

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	PRALUENT (alirocumab) - Ipercolesterolemia e CVD
O	Campo obbligatorio	



#### INDICAZIONI AUTORIZZATE

##### Ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista

*Praluent è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:*

- in associazione ad una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL (C-LDL) con la dose massima tollerata di statine, oppure
- in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.

##### Malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata

*Praluent è indicato negli adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata per ridurre il rischio cardiovascolare riducendo i livelli di C-LDL, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio:*

- in associazione alla dose massima tollerata di statina con o senza altre terapie ipolipemizzanti oppure,
- in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso delle statine è controindicato.

*Per i risultati dello studio relativi agli effetti su C-LDL, eventi cardiovascolari e popolazioni studiate, vedere il paragrafo 5.1 RCP.*

#### Indicazioni autorizzate e rimborsate SSN:

- in prevenzione primaria in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥130 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe;
- in prevenzione secondaria in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista e livelli di LDL-C ≥ 70 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi 12 mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe.

testo fisso in scheda E\_DC

1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	≥18 anni
O	Sesso	M F

blocca se età >80 aa

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)			
E	Diagnosi	Ipercolesterolemia familiare omozigote ( <b>HoFH</b> )	Blocca se HoFH
		Ipercolesterolemia familiare eterozigote ( <b>HeFH</b> )	
		Ipercolesterolemia non familiare ( <b>noFH</b> )	
		Dislipidemia mista ( <b>MD</b> )	
O	Data diagnosi	mese/anno	

E	Sono state escluse cause secondarie di ipercolesterolemia (es. patologie come ipotiroidismo, sindrome nefrosica o da farmaci come immunosoppressori, antiretrovirali e inibitori delle aromatasi)?	Si	blocca
		No	
O	Il paziente è in:	Prevenzione primaria	solo HeFH
		Prevenzione secondaria	

E	Terapie ipolipemizzanti:	Statina (S)	Criteri di eleggibilità: - (S OR Y) OR (Z OR W); - (I) OR (E)
		Ezetimibe (Z)	
		PUFA-N3	
		Fibrati	Fumetto: Per ottemperare alla condizione di eleggibilità (S), la statina deve essere ad alta potenza e alla massima dose tollerata.
		Resine sequestranti acidi biliari	
		Lomitapide (blocca)	
		Aferesi lipoproteine	
		Acido bempedoico	*non è permessa la selezione contemporanea di (E) e (I).
		Evolocumab (E)	
Inclisiran (I)			

Se non selezionato statina nel campo sopra "Altre terapie ipolipemizzanti associate" si apre il campo sottostante. Il campo non si apre se selezionato (I) OR (E):			
E	Il Medico prescrittore dichiara che la statina non è assunta per motivi di intolleranza?	Si (Y)	blocca
		No	

Se non selezionato ezetimibe nel campo sopra "Altre terapie ipolipemizzanti associate" si apre il campo sottostante. Il campo non si apre se selezionato (I) OR (E):			
E	Il Medico prescrittore dichiara che l'ezetimibe non è assunto per motivi di intolleranza?	Si (W)	blocca
		No	

Il campo non si apre se selezionato (I) OR (E):			
E	Il Medico prescrittore certifica che il paziente è in trattamento con la statina selezionata (± altra terapia ipolipemizzante) in maniera regolare e continuativa da almeno 6 mesi (tranne se dichiarata intolleranza oppure se IMA recente o eventi CV multipli)?	Si	blocca
		No	

Il campo non si apre se selezionato (I) OR (E):			
E	Il paziente presenta livelli di LDL-C (≥130 mg/dL se prevenzione primaria o ≥ 70 mg/dL se prevenzione secondaria) nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi 12 mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle statine e/o all'ezetimibe?	Si	blocca
		No	
<div> <div>Profilo lipidico</div> <div> <div>titolo sezione sottostante</div> </div> </div>			
O	Data prelievo	.././....	gg/mm/aaaa: check
O	Colesterolo totale (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
O	Colesterolo HDL (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
O	Trigliceridi (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
O	Colesterolo LDL (mg/dL) <a href="http://homepages.slingshot.co.nz/~geoff36/LDL_mg.htm">http://homepages.slingshot.co.nz/~geoff36/LDL_mg.htm</a>	(LDL)*	mg/dL: unità di misura. Calcolato in automatico secondo la formula di Friedewald: CT-HDL-(TG/5)
O	Paziente già in trattamento con Praluent secondo le indicazioni della scheda di monitoraggio AIFA?	Si	Per i pazienti già in trattamento (risposta Si a questa domanda) i parametri richiesti in E_DC sono riferiti all'inizio della terapia.
		No	
O	Data inizio trattamento	gg/mm/aaaa	questo campo si apre se selezionato "Si" al campo precedente

3- Piano Terapeutico (PT)		
<p>La dose iniziale abituale di alirocumab è 75 mg, somministrata per via sottocutanea una volta ogni 2 settimane. I pazienti che richiedono una riduzione maggiore del C-LDL (&gt;60%) possono iniziare con una dose somministrata per via sottocutanea di 150 mg una volta ogni 2 settimane o di 300 mg una volta ogni 4 settimane (mensile).</p> <p>La dose di alirocumab può essere personalizzata in base alle caratteristiche del paziente, quali il livello basale di C-LDL, l'obiettivo della terapia e la risposta.</p>		
<p>La durata della validità di ogni singolo PT è di 6 mesi.</p>		
O	Data PT	.././....
		data RF ≥ data EDC
O	Posologia (mg/ogni 2 SETT)	75
		150
	Posologia (mg/ogni 4 SETT)	300
O	Dose totale (mg)	...
		mg: unità di misura. Calcolo in automatico in base a quanto indicato in Posologia e Durata della RF
O	Ci sono state reazioni nocive e non volute al medicinale?	Si
		No
		campo presente dal PT2 in poi. Se risposta "Si", sul lato dx si apre il link alla RNFV
O	Il trattamento con Praluent sarà continuato in associazione ad altra terapia ipolipemizzante?	Si
		No
E	Indicare	Pravastatina
		Fluvastatina
		Lovastatina
		Simvastatina
		Atorvastatina
		Rosuvastatina
		Ezetimibe
		PUFA-N3
		Fibrati
		Resine sequestranti acidi biliari
		Lomitapide (blocca)
		Aferesi lipoproteine
		Acido bempedoico
		Evolocumab (blocca)
		Inclisiran (blocca)
		<p>questo campo si apre se selezionato Si al campo precedente. Selezione multipla.</p> <p>Blocca se Lomitapide e/o Inclisiran e/o evolocumab.</p>

4- Scheda Rivalutazione (RIV)			
<b>RIV obbligatoria ogni 12 mesi (dopo 2 PT da 6 mesi)</b>			
<b>O</b>	Data di RV	.././....	
<b>O</b>	Ci sono state reazioni nocive e non volute al medicinale?	<div>Si</div> <div>No</div>	Link al RNFV
<b>Profilo lipidico</b>			
<b>O</b>	Colesterolo totale (mg/dL)	...	titolo sezione sottostante
<b>O</b>	Colesterolo HDL (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
<b>O</b>	Trigliceridi (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura
<b>O</b>	Colesterolo LDL (mg/dL)	...	mg/dL: unità di misura. Calcolato in automatico secondo la formula di Friedewald: CT-HDL-(TG/5)
<b>O</b>	Il paziente ha presentato eventi vascolari nel corso del trattamento con Praluent?	<div>Si</div> <div>No</div>	combobox
<b>O</b>	Indicare il tipo di evento	<div>Cardiovascolare</div> <div>Cerebrovascolare</div>	questo campo si apre se selezionato Si al campo precedente
<b>E</b>	Il paziente continua il trattamento?	<div>Si</div> <div>No</div>	blocca e inserire il FT (vedi anche il check di congruenza con la voce Altro alle cause di Aderenza trattamento <100)

5- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni nocive e non volute al medicinale?	<input type="text"/> Si <input type="text"/> No	<input type="text"/> <i>Link al RNFV</i>
<input type="radio"/>	Motivo del FT	<input type="text"/> Decisione medica <input type="text"/> Decisione del paziente <input type="text"/> Tossicità <input type="text"/> Perso al follow up <input type="text"/> <i>Decesso</i>	<input type="text"/> <i>Link al RNFV</i>
<div> <div>Profilo lipidico</div> </div>			<div> <div>titolo sezione sottostante. Non si apre per i trattamenti chiusi con motivazione FT: Perso al fup e Decesso</div> </div>
<input type="radio"/>	Colesterolo totale (mg/dL)		<i>mg/dL: unità di misura</i>
<input type="radio"/>	Colesterolo HDL (mg/dL)		<i>mg/dL: unità di misura</i>
<input type="radio"/>	Trigliceridi (mg/dL)		<i>mg/dL: unità di misura</i>
<input type="radio"/>	Colesterolo LDL (mg/dL)		<i>mg/dL: unità di misura. Calcolato in automatico secondo la formula di Friedewald: CT-HDL-(TG/5)</i>
<i>Questa parte della scheda FT si apre per tutte le tipologie di patient</i>			
<input type="radio"/>	Il paziente ha presentato eventi vascolari nel corso del trattamento con Praluent?	<input type="text"/> Si <input type="text"/> No	<input type="text"/> <i>combobox</i>
<input type="radio"/>	Indicare il tipo di evento	<input type="text"/> Cardiovascolare <input type="text"/> Cerebrovascolare	<input type="text"/> <i>questo campo si apre se selezionato Si al campo precedente</i>
<input type="radio"/>	Numero di cicli somministrati	<i>in automatico</i>	
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare se il motivo del decesso è:	<input type="text"/> <i>Malattia cardiovascolare</i> <input type="text"/> <i>Tossicità al medicinale</i> <input type="text"/> <i>Altro</i>	
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....	