


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	VEKLURY (remdesivir)_COVID-19 Trattamento_precoce		 <small>AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO</small>
Q	Campo obbligatorio			
Indicazione EMA: Adulti che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa Indicazione SSN (fino al 08/11/2022): Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), negli adulti non ospedalizzati per COVID-19 e non in ossigeno-terapia per COVID-19 con insorgenza di sintomi da non oltre 7 giorni e in presenza di condizioni cliniche predisponenti che rappresentino dei fattori di rischio per lo sviluppo di Covid-19 grave Indicazione SSN (dal 09/11/2022): Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), pazienti adulti e pediatrici con peso pari ad almeno 40 kg, non ospedalizzati per COVID-19 e non in ossigeno-terapia per COVID-19 con insorgenza di sintomi da non oltre 7 giorni e in presenza di condizioni cliniche predisponenti che rappresentino dei fattori di rischio per lo sviluppo di Covid-19 grave Se il paziente è già inserito, o in procinto di esserlo, in una sperimentazione clinica e/o in un programma di uso compassionevole (anche nominale) non deve essere inserito nel presente registro AIFA.				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età (anni)		
O	Genere	F/M		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
E	Positività tramite test molecolare o test antigenico per SARS-CoV-2	Si		
		No		blocco
O	Data del test/./....		formato calendarietto
E	Data esordio dei sintomi da COVID-19/./....		blocco se [data valutazione - data esordio sintomi] >7gg
O	Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2	Si		
		No		
O	Se risposto Si alla domanda "Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2" Specificare il vaccino somministrato	Astra-Zeneca Comirnaty (Pfizer-BioNTech) Johnson&Johnson Moderna altro		combobox
	Se "Altro" specificare		testo libero
O	Se risposto Si alla domanda "Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2" Effettuate tutte le dosi previste?	Si		
		No		
O	Se risposto Si alla domanda "Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2" Indicare la data di somministrazione del vaccino (se effettuate tutte le somministrazioni, indicare la data dell'ultima)/./....		formato calendarietto
O	Saturazione O ₂ (SpO ₂) in aria ambiente		valore numerico intero compreso tra 1-100
O	Il paziente necessita di ossigenoterapia cronica per sottostanti comorbidità non correlate al COVID-19?	Si		
		No		
E	Se Si alla domanda precedente Ha avuto bisogno di un incremento di ossigeno a seguito dell'insorgenza del COVID-19	Si		blocco
		No		
E	Paziente in ossigenoterapia per condizione correlata al COVID-19	Si		blocco
		No		

		Si	blocco
E	Paziente ospedalizzato per COVID-19	No	Se risposto "No" compare il fumetto: "Paziente non ospedalizzato, o ospedalizzato per motivazione differente dal COVID-19 oppure sottoposto a ricovero preventivo per rischio di peggioramento clinico del COVID-19 a causa di concomitanti fattori di rischio"
E	Grado di gravità dei sintomi da COVID-19:	Lieve	
		Moderato	
		Grave/Critico	blocco
O	Selezionare almeno uno di questi sintomi da COVID-19	Ageusia/disgeusia Anosmia Astenia Brividi Cefalea Congestione nasale Dispnea Faringodinia Febbre Mialgie Sintomi gastrointestinali Tosse	selezione multipla
O	Il paziente presenta almeno uno fra questi fattori di rischio associato all'evoluzione in malattia grave	Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva Insufficienza renale cronica Broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2 Immunodeficienza primaria o acquisita Obesità (BMI ≥95° percentile per età e genere) Obesità [(Body Mass Index, BMI) ≥30] Malattia cardio-cerebrovascolare (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia, ipertensione con concomitante danno d'organo, ictus) Diabete mellito non compensato (HbA1c>9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche Età >65 anni Epatopatia cronica Emoglobinopatie Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative	Se paziente età < 18 anni Se paziente età ≥18 anni Controllo con la data di nascita del paziente, se non corretto compare l>alert e non salva
E	Il paziente è stato già trattato con il medesimo o altro antivirale per lo stesso episodio infettivo o nelle 4 settimane precedenti?	Si No	blocca
O	Funzionalità epatica (ALT)	Normale Compromessa	Fumetto: "Non è necessario alcun aggiustamento della dose di remdesivir nei pazienti con compromissione epatica lieve, moderata e severa (Child-Pugh Classe A, B, C) (vedere paragrafo 5.2). Tuttavia, i dati sulla sicurezza nei pazienti con compromissione epatica severa sono limitati e basati solo sulla somministrazione di una singola dose di 100 mg" (RCP, paragrafo 4.2)
E	Il medico dichiara di aver preso visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Veklury, in particolare il paragrafo 4.4 (Avvertenze e precauzioni d'impiego)	Si No	blocco

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)													
<p>Il dosaggio raccomandato di remdesivir è:</p> <p>- giorno 1: singola dose di carico di remdesivir 200 mg somministrata tramite infusione endovenosa</p> <p>- giorno 2 e 3: 100 mg somministrati una volta al giorno tramite infusione endovenosa.</p>													
<p>Posologia: RCP, paragrafo 4.2, Tabella 1</p> <p>Dose raccomandata nei pazienti adulti e pediatrici</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Mediante infusione endovenosa</th> </tr> <tr> <th>Pazienti adulti</th> <th>Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Giorno 1 (singola dose di carico)</td> <td>200 mg</td> <td>200 mg</td> </tr> <tr> <td>Dal giorno 2 in poi (una volta al giorno)</td> <td>100 mg</td> <td>100 mg</td> </tr> </tbody> </table>				Mediante infusione endovenosa		Pazienti adulti	Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)	Giorno 1 (singola dose di carico)	200 mg	200 mg	Dal giorno 2 in poi (una volta al giorno)	100 mg	100 mg
	Mediante infusione endovenosa												
	Pazienti adulti	Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)											
Giorno 1 (singola dose di carico)	200 mg	200 mg											
Dal giorno 2 in poi (una volta al giorno)	100 mg	100 mg											
<p>Durata del trattamento: RCP, paragrafo 4.2, Tabella 2</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Tabella 2. Durata del trattamento</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Pazienti adulti</th> <th>Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pazienti che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa</td> <td>Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi</td> <td>Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi</td> </tr> </tbody> </table>			Tabella 2. Durata del trattamento				Pazienti adulti	Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)	Pazienti che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa	Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi	Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi		
Tabella 2. Durata del trattamento													
	Pazienti adulti	Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)											
Pazienti che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa	Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi	Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi											
<p>Per uso endovenoso.</p> <p>Remdesivir deve essere somministrato mediante infusione endovenosa dopo la ricostituzione ed un'ulteriore diluizione</p> <p>Non deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare (IM).</p>													
<p>Il trattamento deve essere iniziato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi.</p> <p>La durata totale del trattamento deve essere di 3 giorni.</p>													
<p>La Richiesta Farmaco è unica</p>													
<input type="radio"/> Peso corporeo (Kg)	blocco se <40kg											
<input type="radio"/> Data richiesta farmaco	.././....												
<input type="radio"/> Posologia	200 mg/die giorno 1 e 100 mg/die giorni 2-3												
<input type="radio"/> Dose totale	400 mg												
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)													
<p>La dispensazione è unica e prevede un numero di confezioni sufficienti a coprire l'intero ciclo di terapia (4 confezioni).</p> <p>Nel caso di un trattamento interrotto prima del termine, il farmacista dovrà aggiornare la scheda di dispensazione con il numero di confezioni effettivamente somministrate.</p>													
<p><input type="radio"/> Data dispensazione</p> <p>.././....</p>													
<input type="radio"/> Lista AIC	Numero di confezioni												
<input type="radio"/> AIC 048854020/E; 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	max 4 confezioni totali												

5- Scheda Fine Trattamento (FT)		
La scheda di fine trattamento è da intendersi come scheda di follow up da eseguire a circa 1 mese dalla somministrazione degli antivirali attraverso un contatto a distanza (per es. per via telefonica) con il paziente.		testo fisso
La data di fine trattamento deve intendersi come data di compilazione di questa scheda di monitoraggio.		
<input type="radio"/>	Data fine trattamento	././....
<input type="radio"/>	Causa del FT	Decisione clinica
		Tossicità al farmaco
		Guarigione
		Ricovero ospedaliero o accesso al PS
		combobox
		Decesso
Se selezionata Ricovero ospedaliero o accesso al PS		
<input type="radio"/>	Data ospedalizzazione/accesso al PS	././....
<input type="radio"/>	Causa dell'ospedalizzazione/accesso al PS	causa correlata al Covid-19 causa non correlata al Covid-19
		combobox
Se selezionata Decesso		
<input type="radio"/>	Data del decesso	././....
<input type="radio"/>	Causa del decesso	causa correlata al Covid-19 causa non correlata al Covid-19
<input type="radio"/>	Il paziente ha completato il trattamento?	Sì No
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	Sì No
		link alla RNFV
<input type="radio"/>	Specificare il tipo di reazione avversa	Nessuna reazione avversa
		aumento delle transaminasi epatiche
		capogiro
		cefalea
		eruzione cutanea
		nausea
		orticaria
altro		
		selezione multipla
Se altro, specificare altra reazione avversa		testo libero
<input type="radio"/>	Se selezionata almeno una reazione avversa alla domanda "Specificare il tipo di reazione avversa"	Sì
	Ha avuto una reazione avversa grave	No