


<b>E</b>	<i>Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità</i>	<b>FORXIGA (dapagliflozin)</b> Insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta Per la prescrizione di Forxiga ai pazienti diabetici si rimanda alla nota 100	
<b>O</b>	<i>Campo obbligatorio</i>		
<b>1- Registrazione paziente (RP)</b>			
<i>Centro prescrittore</i>			
<i>Medico prescrittore (nome e cognome)</i>			
<i>Tel.</i>			
<i>e-mail</i>			
<i>Cognome</i>		<i>In accordo alla normativa sulla privacy 196/2003, nel</i>	
<i>Nome</i>		<i>DB centrale il paziente sarà identificato solo dal codice</i>	
<i>CF</i>			
<i>Data di nascita</i>		<i>../../....</i>	<i>E solo pazienti ≥18 anni</i>
<i>Sesso</i>		M	
		F	
<i>Comune di nascita</i>			
<i>Estero</i>			
<i>Se estero indicare codice STP</i>			
<i>ASL di residenza</i>			
<i>ASL di domicilio se diverso</i>			
<i>Nome cognome di MMG</i>			
<i>Codice ASL MMG</i>			

2- Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
<b>Forxiga è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta.</b>			
Per i pazienti già in trattamento (risposta 'Si' alla domanda 'Paziente già in trattamento con dapagliflozin 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	<b>blocco</b>
		II	
		III	
		IV	<b>blocco</b>
E	Frazione di eiezione ventricolare (%)	...	<b>blocco se &gt;40%</b>
O	Marker dello scompenso cardiaco:	Peptide natriuretico tipo B (BNP) Pro-BNP (NT-proBNP)	scelta multipla. È sufficiente uno dei due markers
O	Per ognuno indicare il valore in pg/mL	...	
O	Il paziente assume glicofine in monoterapia o in associazione	Si	
		No	
E	Se sì, la prescrizione attuale sostituisce la glicofina attualmente in terapia	Si	
		No	<b>blocco</b>
E	Paziente affetto da diabete mellito di tipo 1	Si	<b>blocco</b>
		No	
O	Il paziente è portatore di defibrillatore impiantabile	Si	
		No	
E	Il paziente ha presentato un infarto, un'angina instabile, un ictus o un TIA nelle 12 settimane precedenti?	Si	<b>blocco</b>
		No	
E	Il paziente presenta rivascolarizzazione coronarica (intervento coronarico percutaneo o bypass aortocoronarico) o riparazione/sostituzione valvolare nelle 12 settimane precedenti o previsione di sottoporsi a una di queste operazioni?	Si	<b>blocco</b>
		No	

E	Il paziente presenta impianto di un CRT nelle 12 settimane precedenti o intenzione di impiantare un dispositivo CRT?	Si	<b>blocco</b>
		No	
E	Il paziente è stato sottoposto a trapianto cardiaco o impianto di un dispositivo di assistenza ventricolare o dispositivo simile, o si prevede di effettuare l'impianto?	Si	<b>blocco</b>
		No	
E	Il paziente presenta scompenso cardiaco dovuto a cardiomiopatia restrittiva, miocardite attiva, pericardite costrittiva, cardiomiopatia ipertrofica (ostruttiva) o malattia valvolare primaria non corretta?	Si	<b>blocco</b>
		No	
E	Il paziente presenta bradicardia sintomatica o blocco cardiaco di secondo o terzo grado senza pacemaker?	Si	<b>blocco</b>
		No	
E	Il paziente è stato sottoposto al miglior trattamento farmacologico tollerato per lo scompenso cardiaco?	Si	
		No	<b>blocco</b>
E	Se 'si' alla precedente domanda: Indicare:	ACE-inibitore (1)	Scelta multipla.
		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2)	Deve essere indicata ALMENO una delle scelte: 1 OR 2
		Beta bloccante (3)	OR 6
		Diuretico (4)	AND
		Antialdosteronico (5)	Deve essere indicata ALMENO una delle scelte: 3 OR 4
		ARNI (6)	OR 5
	Altro: specificare		
E	Pressione arteriosa sistolica (PAS) (mmHg)	...(valore numerico intero max 3 cifre)	<b>blocco se &lt;95 mmHg</b>
O	Funzionalità renale:	Normale	
		Compromessa	
E	Se compromessa, eGFR < 25 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> (vedi RCP):	Si	<b>blocco</b>
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
O	Se compromessa indicare, il grado (vedi RCP):	Lieve (Child-Pugh A)	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).
		Moderato (Child-Pugh B)	
		Grave (Child-Pugh C)	
<i>Solo per paziente donna:</i>			
E	Gravidanza o allattamento (vedi RCP):	Si	<b>blocco</b>
		No	

<p><b>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</b>  - <b>DM 07/09/2017 o</b>  - <b>Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) o</b>  - <b>Legge 326/2003 Art. 48 o</b>  - <b>Studi clinici.</b></p> <p>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.</p>		<p><i>Titolo per la sezione sottostante</i></p>	
O	Paziente già in trattamento con <b>dapagliflozin</b> ed eleggibile secondo i criteri specificatamente individuati in questa scheda AIFA di monitoraggio?	Si	
		No	
O	Data inizio trattamento	../../....	<i>gg/mm/aaaa. Questo campo si apre se selezionato "Si" al campo precedente</i>
O	Numero di cicli già effettuati	....	

3- Piano Terapeutico (PT)		
<i>Il sistema riporta in automatico i dati del paziente dalla scheda RP</i>		
<input type="radio"/>	Data del piano terapeutico:	.././....
<input type="radio"/>	Durata del piano terapeutico (mesi)	6
		12
<input type="radio"/>	Posologia (mg/die)	5
		10
<input type="radio"/>	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia:	..
<input type="radio"/>	Data di interruzione della terapia	.././....
<input type="radio"/>	Altri farmaci per lo scompenso (scelta multipla)	ACE-inibitore
		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano)
		Beta bloccante
		Diuretico
		Antialdosteronico
		ARNI
<input type="radio"/>	Se altro, specificare	...
		Altro

*Prima prescrizione (PT 1) per 6 mesi*

*Da PT 2 in poi, prescrizione per 6 o 12 mesi*

*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).*

*Default come requisito della piattaforma*

*testo libero*

4- Rivalutazione stato di malattia (RIV)			
<i>Obbligatoria ogni sei o 12 mesi (secondo la durata per il rinnovo del PT)</i>			
O	Data Rivalutazione	.././....	
E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I	
		II	
		III	
		IV	<b>blocco</b>
O	Frazione di eiezione ventricolare (%)	...	
O	Il paziente ha presentato	Nessun evento	scelta multipla
		Deplezione di volume	
		Infezioni vie urinarie	
		Infezioni genitali	
		Chetoacidosi diabetica	
		Amputazioni arti inferiori	
		Ipotensione	
Altro			
O	Se altro, specificare	...	
O	Funzionalità renale:	Normale	
		Compromessa	
E	<i>Se compromessa, eGFR &lt; 25 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (vedi RCP):</i>	Si	<b>blocco ed invio a FT</b>
		No	
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
O	<i>Se compromessa indicare, il grado (vedi RCP):</i>	Lieve (Child-Pugh A)	<i>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).</i>
		Moderato (Child-Pugh B)	
		Grave (Child-Pugh C)	
E	Il paziente continua il trattamento:	Si	
		No	<b>blocco ed invio a FT</b>

5- Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	Successiva alla RIV e cmq successiva all'ultimo PT inserito
<input type="radio"/>	Numero di PT ricevuti prima di questa scheda	...	Valore inserito in automatico in base al numero dei PT inseriti. Default come requisito della piattaforma
<input type="radio"/>	Motivo del FT	Tossicità	
		Decisione medica	
		Perso al follow up	
		Decisione del paziente	
		<i>Decesso del paziente</i>	
<input type="radio"/>	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	Malattia	
		Tossicità	
		Altro	
<input type="radio"/>	Data del decesso:	.././....	
<input type="radio"/>	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><b>Attenzione!</b> 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>			