

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

Se non selezionato statina o selezionato nessuna 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 o selezionato nessuna 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 ( $\geq 130$ mg/dL se prevenzione primaria o $\geq 70$ 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)	...
O	Ci sono state reazioni nocive e non volute al medicinale?	Si
		No
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)

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