



<b>E</b>	<i>Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità</i>		 
<b>O</b>	<i>Campo obbligatorio</i>		
		<b>FORXIGA (dapagliflozin)</b> <b>Malattia renale cronica</b>	
<b>Forxiga è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica          (Per la prescrizione di Forxiga ai pazienti diabetici si rimanda alla nota 100)</b>			
<b>1 - Registrazione paziente (RP)</b>			
<i>Centro prescrittore</i>		<i>In accordo alla normativa sulla privacy          196/2003, nel DB centrale il paziente sarà</i>	
<i>Medico prescrittore (nome e cognome)</i>			
<i>Tel.</i>			
<i>e-mail</i>			
<i>Cognome</i>			
<i>Nome</i>			
<i>CF</i>			
<i>Data di nascita</i>	<i>../../....</i>		<b><i>Solo pazienti ≥18 anni</i></b>
<i>Sesso</i>	M F		
<i>Comune di nascita</i>			
<i>Estero</i>			
<i>Se estero indicare codice STP</i>			
<i>ASL di residenza</i>			
<i>ASL di domicilio se diverso</i>			
<i>Nome cognome di MMG</i>			
<i>Codice ASL MMG</i>			

## 2 - Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

Per i pazienti già in trattamento (risposta 'Si' alla domanda 'Paziente già in trattamento con **dapagliflozin** 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 **Forxiga**.

E	Stadio della MRC in base alla eGFR (mL/min/1.73 m <sup>2</sup> )	G1 ( ≥ 90)	<b>blocco</b>
		G2 (60 - 89)	
		G3a (45 - 59)	
		G3b (30 - 44)	
		G4 (15 - 29)	
		G5 ( < 15)	<b>blocco</b>
E	Valore al basale di eGFR in mL/min/1,73 m <sup>2</sup>	...	<b>blocco se eGFR non compreso ≥ 25 a ≤ 75 mL/min/1,73 m<sup>2</sup></b>
E	Valore al basale di albuminuria (ACR) in mg/...	...	<b>blocco se ACR non compreso ≥ 200 e ≤ 5000 mg/g</b>
O	Causa della malattia renale cronica	Malattia tipicamente renale	Fumetto: malattie congenite o ereditarie, malattie dovute a difetti della risposta immunitaria, malattie di origine infettiva, calcolosi con le sue complicanze (nefropatia ostruttiva o le infezioni batteriche), malattie tubulo-interstiziali da farmaci, nefropatia da mezzo di contrasto, malattia atero-embolica nell'anziano
		Nefropatia diabetica	Fumetto: legate ai fattori di rischio che colpiscono il rene quali l'ipertensione, la dislipidemia, il diabete

		Nefroangiosclerosi	rene quali ipertensione, la dislipidemia, il diabete, la sindrome metabolica, il fumo di sigaretta
		Nefropatia ischemica da stenosi delle arterie renali	
O	Il paziente assume gliflozine in monoterapia o in associazione	Si	
		No	
E	Se <b>si</b> , la prescrizione attuale sostituisce la gliflozina attualmente in terapia	Si	
		No	<b>blocco</b>
E	Paziente affetto da malattia del <b>rene policistico</b>	Si	<b>blocco</b>
		No	
E	Paziente affetto da glomerulonefrite con <b>flare</b> (LES o vasculite ANCA-associata)	Si	<b>blocco</b>
		No	
E	Paziente affetto da nefrite recente o in corso (per terapia citotossica, immunosoppressiva o altra immunoterapia per malattia renale primitiva o secondaria)	Si	<b>blocco</b>
		No	
E	Paziente affetto da diabete mellito di tipo 1	Si	<b>blocco</b>
		No	
E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I	
		II	
		III	
		IV	<b>blocco</b>

E	Il paziente ha presentato un infarto, un'angina instabile, un ictus o un TIA nelle 12 settimane precedenti?	Si	<b>blocco</b>
		No	
E	Il paziente presenta rivascolarizzazione coronarica (intervento coronarico percutaneo o bypass aortocoronarico) o riparazione/sostituzione valvolare nelle 12 settimane precedenti o previsione di sottoporsi a una di queste operazioni?	Si	<b>blocco</b>
		No	
E	Il paziente è stato sottoposto ad un trattamento stabile (da almeno 4 settimane) con ACEi/ARB alla massima dose tollerata ?	Si	
		No	<b>blocco</b>
O	Il paziente è sottoposto a trattamenti farmacologici concomitanti ?	ACE-inibitore	
		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano)	
		Calcio antagonisti	
		Ipolipemizzanti	
		Antitrombotici	
		Insulina	
		<b>Altro</b>	
	Se <b>altro</b> , specificare	...	<i>Campo editabile</i>
O	Funzionalità epatica	Normale	
		<b>Compromessa</b>	
O	Se <b>compromessa</b> indicare il grado (vedi RCP):	Lieve (Child-Pugh A)	<i>C'è un'esperienza limitata in studi clinici in pazienti con compromissione epatica. L'esposizione a dapagliflozin è aumentata in pazienti con compromissione epatica grave (vd paragrafi 4.2 e 5.2 RCP).</i>
		Moderato (Child-Pugh B)	
		Grave (Child-Pugh C)	

Solo per paziente donna:			
E	Gravidanza o allattamento (vd paragrafo 4.6 RCP):	Si	<b>blocco</b>
		No	
<p><b>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</b></p> <p>- <b>DM 07/09/2017 o</b></p> <p>- <b>Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) o</b></p> <p>- <b>Legge 326/2003 Art. 48 o</b></p> <p>- <b>Studi clinici.</b></p> <p>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.</p>			<p><i>Titolo per la sezione sottostante</i></p>
O	Paziente già in trattamento con <b>dapagliflozin</b> 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
O	Numero di cicli già effettuati	...	

3 - Piano Terapeutico (PT)			
O	Data del piano terapeutico:	../../....	
O	Durata del piano terapeutico (mesi)	6	Prima prescrizione (PT 1) per 6 mesi
		12	Da PT 2 in poi, prescrizione per 6 o 12 mesi
O	Posologia (mg/die)	5	Dose iniziale raccomandata in pazienti con compromissione epatica grave (vd paragrafo 4.2 RCP)
		10	Dose raccomandata
O	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia:	...	
O	Data di interruzione della terapia	../../....	Default come requisito della piattaforma
4 - Rivalutazione stato di malattia (RIV)			
Obbligatoria ogni sei o 12 mesi (secondo la durata per il rinnovo del PT)			
O	Data Rivalutazione	../../....	
O	Stadio della MRC in base alla eGFR (mL/min/1.73 m <sup>2</sup> )	G1 ( ≥ 90)	
		G2 (60 - 89)	
		G3a (45 - 59)	
		G3b (30 - 44)	
		G4 (15 - 29)	
		G5 ( < 15)	
E	Valore di eGFR in mL/min/1,73 m <sup>2</sup>	...	<b>blocco ed invio a FT per valori di eGFR &lt;15 mL/min/1.73 m<sup>2</sup></b>
E	Paziente in dialisi	Sì	<b>blocco ed invio a FT</b>
		No	
O	Valore di albuminuria (ACR) in mg/g	<b>Disponibile</b>	

<input type="radio"/>	valore di albuminuria (ACR) in mg/g	Non disponibile	
<input type="radio"/>	Se <b>disponibile</b> alla domanda precedente, indicare il albuminuria (ACR) in mg/g	...	valore numerico
<input type="radio"/>	Il paziente è sottoposto a trattamenti farmacologici concomitanti ?	ACE-inibitore	
		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano)	
		Calcio antagonisti	
		Ipolipemizzanti	
		Antitrombotici	
		Insulina	
		Altro	
<input type="radio"/>	Se <b>altro</b> , specificare	...	Campo editabile
<input type="radio"/>	Il paziente ha presentato	Nessun evento	scelta multipla
		Deplezione di volume	
		Infezioni vie urinarie	
		Infezioni genitali	
		Chetoacidosi diabetica	
		Fratture	
		Amputazioni arti inferiori	
		Ipoglicemia	
		Ipotensione	
		Altro	
<input type="radio"/>	Se <b>altro</b> , specificare	...	Campo editabile
<input type="radio"/>	Il paziente continua il trattamento:	Si	
		No	blocco ed invio a FT

5 - Fine Trattamento (FT)			
<b>O</b>	Data di FT	../../....	Successiva alla RIV e cmq successiva all'ultimo PT inserito
<b>O</b>	Motivo del FT	Tossicità	
		IRC terminale con dialisi	
		Trapianto renale	
		Decisione medica	
		Perso al follow up	
		Decisione del paziente	
		<i>Decesso</i>	
<b>O</b>	Se motivo di FT è decesso, indicare la causa del decesso:	Malattia	
		Causa renale	
		Malattia cardiovascolare	
		Tossicità	
		Altro	
<b>O</b>	Se motivo di FT è decesso, indicare la data del decesso:	../../....	
<b>O</b>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Sì	LINK RNFV
		No	
<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><b>Attenzione!</b> 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>			