


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	JARDIANCE (empagliflozin) Insufficienza cardiaca cronica sintomatica		
O	Campo obbligatorio			
Jardiance è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica				
1 - Registrazione paziente (RP)				
Centro prescrittore		<p><i>In accordo alla normativa sulla privacy 196/2003, nel DB centrale il paziente sarà identificato solo dal codice che sarà assegnato automaticamente dal sistema</i></p>		
Medico prescrittore (nome e cognome)				
Tel.				
e-mail				
Cognome				
Nome				
CF				
Data di nascita				Solo pazienti ≥18 anni
Sesso				
Comune di nascita				
Estero				
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)				
<p><i>Per i pazienti già in trattamento (risposta 'Si' alla domanda 'Paziente già in trattamento con empagliflozin 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.</i></p>				
Si prega di prendere visione di RCP per le informazioni complete sull'utilizzo di Jardiance.				
E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I	blocco	
		II		
		III		
		IV	blocco	
E	Frazione di eiezione ventricolare (FEVS %)	...	blocco se ≥ 60%	
O	Il paziente assume gliflozine in monoterapia o in associazione, anche per altra indicazione terapeutica?	Si		
		No		
E	Se sì, la prescrizione attuale sostituisce la gliflozina attualmente in terapia	Si		
		No	blocco	
E	Paziente con storia di diabete mellito di tipo 1, chetoacidosi o alcolismo cronico?	Si	blocco	
		No		

E	Paziente ha presentato negli ultimi 3 mesi un evento cardiovascolare clinicamente rilevante (es. infarto, angina instabile, ictus, TIA, intervento di rivascularizzazione, impianto ICD/CRT, trapianto, etc)?	Si	blocco
		No	
E	Paziente con cardiomiopatia restrittiva, cardiomiopatia basata su malattie infiltrative, malattie da accumulo, miocardite attiva, pericardite costrittiva, cardiomiopatia ipertrofica (ostruttiva), malattia valvolare primaria non corretta, bradicardia sintomatica, blocco cardiaco di II o III grado senza pacemaker?	Si	blocco
		No	
E	Il paziente è stato sottoposto al miglior trattamento farmacologico tollerato per lo scompenso cardiaco ?	Si	
		No	blocco se FEVS ≤ 40%
E	Se 'si' alla precedente domanda: Indicare:	ACE-inibitore (1)	Si apre se selezionato "Si" AND FEVS ≤ 40% Scelta multipla Deve essere indicata ALMENO una delle scelte: 1 OR 2 OR 6 AND deve essere indicata ALMENO una delle scelte: 3 OR 4 OR 5
		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2)	
		Beta bloccante (3)	
		Diuretico (4)	
		Antialdosteronico (5)	
		ARNI (6)	
		Altro: specificare	
E	Se selezionato ARNI , il trattamento con Empagliflozin è stato avviato dopo aver verificato la mancata o insufficiente risposta al trattamento precedente con il farmaco a dosaggio pieno (ed eventuale titolazione) ?	Si	
		No	blocco
E	Pressione arteriosa sistolica (PAS) (mmHg)	...(valore numerico intero max 3 cifre)	blocco se < 95 mmHg
O	Funzionalità renale:	Normale	
		Compromessa	
E	Se compromessa, eGFR < 20 ml/min/1,73 m ² (vedi RCP):	Si	blocco
		No	
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - DM 07/09/2017 o - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) o - Legge 326/2003 Art. 48 o - Studi clinici. 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.			Titolo per la sezione sottostante
O	Paziente già in trattamento con empagliflozin ed eleggibile secondo i criteri specificatamente individuati in questa scheda AIFA di monitoraggio?	Si	
		No	

<input type="radio"/>	Data inizio trattamento	../../....	gg/mm/aaaa. Questo campo si apre se selezionato "Si" al campo precedente
<input type="radio"/>	Numero di cicli già effettuati	...	

3 - Piano Terapeutico (PT)			
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	Prima prescrizione (PT 1) per 6 mesi
		12	Da PT 2 in poi, prescrizione per 6 o 12 mesi
<input type="radio"/>	Posologia (mg/die)	10	
<input type="radio"/>	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia:	..	
<input type="radio"/>	Paziente attualmente in trattamento con altri farmaci (scelta multipla)	ACE-inibitore	scelta multipla
		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano)	
		Beta bloccante	
		Diuretico	
		Antialdosteronico	
		ARNI	Fumetto: ARNI non è indicato nello scompenso cardiaco con FEVS ≥ 40%
		Altro	
<input type="radio"/>	Se altro, specificare	...	testo libero
<input type="radio"/>	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	.././....	
E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I	blocco ed invio a FT
		II	
		III	
		IV	
O	Frazione di eiezione ventricolare (%)	...	
O	Il paziente ha presentato	Nessun evento	scelta multipla
		Deplezione di volume	
		Infezioni vie urinarie	
		Infezioni genitali	
		Chetoacidosi diabetica	
		Amputazioni arti inferiori	
		Ipotensione	
	Altro: specificare		
O	Funzionalità renale:	Normale	
		Compromessa	
E	Se compromessa, eGFR < 20 ml/min/1,73 m ² (vedi RCP):	Sì	blocco ed invio a FT
		No	
E	Il paziente continua il trattamento:	Sì	blocco ed invio a FT
		No	

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