


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		JARDIANCE (empagliflozin) Insufficienza cardiaca cronica sintomatica	 AIFA <small>AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO</small>																														
O	Campo obbligatorio																																	
Jardiance è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica																																		
<div>1 - Registrazione paziente (RP)</div> <table border="1"> <tr><td>Centro prescrittore</td><td></td></tr> <tr><td>Medico prescrittore (nome e cognome)</td><td></td></tr> <tr><td>Tel.</td><td></td></tr> <tr><td>e-mail</td><td></td></tr> <tr><td>Cognome</td><td rowspan="3">In accordo alla normativa sulla privacy 196/2003, nel DB centrale il paziente sarà identificato solo dal codice che sarà assegnato automaticamente dal sistema</td></tr> <tr><td>Nome</td></tr> <tr><td>CF</td></tr> <tr><td>Data di nascita</td><td>.././....</td></tr> <tr><td>Sesso</td><td>M F</td></tr> <tr><td>Comune di nascita</td><td></td></tr> <tr><td>Estero</td><td></td></tr> <tr><td>Se estero indicare codice STP</td><td></td></tr> <tr><td>ASL di residenza</td><td></td></tr> <tr><td>ASL di domicilio se diverso</td><td></td></tr> <tr><td>Nome cognome di MMG</td><td></td></tr> <tr><td>Codice ASL MMG</td><td></td></tr> </table>					Centro prescrittore		Medico prescrittore (nome e cognome)		Tel.		e-mail		Cognome	In accordo alla normativa sulla privacy 196/2003, nel DB centrale il paziente sarà identificato solo dal codice che sarà assegnato automaticamente dal sistema	Nome	CF	Data di nascita	.././....	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	
Centro prescrittore																																		
Medico prescrittore (nome e cognome)																																		
Tel.																																		
e-mail																																		
Cognome	In accordo alla normativa sulla privacy 196/2003, nel DB centrale il paziente sarà identificato solo dal codice che sarà assegnato automaticamente dal sistema																																	
Nome																																		
CF																																		
Data di nascita	.././....																																	
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																																		
<div>2 - Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</div> <p>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.</p> <p>Si prega di prendere visione di RCP per le informazioni complete sull'utilizzo di Jardiance.</p> <table border="1"> <tr> <td rowspan="4">E</td> <td rowspan="4">Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:</td> <td>I</td> <td rowspan="4">blocco</td> </tr> <tr><td>II</td></tr> <tr><td>III</td></tr> <tr><td>IV</td></tr> <tr> <td>E</td> <td>Frazione di eiezione ventricolare (FEVS %)</td> <td>...</td> <td rowspan="4">blocco</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">O</td> <td rowspan="2">Il paziente assume glicoflozine in monoterapia o in associazione, anche per altra indicazione terapeutica?</td> <td>Si</td> </tr> <tr><td>No</td></tr> <tr> <td>E</td> <td>Se si, la prescrizione attuale sostituisce la glicoflozina attualmente in terapia</td> <td>Si No</td> <td>blocco</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">E</td> <td rowspan="2">Paziente con storia di diabete mellito di tipo 1, chetoacidosi o alcolismo cronico?</td> <td>Si</td> <td rowspan="2">blocco</td> </tr> <tr><td>No</td></tr> </table>					E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I	blocco	II	III	IV	E	Frazione di eiezione ventricolare (FEVS %)	...	blocco	O	Il paziente assume glicoflozine in monoterapia o in associazione, anche per altra indicazione terapeutica?	Si	No	E	Se si , la prescrizione attuale sostituisce la glicoflozina attualmente in terapia	Si No	blocco	E	Paziente con storia di diabete mellito di tipo 1, chetoacidosi o alcolismo cronico?	Si	blocco	No						
E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I	blocco																															
		II																																
		III																																
		IV																																
E	Frazione di eiezione ventricolare (FEVS %)	...	blocco																															
O	Il paziente assume glicoflozine in monoterapia o in associazione, anche per altra indicazione terapeutica?	Si																																
		No																																
E	Se si , la prescrizione attuale sostituisce la glicoflozina 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 ?	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 m² (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.			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 empagliflozin ed eleggibile secondo i criteri specificatamente individuati in questa scheda AIFA di monitoraggio?	Si	
		No	
O	Data inizio trattamento	.././....	<i>gg/mm/aaaa. Questo campo si apre se selezionato "Si" al campo precedente</i>
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"/>	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
		II
		III
		IV
		blocco ed invio a FT
O	Frazione di eiezione ventricolare (%)	...
O	Il paziente ha presentato	Nessun evento
		Deplezione di volume
		Infezioni vie urinarie
		Infezioni genitali
		Chetoacidosi diabetica
		Amputazioni arti inferiori
		Ipotensione
		Altro: specificare
		scelta multipla
O	Funzionalità renale:	Normale
		Compromessa
E	Se compromessa, eGFR < 20 ml/min/1,73 m ² (vedi RCP):	Si
		No
		blocco ed invio a FT
E	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"/>	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"/>	Motivo del FT	Tossicità	
		Decisione medica	
		Perso al follow up	
		Decisione del paziente	
		Decesso del paziente	
<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?	Si	LINK RNFV
		No	
<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.			
<i>Attenzione!</i> La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.			