



E	<i>Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità</i>	JARDIANCE (empagliflozin) Insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta	  AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO	
O	<i>Campo obbligatorio</i>			
Jardiance è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta.				
1 - Registrazione paziente (RP)				
<i>Centro prescrittore</i>				
<i>Medico prescrittore (nome e cognome)</i>				
<i>Tel.</i>				
<i>e-mail</i>				
<i>Cognome</i>		<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>		
<i>Nome</i>				
<i>CF</i>				
<i>Data di nascita</i>		../../....		Solo pazienti ≥18 anni
<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)			
<p>Per i pazienti già in trattamento (risposta 'Sì' 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.</p>			
<p>Si prega di prendere visione di RCP per le informazioni complete sull'utilizzo di Jardiance.</p>			
E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I	blocco
		II	
		III	
		IV	blocco
E	Frazione di eiezione ventricolare (%)	...	blocco se > 40%
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 affetto da 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
E	Se 'si' alla precedente domanda: Indicare:	ACE-inibitore (1)	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 ?	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	
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)			
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"/>	Data di interruzione della terapia	.././....	Default come requisito della piattaforma
<input type="radio"/>	Paziente attualmente in trattamento con altri farmaci (scelta multipla)	ACE-inibitore	
		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano)	
		Beta bloccante	
		Diuretico	
		Antialdosteronico	
		ARNI	
		Altro: specificare	testo libero
4 - Rivalutazione stato di malattia (RIV)			
Obbligatoria ogni sei o 12 mesi (secondo la durata per il rinnovo del PT)			
<input type="radio"/>	Data Rivalutazione	.././....	
<input type="radio"/>	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I	
		II	
		III	
		IV	blocco ed invio a FT
<input type="radio"/>	Frazione di eiezione ventricolare (%)	...	
<input type="radio"/>	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):	Si	blocco ed invio ad FT
		No	
E	Il paziente continua il trattamento:	Si	
		No	blocco ed invio ad 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	Link RNFV
		Decisione medica	
		Perso al <i>follow up</i>	
		Decisione del paziente	
		Decesso del paziente	
<input type="radio"/>	Numero di PT ricevuti prima di questa scheda	...	Valore inserito in automatico in base al numero dei PT inseriti. Default come requisito della piattaforma
<input type="radio"/>	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	Malattia	
		Tossicità	
		Altro	
<input type="radio"/>	Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:	.././....	
<p>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.</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>			