFR 89-60 mL/min)	
		moderata (GFR 59-30 mL/min)	
		grave (GFR 29-15 mL/min)	
		<b>insufficienza renale terminale (GFR &lt;15 mL/min o dialisi)</b>	<b>blocca</b>
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	Se compromessa, indicare il grado di compromissione epatica	lieve	
		moderata	
		<b>grave</b>	<b>blocca</b>

E	Il medico dichiara di aver preso visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di rimegepant, in particolare il paragrafo 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego)	Si	
		No	blocca
	<b>Paziente già in trattamento</b>		
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:			
- DM 08/05/2003 - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) - Legge 326/2003 Art. 48 - Studi clinici. -C(nn)			
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 e follow up (inserimento delle Rivalutazioni-stato di malattia obbligatorie) a carico del 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 rimegepant per questa indicazione?	Si	
		No	
Se Si alla riga sopra, indicare:			
O	Data di inizio trattamento con rimegepant	.../.../.....	
O	Numero di cicli già effettuati	...	si intende il numero di somministrazioni già effettuate.

<b>3 Scheda Richiesta Farmaco (RF)</b>			
La dose raccomandata è di 75 mg di rimegepant al bisogno, una volta al giorno.			testo fisso
<b>La durata di un PT è 1, 3, 6 o 12 mesi</b>			
<b>O</b>	Data richiesta farmaco	../../....	
<b>O</b>	Posologia di <b>Vydura</b>	75 mg liofilizzato orale - 2x1 liofilizzati (AIC n. 050080011)	
		75 mg liofilizzato orale - 8x1 liofilizzati (AIC n. 050080023)	
<b>O</b>	Dose/die	75 mg	
<b>O</b>	Dose totale per ciclo (mg)	... mg	<b>Se durata PT 1 mese</b> , dose totale max 75 mg x 8 <b>Se durata PT 3 mesi</b> , dose totale max 75 mg x 8 x 3 <b>Se durata PT 6 mesi</b> , dose totale max 75 mg x 8 x 6 <b>Se durata PT 12 mesi</b> , dose totale max 75 mg x 8 x 12
<b>O</b>	Durata PT	1 mese	uniche scelte possibili in RF1
		3 mesi	
		6 mesi	
		12 mesi	
<i>Dalla RF2 in poi:</i>			
<b>O</b>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Sì	
		No	

4- Scheda Rivalutazione (RV)		
<b>Rivalutazione obbligatoria ad ogni rinnovo di PT</b>		
<p>*La "<b>risposta al trattamento</b>" è definita come raggiungimento entro 2 ore dall'assunzione del farmaco e mantenimento per almeno 24 ore di uno status di benessere definito da tutti i seguenti:</p> <p>A. miglioramento della cefalea da severa o moderata a lieve o assente;</p> <p>B. minimi o assenti disturbi dovuti a sintomi correlati all'emicrania diversi dal dolore;</p> <p>C. assenza di rilevanti reazioni avverse;</p> <p>(Sacco et al, European Headache Federation (EHF) consensus on the definition of effective treatment of a migraine attack and of triptan failure. J Headache Pain. 2022)</p>		
O	Data di RV	../../....
O	Numero di somministrazioni di Vydura in un mese	...
In caso di durata del trattamento >1 mese, inserire il valore medio		
E	E' stata ottenuta una <b>risposta al trattamento*</b> con rimegepant in almeno 3 su 4 attacchi consecutivi di emicrania ?	Sì
		No
		<b>blocca</b>
O	Funzionalità renale	normale
		compromessa
O	Se compromessa , specificare il grado di compromissione renale	lieve (GFR 89-60 mL/min)
		moderata (GFR 59-30 mL/min)
		grave (GFR 29-15 mL/min)
		<b>insufficienza renale terminale (GFR &lt;15 mL/min o dialisi)</b>
		<b>blocca</b>
O	Funzionalità epatica	Normale
		Compromessa
E	Se compromessa, indicare il grado di compromissione epatica	lieve
		moderata
		<b>grave</b>
		<b>blocca</b>
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Sì
		No
		<i>link RNFV</i>
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Sì
		No
		<b>compilare FT</b>

5- Scheda Fine Trattamento (FT)		
<b>O</b>	Data di FT	../../....
<b>O</b>	Causa del FT	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Mancata risposta
		Perso al follow up
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Chiusura monitoraggio
		Gravidanza
		Causa non dipendente dal farmaco
		Decesso
<b>O</b>	Se decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Altro
<b>O</b>	Se decesso indicare la data del decesso:	../../....