


<b>E</b>	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>VERQUVO (vericiguat)</b> Insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta	
<b>O</b>	Campo obbligatorio		
<b>1- Registrazione paziente (RP)</b>			
Centro prescrittore			
Medico prescrittore (nome e cognome)			
Tel.			
e-mail			
Cognome		<i>In accordo alla normativa sulla privacy 196/2003, nel DB centrale il paziente sarà identificato solo dal codice che sarà assegnato</i>	
Nome			
CF			
Data di nascita		../../....	<i>E solo pazienti ≥18 anni</i>
Sesso		M	
		F	
Comune di nascita			
Estero			
Se estero indicare codice STP			
ASL di residenza			
ASL di domicilio se diverso			
Nome cognome di MMG			
Codice ASL MMG			
<b>2- Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b>			
<i>Verquvo è indicato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica in pazienti adulti con ridotta frazione di eiezione stabilizzati dopo un recente evento di riacutizzazione che abbia richiesto una terapia per via endovenosa (vedere paragrafo 5.1).</i>			
<b>INDICAZIONE AMMESSA ALLA RIMBORSABILITA':</b> <i>Verquvo è indicato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica con ridotta frazione di eiezione, in add on ad una terapia ottimale seguita in maniera costante per almeno 3 mesi in pazienti adulti che si trovino in una condizione clinica di "worsening".</i>  <b>N.B. Per terapia ottimale si intende: terapia standard (ACE-I/ARBs, beta bloccanti, diuretici, MRA) più, ove non controindicati e sufficientemente tollerati, gliflozine e ARNI.</b> <b>Per "worsening" si intende: persistenza o peggioramento dei sintomi dopo un recente evento di riacutizzazione che abbia richiesto un ricovero ospedaliero nei 6 mesi precedenti oppure terapia (ad esempio diuretica) per via endovenosa nei 3 mesi precedenti.</b>			

Per i pazienti già in trattamento (risposta 'Sì' alla domanda 'Paziente già in trattamento con vericiguat 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 Verquvo.			
E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I	<b>blocca</b>
		II	
		III	
		IV	<b>blocca</b>
E	Frazione di eiezione ventricolare (%)	...	<b>blocca se <math>\geq 45\%</math></b>
O	Marker dello scompenso cardiaco:	Peptide natriuretico tipo B (BNP)	scelta multipla. È sufficiente uno dei due markers
		Pro-BNP (NT-proBNP)	
O	Per ognuno indicare il valore in pg/mL	...	
O	Il paziente è portatore di defibrillatore impiantabile	Sì	
		No	
E	Il paziente presenta una malattia cardiaca valvolare primaria che richiede una riparazione/sostituzione valvolare o ha eseguito uno di questi interventi nelle 12 settimane precedenti ?	Sì	<b>blocca</b>
		No	
E	Il paziente presenta una delle seguenti condizioni: cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, cardiomiopatia post trapianto di cuore, cardiomiopatia tachicardia-indotta, tachiaritmia non controllata, malattia cardiaca congenita complessa?	Sì	<b>blocca</b>
		No	
E	Il paziente presenta una delle seguenti condizioni: miocardite acuta, amiloidosi, sarcoidosi, cardiomiopatia Takotsubo, endocardite attiva, pericardite costrittiva	Sì	<b>blocca</b>
		No	

E	Il paziente ha presentato sindrome coronarica acuta inclusa angina instabile, NSTEMI o STEMI, o rivascolarizzazione coronarica (CABG o PCI) nei 60 giorni precedenti o presenta indicazione di rivascolarizzazione coronarica	Sì	<b>blocca</b>
		No	
E	Il paziente ha presentato stenosi carotidea sintomatica, TIA o ictus nei 60 giorni precedenti	Sì	<b>blocca</b>
		No	
E	Il paziente presenta un worsening della sintomatologia (persistenza o peggioramento dei sintomi dopo un recente evento di riacutizzazione che abbia richiesto un ricovero ospedaliero nei 6 mesi precedenti oppure terapia (ad esempio diuretica) per via endovenosa nei 3 mesi precedenti)?	Sì	
		No	<b>blocca</b>
E	Il paziente è in terapia con il miglior trattamento farmacologico tollerato per lo scompenso cardiaco da almeno 3 mesi?	Sì	
		No	<b>blocca</b>
E	Se 'sì' alla precedente domanda: Indicare trattamento farmacologico in corso:	ACE-inibitore (1)	<p>Scelta multipla.</p> <p>Deve essere indicata ALMENO una delle scelte: 1 OR 2 OR 6 AND</p> <p>Deve essere indicata ALMENO una delle scelte: 3 OR 4 OR 5 OR 7</p>
		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2)	
		Beta bloccante (3)	
		Diuretico (4)	
		Antialdosteronico (5)	
		ARNI (6)	
		Inibitori del SGLT-2 (7)	

E	Sussistono controindicazioni all'uso degli ACE-Inibitori o dei sartani o di ARNI?	Sì	<i>Se alla domanda "indicare trattamento farmacologico in corso" NON non è stato selezionato ACE-inibitore (1) O sartano (2) Or ARNI (6) si apre questa domanda</i> <b>IL NO blocca</b>
		No	
E	L'ACE-inibitore o il sartano può essere sostituito dall'ARNI?	Sì	<i>Se alla domanda "indicare trattamento farmacologico in corso" è stato selezionato ACE -inibitore o sartano ma NON è stato selezionato ARNI si apre questa domanda</i> <b>Il Sì blocca</b>
		No	
E	<i>Se no, indica i motivi per cui l'ACE-inibitore o il sartano non possono essere sostituiti dall'ARNI</i>	il trattamento con ARNI non è tollerato	
		Altro	<b>blocca</b>
E	Sussistono controindicazione all'utilizzo del betabloccante?	Sì	<i>Questa domanda si apre se NON è stato selezionato betabloccante alla domanda "Indicare trattamento farmacologico in corso"</i> <b>Il NO blocca</b>
		No	
E	Sussistono controindicazione all'utilizzo dell'antialdosteronico?	Sì	<i>Questa domanda si apre se NON è stato selezionato antialdosteronico alla domanda "Indicare trattamento farmacologico in corso"</i> <b>Il NO blocca</b>
		No	
E	Sussistono controindicazione all'utilizzo degli inibitori del SGLT-2?	Sì	Questa domanda si apre se NON è stato selezionato Inibitori del SGLT-2 alla domanda "Indicare trattamento farmacologico in corso:" <b>il NO blocca</b>
		No	
E	Pressione arteriosa sistolica (PAS) (mmHg)	...(valore numerico intero max 3 cifre)	<b>blocca</b> se <100 mmHg
O	Funzionalità renale:	Normale	
		<i>Compromessa</i>	
E	<i>Se compromessa, eGFR &lt; 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (vedi RCP):</i>	Sì	<b>blocca</b>
		No	

O	Funzionalità epatica	Normale	
		<i>Compromessa</i>	
O	<i>Se compromessa indicare, il grado (vedi RCP):</i>	Lieve (Child-Pugh A)	
		Moderato (Child-Pugh B)	
		Grave (Child-Pugh C)	<b>blocca</b>
Solo per paziente donna:			
E	Gravidanza o allattamento (vedi RCP):	Si	<b>blocca</b>
		No	
<b>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</b> - DM 08/05/2003 o - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) o - Legge 326/2003 Art. 48 o - Studi clinici.			Titolo per la sezione sottostante
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.			
O	Paziente già in trattamento con vericiguat 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

### 3- Piano terapeutico (PT) Verquuvo valido per 6 o 12 mesi

Vericiguat è somministrato in associazione con altre terapie per l'insufficienza cardiaca.

Prima di iniziare il trattamento con vericiguat, occorre ottimizzare la volemia e la terapia diuretica al fine di stabilizzare i pazienti dopo l'evento di riacutizzazione, in particolare nei pazienti con livelli molto elevati del frammento amminotermiale del pro peptide natriuretico di tipo B (NT-proBNP) (vedere paragrafo 5.1).

La dose iniziale raccomandata è 2,5 mg di vericiguat una volta al giorno. La dose deve essere raddoppiata all'incirca ogni 2 settimane fino al raggiungimento della dose target di mantenimento di 10 mg una volta al giorno, in base alla tollerabilità del paziente.

Se i pazienti manifestano problemi di tollerabilità (ipotensione sintomatica o pressione arteriosa sistolica [PAS] inferiore a 90 mmHg), si raccomanda la temporanea riduzione della dose o l'interruzione di vericiguat (vedere paragrafo 4.4).

testo fisso

*Il sistema riporta in automatico i dati del paziente dalla scheda RP*

<input type="radio"/>	Data del piano terapeutico:	.././....	
<input type="radio"/>	Durata del piano terapeutico (mesi)	6 12	
<input type="radio"/>	Posologia	una compressa/die da 2,5 mg una compressa/die da 5 mg una compressa/die da 10 mg	<i>Il PT traccia la prima posologia indicata al momento della compilazione. Il PT non traccia invece la titolazione e le eventuali modifiche di posologia all'interno della sua durata, che devono essere gestite dal medico prescrittore/MMG tenendo presente le indicazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).</i>
<input type="radio"/>	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia:	..	
<input type="radio"/>	Data di interruzione della terapia	.././....	<i>Default come requisito della piattaforma</i>
<input type="radio"/>	Altri farmaci per lo scompenso (scelta multipla)	ACE-inibitore (1) Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2) Beta bloccante (3) Diuretico (4) Antialdosteronico (5)	

4- Rivalutazione stato di malattia (RIV)			
Obbligatoria ogni sei o 12 mesi (secondo la durata per il rinnovo del PT)			
O	Data Rivalutazione	.././....	
E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I	
		II	
		III	
		IV	
O	Frazione di eiezione ventricolare (%)	...	
O	Il paziente ha presentato	deplezione di volume	scelta multipla
		infezioni vie urinarie	
		infezioni genitali	
		chetoacidosi diabetica	
		amputazioni arti inferiori	
		ipotensione	
		altro: specificare	
O	Funzionalità renale:	Normale	
		Compromessa	
E	Se compromessa, eGFR < 15 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> (vedi RCP):	Sì	blocca e non salva
		No	
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
O	Se compromessa indicare, il grado (vedi RCP):	Lieve (Child-Pugh A)	
		Moderato (Child-Pugh B)	
		Grave (Child-Pugh C)	blocca e non salva
E	Il paziente continua il trattamento:	Sì	
		No	blocca e inserire la scheda di FT

5- Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	Successiva alla RIV e cmq successiva all'ultimo PT inserito
O	Motivo del FT	Tossicità	Link RNFV
		Decisione medica	
		Perso al follow up	
		Decisione del paziente	
		Decesso del paziente	
O	Numero di PT ricevuti prima di questa scheda	...	Valore inserito in automatico in base al numero dei PT inseriti. Default come requisito della piattaforma
O	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	Malattia	
		Tossicità	
		Altro	
O	Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:	.././....	
<p><b>Nota bene:</b> 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>			