

FAC SIMILE

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	ENTRESTO (sacubitril valsartan)
O	Campo obbligatorio	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione

1- Registrazione paziente (RP)	
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa [RRL], su prescrizione di centri ospedalieri, Universitari o delle Aziende Sanitarie o di specialisti individuati dalle Regioni (specialisti: cardiologo, internista)	
Centro prescrittore	
Medico prescrittore (nome e cognome)	
Tel.	
e-mail	
Cognome	In accordo alla normativa sulla privacy 196/2003, nel DB centrale il paziente sarà identificato solo dal codice che sarà assegnato
Nome	
CF	
Data di nascita	../../....
Sesso	M
	F
Comune di nascita	
Estero	
Se estero indicare codice STP	
ASL di residenza	
ASL di domicilio se diverso	
Nome cognome di MMG	
Codice ASL MMG	



E solo pazienti ≥18 anni

FAC SIMILE

2- Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
Entresto è indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione			
Per i pazienti già in trattamento (risposta 'Si' alla domanda 'Paziente già in trattamento con sacubitril valsartan ed eleggibile secondo i criteri specificatamente individuati in questa scheda AIFA di monitoraggio?') l'eleggibilità è riferita all'inizio reale del trattamento con il medicinale. La raccolta delle informazioni è necessaria ai fini del proseguimento del trattamento e follow up (inserimento delle Rivalutazioni stato di malattia obbligatorie) a carico SSN.			
Si prega di prendere visione di RCP per le informazioni complete sull'utilizzo di Entresto.			
E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I	blocco
		II	
		III	
		IV	blocco
E	Frazione di eiezione ventricolare (%)	...	blocco se >35%
O	Marker dello scompenso cardiaco:	Peptide natriuretico tipo B (BNP) Pro-BNP (NT-proBNP)	scelta multipla. È sufficiente uno dei due markers
O	Per ognuno indicare il valore in pg/mL	...	
O	Il paziente è portatore di defibrillatore impiantabile	Si	
		No	
E	Il paziente è stato sottoposto al miglior trattamento farmacologico tollerato che comprende un ACE inibitore o un bloccante del recettore dell'angiotensina II a dose terapeutica e somministrato per almeno 6 mesi?	Si	blocco
		No	

FAC SIMILE

E	<i>Se 'si' alla precedente domanda: Indicare:</i>	<i>ACE-inibitore (1)</i>	<i>Scelta multipla.</i> <i>Deve essere indicata ALMENO una delle scelte: 1 OR 2</i> <i>AND</i> <i>Deve essere indicata ALMENO una delle scelte: 3 OR 4 OR 5</i>
		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2)	
		Beta bloccante (3)	
		Diuretico (4)	
		Antialdosteronico (5)	
E	<i>Se indicato ACE-inibitore (1): Entresto sarà iniziato almento 36 ore dopo la sospensione della terapia con ACE-inibitore?</i>	Si	
		No	<i>blocco</i>
E	Entresto sarà somministrato in associazione con: - Un ACE inibitore (1) oppure - Un bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2) oppure - Aliskiren in pazienti con diabete mellito oppure con compromissione renale (eGFR <60 ml/min/1,73 m2)	Si	<i>blocco</i>
		No	
O	Entresto sarà somministrato in associazione con aliskiren?	Si	<i>L'associazione di Entresto con inibitori diretti della renina come aliskiren non è raccomandata (vedere paragrafo 4.4).</i>
		No	

FAC SIMILE

E	I livelli sierici di potassio sono >5,4 mmol/l?	Si	blocco
		No	
E	Pressione arteriosa sistolica (PAS) (mmHg)	...(valore numerico intero max 3 cifre)	blocco se <100 mmHg Una dose iniziale di 24 mg/26 mg due volte al giorno deve essere considerata per i pazienti con PAS da ≥100 a 110 mmHg (vedi RCP)
O	Pressione arteriosa diastolica (PAD) (mmHg)	... (valore numerico intero max 3 cifre)	
O	Funzionalità renale:	Normale	
		Compromessa	
E	Se compromessa, indicare il grado di compromissione funzionalità renale (eGFR) (vedi RCP):	Lieve (eGFR 60-90 ml/min/1,73 m ²)	Non è richiesto un aggiustamento della dose nei pazienti con lieve compromissione renale (vedi RCP)
		Moderata (eGFR 30-60 ml/min/1,73 m ²)	Una dose iniziale di 24 mg/26 mg due volte al giorno deve essere considerata nei pazienti con moderata compromissione renale (vedi RCP)
		Grave (eGFR <30 ml/min/1,73 m ²)	C'è una esperienza clinica molto limitata in pazienti con grave compromissione renale. Entresto deve essere usato con cautela e si raccomanda una dose iniziale di 24 mg/26 mg due volte al giorno (vedi RCP)
		Malattia renale allo stadio terminale	blocco Non vi è esperienza in pazienti con malattia renale allo stadio terminale e l'uso di Entresto non è raccomandato (vedi RCP)

FAC SIMILE

O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	Se compromessa indicare, il grado (vedi RCP):	Lieve (Child-Pugh A)	Non è richiesto un aggiustamento della dose quando Entresto è somministrato a pazienti con lieve compromissione epatica (vedi RCP).
		Moderato (Child-Pugh B) o valori di AST/ALT più di due volte il limite superiore dell'intervallo di normalità	Vi è una limitata esperienza clinica in pazienti con compromissione epatica moderata (classificazione Child-Pugh B) o con valori di AST/ALT più di due volte il limite superiore dell'intervallo di normalità. Entresto deve essere usato con cautela in questi pazienti e la dose iniziale raccomandata è 24 mg/26 mg due volte al giorno (vedi RCP).
		Grave compromissione epatica, cirrosi biliare o colestasi (Child-Pugh C)	blocco
E	Storia nota di angioedema correlato a precedente terapia con ACE inibitore (1) o bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2) (vedi RCP)?	Si	blocco
		No	
E	Angioedema ereditario o idiopatico (vedi RCP)?	Si	blocco
		No	
Solo per paziente donna:			
E	Gravidanza o allattamento (vedi RCP):	Si	blocca
		No	
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - DM 08/05/2003 o - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) o - Legge 326/2003 Art. 48 o - Studi clinici. NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta 'Si' 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 e follow up (inserimento delle Rivalutazioni stato di malattia obbligatorie) a carico SSN.			Titolo per la sezione sottostante
O	Paziente già in trattamento con sacubitril valsartan ed eleggibile secondo i criteri specificatamente individuati in questa scheda AIFA di monitoraggio?	Si	
		No	
O	Data inizio trattamento	.././....	gg/mm/aaaa. Questo campo si apre se selezionato "Si" al campo precedente

FAC SIMILE

3- Piano terapeutico (PT) Entresto valido per 6 mesi		
La dose iniziale raccomandata di Entresto è una compressa da 49 mg/51 mg due volte al giorno oppure, in base alle condizioni descritte in RCP, 24 mg/26 mg due volte al giorno. La dose deve essere raddoppiata (vedi RCP) fino al raggiungimento della dose ottimale di una compressa da 97 mg/103 mg due volte al giorno, in base alla tollerabilità del paziente. Si prega di fare riferimento alle informazioni complete sull'utilizzo di Entresto presenti in RCP.		
Se i pazienti manifestano problemi di tollerabilità (pressione arteriosa sistolica [PAS] ≤95 mmHg, ipotensione sintomatica, iperkaliemia, disfunzione renale), si raccomanda un aggiustamento della dose dei medicinali somministrati in concomitanza, la temporanea riduzione della dose o l'interruzione di Entresto (vedi RCP).		

Il sistema riporta in automatico i dati del paziente dalla scheda RP			
O	Data del piano terapeutico:	.././....	
O	Durata del piano terapeutico (mesi)	6	
O	Posologia (mg/die)	97/103 x 2	Il PT traccia la prima posologia indicata al momento della compilazione. Il PT non traccia invece la titolazione e le eventuali modifiche di posologia all'interno della sua durata, che devono essere gestite dal medico prescrittore/MMG tenendo presente le indicazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).
		49/51 x 2	
		24/26 x 2	
O	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posolgia:	..	
O	Data di interruzione della terapia	.././....	Default come requisito della piattaforma
E	Altri farmaci per lo scompenso (scelta multipla)	ACE-inibitore (1)	blocco
		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2)	blocco
		Beta bloccante (3)	
		Diuretico (4)	
		Antialdosteronico (5)	
		Altro: specificare	testo libero

FAC SIMILE

4- Rivalutazione stato di malattia (RIV)			
Se i pazienti manifestano problemi di tollerabilità (pressione arteriosa sistolica [PAS] ≤ 95 mmHg, ipotensione sintomatica, iperkaliemia, disfunzione renale), si raccomanda un aggiustamento della dose dei medicinali somministrati in concomitanza, la temporanea riduzione della dose o l'interruzione di Entresto (vedi RCP).			
Si prega di fare riferimento alle informazioni complete sull'utilizzo di Entresto presenti in RCP.			
Obbligatoria ogni sei mesi (secondo la durata per il rinnovo del PT)			
O	Data Rivalutazione	../../....	
E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I	
		II	
		III	
		IV	blocco
O	Frazione di eiezione ventricolare (%)	...	

O	Funzionalità renale:	Normale	
		Compromessa	
E	Se compromessa, indicare il grado di compromissione funzionalità renale (eGFR) (vedi RCP):	Lieve (eGFR 60-90 ml/min/1,73 m ²)	Non è richiesto un aggiustamento della dose nei pazienti con lieve compromissione renale (vedi RCP)
		Moderata (eGFR 30-60 ml/min/1,73 m ²)	Una dose iniziale di 24 mg/26 mg due volte al giorno deve essere considerata nei pazienti con moderata compromissione renale (vedi RCP)
		Grave (eGFR <30 ml/min/1,73 m ²)	C'è una esperienza clinica molto limitata in pazienti con grave compromissione renale. Entresto deve essere usato con cautela e si raccomanda una dose iniziale di 24 mg/26 mg due volte al giorno (vedi RCP)
		Malattia renale allo stadio terminale	blocco Non vi è esperienza in pazienti con malattia renale allo stadio terminale e l'uso di Entresto non è raccomandato (vedi RCP)

FAC SIMILE

O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	Se compromessa indicare, il grado (vedi RCP):	Lieve (Child-Pugh A)	Non è richiesto un aggiustamento della dose quando Entresto è somministrato a pazienti con lieve compromissione epatica (vedi RCP)
		Moderato (Child-Pugh B) o valori di AST/ALT più di due volte il limite superiore dell'intervallo di normalità	Vi è una limitata esperienza clinica in pazienti con compromissione epatica moderata (classificazione Child-Pugh B) o con valori di AST/ALT più di due volte il limite superiore dell'intervallo di normalità. Entresto deve essere usato con cautela in questi pazienti e la dose iniziale raccomandata è 24 mg/26 mg due volte al giorno (vedi RCP).
		Grave compromissione epatica, cirrosi biliare o colestasi (Child-Pugh C)	blocco
E	Si è manifestato angioedema?	Si	blocco
		No	
E	Il paziente continua il trattamento:	Si	blocca e inserire la scheda di FT
		No	

FAC SIMILE

5- Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	Successiva alla RIV e cmq successiva all'ultimo PT inserito
<input type="radio"/>	Motivo del FT	Tossicità	Link RNFV
		Decisione medica	
		Perso al follow up	
		Decisione del paziente	
	Decesso del paziente		
<input type="radio"/>	Numero di PT ricevuti prima di questa scheda	...	Valore inserito in automatico in base al numero dei PT inseriti. Default come requisito della piattaforma
<input type="radio"/>	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	Malattia	
Tossicità			
Altro			
<input type="radio"/>	Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:	.././....	
<p><i>Nota bene:</i> 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.</p>			
<p>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.</p>			