


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		JARDIANCE (empagliflozin) Insufficienza cardiaca cronica sintomatica	 AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O	Campo obbligatorio			
Jardiance è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica				
1 - Registrazione paziente (RP)				
Centro prescrittore			Solo pazienti ≥18 anni	
Medico prescrittore (nome e cognome)				
Tel.				
e-mail				
Cognome				
Nome				
CF				
Data di nascita				
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)				
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.				
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		
E	Frazione di eiezione ventricolare (FEVS %)	...	blocco se ≥ 60%	
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	blocco	
		No		
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	
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 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"/>	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)		
O	Data di FT	.././.... <i>Successiva alla RIV e cmq successiva all'ultimo PT inserito</i>
O	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>
O	Motivo del FT	Tossicità
		Decisione medica
		Perso al <i>follow up</i>
		Decisione del paziente
		<i>Decesso del paziente</i>
O	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	<div>Malattia</div> <div>Tossicità</div> <div>Altro</div>
O	Data del decesso:	.././....
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	<div>Si</div> <div>No</div>
<p><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></p>		
<p><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></p>		