


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	VEKLURY (remdesivir)_COVID-19 Trattamento_precoce		 AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O	Campo obbligatorio			
Indicazione EMA: Adulti che non richiedano ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa Indicazione SSN: Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), negli adulti non ospedalizzati per COVID-19 e non in ossigeno-terapia per COVID-19 con insorgenza di sintomi da non oltre 7 giorni e in presenza di condizioni cliniche predisponenti che rappresentino dei fattori di rischio per lo sviluppo di Covid-19 grave 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.				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età (anni)	blocco se <18 anni	
O	Genere	F/M		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
E	Positività tramite test molecolare o test antigenico per SARS-CoV-2	Si		
		No	blocco	
O	Data del test	.././....	formato calendarietto	
E	Data esordio dei sintomi da COVID-19	.././....	blocco se [data valutazione - data esordio sintomi] >7gg	
O	Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2	Si		
		No		
O	Se risposto Sì alla domanda "Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2" Specificare il vaccino somministrato	Astra-Zeneca Comirnaty (Pfizer-BioNTech) Johnson&Johnson Moderna altro	combobox	
	Se "Altro" specificare	testo libero	
O	Se risposto Sì alla domanda "Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2" Effettuate tutte le dosi previste?	Si		
		No		
O	Se risposto Sì alla domanda "Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2" Indicare la data di somministrazione del vaccino (se effettuate tutte le somministrazioni, indicare la data dell'ultima)	.././....	formato calendarietto	
O	Saturazione O ₂ (SpO ₂) 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?	Si		
		No		
E	Se Sì alla domanda precedente Ha avuto bisogno di un incremento di ossigeno a seguito dell'insorgenza del COVID-19	Si	blocco	
		No		
E	Paziente in ossigenoterapia per condizione correlata al COVID-19	Si	blocco	
		No		

E	Paziente ospedalizzato per COVID-19	Si	blocco
		No	Se risposto "No" compilare il fumetto: "Paziente non ospedalizzato, o ospedalizzato per motivazione differenti dal COVID-19"
E	Grado di gravità dei sintomi da COVID-19:	Lieve	
		Moderato	
		Grave/Critico	blocco
O	Selezionare almeno uno di questi sintomi da COVID-19	Ageusia/disgeusia	selezione multipla
		Anosmia	
		Astenia	
		Brividi	
		Cefalea	
		Congestione nasale	
		Dispnea	
		Faringodinia	
		Febbre	
		Mialgie	
		Sintomi gastrointestinali	
Tosse			
O	Il paziente presenta almeno uno fra questi fattori di rischio associato all'evoluzione in malattia grave	Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva	Selezione multipla
		Insufficienza renale cronica (esclusi pazienti in dialisi o con eGFR <30 mL/min/1.73 m ²)	
		Broncopneumopatia grave	
		Immunodeficienza primaria o acquisita	
		Obesità [(Body Mass Index, BMI) ≥30]	
		Malattia cardiovascolare grave (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia)	
		Diabete mellito non compensato	
Epatopatia cronica			
E	Funzionalità epatica (ALT)	normale	
		aumentata ma < 5 volte ULN	
		≥ 5 volte ULN	blocco
Se risposto "Funzionalità epatica (ALT): aumentata ma < 5 volte ULN", si apre la domanda sottostante			
E	E' stata effettuata una valutazione della compromissione epatica (inclusi altri parametri quali bilirubina, fosfatasi alcalina, alterazione degli indici di coagulazione non correlata ad eventuale terapia anticoagulante) e si ritiene che il potenziale beneficio di remdesivir superi il potenziale rischio?	Si	
		No	blocco
E	Paziente sottoposto a trattamento con altro antivirale per COVID-19	Si	blocco
		No	
O	E' stato consegnato il modulo informativo al paziente	Si	
		No	blocco

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
Il dosaggio raccomandato di remdesivir è: - giorno 1: singola dose di carico di remdesivir 200 mg somministrata tramite infusione endovenosa - giorno 2 e 3: 100 mg somministrati una volta al giorno tramite infusione endovenosa.		testo fisso
Per uso endovenoso. Remdesivir deve essere somministrato mediante infusione endovenosa dopo la ricostituzione ed un'ulteriore diluizione Non deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare (IM).		
Il trattamento deve essere iniziato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi. La durata totale del trattamento deve essere di 3 giorni.		
La Richiesta Farmaco è unica e copre l'intero ciclo di trattamento		
<input type="radio"/> Data richiesta farmaco/./....	
<input type="radio"/> Posologia	200 mg/die giorno 1 e 100 mg/die giorni 2-3	
<input type="radio"/> Dose totale	400 mg	
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
La dispensazione è unica e prevede un numero di confezioni sufficienti a coprire l'intero ciclo di terapia (4 confezioni). Nel caso di un trattamento interrotto prima del termine, il farmacista dovrà aggiornare la scheda di dispensazione con il numero di confezioni effettivamente somministrate.		testo fisso
<input type="radio"/> Data dispensazione/./....	
<input type="radio"/> Lista AIC	Numero di confezioni	
<input type="radio"/>	AIC 048854018/E; 100 mg concentrato per soluzione per infusione	max 4 confezioni totali ☐
	AIC 048854020/E; 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	

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	Decisione clinica	
	Tossicità al farmaco	
	Guarigione	
	Ricovero ospedaliero o accesso al PS	combobox
	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	causa correlata al Covid-19 causa non correlata al Covid-19	combobox
Se selezionato Decesso		
<input type="radio"/> Data del decesso	.././....	
<input type="radio"/> Causa del decesso	causa correlata al Covid-19 causa non correlata al Covid-19	
<input type="radio"/> Il paziente ha completato il trattamento?	Sì No	
<input type="radio"/> Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	Sì No	link alla RNfV
<input type="radio"/> Specificare il tipo di reazione avversa	Nessuna reazione avversa	selezione multipla
	aumento delle transaminasi epatiche	
	capogiro	
	cefalea	
	eruzione cutanea	
	nausea	
	orticaria	
Se altro, specificare altra reazione avversa	altro	testo libero
<input type="radio"/> Se selezionata almeno una reazione avversa alla domanda "Specificare il tipo di reazione avversa"	Sì	
Ha avuto una reazione avversa grave	No	