

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	PRALUENT (alirocumab) - Ipercolesterolemia
O	Campo obbligatorio	



Praluent è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiar eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:
- in associazione ad una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL (C-LDL) con la dose massima tollerata di statine, oppure
- in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.
L'effetto di Praluent su morbilità e mortalità cardiovascolare non è ancora stato determinato.

Indicazioni autorizzate e rimborsate SSN (decisione CTS):

- in prevenzione primaria in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥130 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza);
- in prevenzione secondaria in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista e livelli di LDL-C ≥100 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza)

testo fisso in scheda E_DC

FAC SIMILE

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18 anni	blocca se età >80 aa
O	Sesso	M	
		F	

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)

Prevenzione primaria in:

- Pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote (HeFH) con livelli di LDL-C ≥130 mg/dL nonostante terapia con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza)

Ai fini dell'eleggibilità devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

Paziente con ipercolesterolemia familiare eterozigote (HeFH)

[(HeFH) AND (S) AND (Z) AND (LDL≥130)]

[(HeFH) AND (Y) AND (Z) AND (LDL≥130)]

Prevenzione secondaria in:

- Pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista con livelli di LDL-C ≥100 mg/dL, nonostante terapia con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza)

Ai fini dell'eleggibilità devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

Paziente con ipercolesterolemia familiare eterozigote (HeFH)

[(HeFH) AND (S OR Y) AND (Z) AND (LDL≥100) AND (CAD)]

[(HeFH) AND (S OR Y) AND (Z) AND (LDL≥100) AND (CVD)]

[(HeFH) AND (S OR Y) AND (Z) AND (LDL≥100) AND (AOP)]

[(HeFH) AND (S OR Y) AND (Z) AND (LDL≥100) AND (DMC)]

[(HeFH) AND (S OR Y) AND (Z) AND (LDL≥100) AND (DM) AND (Sm)]

[(HeFH) AND (S OR Y) AND (Z) AND (LDL≥100) AND (DM) AND (IA)]

Paziente con ipercolesterolemia non familiare (noFH)

[(noFH) AND (S OR Y) AND (Z) AND (LDL≥100) AND (CAD)]

[(noFH) AND (S OR Y) AND (Z) AND (LDL≥100) AND (CVD)]

[(noFH) AND (S OR Y) AND (Z) AND (LDL≥100) AND (AOP)]

[(noFH) AND (S OR Y) AND (Z) AND (LDL≥100) AND (DMC)]

[(noFH) AND (S OR Y) AND (Z) AND (LDL≥100) AND (DM) AND (Sm)]

[(noFH) AND (S OR Y) AND (Z) AND (LDL≥100) AND (DM) AND (IA)]

Paziente con dislipidemia mista (MD)

[(MD) AND (S OR Y) AND (Z) AND (LDL≥100) AND (CAD)]

[(MD) AND (S OR Y) AND (Z) AND (LDL≥100) AND (CVD)]

[(MD) AND (S OR Y) AND (Z) AND (LDL≥100) AND (AOP)]

[(MD) AND (S OR Y) AND (Z) AND (LDL≥100) AND (DMC)]

[(MD) AND (S OR Y) AND (Z) AND (LDL≥100) AND (DM) AND (Sm)]

[(MD) AND (S OR Y) AND (Z) AND (LDL≥100) AND (DM) AND (IA)]

Questa sezione non compare nel web in quanto l'eleggibilità viene calcolata in automatico in base alle formule indicate

FAC SIMILE

E	Diagnosi	Ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH)	blocca se non H
		Ipercolesterolemia familiare eterozigote (HeFH)	
		Ipercolesterolemia non familiare (noFH)	
		Dislipidemia mista (MD)	
O	Data diagnosi	mese/anno	

La sezione sottostante (campi evidenziati in verde) si apre soltanto se selezionato HeFH al campo "Diagnosi"

O	Familiare di 1° grado con diagnosi nota di coronaropatia o malattia vascolare precoce OR familiare di 1° grado con livelli noti di colesterolemia LDL >95° centile per sesso ed età	Si (f)	combobox. Per Dutch score, f= [1]
		No	
O	Familiare di 1° grado con xantomi tendinei e/o arco corneale OR bambini (età <18 aa) con livelli di colesterolemia LDL >95° centile per sesso ed età	Si (F)	combobox. Per Dutch score, F= [2]
		No	
O	Paziente con diagnosi di coronaropatia in età precoce? (età precoce se <55 aa negli uomini e <60 aa nelle donne)	Si (Co)	combobox. Per Dutch score, Co= [2]
		No	
O	Paziente con diagnosi di patologia cerebrovascolare o arteriopatia periferica in età precoce? (età precoce se <55 aa negli uomini e <60 aa nelle donne)	Si (Ce)	combobox. Per Dutch score, Ce= [1]
		No	
O	Segni obiettivi di ipercolesterolemia familiare (FH)?	Nessuno	check di congruenza: se selezionata questa opzione, non è possibile selezionarne un'altra
		Xantelasmi	selezione multipla. Per Dutch score, X= [6] e CA= [4]
		Xantomi tendinei (X)	
		Arco corneale, insorto prima dei 45 aa di età (CA)	

FAC SIMILE

O	Sono state identificate mutazioni genetiche funzionali associate all'ipercolesterolemia?	Si (G)	Combobox. Per Dutch score, G= [8]
		No	
O	Gene coinvolto dalla mutazione	Recettore LDL	Se "Si" al campo precedente (possibile risposta multipla)
		ApoB	
		PCSK9	
		Altro: specificare	testo libero
E	Livelli di colesterolemia LDL alla diagnosi (prima di iniziare il trattamento)	≥330 (VH)	mg/dL: unità di misura. Combobox. Per Dutch score: VH= [8], H= [5], M= [3] e N= [1].
		250-329 (H)	
		190-249 (M)	
		155-189 (N)	
E	Dutch Lipid Score	Questo campo (numerico con cifra intera) si popola in automatico sommando il punteggio dei campi F (OR f, se non c'è F) + Co (OR Ce, se non c'è Co) + X (OR CA, se non c'è X) +G + VH (OR H OR M OR N). Se presenti entrambi i valori f e F, si sceglie quello con punteggio più alto. Idem per Co e Ce, per X e CA.	blocca se ≤8. http://nlaresourcecenter.lipidjournal.com/Content/PDFs/Tables/4.pdf

FAC SIMILE

E	Sono state escluse cause secondarie di ipercolesterolemia (es. patologie come ipotiroidismo, sindrome nefrosica o da farmaci come immunosoppressori, antiretrovirali e inibitori delle aromatasi)?	Si	blocca
		No	
O	Abitudine al fumo	Presente (Sm)	combobox. Inserire testo fisso sullo stile di vita: 'La modifica dello stile di vita (no fumo, alimentazione adeguata e/o attività fisica, etc) è una condizione indispensabile al fine di ridurre il rischio cardiovascolare'.
		Assente	
		Pregressa	
O	Eventuali comorbidità associate	Nessuna	campo a selezione multipla. L'opzione "nessuna", esclude la possibilità di selezionare le altre
		Diabete mellito (DM)	
		Iperensione arteriosa (IA)	
		Iperuricemia	
		Malattia cardiovascolare (cardiopatía ischemica, IMA, bypass aortocoronarico, angioplastica, procedura di rivascolarizzazione coronarica, coronaropatia) (CAD)	
		Malattia cerebrovascolare (pregresso ictus o TIA, rivascolarizzazione carotidea) (CVD)	
		Arteriopatia periferica (AOP)	

O	Il diabete presenta complicanze croniche (es. nefropatia anche incipiente, retinopatia, etc.)	Si (DMC)	questo campo si apre se selezionato "diabete mellito" al campo precedente
		No	
O	Funzione renale	Normale (GFR >90 mL/min) Compromessa	combobox
E	Grado di insufficienza renale (GFR)	Lieve (GFR 89-60 mL/min) Moderato (GFR 59-30 mL/min) Grave (GFR 29-15 mL/min) Terminale (GFR <15 mL/min o dialisi)	questo campo si apre se selezionato "compromessa" al campo precedente. Blocca se grave o terminale
O	Funzione epatica	Normale Compromessa	combobox
E	Grado di insufficienza epatica (Child-Pugh score)	Lieve (Child-Pugh A) Moderata (Child-Pugh B) Grave (Child-Pugh C)	questo campo si apre se selezionato "compromessa" al campo precedente. Blocca se grave
E	Paziente già in trattamento con statine secondo le indicazioni incluse nella Nota 13 AIFA?	Si (S) No	vedi i campi sotto che si aprono in caso di risposta Si

FAC SIMILE

E	<p><i>Se la risposta sopra è No, Il motivo del mancato trattamento con statine è l'intolleranza, secondo la seguente definizione:</i></p> <p>i) impossibilità a tollerare almeno 2 statine di cui una alla dose iniziale (rosuvastatina 5 mg/die, atorvastatina 10 mg/die, simvastatina 10 mg/die, lovastatina 20 mg/die, pravastatina 40 mg/die, fluvastatina 40 mg/die) ed una seconda statina ad una qualsiasi dose;</p> <p>ii) associazione con uno o più eventi avversi correlati all'uso di statine confermati e non tollerabili oppure associazione con significative alterazioni dei biomarkers (CPK >10 x ULN, eseguito in assenza di sforzi muscolari);</p> <p>iii) risoluzione o netto miglioramento della sintomatologia, normalizzazione o netta riduzione dei biomarkers alla sospensione/riduzione della dose di statina;</p> <p>iv) sintomatologia/innalzamento dei biomarkers non attribuibile ad altre cause (interazioni farmacologiche o condizioni cliniche note che possono aumentare il rischio di intolleranza alle statine quali ad es. ipotiroidismo, patologie muscolari o importante aumento dell'attività fisica)</p> <p>(International Lipid Expert Panel- Position paper, <i>Banach 2015</i>)</p>	Si (Y)	vedi controllo sul check temporale delle determinazioni - profilo lipidico
		No	blocca

FAC SIMILE

I due campi sottostanti si aprono se selezionato "Sì" al campo "Paziente già in trattamento con statine..." (S)			
E	Indicare la statina attualmente assunta dal paziente	Pravastatina	blocca
		Fluvastatina	blocca
		Lovastatina	blocca
		Simvastatina	blocca
		Atorvastatina (&)	
		Rosuvastatina (&&)	
O	Indicare la posologia della ...	a gg alterni o 1-2 vv/settimana	Combobox. Check di congruenza tra opzione "atorvastatina" al campo precedente e opzioni 40 e 80 a questo campo e tra "rosuvastatina" e opzioni 20 e 40 a questo campo.
		5 mg/die	
		10 mg/die	
		20 mg/die (&&)	
		40 mg/die (& e &&)	
		80 mg/die (&)	
E	Il Medico prescrittore dichiara che il paziente ha presentato una "Sintomatologia Muscolare Associata alle Statine" (SAMS), per la quale assume la massima dose tollerata di statina? Per la gestione terapeutica di questi pz si prega di fare riferimento alla Consensus SAMS 2015 dell'EAS European Atherosclerosis Society, https://www.eas-society.org/?page=sams_consensus	Si	questo campo si apre se al precedente selezionate le opzioni in azzurro (20 mg/die solo per atorva)
		No (blocca)	
E	Altre terapie ipolipemizzanti associate	Nessuna	campo a selezione multipla. Solo se si seleziona "nessuna", non deve essere possibile selezionare altre opzioni (check di congruenza)
		Ezetimibe (Z)	
		PUFA-N3	
		Fibrati	
		Resine sequestranti acidi biliari	
		Lomitapide (blocca)	
		Aferesi lipoproteine	
E	Il Medico prescrittore certifica che il paziente è in trattamento con la statina selezionata (± altra terapia ipolipemizzante) in maniera regolare e continuativa da almeno 6 mesi	Si	
		No	blocca

FAC SIMILE

<p align="center">Profilo lipidico</p> <p align="center"><i>Si riferisce a controlli effettuati precedentemente all'inizio del trattamento con Praluent.</i></p> <p align="center"><i>Il trattamento di almeno sei mesi con statina ad alta potenza al massimo della dose tollerata è una delle condizioni obbligatorie ai fini dell'eleggibilità con questo medicinale</i></p> <p align="center"><i>(ai fini dell'eleggibilità è necessario inserire 3 determinazioni, eseguite in momenti diversi, del profilo lipidico)</i></p>			<p>titolo della sezione sottostante</p>
<p>*Ai fini dell'eleggibilità il sistema considera che <u>tutti e tre</u> i valori di colesterolo LDL siano al di sopra del target specifico</p>			<p>Controllo temporale >2 mesi tra le determinazioni. In caso di Intolleranza il controllo temporale è >3 mesi tra le determinazioni.</p>
1a determinazione			
<input type="radio"/>	Data prelievo	../../....	gg/mm/aaaa
<input type="radio"/>	Colesterolo totale (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Colesterolo HDL (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Trigliceridi (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Colesterolo LDL (mg/dL) http://homepages.slingshot.co.nz/~geoff36/LDL_mg.htm	(LDL)*	mg/dL: unità di misura. Calcolato in automatico secondo la formula di Friedewald: CT-HDL-(TG/5)
2a determinazione			
<input type="radio"/>	Data prelievo	../../....	gg/mm/aaaa
<input type="radio"/>	Colesterolo totale (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Colesterolo HDL (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Trigliceridi (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Colesterolo LDL (mg/dL) http://homepages.slingshot.co.nz/~geoff36/LDL_mg.htm	(LDL)*	mg/dL: unità di misura. Calcolato in automatico secondo la formula di Friedewald: CT-HDL-(TG/5)

FAC SIMILE

3a determinazione			
<input type="radio"/>	Data prelievo	../../....	gg/mm/aaaa: check. Inoltre è presente un controllo sulla data della 3a determinazione e la data di eleggibilità: ci devono essere al massimo trenta giorni di distanza
<input type="radio"/>	Colesterolo totale (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Colesterolo HDL (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Trigliceridi (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Colesterolo LDL (mg/dL) http://homepages.slingshot.co.nz/~geoff36/LDL_mg.htm	(LDL)*	mg/dL: unità di misura. Calcolato in automatico secondo la formula di Friedewald: CT-HDL-(TG/5)

<input type="radio"/>	Altri parametri lipidici disponibili	Nessuno	campo a selezione multipla. Solo se si seleziona "nessuno", non deve essere possibile selezionare altre opzioni (check di congruenza)
		Lp(a)	
		ApoB	
		ApoA1	
		Altro	
	Specificare	...	questo campo si apre se selezionato "Altro" al campo precedente
<input type="radio"/>	Indicare il valore di	questo campo si apre n volte quante opzioni (tranne "nessuno") sono state selezionate nel campo "altri parametri lipidici disponibili"
<input type="radio"/>	Paziente già in trattamento con Praluent secondo le indicazioni della scheda di monitoraggio AIFA?	Si	Per i pazienti già in trattamento (risposta Si a questa domanda) i parametri richiesti in E_DC sono riferiti all'inizio della terapia.
		No	
<input type="radio"/>	Data inizio trattamento	gg/mm/aaaa	questo campo si apre se selezionato "Si" al campo precedente

FAC SIMILE

3- Richiesta Farmaco (RF)		
<p>La dose iniziale abituale di Praluent è 75 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 2 settimane.</p> <p>I pazienti che richiedono una riduzione maggiore del C-LDL (>60%) possono iniziare con una dose di 150 mg, somministrata per via sottocutanea una volta ogni 2 settimane.</p> <p>La dose di Praluent può essere personalizzata in base alle caratteristiche del paziente, quali il livello basale di C-LDL, l'obiettivo della terapia e la risposta.</p>		testo fisso
<input type="radio"/>	Data RF	../../.... data RF ≥ data EDC
<input type="radio"/>	Posologia (mg/ogni 2 SETT)	75 150 combobox
<input type="radio"/>	Durata della RF (mesi)	3 6
<input type="radio"/>	Dose totale (mg)	... mg: unità di misura. Calcolo in automatico in base a quanto indicato in Posologia e Durata della RF
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni nocive e non volute al medicinale?	Si No campo presente dal PT2 in poi. Se risposta "Si", sul lato dx si apre il link alla RNFV
<input type="radio"/>	Il trattamento con Praluent sarà continuato in associazione ad altra terapia ipolipemizzante?	Si No campo presente dalla RF2 in poi.
<input type="radio"/>	Indicare	Pravastatina Fluvastatina Lovastatina Simvastatina Atorvastatina Rosuvastatina Ezetimibe PUFA-N3 Fibrati Resine sequestranti acidi biliari Lomitapide (blocca) Aferesi lipoproteine questo campo si apre se selezionato Si al campo precedente. Selezione multipla. Blocca se Lomitapide
<input type="radio"/>	Indicare la posologia della statina (mg/die)	5 10 20 40 80 mg: unità di misura. Combobox che si apre solo se selezionato al campo precedente "pravastatina", "fluvastatina", lovastatina", "simvastatina", "atorvastatina", "rosuvastatina"

FAC SIMILE

4- Dispensazione farmaco (DF)		
	<i>Lista AIC</i>	Numero di confezioni/partizionamento
	044500015/E: 75 mg penna preriempita - 1 penna preriempita	
	044500027/E: 75 mg penna preriempita - 2 penne preriempite	
	044500078/E: 150 mg penna preriempita - 1 penna preriempita	
	044500080/E: 150 mg penna preriempita - 2 penne preriempite	

FAC SIMILE

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
RIV obbligatoria dopo ogni RF (finestra temporale -30 gg; + ∞)			
O	Data di RV	../../....	
O	Ci sono state reazioni nocive e non volute al medicinale?	Si No	Link al RNFV
O	Aderenza al trattamento (in %)	25 50 75 100	Check dinamico con le date delle DF
E	Se valori diversi da 100 si prega di indicare la causa	Possibile interazione farmacologica con altro trattamento di durata limitata	
Ricovero ospedaliero per patologia non cardiovascolare			
Grave trauma			
Grave alterazione di un parametro di laboratorio che si ritiene correlata al trattamento (con necessità di eseguire un eventuale rechallenge)			
Gravidanza			
	Altro	Il sistema in automatico propone la risposta No alla domanda sul proseguimento del trattamento	
	Se Altro, motivare	testo libero	

FAC SIMILE

Profilo lipidico			titolo sezione sottostante
O	Colesterolo totale (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
O	Colesterolo HDL (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
O	Trigliceridi (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
O	Colesterolo LDL (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura. Calcolato in automatico secondo la formula di Friedewald: CT-HDL-(TG/5)
O	Altri parametri lipidici disponibili	Nessuno	campo a selezione multipla. Solo se si seleziona "nessuno", non deve essere possibile selezionare altre opzioni (check di congruenza)
		Lp(a)	
		ApoB	
		ApoA1	
	Altro		
	Specificare		questo campo si apre se selezionato "Altro" al campo precedente
O	Indicare il valore di ..		questo campo si apre n° volte quante opzioni (tranne "nessuno") sono state selezionate nel campo "altri parametri lipidici disponibili"

O	Abitudine al fumo	Presente	<i>combobox. Inserire testo fisso sullo stile di vita: 'La modifica dello stile di vita (no fumo, alimentazione adeguata e/o attività fisica, etc) è una condizione indispensabile al fine di ridurre il rischio cardiovascolare'.</i>
		Assente	
		Pregressa	

O	Il paziente ha presentato eventi vascolari nel corso del trattamento con Praluent?	Si	<i>combobox</i>
		No	
O	Indicare il tipo di evento	Cardiovascolare	<i>questo campo si apre se selezionato Si al campo precedente</i>
		Cerebrovascolare	
E	Il paziente continua il trattamento?	Si	<i>blocca e inserire il FT (vedi anche il check di congruenza con la voce Altro alle cause di Aderenza trattamento <100)</i>
		No	

FAC SIMILE

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni nocive e non volute al medicinale?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Link al RNFV
<input type="radio"/>	Motivo del FT	Decisione medica	Link al RNFV
Decisione del paziente			
Tossicità			
Perso al follow up			
Decesso			

Profilo lipidico			titolo sezione sottostante. Non si apre per i trattamenti chiusi con motivazione FT: Perso al fup e Decesso
<input type="radio"/>	Colesterolo totale (mg/dL)		mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Colesterolo HDL (mg/dL)		mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Trigliceridi (mg/dL)		mg/dL: unità di misura
<input type="radio"/>	Colesterolo LDL (mg/dL)		mg/dL: unità di misura. Calcolato in automatico secondo la formula di Friedewald: CT-HDL-(TG/5)
<input type="radio"/>	Altri parametri lipidici disponibili	Nessuno	campo a selezione multipla. Solo se si seleziona "nessuno", non deve essere possibile selezionare altre opzioni (check di congruenza)
Lp(a)			
ApoB			
ApoA1			
Altro			
	Specificare		questo campo si apre se selezionato "Altro" al campo precedente
<input type="radio"/>	Indicare il valore di ..		questo campo si apre n° volte quante opzioni (tranne "nessuno") sono state selezionate nel campo "altri parametri lipidici disponibili"

FAC SIMILE

<i>Questa parte della scheda FT si apre per tutte le tipologie di pazienti</i>			
O	Il paziente ha presentato eventi vascolari nel corso del trattamento con Praluent?	Si	combobox
		No	
O	Indicare il tipo di evento	Cardiovascolare	questo campo si apre se selezionato Si al campo precedente
		Cerebrovascolare	
O	Numero di cicli somministrati	in automatico	
O	Se Decesso indicare se il motivo del decesso è:	Malattia cardiovascolare	
		Tossicità al medicinale	
		Altro	
O	Se Decesso indicare la data del decesso:	../../....	

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

FAC SIMILE