



E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	DAKLINZA (daclatasvir) Epatite C cronica
O	Campo obbligatorio	

Daklinza è indicato 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

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 <u>prognosi</u>	<i>Criterio 1</i>
		Recidiva di epatite dopo trapianto di fegato con fibrosi METAVIR ≥2 (o corrispondente Ishack) o fibrosante colestatica	<i>Criterio 2</i>
		Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B)	<i>Criterio 3</i>
		Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishack)	<i>Criterio 4</i>
		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	<i>Criterio 5</i>
		Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (<i>non fegato</i>) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥2 (o corrispondente Ishack)	<i>Criterio 6</i>

<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	blocco solo per lo schema DacPR
		1b	blocco solo per lo schema DacPR
		2	blocco
		3	blocco solo per lo schema DacPR
		4	
		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, 2, 4, 5 e 6: blocco
		F1	Per il criterio 1, 2, 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	
		No	blocca
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

E	Child-Pugh score [solo se F4 (cirrosi)]	A	blocco per tutti i criteri per Dac + PegIFN + Riba. FAC SIMILE La sicurezza di Daklinza nei pazienti cirrotici in classe B di Child non è stata valutata da studi controllati. Pertanto, il trattamento con Daklinza nei pazienti con cirrosi in classe B di Child deve essere riservato ai centri con comprovata esperienza nel trattamento delle complicanze della cirrosi epatica
		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	

Funzionalità renale			
<input type="radio"/>	Peso del paziente (kg)	..	Calcolo in automatico
<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)	..	Valore compreso nel range 0.1-16
<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)	L'informazione sull'età e sesso, ai fini del calcolo, il sistema lo prende dalla scheda Anagrafica del paziente.
E	Precedenti trattamenti	No	Naive. Blocca per criterio da 2 a 6 AND CHC G3. Blocco per criterio 3 G4 X
		PegIFN + Riba	blocca per criterio 2 AND CHC G4
		PegIFN + Riba + IP prima generazione	
		Altro (DAAs)	
E	Se Altro (DAAs) specificare	Sofosbuvir PegIFN Riba	blocco per a, b, c e d
		Sofosbuvir PegIFN	
		Simeprevir PegIFN Riba	
		Simeprevir Sofosbuvir Riba	
		Simeprevir Sofosbuvir	
		Ledipasvir Sofosbuvir	
		Ledipasvir Sofosbuvir Riba	

○	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 ST e fine trattamento
○	Paziente con co-infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)	Si No	
○	Paziente con co-infezione da virus dell'epatite B (HBV) con HBsAg+	Si No	
○	Se si indicare se co-infezione con HDV +	Si No	

E	Ci sono controindicazioni all'utilizzo di Interferone?	Si	X (vedi schemi con blocco per regime DacPR)
		No	Y
O	Se si specificare	Epatite autoimmune	Scelta multipla
		Disfunzione epatica severa o cirrosi epatica scompensata	
		Anamnesi di pregressa malattia cardiaca severa, compresa malattia cardiaca instabile o non controllata nei sei mesi precedenti	
		Pazienti con HIV-HCV che presentino cirrosi e punteggio di Child-Pugh ≥ 6 , salvo se dovuto a iperbilirubinemia indiretta causata da medicinali quali atazanavir e indinavir	
		Presenza o storia di gravi affezioni psichiatriche	
O	Se Altro, specificare:	Altro	testo libero

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF) e Dispensazione Farmaco (DF)			
La dose raccomandata è una compressa da 60 mg di daclatasvir per via orale una volta al giorno, da assumersi con o senza il cibo			
O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Peso del paziente (kg)	..	Calcolo in automatico
O	Altezza (cm)	..	
O	Superficie corporea (m ²)	..	
O	Il paziente assume farmaci inibitori potenti dell'enzima citocromo P450 3A4 (CYP3A4)	Si	
		No	
O	Il paziente assume farmaci induttori moderati dell'enzima citocromo P450 3A4 (CYP3A4)	Si	
		No	
O	Dose richiesta (mg/die)	30	solo se assume inibitori potenti del CYP
		60	dose raccomandata
		90	solo se assume induttori moderati del CYP
O	Dose totale richiesta (mg) (calcolo in automatico per 28 giorni)	840	solo se assume inibitori potenti del CYP
		1680	dose raccomandata
		2520	solo se assume induttori moderati del CYP
O	Ci sono stati reazioni nocive e non volute correlate al medicinale	Si No	Link RNFV (dalla RF2 in poi)

○	Schema terapeutico (vedi schema)	Dac + Sof ± Riba 12 SETT	Il trattamento a 12 SETT è indicato per pazienti non precedentemente trattati con fattori predittivi positivi come genotipo IL28B CC e/o bassa carica virale al basale. Considerare di aggiungere ribavirina per pazienti con malattia epatica molto avanzata o altri fattori predittivi negativi come un precedente trattamento.
		Dac + Sof ± Riba 24 SETT	Il trattamento a 24 SETT per pazienti con precedente trattamento incluso un inibitore della proteasi NS3/4A.
		Dac + PegIFN + Riba 24 SETT	24 SETT di Daklinza in associazione con 24-48 SETT di peginterferone alfa e ribavirina. Se il paziente presenta HCV RNA non rilevabile ad entrambe le settimane di trattamento 4 e 12, tutti i 3 componenti del regime devono essere continuati per una durata totale di 24 SETT. Se il paziente raggiunge HCV RNA non rilevabile, ma non ad entrambe le settimane di trattamento 4 e 12, Daklinza deve essere sospeso a 24 SETT e peginterferone alfa e ribavirina continuati per una durata totale di 48 SETT.

○	Indicare se è presente Ribavirina nell'associazione con Daklinza	Si
		No

Nota: l'aggiunta di Riba potrebbe essere presa in considerazione per tutti i pazienti cirrotici e treatment-experienced non cirrotici. Inoltre si rimanda alle indicazioni del Riassunto delle caratteristiche del prodotto per quanto riguarda l'aggiustamento della dose di ribavirina in co-somministrazione con Daklinza

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

○	Data di RV	../../....
---	------------	------------

○	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	

RIV1 a 4 SETT obbligatoria. Per lo schema DacPR24 vedi gli stopping rules secondo RCP e secondo schema RIV Daklinza. Se HCV-RNA >1000 UI/ml dopo 4 SETT interrompere la terapia DacPR24. Se HCV-RNA ≥ 25 dopo 12 SETT interrompere la terapia DacPR24. Se HCV-RNA ≥ 25 dopo 24 SETT interrompere PR.

<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	...	

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	Si	Controllo di congruenza su quanto inserito a sistema. In caso di Si su questi pazienti si andrebbe a misurare la SVR a 12 SETT .
		No	
<input type="radio"/>	Se No, specificare la causa:	Non risposta virologica	questa voce può essere indicato solo per i pazienti eleggibili secondo il criterio 5
		Tossicità al medicinale	
		Perso al follow up	
		Decisione medica	
		Trapianto di fegato	
		Decisione del paziente	
	Decesso		
<input type="radio"/>	Se non risposta virologica indicare se è stato eseguito il test di resistenza	Si	Link RNFV
		No	
<input type="radio"/>	Se Decisione medica specificare:	...	testo libero
<input type="radio"/>	Se Trapianto di fegato indicare la data del trapianto:	/../....	successiva alla data lista trapianto indicato in EDC: solo per il criterio 5
<input type="radio"/>	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

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"/>	<i>Se Decesso indicare</i>	
	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	.././....	Vedi schema RIV
<input type="radio"/>	Metodica utilizzata	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL)	
		Roche Taqman (limit 15 IU / mL)	
		Altro	
	<i>Se Altro specificare</i>	...	

<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"/>	<i>Se Deceduto indicare:</i>	
	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.