



E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		
O	Campo obbligatorio	FORXIGA (dapagliflozin) Malattia renale cronica	  AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
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)			
1 - Registrazione paziente (RP)			
Centro prescrittore			
Medico prescrittore (nome e cognome)			
Tel.			
e-mail			
Cognome		In accordo alla normativa sulla privacy	
Nome		196/2003, nel DB centrale il paziente sarà	
CF			
Data di nascita		../../....	Solo pazienti ≥18 anni
Sesso		M	
		F	
Comune di nascita			
Esteri			
Se estero indicare codice STP			
ASL di residenza			
ASL di domicilio se diverso			
Nome cognome di MMG			
Codice ASL MMG			

2 - Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

Per i pazienti già in trattamento (risposta 'Sì' 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 ²)	G1 (≥ 90)	blocco
		G2 (60 - 89)	
		G3a (45 - 59)	
		G3b (30 - 44)	
		G4 (15 - 29)	
		G5 (< 15)	blocco
E	Valore al basale di eGFR in mL/min/1,73 m ² ...		blocco se eGFR non compreso ≥ 25 a ≤ 75 mL/min/1,73 m²
E	Valore al basale di albuminuria (ACR) in mg/ ...		blocco se ACR non compreso ≥ 200 e ≤ 5000 mg/g
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 si , la prescrizione attuale sostituisce la gliflozina attualmente in terapia	Si	
		No	blocco
E	Paziente affetto da malattia del rene policistico	Si	blocco
		No	
E	Paziente affetto da glomerulonefrite con flare (LES o vasculite ANCA-associata)	Si	blocco
		No	
E	Paziente affetto da nefrite recente o in corso (per terapia citotossica, immunosoppressiva o altra immunoterapia per malattia renale primitiva o secondaria)	Si	blocco
		No	
E	Paziente affetto da diabete mellito di tipo 1	Si	blocco
		No	
E	il paziente presenta insufficienza cardiaca cronica sintomatica NYHA IV?	Si	blocco
		No	

E	Il paziente ha presentato un infarto, un'angina instabile, un ictus o un TIA nelle 12 settimane precedenti?	Si	blocco
		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	blocco
		No	
E	Il paziente è stato sottoposto ad un trattamento stabile (da almeno 4 settimane) con ACEi/ARB alla massima dose tollerata ?	Si	
		No	blocco
O	Il paziente è sottoposto a trattamenti farmacologici concomitanti ?	ACE-inibitore	
		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano)	
		Calcio antagonisti	
		Ipolipemizzanti	
		Antitrombotici	
		Insulina	
		Altro	
	Se altro , specificare	...	<i>Campo editabile</i>
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
O	Se compromessa indicare il grado (vedi RCP):	Lieve (Child-Pugh A)	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).
		Moderato (Child-Pugh B)	
		Grave (Child-Pugh C)	

Solo per paziente donna:			
E	Gravidanza o allattamento (vd paragrafo 4.6 RCP):	Si	blocco
		No	
<p>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <p>- DM 07/09/2017 o</p> <p>- Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) o</p> <p>- Legge 326/2003 Art. 48 o</p> <p>- Studi clinici.</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 dapagliflozin 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 ²)	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 ²	...	blocco ed invio a FT per valori di eGFR <15 mL/min/1.73 m²
E	Paziente in dialisi	Sì	blocco ed invio a FT
		No	
O	Valore di albuminuria (ACR) in mg/g	Disponibile	

<input type="radio"/>	valore di albuminuria (ACR) in mg/g	Non disponibile	
<input type="radio"/>	Se disponibile 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 altro , 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 altro , specificare	...	Campo editabile
<input type="radio"/>	Il paziente continua il trattamento:	Si	
		No	blocco ed invio a FT

5 - Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	../../....	Successiva alla RIV e cmq successiva all'ultimo PT inserito
<input type="radio"/>	Motivo del FT	Tossicità	
		IRC terminale con dialisi	
		Trapianto renale	
		Decisione medica	
		Perso al follow up	
		Decisione del paziente	
		<i>Decesso</i>	
<input type="radio"/>	Se motivo di FT è decesso, indicare la causa del decesso:	Malattia	
		Causa renale	
		Malattia cardiovascolare	
		Tossicità	
		Altro	
<input type="radio"/>	Se motivo di FT è decesso, indicare la data del decesso:	../../....	
<input type="radio"/>	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>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.</p>			