



Anexo II

**FOLLA REXISTRO DE SEGUIMENTO DE PACIENTES CON SHUa A TRATAMENTO
CON INHIBIDORES C5 DO COMPLEMENTO**

INDICACIÓN	<i>Paciente sen diagnostico e QUE DEBUTA con episodio agudo de MAT e sospeita de SHUa</i>			
Datos obrigatorios de rexistro	<i>Datos basais*</i>	<i>Datos de seguimento*</i>	<i>Datos de seguimento*</i>	<i>Datos de seguimento*</i>
	<i>DATA</i> _____	<i>DATA</i> _____	<i>DATA</i> _____	<i>DATA</i> _____
Plaquetas (10 ³ /L)				
Hemoglobina (g/L)				
Haptoglobina (g/L)				
Esquistocitos (Sí/Non)				
LDH e rango normalidade laboratorio				
Creatinina sérica (mg /dL)				
Tasa Filtrado glomerular estimado (ml/dL)				
Paciente en diálise (Si/Non)				
ADAMTS13 normal (Si/Non)		-----	-----	-----
Determinación Shiga-toxina (Si/Non)		-----	-----	-----
Vacinación Neisseria meningitidis (Si/Non)		-----	-----	-----
Estudio do complemento: C3,C4.				
Anticorpos anti-FH (Si/Non)		-----	-----	-----
Estudio XENÉTICO (Si/Non)		-----	-----	-----
Notificación Rexistro centralizado(Si/Non)		-----	-----	-----
Ecuzimab: pauta e posoloxía				
Resultado estudio xenético e anticorpos anti-FH ¹				
Actividade da enfermidade ²				

¹Aos tres meses de iniciado o tratamento farase unha incorporación na folia de rexistro dos datos relevantes do estudo xenético (tipo de mutación [CFH, CFI, MCP, C3, CFB y THBD] e/ou polimorfismos de risco) e dos anticorpos anti-FH. Indicarase a partir destes datos si estamos ante un diagnostico por confirmación ou por exclusión.

²Aos tres meses de inicar o tratamento farase unha análise breve da efectividade do ecuzimab que xustifique a súa continuidade; atenderase para elo á evolución de tres marcadores principais: reconto plaquetas, normalización da hemólise (LDH e haptoglobina) e a mellora/estabilización da función renal (creatinina serica).

* Farase unha recollida de datos trimestrais durante o primeiro ano de tratamento ,e posteriormente de maneira semestral. A continuación do tratamento valorarse individualmente.



FOLLA REXISTRO DE SEGUIMENTO DE PACIENTES CON SHUa A TRATAMENTO CON INHIBIDORES C5 DO COMPLEMENTO

INDICACIÓN	Paciente con diagnostico de SHUa candidato a transplante renal			
	<i>Datos basais*</i>	<i>Datos de seguimento*</i>	<i>Datos de seguimento*</i>	<i>Datos de seguimento*</i>
Datos obrigatorios de rexistro	<i>DATA</i> _____	<i>DATA</i> _____	<i>DATA</i> _____	<i>DATA</i> _____
Plaquetas (10 ³ /L)				
Hemoglobina (g/L)				
Haptoglobina (g/L)				
Esquistocitos (Sí/Non)				
LDH e rango normalidade laboratorio				
Creatinina sérica (mg /dL)				
Tasa Filtrado glomerular estimado (ml/dL)				
Requirimento diálise e/ou terapia plasmática	_____			
ADAMTS13 normal (Si/Non)		_____	_____	_____
Determinación Shiga-toxina (Si/Non)		_____	_____	_____
Vacunación N.meningitidis (Si/Non)		_____	_____	_____
Estudo do complemento: C3,C4.			_____	_____
Consentimento informado paciente (Si/Non)		_____	_____	_____
Notificación rexistro centralizado(Si/Non).		_____	_____	_____
Transplante ril previo (Si/Non)		_____	_____	_____
Doante vivo (Si/Non)		_____	_____	_____
Ecuzimab: pauta e posoloxía				
Resultado estudo xenético e de anticorpos anti-FH. Avaliación nivel risco recorrencia ¹				
Avaliación tratamento en paciente inxertado ²				

¹ Formando parte dos datos basais, farase incorporación dos datos relacionados co diagnostico de SHUa, ademáis farase unha avaliación “breve” do nivel de risco de recorrencia que xustifique a prescrición do ecuzimab.

² A os tres meses de iniciar tratamento realizarase unha avaliación “breve” sobre a evolución do paciente, facendo referencia a dous aspectos: funcionalidade do enxerto e avaliación dos signos biolóxicos da MAT (reconto plaquetas, hemoglobina, haptoglobina e LDH)

* Farase unha recollida de datos trimestral durante o primeiro ano de tratamento ,e posteriormente de maneira semestral. A continuación do tratamento valorarse individualmente.



FOLLA REXISTRO DE SEGUIMENTO DE PACIENTES CON SHUa A TRATAMENTO CON INHIBIDORES C5 DO COMPLEMENTO

INDICACIÓN	Paciente con diagnostico previo de SHUa non tratados con eculizumab e episodio agudo de MAT.			
	Datos basais*	Datos de seguimento*	Datos de seguimento*	Datos de seguimento*
Datos obrigatorios rexistro	DATA_____	DATA_____	DATA_____	DATA_____
Plaquetas (10 ⁹ /L)				
Hemoglobina (g/L)				
Haptoglobina (g/L)				
Esquistocitos (Sí/Non)				
LDH e rango normalidade laboratorio				
Creatinina sérica (mg /dL)				
Tasa Filtrado glomerular estimado (ml/dL)				
Paciente en diálise (Si/Non)				
ADAMTS13 normal (Si/Non)		-----	-----	-----
Determinación Shiga-toxina (Si/Non)		-----	-----	-----
Vacinación Neisseria meningitidis (Si/Non)		-----	-----	-----
Estudo do complemento: C3,C4.				
Notificación centralizado(Si/Non) Rexistro		-----	-----	-----
Eculizumab: pauta e posoloxía				
Resultado estudo xenético e de anticorpos anti-FH ¹				
Actividade enfermidade ²				

¹ Formando parte dos datos basais, farase incorporación dos relacionados co diagnostico del SHUa.

² Aos tres meses de iniciar o tratamento farase unha análise breve da efectividade do eculizumab que xustifique a súa continuidade; atenderase para elo á evolución de tres marcadores principais: recuento plaquetas, normalización da hemólise (LDH e haptoglobina) e a mellora/estabilización da función renal (creatinina serica).

*Farase unha recollida de datos trimestral durante o primeiro ano de tratamento ,e posteriormente de maneira semestral. A continuación do tratamento valorase individualmente.

Nota: Para aqueles pacientes con diagnostico de SHUa sen estudo xenético os criterios a seguir serán como no caso de “**paciente sen diagnostico e QUE DEBUTA con episodio agudo de MAT e sospeita SHUa**” e utilizarase a súa folla de rexistro.