

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	REPATHA (evolocumab) - Ipercolesterolemia e CVD
O	Campo obbligatorio	



<p>INDICAZIONI AUTORIZZATE</p> <p><u>Ipercolesterolemia e dislipidemia mista</u> Repatha è indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiar e eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:</p> <ul style="list-style-type: none"> · in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina, oppure · in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato. <p><u>Ipercolesterolemia familiare omozigote</u> Repatha è indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno 12 anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote.</p> <p><u>Malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata</u> Repatha è indicato negli adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata (infarto del miocardio, ictus o arteriopatia periferica) per ridurre il rischio cardiovascolare riducendo i livelli di C-LDL, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> · in associazione alla dose massima tollerata di statina con o senza altre terapie ipolipemizzanti oppure, · in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato. <p>Per i risultati dello studio relativi agli effetti sul C-LDL, eventi cardiovascolari e popolazioni studiate, vedere il paragrafo 5.1 RCP.</p>	<p>testo fisso in scheda EDC</p>
<p><u>Indicazioni autorizzate e rimborsate SSN:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare omozigote - 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) e/o all'ezetimibe; - in prevenzione secondaria in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista con livelli di LDL-C ≥ 70 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi 12 mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe. <p><u>La modifica dei valori di C-LDL da 100 mg/dl a 70 mg/dl è valida a partire da una data di valutazione del paziente >= 16/06/2022.</u></p>	<p>testo fisso in scheda EDC</p>

1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età (blocca per tutti se età >80 aa)	≥12 anni	solo se diagnosi HoFH
		≥18 anni	per i pz con diagnosi ≠ HoFH
O	Sesso	M	
		F	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
	Prevenzione primaria in: - Pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH); - 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) e/o all'ezetimibe	Ai fini dell'eleggibilità devono essere soddisfatte le seguenti condizioni: Paziente con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH) [(HoFH) AND (età ≥12aa)] Paziente con ipercolesterolemia familiare eterozigote (HeFH) [(HeFH) AND (età ≥18) AND (S) AND (Z OR W) AND (LDL≥130)] [(HeFH) AND (età ≥18) AND (Y) AND (Z OR W) AND (LDL≥130)] [(HeFH) AND (età ≥18) AND (I)]	
	Prevenzione secondaria in: - Pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista con livelli di LDL-C ≥ 70 mg/dL, nonostante terapia con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi 12 mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe.	Ai fini dell'eleggibilità devono essere soddisfatte le seguenti condizioni: Paziente con ipercolesterolemia familiare eterozigote (HeFH) [(HeFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (CAD)] [(HeFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (CVD)] [(HeFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (AOP)] [(HeFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (DMC)] [(HeFH) AND [(I)] AND (CAD OR CVD OR AOP OR DMC)] [(HeFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (DM) AND (Sm)] [(HeFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (DM) AND (IA)] [(HeFH) AND [(I)] AND (DM) AND (Sm OR IA)] [(HeFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (IMA+)] [(HeFH) AND [(I)] AND (IMA+)] Paziente con ipercolesterolemia non familiare (noFH) [(noFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (CAD)] [(noFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (CVD)] [(noFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (AOP)] [(noFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (DMC)] [(noFH) AND [(I)] AND (CAD OR CVD OR AOP OR DMC)] [(noFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (DM) AND (Sm)] [(noFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (DM) AND (IA)] [(noFH) AND [(I)] AND (DM) AND (Sm OR IA)] [(noFH) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (IMA+)] [(noFH) AND [(I)] AND (IMA+)] Paziente con dislipidemia mista (MD) [(MD) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (CAD)] [(MD) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (CVD)] [(MD) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (AOP)] [(MD) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (DMC)] [(MD) AND [(I)] AND (CAD OR CVD OR AOP OR DMC)] [(MD) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (DM) AND (Sm)] [(MD) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (DM) AND (IA)] [(MD) AND [(I)] AND (DM) AND (Sm OR IA)] [(MD) AND [(S) OR (Y)] AND (Z OR W) AND (LDL≥70) AND (IMA+)] [(MD) AND [(I)] AND (IMA+)]	

E	Diagnosi	Ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH)	combobox. Check di congruenza con l'età del paziente (in scheda anagrafica)
		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 HoFH o 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)	
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
O	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 (indicato in blu fra parentesi quadra) 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://nlresourcecenter.lipidjournal.com/Content/PDFs/Tables/4.pdf	

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. Fumetto: '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)	
O	Il diabete presenta complicanze croniche (es. nefropatia anche incipiente, retinopatia, etc.)	Arteriopatia periferica (AOP)	questo campo si apre se selezionato "diabete mellito" al campo precedente
		Si (DMC)	
O	Il paziente ha avuto un IMA recente (negli ultimi 12 mesi) o ha un'anamnesi personale di eventi CV multipli?	No	questo campo si apre se selezionato "Malattia cardiovascolare ..." al campo precedente "Eventuali comorbidità associate"
		Si (IMA+)	
O	Funzione renale	Normale (GFR >90 mL/min)	combobox
E	Grado di insufficienza renale (GFR)	Compromessa	
		Lieve (GFR 89-60 mL/min)	
		Moderato (GFR 59-30 mL/min)	
		Grave (GFR 29-15 mL/min)	
O	Funzione epatica	Terminale (GFR <15 mL/min o dialisi)	
		Normale	combobox
E	Grado di insufficienza epatica (Child-Pugh score)	Compromessa	questo campo si apre se selezionato "compromessa" al campo precedente. Blocca se grave
		Lieve (Child-Pugh A)	
		Moderata (Child-Pugh B)	
		Grave (Child-Pugh C)	

O	Paziente in trattamento con statine secondo le indicazioni incluse nella Nota 13 AIFA?	Si (S)	Vedi i campi sotto che si aprono in caso di risposta Si
		No	
E	<p>Se la risposta sopra è No, Il motivo del mancato trattamento con statine è l'intolleranza, secondo la seguente definizione:</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 × 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) (International Lipid Expert Panel - Position paper, Banach 2015)</p>	Si (Y)	Vedi controllo sul check temporale delle determinazioni - profilo lipidico
		No	blocca

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 (&&)	
E	Indicare la posologia della statina	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	Sì	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	
		Lomitapide	
		Resine sequestranti acidi biliari	
		Aferesi lipoproteine	
Acido bempedoico			
O	Il paziente è in passaggio da terapia con inclisiran?	Sì (I) No	
O	Durata del trattamento con inclisiran:	<6 mesi	combobox
		6-12 mesi	
		>12 mesi	
O	Motivo dell'interruzione del trattamento con inclisiran:	scarsa tollerabilità	combobox
		ridotta aderenza terapeutica	
		altro motivo	
Se non selezionato ezetimibe e/o (I) nel campo sopra "Altre terapie ipolipemizzanti associate" si apre il campo sottostante:			
E	Il Medico prescrittore dichiara che l'ezetimibe non è assunto per motivi di intolleranza?	Sì (W)	
		No	blocca
E	Il Medico prescrittore certifica che il paziente è in trattamento con la statina selezionata + ezetimibe in maniera regolare e continuativa da almeno 6 mesi (tranne se dichiarata intolleranza oppure se IMA recente o eventi CV multipli)?	Sì	
		No	blocca

<p align="center">Profilo lipidico</p> <p align="center"><i>Si riferisce a controlli effettuati precedentemente all'inizio del trattamento con Repatha.</i></p> <p align="center">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</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>Solo nel caso di paziente con IMA recente o eventi CV multipli (IMA+) e/o in passaggio da trattamento con inclisiran è richiesta una sola determinazione del profilo lipidico.</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: check
<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"/>	http://homepages.slingshot.co.nz/~geoff36/LDL_mg.htm	(LDL)*	
2a determinazione			
<input type="radio"/>	Data prelievo	.././....	gg/mm/aaaa: check
<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"/>	http://homepages.slingshot.co.nz/~geoff36/LDL_mg.htm	(LDL)*	
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)	...	mg/dL: unità di misura. Calcolato in automatico secondo la formula di Friedewald: CT-HDL-(TG/5)
<input type="radio"/>	http://homepages.slingshot.co.nz/~geoff36/LDL_mg.htm	(LDL)*	
<input type="radio"/>	Altri parametri lipidici disponibili	Nessuno Lp(a) ApoB ApoA1 Altro	campo a selezione multipla. Solo se si seleziona "nessuno", non deve essere possibile selezionare altre opzioni (check di congruenza)
<input type="radio"/>	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"

O	Paziente già in trattamento con Repatha secondo le indicazioni della scheda di monitoraggio AIFA?	Si	<i>Per i pazienti già in trattamento (risposta Si a questa domanda) i parametri richiesti in EDC sono riferiti all'inizio della terapia.</i>
		No	
O	Data inizio trattamento	gg/mm/aaaa	<i>questo campo si apre se selezionato "Si" al campo precedente</i>
O	Numero di somministrazioni (RF) già effettuate		<i>numero intero ≠ 0</i>

3- Richiesta Farmaco (RF)		
<p><i>Ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista negli adulti.</i> <i>La dose raccomandata di Repatha è 140 mg ogni due settimane o 420 mg una volta al mese; le due dosi sono clinicamente equivalenti.</i></p> <p><i>Ipercolesterolemia familiare omozigote in adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni.</i> <i>La dose iniziale raccomandata è 420 mg una volta al mese. Dopo 12 settimane di trattamento e in assenza di una risposta clinicamente rilevante, è possibile aumentare la frequenza della somministrazione a 420 mg ogni 2 settimane.</i> <i>I pazienti sottoposti ad aferesi possono iniziare il trattamento con 420 mg ogni 2 settimane, facendolo coincidere con lo schema dell'aferesi.</i></p>		testo fisso
O	Data RF	.././.... data RF ≥ data EDC
O	Posologia	<div>140 mg ogni 2 settimane</div> <div>420 mg una volta al mese</div> <div>420 mg ogni 2 settimane</div> <div>combox.</div> <div>La posologia "420 mg ogni 2 settimane" è consentita solo se in EDC selezionata l'opzione "HoFH" al campo "Diagnosi"</div>
O	Durata della RF (mesi)	<div>1</div> <div>2</div> <div>3</div> <div>4</div> <div>5</div> <div>6</div>
O	Dose totale (mg)	... mg: unità di misura. Calcolo in automatico in base a quanto indicato in Posologia e Durata della RF
O	Ci sono state reazioni nocive e non volute al medicinale?	<div>Si</div> <div>No</div> <div>campo presente dalla RF2 in poi. Se risposta "Si", sul lato dx si apre il link alla RNFV</div>
O	Il trattamento con Repatha sarà continuato in associazione ad altra terapia ipolipemizzante?	<div>Si</div> <div>No</div> <div>campo presente dalla RF2 in poi.</div>
E	Indicare	<div>Pravastatina</div> <div>Fluvastatina</div> <div>Lovastatina</div> <div>Simvastatina</div> <div>Atorvastatina</div> <div>Rosuvastatina</div> <div>Ezetimibe</div> <div>PUFA-N3</div> <div>Fibrati</div> <div>Resine sequestranti acidi biliari</div> <div>Lomitapide</div> <div>Aferesi lipoproteine</div> <div>Acido bempedoico</div> <div>Inclisiran (blocca)</div> <div>questo campo si apre se selezionato Si al campo precedente. Selezione multipla. Blocca per lomitapide e/o inclisiran.</div>
O	Indicare la posologia della statina (mg/die)	<div>5</div> <div>10</div> <div>20</div> <div>40</div> <div>80</div> <div>mg: unità di misura. Combox che si apre solo se selezionato al campo precedente "pravastatina", "fluvastatina", lovastatina", "simvastatina", "atorvastatina", "rosuvastatina"</div>
4- Dispensazione farmaco (DF)		
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
O	044317028/E: 140 mg soluzione iniettabile in penna preriempita - confezione da 1 penna preriempita	
O	044317030/E: 140 mg soluzione iniettabile in penna preriempita - confezione da 2 penne preriempite	

4- Scheda Rivalutazione (RIV)			
RIV obbligatoria dopo ogni 6 RF/cicli (finestra temporale -30 gg; + ∞)			
O	Data di RV	.././....	
O	Ci sono state reazioni nocive e non volute al medicinale?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Link al RNFV
O	Aderenza al trattamento (in %)	<input type="checkbox"/> 25 <input type="checkbox"/> 50 <input type="checkbox"/> 75 <input type="checkbox"/> 100	Check dinamico con le date delle DF
E	Se valori diversi da 100 si prega di indicare la causa	<input type="checkbox"/> Possibile interazione farmacologica con altro trattamento di durata limitata <input type="checkbox"/> Ricovero ospedaliero per patologia non cardiovascolare <input type="checkbox"/> Grave trauma <input type="checkbox"/> Grave alterazione di un parametro di laboratorio che si ritiene correlata al trattamento (con necessità di eseguire un eventuale rechallenge) <input type="checkbox"/> Gravidanza <input type="checkbox"/> Altro	Il sistema in automatico propone la risposta No al proseguimento del trattamento
O	Se Altro motivare	testo libero	

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	<input type="checkbox"/> Nessuno <input type="checkbox"/> Lp(a) <input type="checkbox"/> ApoB <input type="checkbox"/> ApoA1 <input type="checkbox"/> Altro	campo a selezione multipla. Solo se si seleziona "nessuno", non deve essere possibile selezionare altre opzioni (check di congruenza)
	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	<input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente <input type="checkbox"/> Pregressa	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'.
O	Il paziente ha presentato eventi vascolari nel corso del trattamento con Repatha?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	combobox
O	Indicare il tipo di evento	<input type="checkbox"/> Cardiovascolare <input type="checkbox"/> Cerebrovascolare	questo campo si apre se selezionato Si al campo precedente
E	Il paziente continua il trattamento?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	blocca e inserire il FT (vedi anche check di congruenza con la voce Altro alle cause di Aderenza trattamento <100)

5- 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="text" value="Sì"/> <input type="text" value="No"/>	Link al RNFV
<input type="radio"/>	Motivo del FT	<input type="text" value="Decisione medica"/> <input type="text" value="Decisione del paziente"/> <input type="text" value="Tossicità"/> <input type="text" value="Perso al follow up"/> <input type="text" value="Decesso"/>	Link al RNFV

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	<input type="text" value="Nessuno"/> <input type="text" value="Lp(a)"/> <input type="text" value="ApoB"/> <input type="text" value="ApoA1"/> <input type="text" value="Altro"/>	campo a selezione multipla. Solo se si seleziona "nessuno", non deve essere possibile selezionare altre opzioni (check di congruenza)
	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"

Questa parte della scheda FT si apre per tutte le tipologie di pazienti			
<input type="radio"/>	Il paziente ha presentato eventi vascolari nel corso del trattamento con Repatha?	<input type="text" value="Sì"/> <input type="text" value="No"/>	combobox
<input type="radio"/>	Indicare il tipo di evento	<input type="text" value="Cardiovascolare"/> <input type="text" value="Cerebrovascolare"/>	questo campo si apre se selezionato Sì al campo precedente
<input type="radio"/>	Numero di cicli somministrati	<input type="text" value="in automatico"/>	

<input type="radio"/>	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	<input type="text" value="Malattia cardiovascolare"/> <input type="text" value="Tossicità al medicinale"/> <input type="text" value="Altro"/>
<input type="radio"/>	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