



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA

UFFICIO PIANIFICAZIONE SANITARIA E VERIFICA DEGLI
OBIETTIVI

IL DIRIGENTE

Viale Verrastro,9 - 85100 POTENZA

Tel 0971.668709 - Fax 0971.668900

giuseppe.montagano@regione.basilicata.it

sito ufficiale - www.regione.basilicata.it

PEC : sanita@cert.regione.basilicata.it

Prot.n 111323/13AB

Potenza 19/05/2015

AI DIRETTORI GENERALI AZIENDE SANITARIE
POTENZA - MATERA

AL DIRETTORE GENERALE AOR
SAN CARLO DI POTENZA

AI REFERENTI AZIENDALI

Dott. Vito CARRE'ITA -ASP

Dott. Diodoro COLARUSSO -ASP

Dott. Giulio De STEFANO- ASM

Dott. Emanuele PAOLICELLI -ASM

Dott. Nello BUCCIANI -ASM

dott. Giovanni PAPPANO- AOR San Carlo

AI

FARMACISTI AZIENDALI

I.ORO SEDI

TRASMISSIONE ESCLUSIVAMENTE A MEZZO POSTA ELETTRONICA

(ai sensi del DLgs n.82 del 7/3/2005, "Codice dell'Amministrazione Digitale")

TRASMISSIONE A MEZZO P.E.C. (Posta Elettronica Certificata)

(Valida a fini legali, DPR n.68 dell'11/2/2005, DLgs n.82 del 7/3/2005, "Codice dell'Amministrazione Digitale")

OGGETTO: Determina AIFA 8 maggio 2015 - Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «HARVONI (ledipasvir/sofosbuvir)».

La determina AIFA del 8 maggio 2015 n. 544/2015 ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano « HARVONI (ledipasvir/sofosbuvir)», pubblicata sulla GU n.109 del 13-5-2015 , ha disposto che a partire dal 14 maggio 2015 «HARVONI » è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti. Per l'attività specifica verso il genotipo HCV, nella Determina AIFA viene disposto di fare riferimento al testo del riassunto delle caratteristiche di prodotto.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto che:



- la classe di rimborsabilità del medicinale è A/PHT;
- il medicinale è soggetto a sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;
- al medicinale è stato attribuito da AIFA il requisito dell'innovatività terapeutica, da cui consegue la non applicazione delle riduzioni temporanee di legge e l'inserimento nel fondo del 20% per i farmaci innovativi, ai sensi dell'art.1,comma1,dell'accordo sottoscritto in data 18/11/2010;
- il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - internista, infettivologo, gastroenterologo;
- ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmacisottoposti-monitoraggio>.

Come per **Sovaldi, Olysio e Daklinza**, al fine di garantire un percorso uniforme per il paziente, si dispone che:

- secondo le indicazioni della precedente nota circolare regionale prot. 59831/13AB del 25.03.2015 le strutture pubbliche individuate provvedano all'erogazione del farmaco in modalità di Distribuzione Diretta,
- il farmaco HARVONI (ledipasvir/sofosbuvir) sia rendicontato in File F;
- sia prodotto il dato di targatura della singola confezione erogata al fine del riconoscimento della rimborsabilità dell'erogazione in File F e delle annesse responsabilità;
- siano inserite le schede AIFA di monitoraggio intensivo nei tempi e nei modi stabiliti dalla stessa Agenzia, e ciò rappresenta anche obiettivo prioritario della Azienda come attività di controllo e verifica;
- le strutture garantiscano nel rispetto dell'appropriatezza clinica secondo le regole AIFA, la continuità delle terapie e la presa in carico dei pazienti.



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA

UFFICIO PLANIFICAZIONE SANITARIA E VERIFICA DEGLI
OBIETTIVI

IL DIRIGENTE

Viale Verrastro,9 - 85100 POTENZA

Tel 0971.668709 - Fax 0971.668900

giuseppe.montagano@regione.basilicata.it

sito ufficiale - www.regione.basilicata.it

PEC : sanita@cert.regione.basilicata.it

Cordiali saluti.

dott.ssa Maria Luisa ZULLO
Email: mazullo@regione.basilicata.it

Il Dirigente
Dott. Giuseppe Montagano

p

Schema terapeutico HARVONI

Criterio	G1	G3	G4	Criterio
1	Led/Sof±R12	Led/Sof+R24	Led/Sof±R12	1
	Led/Sof±R24		Led/Sof±R24	
2	Led/Sof+R12		Led/Sof+R12	2
	Led/Sof+R24		Led/Sof+R24	
3	Led/Sof8		Led/Sof±R12	3
	Led/Sof±R12		Led/Sof±R24	
	Led/Sof±R24		Led/Sof±R24	
4	Led/Sof8	Led/Sof+R24	Led/Sof±R12	4
	Led/Sof±R12		Led/Sof±R24	
	Led/Sof±R24		Led/Sof±R24	
5	Led/Sof+R24		Led/Sof+R24	5
	Led/Sof+R12		Led/Sof+R12	
6	Led/Sof+R24		Led/Sof+R24	6
	Led/Sof+R12		Led/Sof+R12	

Naive	NA	
Null	NU solo a DAAs di 2° generazione	NU a tutto
Relapser	RE solo a DAAs di 2° generazione	RE a tutto
Partial	PA solo a DAAs di 2° generazione	PA a tutto
Non classif.	NC = RE solo a DAAs di 2° generazione	NC = RE a tutto



Societas Italiana di Epatologia

AIFA

Criterio/genotipo	RCP/AIFA	AISF	motivazione
3/G1 e G4	Led/Sof±R24	Led/Sof±R24	scelta clinica
4/G1 e G4	Led/Sof±R24	Led/Sof±R24	scelta clinica
2-6/G3	Led/Sof+R24	Led/Sof+R24	qualsiasi

Rivalutazioni HARVONI

Ordine di inserimento (schede)	Tempistica (Range in SETT)	HCV-RNA obbligatorio	Led/Soft8
RF1			SETT 1
RF2			SETT 2
RIV1	Dopo 4-6	SI	SETT 3
FT	Dopo 8-10	SI	SETT 4
SVR12	Dopo 24-26	SI	SETT 5
SVR24	Dopo 36-38	SI	SETT 6
			SETT 7
			SETT 8
			SETT 9
			SETT 10
			SETT 11-20
			SETT 21
			SETT 22
			SETT 23-32
			SETT 33
			SETT 34
			SVR24

Ordine di inserimento (schede)	Tempistica (Range in SETT)	HCV-RNA obbligatorio	Led/SoftR12
RF1			SETT 1
RF2			SETT 2
RIV1	Dopo 4-6	SI	SETT 3
RF3			SETT 4
RIV2	Dopo RF3	No	SETT 5
FT	Dopo 12-14	SI	SETT 6
SVR12	Dopo 24-26	SI	SETT 7
SVR24	Dopo 36-38	SI	SETT 8
			SETT 9
			SETT 10
			SETT 11
			SETT 12
			SETT 13
			SETT 14
			SETT 15-24
			SETT 25
			SETT 26
			SETT 27-36
			SETT 37
			SETT 38
			SVR24

Ordine di inserimento (schede)	Tempistica (Range in SETT)	HCV-RNA obbligatorio	Led/SoftR24
RF1			SETT 1
RF2			SETT 2
RIV1	Dopo 4-6	SI	SETT 3
RF3			SETT 4
RIV2	Dopo RF3	No	SETT 5
RF4			SETT 6
RIV3	Dopo RF4	No	SETT 7
RF5			SETT 8
RIV4	Dopo RF5	No	SETT 9
RF6			SETT 10
RIV5	Dopo RF6	No	SETT 11
FT	Dopo 24-26	SI	SETT 12
SVR12	Dopo 36-38	SI	SETT 13
SVR24	Dopo 48-50	SI	SETT 14
			SETT 15
			SETT 16
			SETT 17
			SETT 18
			SETT 19
			SETT 20
			SETT 21
			SETT 22
			SETT 23
			SETT 24
			SETT 25
			SETT 26
			SETT 27-36
			SETT 37
			SETT 38
			SETT 30-48
			SETT 49
			SETT 50
			SVR24



Giornata Nazionale del Farmaco

ANFA

E	Campo obbligatorio di fini dell'eleggibilità	HARVONI (ledipasvir/ sofosbuvir)
O	Campo obbligatorio	Epatite C cronica

Harvoni 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

Di seguito sono riportate le tipologie (vedi i criteri) dei pazienti candidabili al trattamento con medicinali ad azione antivirale diretto di seconda generazione (DAA) nell'ordine progressivo di priorità in base all'urgenza clinica definito dalla Commissione Tecnica Scientifica dell'AlFA secondo le indicazioni del Tavolo tecnico AlFA 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 prognosi	Criterio 1
	Recidiva di epatite dopo trapianto di fegato con fibrosi METAVIR ≥2 (o corrispondente Ishack) o fibrosante colestatica	Criterio 2
	Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B)	Criterio 3
	Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishack)	Criterio 4
	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	Criterio 5
	Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥2 (o corrispondente Ishack)	Criterio 6

<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 blocco blocco blocco blocco blocco
	1b	
	2	
	3	
	4	
	5	
	6	
Altro (misti)		

Viremia		
<input type="radio"/> Valore HCV-RNA quantitativo	...	valore numerico. Controllo su questo campo sulla scelta dello schema terapeutico (led/Sof 8 SETT) in caso di paziente Naive (check di congruenza): criterio 3 e 4 per G1 - deve essere <6mil UI
<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)
		././....	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
		A	
O	Child-Pugh score (solo se F4 (cirrosi))	B	
		C	
		CC	
		CT	
O	Genotipo IL-28	TT	
		Non effettuato	
O	Il paziente è affetto da HCC?	SI	
		NO	
E	Se si alla domanda sopra specificare se rientra nei criteri di Milano	SI	
		NO	blocca

Funzionalità renale			
<input type="radio"/>	Peso del paziente (kg)	..	
<input type="radio"/>	Altezza del paziente (m)	..	
<input type="radio"/>	Superficie corporea (m ²)	...	Calcolo in automatico
<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
<p>Testo fisso: Nei pazienti con compromissione renale lieve o moderata non è necessario alcun aggiustamento della dose per Harvoni. La sicurezza di ledipasvir/sofosbuvir non è stata determinata 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 (vedere paragrafo 5.2).</p>			
<input type="radio"/>	Precedenti trattamenti	<p>NO</p> <p>PegIFN + Ribav</p> <p>PegIFN + Ribav + 1P prima generazione</p> <p>Altro (DAAs)</p> <p>Sofosbuvir PegIFN Ribav</p> <p>Sofosbuvir Ribav</p> <p>Simeprevir PegIFN Ribav</p> <p>Sofosbuvir Simeprevir Ribav</p> <p>Sofosbuvir Simeprevir</p> <p>Daclatasvir Sofosbuvir</p> <p>Daclatasvir Sofosbuvir Ribav</p> <p>Daclatasvir PegIFN Ribav</p>	<p>Naive: attenzione check di congruità per lo schema terapeutico Led/Sof: 8 SETT Criterio 3 e 4 G1.</p> <p>Blocca per pr criterio da 2 a 6 AND genotipo 3</p>
<input type="radio"/>	Se Altro (DAAs) specificare		blocco per a, b, c e d

<p>0 Se la risposta per la domanda sui trattamenti precedenti è Sì, specificare:</p>	<p>a) Null responder</p> <p>b) Relapser</p> <p>c) Partial responder</p> <p>d) Non esistono dati sufficienti per classificare il paziente nelle tre categorie sopra</p>	<p>Paz. in cui è stata riscontrata una riduzione <2log10 dell'HCV RNA in corso di trattamento rispetto al basale alla SETT 12, nell'ambito di una terapia precedente</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>Paz. che durante il precedente trattamento non è disponibile il valore del HCV-RNA basale, alla 12, 24 ST e fine trattamento</p>
<p>0 Paziente con co-infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)</p>	<p>Si</p> <p>No</p>	
<p>0 Paziente con co-infezione da virus dell'epatite B (HBV) con HBsAg+</p>	<p>Si</p> <p>No</p>	
<p>0 Se si indicare se co-infezione con HDV +</p>	<p>Si</p> <p>No</p>	

0	Ci sono controindicazioni all'utilizzo di Interferone?	SI	
		No	
0	Se si specificare	Epatite autoimmune	Scelta multipla
		Disfunzione epatica severa o cirrosi epatica scompensata	
0	Se Altro, specificare:	Anamnesi di pregressa malattia cardiaca severa, compresa malattia cardiaca instabile o non controllata nei sei mesi precedenti	testo libero
		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	
		Altro	
		...	

0	Paziente già in trattamento con ledipasvir/sofosbuvir secondo le indicazioni della scheda ALFA?	SI	
		No	
0	Se sì, indicare la data di inizio trattamento	.../.../...	questo campo deve essere controllato con l'inserimento delle RF/DF (in base allo schema scelto) con la scheda di FT
0	Se sì, indicare il numero delle RF già effettuate (Una RF = 4 SETT)	...	
E	Se sì, indicare lo schema terapeutico	Led/Sof 8 SETT	solo per G1, 3 e 4. Il trattamento per 8 SETT nei pazienti con infezione da genotipo 1 non precedentemente trattati se con viremia al baseline minore di 6mil.Ul
		Led/Sof ± Riba 12 SETT	solo per G1, 3 e 4.
		Led/Sof ± Riba 24 SETT	solo per G1, 3 e 4.

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

La dose raccomandata è una compressa da 90/400 mg di ledipasvir/sofosbuvir per via orale una volta al giorno, da assumersi con o senza il cibo

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.. / .. / ..
<input type="radio"/>	Peso del paziente (kg)	..
<input type="radio"/>	Altezza (cm)	..
<input type="radio"/>	Superficie corporea (m ²)	..

Calcolo in automatico

Paziente naive

<input type="radio"/>	Dose richiesta (mg/die)	90/400
<input type="radio"/>	Dose totale richiesta (mg) (calcolo in automatico per 28 giorni)	2520/11200

<input type="radio"/>	Ci sono stati reazioni nocive e non volute correlate al medicinale	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Link RNFV (dalla RF2 in poi)
-----------------------	--	--	------------------------------

<input type="radio"/>	Schema terapeutico (vedi schema)	Led/Sof 8 SETT	Il trattamento per 8 SETT nei pazienti con infezione da genotipo 1 non precedentemente trattati se con viremia al baseline minore di 6ml.Ul
		Led/Sof ± Riba 12 SETT	
		Led/Sof ± Riba 24 SETT	

<input type="radio"/>	Indicare se è presente ribavirina nell'associazione con Harvoni	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
-----------------------	---	--

Nota: l'aggiunta di ribavirina 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 Harvoni (sezione 4.2 Tabella 2 RCP)

Pazienti già in trattamento

0	Dose richiesta (mg/die)	90/400
0	Dose totale richiesta (mg) (calcolo in automatico per 28 giorni)	2520/11200

0	Ci sono stati reazioni nocive e non volute correlate al medicinale	Si No
0	Schema terapeutico	in automatico dallo scelta fatta in EDC

0	Indicare se è presente ribavirina nell'associazione con Harvoni	Si No
---	---	----------

Nota: l'aggiunta di ribavirina 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 Harvoni (sezione 4.2 Tabella 2 RCP)

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.

In caso di pazienti già in trattamento, l'inserimento delle RIV deve tenere conto dell'informazione fornita in EDC.

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.

O Data di RV

O Ci sono stati reazioni nocive e non volute correlate al medicinale

E Il paziente continua la terapia

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

O Valore HCV-RNA quantitativo

O Data del HCV-RNA

O Metodica utilizzata

O 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	...	Vedi schema RIV
<input type="radio"/>	Data del HCV-RNA	././....	
<input type="radio"/>	Metodica utilizzata	Abbott Real Time (limit 12 IU / ml) Roche Tagman (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)]

<input type="radio"/>	Il trattamento è stato completato secondo programma terapeutico	Si No Non risposta virologica Tossicità al medicinale Perso al follow up Decisione medica Trapianto di fegato Decisione del paziente Decesso	Controllo di congruenza su quanto inserito a sistema. In caso di Si su questi pazienti si andrebbe a misurare la SVR a 12 e 24 SETT. Da tenere conto il controllo in base all'informazione fornita in EDC in caso di paziente già in trattamento Link RNFV
<input type="radio"/>	Se No, specificare la causa:	questa voce può essere indicato solo per i pazienti eleggibili secondo il criterio 5	

FAC SIMILE

<p>0 Se non risposta virologica indicare se è stato eseguito il test di resistenza</p>	<p>Si No</p>	
<p>0 Se Decisione medica specificare:</p>	<p>Fine trattamento anticipato rispetto allo schema terapeutico scelto (risposta virologica) Altro</p>	<p>In questi casi - per questi pazienti - si deve misurare SVR a 12 e 24 SETT</p>
<p>0 Se Altro specificare</p>	<p>...</p>	<p>testo libero</p>
<p>0 Se Trapianto di fegato indicare la data del trapianto:</p>	<p>././....</p>	<p>successiva alla data lista trapianto indicato in EDC: solo per il criterio 5</p>
<p>Se Decesso indicare</p>		
<p>0 Data</p>	<p>././....</p>	
<p>0 Se la causa del decesso è direttamente imputabile alla malattia epatica</p>	<p>Si No</p>	

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"/> Se Decesso indicare	
Data	.../.../...
<input type="radio"/> Se la causa del decesso è direttamente imputabile alla malattia epatica	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

Viremia obbligatoria. 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	...	Vedi schema RIV
<input type="radio"/> Data del HCV-RNA	.../.../...	
<input type="radio"/> Metodica utilizzata	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL) Roche Taqman (limit 15 IU / mL) Altro	
<input type="checkbox"/> Se Altro specificare	...	

<input type="radio"/> Ci sono state reazioni avverse al medicinale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Link RNFV per il momento. Scheda di ADR automaticamente generato in arrivo da compilare e da inviare alla RNFV
--	--	--

Valutazione clinica	
<input type="radio"/> MELD [solo se F4 (cirrosi)]	...
<input type="radio"/> Child-Pugh score [solo se F4 (cirrosi)]	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> 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"/>	Se Deceduto indicare:	
	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	...	Vedi schema RIV
<input type="radio"/>	Data del HCV-RNA	.../.../....	
<input type="radio"/>	Metodica utilizzata	Abbott Real Time (limit 12 IU / mL) Roche Tagman (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 obblitteri 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.