

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	SOVALDI (sofosbuvir) - Epatite C cronica
O	Campo obbligatorio	



Sovaldi è indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1). Per l'attività specifica per il genotipo del virus dell'epatite C (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	
<i>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.</i>			
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	<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 (non fegato) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥2 (o corrispondente Ishack)	<i>Criterio 6</i>
O	Se Criterio 2 oppure Criterio 6 indicare la data del trapianto	.././....	<i>Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore aperto; limite superiore data EDC)</i>

FAC SIMILE

<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)

<input type="radio"/>	CHC Genotipo (combobox)	1a	Controlli di congruenza sullo schema di trattamento
		1b	
		2	
		3	
		4	
		5	
		6	
<input type="radio"/>	Se Altro (misti) specificare:	...	testo libero

FAC SIMILE

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

<input type="radio"/>	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	

<input type="radio"/>	Esame eseguito	Esame istologico	scelta multipla
		Fibroscan	

<i>In base all'esame indicato il sistema apre le righe seguenti</i>			
<input type="radio"/>	Indicare la data della biopsia se indicato 'esame istologico'	.././.....	Controllo di congruenza con la data Eleggibilità (limite inferiore aperto; limite superiore data EDC)
<input type="radio"/>	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)			
<input type="radio"/>	MELD [solo se F4 (cirrosi)]	...	Per il criterio 5 blocca per valori >25. Il valore minimo di MELD è 6, il massimo è 40
<input type="radio"/>	Child-Pugh score [solo se F4 (cirrosi)]	A	blocco per il criterio 1
		B	
		C	
<input type="radio"/>	Genotipo IL-28	CC	FAC SIMILE
		CT	
		TT	
		Non effettuato	
<input type="radio"/>	Il paziente è affetto da HCC?	Sì	blocca
		No	
<input type="radio"/>	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	Valore compreso nel range 0.1-16
		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)	...	

○	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.
<p><i>Testo fisso: La sicurezza e la dose appropriata di Sovaldi non sono state stabilite in pazienti con grave compromissione renale (velocità di filtrazione glomerulare stimata [estimated glomerular filtration rate, eGFR] <30 mL/min/1,73 m²) o nefropatia terminale (end stage renal disease, ESRD) che rende necessaria l'emodialisi</i></p>			
○	Precedenti trattamenti	No PEG-IFN + RIBA PEG-IFN + RIBA + IP prima generazione Altro (DAAs)	
○	Se PEG-IFN + Riba oppure PEG + Riba + IP 1ma generazione specificare se il paziente è:	a) Null responder* b) Relapser c) Partial responder* d) Non esistono dati sufficienti per classificare il paziente nelle tre categorie sopra	Paz. in cui è stata riscontrata una riduzione <2log10 dell'HCV RNA in corso di trattamento rispetto al basale alla SETT 12, nell'ambito terapia precedente con PegIFN e Rib 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 Paz. in cui durante un trattamento precedente è stata riscontrata una riduzione ≥2log10 dell'HCV RNA rispetto al basale alla SETT 12 e HCV RNA rilevabile al termine della precedente terapia con PegIFN e Rib Paz. che durante il precedente trattamento Peg-IFN e Rib non è disponibile il valore del HCV-RNA basale, alla 12, 24 ST e fine trattamento
<p><i>*Testo fisso: Per i pazienti con genotipo 1 e 4 lo schema terapeutico da cui ci si attende maggior beneficio è SPR12</i></p>			
○	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	

FACSIMILE

<input type="radio"/>	Ci sono controindicazioni all'utilizzo di Interferone?	Si	X
		No	Y
<input type="radio"/>	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	
<input type="radio"/>	Se Altro, specificare:	Altro	testo libero
<input type="radio"/>	Se Altro, specificare:	...	testo libero

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

FAC SIMILE

La dose raccomandata è una compressa da 400 mg per via orale una volta al giorno, da assumersi con il cibo

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	../../....	Calcolo in automatico
<input type="radio"/>	Peso del paziente (kg)	..	
<input type="radio"/>	Altezza (cm)	..	
<input type="radio"/>	Superficie corporea (m ²)	..	
<input type="radio"/>	Dose richiesta (mg/die)	400	
<input type="radio"/>	Dose totale richiesta (mg) (calcolo in automatico per 28 giorni)	11200	
<input type="radio"/>	Ci sono stati reazioni nocive e non volute correlate al medicinale	Si	Link RNFV
		No	

Se [genotipo 1, 3, 4, 5, 6 o Altro AND Y]. Il sistema in automatico ripropone lo schema in base dei criteri riportati nella EDC		Vedi schema terapeutico
○ Schema terapeutico	SOF + PEG-IFN + RIBA per 12 SETT	
	SOF-RIBA sino al trapianto o al massimo per 48 sett	
	SOF + RIBA per 24 sett	
Se [genotipo 1, 3, 4, 5, 6 o Altro AND X]. Il sistema in automatico ripropone lo schema in base dei criteri riportati nella EDC		Vedi schema terapeutico
○ Schema terapeutico	SOF-RIBA per 24 sett	
	SOF-RIBA sino al trapianto o al massimo per 48 sett	
Se genotipo 2. Il sistema in automatico ripropone lo schema in base dei criteri riportati nella EDC		Vedi schema terapeutico
○ Schema terapeutico	SOF-RIBA per 24 sett	
	SOF-RIBA sino al trapianto o al massimo per 24 sett	
	SOF-RIBA per 12 sett	

FAC SIMILE

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

Testo fisso: La valutazione della carica virale, obbligatoria solo alla prima rivalutazione dopo le prime quattro settimane di trattamento, non è clinicamente rilevante e non condiziona il proseguimento della terapia

<input type="radio"/>	Data di RV	.././....
-----------------------	------------	-----------

<input type="radio"/>	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	

Viremia obbligatoria alla RIV 1. Le successive RIV solo se disponibile (non obbligatoria). La data di HCV-RNA, laddove è obbligatoria, segue la tempistica riportata nello schema RIV

FAC SIMILE

<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 FAC SIMILE
		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
		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	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

FAC SIMILE

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:	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black;">Vivo</td></tr> <tr><td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black;">Deceduto</td></tr> </table>	Vivo	Deceduto	
Vivo					
Deceduto					

<input type="radio"/>	Se Deceduto indicare: Data	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black;">.././....</td></tr> <tr><td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black;">Se la causa del decesso è direttamente imputabile alla malattia epatica</td></tr> <tr><td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black;">Si</td></tr> <tr><td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black;">No</td></tr> </table>	.././....	Se la causa del decesso è direttamente imputabile alla malattia epatica	Si	No	
.././....							
Se la causa del decesso è direttamente imputabile alla malattia epatica							
Si							
No							

FAC SIMILE

<i>Se Vivo indicare:</i>						
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	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black;">Abbott Real Time (limit 12 IU / mL)</td></tr> <tr><td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black;">Roche Taqman (limit 15 IU / mL)</td></tr> <tr><td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black;">Altro</td></tr> </table>	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL)	Roche Taqman (limit 15 IU / mL)	Altro	
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	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black;">Si</td></tr> <tr><td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black;">No</td></tr> </table>	Si	No	Link RNFV
Si					
No					

Valutazione clinica						
<input type="radio"/>	MELD [solo se F4 (cirrosi)]	...				
<input type="radio"/>	Child-Pugh score [solo se F4 (cirrosi)]	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black;">A</td></tr> <tr><td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black;">B</td></tr> <tr><td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black;">C</td></tr> </table>	A	B	C	
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.