


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	VEKLURY (remdesivir)_COVID-19		
O	Campo obbligatorio			
Veklury® è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID- 19) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare (vedere paragrafo 5.1).				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età (anni)	≥12		
O	Genere	F/M		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
O	Data di ammissione in ospedale	.././....		
E	Diagnosi di polmonite documentata radiologicamente	Si		
		No		blocca
E	Esordio dei sintomi	≥ 10 giorni		blocca TRANNE se "Sierologia anti SARS-CoV-2: NEGATIVA" AND "Immunodeficienza primitiva o secondaria: SI"
		< 10 giorni		
E	Se esordio ≥ 10 giorni Persistente positività di tampone nasofaringeo o di campione biologico rappresentativo delle basse vie respiratorie (espettorato spontaneo o indotto/BAL/BAS)?	Si		
		No		blocca
E	Se risposto "SI" compare la domanda: Sierologia (IgM, IgG, antiglicoproteina S) anti SARS-CoV-2	Positiva		
		Negativa		controllo con "Esordio dei sintomi :≥ 10 giorni" AND "Immunodeficienza primitiva o secondaria: SI"
		Non disponibile		
E	Se risposto "Negativa" compare la domanda: Paziente con immunodeficienza primitiva o secondaria	Si		controllo con Esordio dei sintomi "≥ 10 giorni" AND "Sierologia anti SARS-CoV-2: NEGATIVA"
		No		
E	E' necessaria ossigeno terapia supplementare?	Si		
		No		blocca
E	Il paziente necessita di ventilazione meccanica non invasiva o ossigenoterapia ad alto flusso	Si		blocca
		No		
E	Il paziente necessita di ventilazione meccanica invasiva o ECMO	Si		blocca
		No		

E	Il paziente è stato già trattato con il medesimo o altro antivirale per lo stesso episodio infettivo o nelle 4 settimane precedenti?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Funzionalità renale (eGFR)	≥ 90 mL/min	
		60 - 89 mL/min	
		30 - 59 ml/min	
		< 30 mL/min	<i>blocca</i>
E	Funzionalità epatica (ALT)	normale	
		aumentata ma < 5 volte ULN	
		≥ 5 volte ULN	<i>blocca</i>
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	<i>blocca</i>
E	Il medico dichiara di aver preso visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Veklury, in particolare il paragrafo 4.4 (Avvertenze e precauzioni d'impiego)	Si	
		No	<i>blocca</i>

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
<p>Il dosaggio raccomandato di remdesivir nei pazienti di età pari o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg è:</p> <p>- giorno 1: singola dose di carico di remdesivir 200 mg somministrata tramite infusione endovenosa</p> <p>- dal giorno 2 in poi: 100 mg somministrati una volta al giorno tramite infusione endovenosa.</p>		testo fisso
<p>da RCP 4.4. La terapia con remdesivir <u>deve essere interrotta</u> nei pazienti che presentano:</p> <p>- ALT ≥5 volte il limite superiore della norma durante il trattamento con remdesivir. Il trattamento con remdesivir può essere ripreso quando il valore dell'ALT è <5 volte il limite superiore della norma</p> <p>OPPURE</p> <p>- aumento dell'ALT accompagnato da segni o sintomi di infiammazione epatica o aumento della bilirubina coniugata, della fosfatasi alcalina o del rapporto internazionale normalizzato (international normalised ratio, INR) (vedere paragrafi 4.8 e 5.2).</p>		
<p>La durata totale del trattamento deve essere di almeno 5 giorni e non deve eccedere i 10 giorni.(vedere paragrafo 4.2)</p>		
O	Data richiesta farmaco	.././....
E	Peso corporeo (Kg)	... ≥ 40 Kg
O	Posologia	200 mg/die nel giorno 1 e 100 mg/die nei giorni 2-5 RF1
		100 mg/die nei giorni 6-10 RF2
O	Dose totale	600 mg RF1
		500mg RF2
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
<p>Nel caso di un trattamento interrotto prima del termine, il farmacista dovrà aggiornare la scheda di dispensazione con il numero di confezioni effettivamente somministrate.</p>		testo fisso
O	Data dispensazione	.././....
O	Lista AIC	Numero di confezioni
	AIC 048854018/E; 100 mg concentrato per soluzione per infusione	
	AIC 048854020/E; 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	
		max 11 confezioni totali

5- Scheda Fine Trattamento (FT)		
La scheda di fine trattamento è da intendersi come scheda di follow up, da compilarsi alla data di dimissione ospedaliera del paziente o dopo l'eventuale suo decesso.		
<input type="radio"/>	Data fine trattamento	.././....
<input type="radio"/>	Causa del FT	<div>Dimissione ospedaliera</div> <div>Decesso</div>
Se selezionato Dimissione ospedaliera		
<input type="radio"/>	Data dimissione ospedaliera	.././....
Se selezionato Decesso		
<input type="radio"/>	Data del decesso	.././....
<input type="radio"/>	Causa del decesso	<div>causa correlata al Covid-19</div> <div>causa non correlata al Covid-19</div>
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale durante il ciclo di trattamento?	<div>Si</div> <div>No</div>
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto necessità di ventilazione meccanica	<div>No</div> <div>Si, ventilazione meccanica non invasiva o ossigenoterapia ad alto flusso</div> <div>Si, ventilazione meccanica invasiva o ECMO</div>

link a RNFV

combobox