


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	DUPIXENT (dupilumab) Dermatite Atopica (AD)	
O	Campo obbligatorio		
Indicazioni rimborsate SSN:			
Dupixent è rimborsato per il trattamento della dermatite atopica grave (punteggio EASI ≥24) in pazienti adulti per i quali il trattamento con ciclosporina risulta essere controindicato, inefficace o non tollerato.			
Dupixent è rimborsato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 e i 17 anni con dermatite atopica grave eleggibili per la terapia sistemica, che presentano un punteggio EASI ≥24 oppure una delle seguenti caratteristiche: localizzazione in zone visibili e/o sensibili; valutazione del prurito con scala NRS ≥7; valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥10.			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	>6 aa	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Età del paziente al momento dell'eleggibilità (anni)		campo valorizzato in automatico dal sistema e non editabile
O	Età all'esordio della Dermatite atopica (anni)		Valore ≤ all'età in anagrafica del paziente
E	Severità della Dermatite atopica	lieve moderata grave	blocca blocca blocca
E	Punteggio EASI (Eczema Area and Severity Index)		blocca per valori <24 se età ≥18 aa. Se età <18 aa AND EASI <24, non blocca in caso sia presente almeno una delle seguenti caratteristiche: localizzazione in zone visibili e/o sensibili OR NRS ≥7 OR CDLQI ≥10.
E	Localizzazione della AD in zone visibili e/o sensibili	Sì No	criterio di eleggibilità se età <18 aa
Se risposto Sì alla domanda precedente, si apre la domanda sottostante			
O	Specificare le zone interessate	viso/collo mani genitali	selezione multipla
E	Valutazione del prurito con scala NRS		valore numerico da 0-10. NRS ≥7 è criterio di eleggibilità solo se età <18 aa
E	Valutazione della qualità della vita con punteggio CDLQI		valore numerico da 0-30. CDLQI ≥10 è criterio di eleggibilità solo se età <18 aa
E	Precedenti trattamenti	corticosteroidi topici immunomodulatori topici (es. tacrolimus, pimecrolimus) corticosteroidi sistemici ciclosporina metotrexate azatioprina fototerapia NB-UVB fototerapia UVA1 fototerapia PUVA altro	selezione multipla. Se età <18 aa, blocca se non selezionato almeno 1 tra corticosteroidi o immunomodulatori topici
	Se Altro , specificare		testo libero

Se età ≥18 anni AND indicato ciclosporina al campo "Precedenti trattamenti", si aprono le due domande sottostanti			
E	Il trattamento con ciclosporina ha determinato	Sospensione per intolleranza	
		Mancata o inadeguata risposta	
		Altro	<i>blocca</i>
O	Durata del trattamento con ciclosporina (mesi)		
Se età ≥18 anni AND NON indicato ciclosporina al campo "Precedenti trattamenti", si aprono le due domande sottostanti			
E	Controindicazione al trattamento con ciclosporina	Si	
		No	<i>blocca</i>
O	Specificare la controindicazione alla ciclosporina		<i>testo libero</i>
Se età <18 anni, si aprono le tre domande sottostanti			
O	Il trattamento topico ha determinato	Sospensione per intolleranza	
		Mancata o inadeguata risposta	
		Altro	
O	Durata del trattamento topico (mesi)		
E	Paziente eleggibile a terapia sistemica per la DA	Si	
		No	<i>blocca</i>
O	Comorbidità	nessuna	<i>selezione multipla</i>
		asma allergico	
		rinite e/o congiuntivite allergica	
		infezioni cutanee batteriche	
		infezioni erpetiche recidivanti	
		disturbi neuropsichiatrici	
		altro	
O	Se Altro, specificare		<i>testo libero</i>
O	Dupixent sarà somministrato	in monoterapia	
		in associazione a corticosteroidi topici	
		in associazione a inibitori topici della calcineurina	

<div>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</div> <div>NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta 'Sì' 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.</div>		
O	Paziente già in trattamento con dupilumab secondo le indicazioni approvate EMA e i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Sì
		No
Se risposto "Sì" alla domanda precedente, indicare:		
O	Numero di cicli già effettuati	... per convenzione in questo registro 1 ciclo=4 settimane di trattamento

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
<p>Adulti. La dose iniziale raccomandata di Dupixent per i pazienti adulti è di 600 mg (due iniezioni da 300 mg), seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne sotto forma di iniezione sottocutanea.</p>		
<p>Adolescenti. La dose raccomandata di dupilumab per pazienti adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni è specificata nella Tabella 1 RCP.</p> <p>Se peso corporeo <60 kg, dose iniziale di 400 mg (due iniezioni da 200 mg) seguita da somministrazioni di 200 mg a settimane alterne sotto forma di iniezione sottocutanea; se peso corporeo ≥60 kg, dose iniziale di 600 mg (due iniezioni da 300 mg) seguita da somministrazioni di 300 mg a settimane alterne sotto forma di iniezione sottocutanea.</p>		
<p>Bambini da 6 a 11 anni di età. La dose raccomandata di dupilumab per bambini di età compresa tra 6 e 11 anni è specificata nella Tabella 2 RCP.</p> <p>Se peso corporeo da 15 a meno di 60 kg, dose iniziale di 300 mg (una iniezione da 300 mg) il giorno 1, seguita da 300 mg il giorno 15; dosi successive di 300 mg ogni 4 settimane, iniziando 4 settimane dopo la dose del giorno 15 (la dose può essere aumentata a 200 mg ogni 2 settimane in base alla valutazione del medico).</p> <p>Se peso corporeo ≥60 kg, dose iniziale di 600 mg (due iniezioni da 300 mg) seguita da somministrazioni di 300 mg a settimane alterne sotto forma di iniezione sottocutanea.</p>		
<p>La penna preriempita di dupilumab non è destinata all'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni.</p> <p>Per i bambini di età compresa tra 6 e 11 anni con dermatite atopica, la siringa preriempita di dupilumab è la presentazione appropriata per la somministrazione a questa popolazione (RCP, 4.2)</p>		
<p>Dupixent può essere usato con o senza corticosteroidi topici. E' consentito l'utilizzo di inibitori topici della calcineurina, ma deve essere limitato solo alle aree problematiche come viso, collo e zone intertriginose e genitali.</p>		
<p>Si prega di leggere attentamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di DUPIXENT prima del suo utilizzo.</p>		
<p><i>Per adolosceti di età ≥12 or <18aa ed adulti: RF1 corrisponde ad 1 ciclo (di induzione+mantenimento) = 42 giorni - dalla RF2 1 ciclo = 28 giorni</i></p> <p><i>Per bambini di età ≥6 or <12 aa AND peso ≥15 or <60 kg RF1: corrisponde ad 1 ciclo di induzione=15 giorni - dalla RF2 1 ciclo=28 giorni</i></p>		
<div><div>O</div><div>Data richiesta farmaco</div><div>.././....</div></div>		
<div><div>O</div><div>Peso corporeo (kg)</div><div></div></div> <div>campo visualizzabile solo se età <18 anni. Check di congruenza tra il peso e la selezione della posologia (vd sotto).</div>		
<div><div>O</div><div>Posologia</div></div>	300 mg siringa giorno 1 e giorno 15 bambini con peso <60Kg	selezionabile in RF1 se età ≥6 or <12 aa AND peso ≥15 or <60 kg
	200x2 mg siringa giorno 1 e 200 mg siringa a settimane alterne x 2	selezionabile solo in RF1 se età ≥12 or <18 aa AND peso <60 kg
	200x2 mg penna giorno 1 e 200 mg penna a settimane alterne x 2	selezionabile solo in RF1 se età ≥12 or <18 aa AND peso <60 kg
	300x2 mg siringa giorno 1 e 300 mg siringa a settimane alterne x 2	selezionabile solo in RF1 se età≥6aa or età <12 aa AND peso ≥60 kg OR età ≥12 aa or <18aa AND peso ≥60 kg OR età ≥18 aa
	300x2 mg penna giorno 1 e 300 mg penna a settimane alterne x 2	selezionabile solo in RF1 se età≥12-aa or <18aa AND peso ≥60Kg OR età ≥18 aa
	200 mg siringa a settimane alterne x 2/ciclo	selezionabile da RF2 in poi se età ≥6aa or età <12 aa AND peso ≥15 or <60 kg OR età ≥12 or <18 aa AND peso <60 kg
	200 mg penna a settimane alterne x 2/ciclo	selezionabile da RF2 in poi se età ≥12 or <18 aa AND peso <60 kg
	300 mg siringa a settimane alterne x 2/ciclo	selezionabile solo dalla RF2 se età ≥6 or <18 aa AND peso ≥60 kg OR età ≥18aa
	300 mg penna a settimane alterne x 2/ciclo	selezionabile da RF2 in poi se età ≥12 or <18 aa AND peso ≥60 kg OR età ≥18
	300 mg siringa ogni 4 settimane x 2 cicli	selezionabile solo dalla RF2 se età ≥6 or <12 aa AND peso ≥15 or <60 kg
<div><div>O</div><div>Numero di cicli per RF</div></div>	1	Selezionabile da RF1 e le successive RF
	2	da RF2 in poi
	3	da RF2 in poi
	4	da RF3 in poi
<div><div>O</div><div>Dose totale (mg)</div></div>		valore numerico, calcolo in automatico
Dalla RF2 si aprono anche la seguente domanda:		
<div><div>O</div><div>Ci sono state reazioni avverse al medicinale?</div></div>	Si	Link RNFV
	No	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
O	Data dispensazione farmaco	.././....
	Lista AIC	Numero di confezioni
O	AIC 045676069/E: 300 mg 2 mL (150 mg/mL) 2 siringa preriempite (vetro) sist. sicurezza	Per età ≥ 6 anni
	AIC 045676184/E: 300 mg 2 mL (150 mg/mL) 2 penne preriempite	Per età ≥ 12 anni
	AIC 045676107/E: 200 mg 1,14 mL (175 mg/mL) 2 siringa preriempite sist. sicurezza	Per età ≥ 6 anni
	AIC 045676145/E: 200 mg 1,14 mL (175 mg/mL) 2 penne preriempite	Per età ≥ 12 anni

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
Dopo 16 settimane il trattamento deve essere interrotto nei pazienti che non hanno mostrato una risposta adeguata.			testo fisso
La risposta inadeguata al trattamento (con blocco in RIV1 alla prosecuzione del trattamento) è definita nel seguente modo: - riduzione del punteggio EASI <50% rispetto al basale, in caso di trattamento avviato per EASI ≥24 o per localizzazione in zone visibili e/o sensibili; - riduzione del punteggio NRS <3 rispetto al basale, in caso di trattamento avviato per NRS ≥7; - riduzione del punteggio CDLQI <4 rispetto al basale, in caso di trattamento avviato per CDLQI ≥10.			
RIV obbligatoria ogni 4 cicli			
O	Data Rivalutazione	.././....	
O	Punteggio EASI (Eczema Area and Severity Index) alla RIV		valore numerico intero compreso tra 0 e 72
E	Variazione percentuale del punteggio EASI (rispetto al basale)		calcolo in automatico. In RIV 1 blocca la prosecuzione del trattamento se riduzione <50% (in caso di eleggibilità basata sul punteggio EASI o localizzazione in zone visibili e/o sensibili)
O	Localizzazione della AD in zone visibili e/o sensibili	Si No	
Se risposto SI alla domanda precedente, si apre la domanda sottostante			
O	Specificare le zone interessate	viso/collo mani genitali	selezione multipla
O	Valutazione del prurito con scala NRS		valore numerico da 0-10
E	Variazione del punteggio NRS rispetto al basale		calcolo in automatico di [NRS in RIV-NRS al basale]. In RIV 1 blocca la prosecuzione del trattamento se riduzione <3 (in caso di eleggibilità basata sul punteggio NRS ≥7)
O	Valutazione della qualità della vita con punteggio CDLQI		valore numerico da 0-30
E	Variazione del punteggio CDLQI rispetto al basale		calcolo in automatico di [DLQI in RIV-DLQI al basale]. In RIV 1 blocca la prosecuzione del trattamento se riduzione <4 (in caso di eleggibilità basata sul punteggio CDLQI ≥10)
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si No	Link RNFV
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si No	blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT
Se il paziente prosegue il trattamento, si apre la domanda sottostante			
O	Dupixent sarà somministrato	in monoterapia in associazione a corticosteroidi topici in associazione a inibitori topici della calcineurina	

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	<div>Si</div> <div>No</div> <div>Link RNFV</div>
<input type="radio"/>	Causa di Fine Trattamento	Remissione
		Inefficacia
		Tossicità
		Perdita al follow up
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
		Decesso
<input type="radio"/>	Se Decesso , indicare se il motivo del decesso è:	<div>Tossicità al medicinale</div> <div>Altro</div>
<input type="radio"/>	Se Decesso , indicare la data del decesso:	.././....
La sezione sottostante è opzionale solo se causa di FT: tossicità, perso al follow-up o decesso		
<input type="radio"/>	Punteggio EASI (Eczema Area and Severity Index) in FT	valore numerico intero compreso tra 0 e 72
<input type="radio"/>	Variazione percentuale del punteggio EASI (rispetto al basale)	calcolo in automatico
<input type="radio"/>	Localizzazione della AD in zone visibili e/o sensibili	<div>Si</div> <div>No</div>
Se risposto Si alla domanda precedente, si apre la domanda sottostante		
<input type="radio"/>	Specificare le zone interessate	<div>viso/collo</div> <div>mani</div> <div>genitali</div> <div>selezione multipla</div>
<input type="radio"/>	Valutazione del prurito con scala NRS	valore numerico da 0-10
<input type="radio"/>	Variazione del punteggio NRS rispetto al basale	calcolo in automatico di [NRS in FT-NRS al basale]
<input type="radio"/>	Valutazione della qualità della vita con punteggio CDLQI	valore numerico da 0-30
<input type="radio"/>	Variazione del punteggio CDLQI rispetto al basale	calcolo in automatico di [CDLQI in FT-CDLQI al basale]