


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>FORXIGA (dapagliflozin)</b> Insufficienza cardiaca cronica sintomatica		 AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O	Campo obbligatorio			
Forxiga è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica (Per la prescrizione di Forxiga ai pazienti diabetici si rimanda alla nota 100)				
<b>1 - Registrazione paziente (RP)</b>				
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		
Nome				
CF				
Data di nascita		.././....	Solo pazienti ≥18 anni	
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				
<b>2 - Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b>				
Per i pazienti già in trattamento (risposta 'Si' alla domanda 'Paziente già in trattamento con <b>dapagliflozin</b> 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 Forxiga.				
E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I	blocco	
		II		
		III		
		IV	blocco	
O	Frazione di eiezione ventricolare (%)	...		
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	Si	blocco	
		No		
E	Paziente ha presentato negli ultimi 3 mesi un evento cardiovascolare clinicamente rilevante (es. infarto, angina instabile, ictus, TIA, intervento di rivascolarizzazione, impianto ICD/CRT, trapianto, etc)?	Si	blocco	
		No		
E	Paziente con cardiomiopatia restrittiva, 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?	<div>Si</div> <div>No</div>	<div>blocco se FEVS ≤ 40%</div>
E	Se 'si' alla precedente domanda: Indicare:	<div>ACE-inibitore (1)</div> <div>Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2)</div> <div>Beta bloccante (3)</div> <div>Diuretico (4)</div> <div>Antialdosteronico (5)</div> <div>ARNI (6)</div> <div>Altro: specificare</div>	<div>Si apre se selezionato "Si" AND FEVS ≤ 40%</div> <div>Scelta multipla.</div> <div>Deve essere indicata ALMENO una delle scelte: 1 OR 2 OR 6 AND</div> <div>Deve essere indicata ALMENO una delle scelte: 3 OR 4 OR 5</div>
E	Se selezionato ARNI, il trattamento con Dapagliflozin è stato avviato dopo aver verificato la mancata o insufficiente risposta al trattamento precedente ?	<div>Si</div> <div>No</div>	<div>blocco</div>
E	Pressione arteriosa sistolica (PAS) (mmHg)	...(valore numerico intero max 3 cifre)	<div>blocco se &lt;95 mmHg</div>
O	Funzionalità renale	<div>Normale</div> <div>Compromessa</div>	
E	Se compromessa, eGFR < 25 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> (vedi RCP)	<div>Si</div> <div>No</div>	<div>blocco</div>
O	Funzionalità epatica	<div>Normale</div> <div>Compromessa</div>	
O	Se compromessa, grado di compromissione epatica (vedi RCP)	<div>Lieve (Child-Pugh A)</div> <div>Moderato (Child-Pugh B)</div> <div>Grave (Child-Pugh C)</div>	<div>C'è un'esperienza limitata in studi clinici in pazienti con compromissione epatica. L'esposizione a dapagliflozin è aumentata in pazienti con compromissione epatica grave (vedere paragrafi 4.2 e 5.2).</div>
<div>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</div> <div>- DM 07/09/2017 o</div> <div>- Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) o</div> <div>- Legge 326/2003 Art. 48 o</div> <div>- Studi clinici.</div> <div>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.</div>			<div>Titolo per la sezione sottostante</div>
O	Paziente già in trattamento con <b>dapagliflozin</b> ed eleggibile secondo i criteri specificatamente individuati in questa scheda AIFA di monitoraggio?	<div>Si</div> <div>No</div>	
O	Data inizio trattamento	.././....	<div>gg/mm/aaaa. Questo campo si apre se selezionato "Si" al campo precedente</div>
O	Numero di cicli già effettuati	....	

3 - Piano Terapeutico (PT)			
Il sistema riporta in automatico i dati del paziente dalla scheda RP			
O	Data del piano terapeutico:	.././....	
O	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
O	Posologia (mg/die)	<div>5</div> <div>Dose iniziale raccomandata in pazienti con compromissione epatica grave (vd paragrafo 4.2 RCP)</div> <div>10</div> <div>Dose raccomandata</div>	Il PT traccia la prima posologia indicata al momento della compilazione. Il PT non traccia invece la titolazione e le eventuali modifiche di posologia all'interno della sua durata, che devono essere gestite dal medico prescrittore/MMG tenendo presente le indicazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).
O	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia:	..	
O	Data di interruzione della terapia	.././....	
O	Paziente attualmente in trattamento con altri farmaci (scelta multipla)	<div>ACE-inibitore</div> <div>Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano)</div> <div>Beta bloccante</div> <div>Diuretico</div> <div>Antialdosteronico</div> <div>ARNI</div> <div>Altro</div>	Default come requisito della piattaforma
O	Se altro, specificare	...	Fumetto : ARNI non è indicato nello scompenso cardiaco con FEVS ≥ 40%
			testo libero
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:	<div>I</div> <div>II</div> <div>III</div> <div>IV</div>	blocco
O	Frazione di eiezione ventricolare (%)	...	
O	Il paziente ha presentato	<div>Nessun evento</div> <div>Deplezione di volume</div> <div>Infezioni vie urinarie</div> <div>Infezioni genitali</div> <div>Chetoacidosi diabetica</div> <div>Amputazioni arti inferiori</div> <div>Ipotensione</div> <div>Altro</div>	scelta multipla
O	Se altro, specificare	...	
O	Funzionalità renale:	<div>Normale</div> <div>Compromessa</div>	
E	Se compromessa, eGFR < 25 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> (vedi RCP):	<div>Si</div> <div>No</div>	blocco ed invio a FT
E	Il paziente continua il trattamento:	<div>Si</div> <div>No</div>	blocco ed invio a FT

5 - Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	Successiva alla RIV e cmq successiva all'ultimo PT inserito
O	Numero di PT ricevuti prima di questa scheda	...	Valore inserito in automatico in base al numero dei PT inseriti. Default come requisito della piattaforma
O	Motivo del FT	Tossicità	
		Decisione medica	
		Perso al follow up	
		Decisione del paziente	
		Decesso del paziente	
O	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	Malattia	
		Tossicità	
		Altro	
O	Data del decesso:	.././....	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	LINK RNFV
		No	
<p><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.</p>			
<p><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.</p>			