


E	Campi obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		antivirali orali_COVID-19	 AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O	Campi obbligatorio			
<b>Indicazione SSN:</b> <i>Lagevrio è indicato per il trattamento di COVID-19 negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progressione verso forme severe di COVID-19.</i> <i>Se il paziente è già inserito, o in procinto di esserlo, in una sperimentazione clinica e/o in un programma di uso compassionevole (anche nominale) non deve essere inserito nel presente registro AIFA.</i>				
<b>1- Scheda Registrazione paziente (RP)</b>				
E	Età (anni)	....	blocco se <18 anni	
O	Genere	F/M		
<b>2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b>				
E	Positività tramite test molecolare o test antigenico di terza generazione per SARS-CoV-2	Sì No	blocco	
O	Data del test	.././....	formato calendarietto	
E	Data esordio dei sintomi da COVID-19	.././....	blocco se [data valutazione - data esordio sintomi] >5gg	
O	Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2	Sì No		
O	Se Sì, specificare il vaccino somministrato	Astra-Zeneca Comirnaty (Pfizer-BioNTech) Johnson&Johnson Moderna altro	combobox	
	Se "Altro" specificare		testo libero	
O	Se Sì, effettuate tutte le dosi previste?	Sì No		
O	Se Sì, Indicare la data di somministrazione del vaccino (se effettuate tutte le somministrazioni, indicare la data dell'ultima)	.././....		
O	Saturazione O <sub>2</sub> (SpO <sub>2</sub> ) in aria ambiente	.....	valore numerico intero compreso tra 1-100	
O	Il paziente necessita di ossigenoterapia cronica per sottostanti comorbidità non correlate al COVID-19?	Sì No		
E	Se Sì alla domanda precedente, ha avuto bisogno di un incremento di ossigeno a seguito dell'insorgenza del COVID-19	Sì No	blocco	
E	Paziente in ossigenoterapia per condizione correlata al COVID-19	Sì No	blocco	
E	Paziente ospedalizzato per COVID-19	Sì No	blocco Se risposto "No" compilare il fumetto: "Paziente non ospedalizzato, o ospedalizzato per motivazione differente dal COVID-19"	
E	Grado di gravità dei sintomi da COVID-19:	Lieve Moderato Grave/Critico	blocco	
O	Il paziente presenta almeno uno fra questi fattori di rischio associati all'evoluzione in malattia grave	Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva Insufficienza renale cronica (esclusi pazienti in dialisi o con eGFR <30 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> ) Broncopneumopatia grave Immunodeficienza primaria o acquisita Obesità [BMI (Body Mass Index, BMI) ≥30] Malattia cardiovascolare grave (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia) Diabete mellito non compensato	selezione multipla	

O	Selezionare almeno uno di questi sintomi da COVID-19	Ageusia/disgeusia	selezione multipla
		Anosmia	
		Astenia	
		Cefalea	
		Dispnea	
		Faringodinia	
		Febbre	
		Mialgie	
		Brividi	
		Sintomi gastrointestinali	
		Congestione nasale	
		Tosse	
E	In caso di Paziente Donna :	Si	blocco
	Paziente in gravidanza	No	
O	Funzionalità epatica	normale	
		compromessa	
O	Se compromessa, indicare il grado di compromissione epatica	lieve (classe A di Child Pugh)	A lato di questa domanda compare il seguente fumetto:
		moderata (classe B di Child Pugh)	"Vi è un'esperienza limitata sull'uso di molnupiravir in soggetti con qualsiasi grado di compromissione epatica"
		grave (classe C di Child Pugh)	
E	Paziente sottoposto a trattamento con altro antivirale per COVID-19	Si	blocco
		No	
E	Al fine di minimizzare il rischio di tossicità riproduttiva e non essendo note eventuali interazioni di molnupiravir con i contraccettivi ormonali è necessario garantire appropriate modalità contraccettive.  Il/la paziente accetta di utilizzare metodi contraccettivi efficaci che includano necessariamente metodi contraccettivi di barriera, per l'intera durata del trattamento, senza interruzione (in caso di paziente uomo partner di una donna potenzialmente fertile per almeno 3 mesi dopo la fine del trattamento e in caso di paziente donna potenzialmente fertile per almeno 4 giorni dopo la fine del trattamento)?	Si	
		No	blocco
E	E' stato consegnato il modulo informativo al paziente	Si	
		No	blocco

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
<b>LAGEVRIO:</b>  La dose raccomandata di Lagevrio è di 800 mg (quattro capsule da 200 mg) da assumere per via orale ogni 12 ore per 5 giorni.  Lagevrio deve essere somministrato il prima possibile dopo la conferma di diagnosi di COVID 19 ed entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi.  Lagevrio 200 mg capsule può essere assunto con o senza cibo. I pazienti devono essere informati di ingerire le capsule intere e di non aprire, rompere o frantumare la capsula.  Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e fino a 4 giorni dopo l'ultima dose di Lagevrio. Lagevrio non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci. Non vi sono dati relativi all'uso di Lagevrio in donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva. In base alle potenziali reazioni avverse causate da Lagevrio sul bambino allattato con latte materno, l'allattamento con latte materno deve essere interrotto durante il trattamento e per 4 giorni dopo l'ultima dose di Lagevrio.		testo fisso
La richiesta farmaco è unica <input type="radio"/> Data richiesta farmaco ...../.../....  <input type="radio"/> Posologia ..... 800 mg ogni 12 ore per 5 giorni		
		per molnupiravir
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
La dispensazione è unica e prevede un numero di confezioni sufficienti a coprire l'intero ciclo di terapia.		testo fisso
<input type="radio"/> Data dispensazione ...../.../.... <input type="radio"/> Lista AIC .....		
<input type="radio"/> 200 mg capsula - uso orale, blister 40 capsule .....		Numero di confezioni ..... se in RF selezionato molnupiravir

5- Scheda Fine Trattamento (FT)		
La scheda di fine trattamento è da intendersi come scheda di follow up da eseguire a circa 1 mese dalla somministrazione degli antivirali attraverso un contatto a distanza (per es. per via telefonica) con il paziente.		testo fisso
La data di fine trattamento deve intendersi come data di compilazione di questa scheda di monitoraggio.		
<input type="radio"/>	Data fine trattamento	.././....
<input type="radio"/>	Causa del FT	<input type="checkbox"/> Decisione clinica <input type="checkbox"/> Tossicità al farmaco <input type="checkbox"/> Guarigione <input type="checkbox"/> Ricovero ospedaliero o accesso al PS <input type="checkbox"/> Decesso
Se selezionato Ricovero ospedaliero o accesso al PS		
<input type="radio"/>	Data ospedalizzazione/accesso al PS	.././....
<input type="radio"/>	Causa dell'ospedalizzazione/accesso al PS	<input type="checkbox"/> causa correlata al Covid-19 <input type="checkbox"/> causa non correlata al Covid-19
Se selezionato Decesso		
<input type="radio"/>	Data del decesso	.././....
<input type="radio"/>	Causa del decesso	<input type="checkbox"/> causa correlata al Covid-19 <input type="checkbox"/> causa non correlata al Covid-19
<input type="radio"/>	Il paziente ha completato il trattamento?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<input type="radio"/>	Se risposto "no" alla domanda precedente, quante capsule sono state assunte?	...
link alla RNFV		
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<input type="radio"/>	Specificare il tipo di reazione avversa	<input type="checkbox"/> Nessuna reazione avversa <input type="checkbox"/> diarrea <input type="checkbox"/> nausea <input type="checkbox"/> capogiro <input type="checkbox"/> cefalea <input type="checkbox"/> vomito <input type="checkbox"/> eruzione cutanea <input type="checkbox"/> orticaria <input type="checkbox"/> altro
Se altro, specificare altra reazione avversa		testo libero
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione avversa grave	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No