


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	JARDIANCE (empagliflozin) Insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta	 AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O	Campo obbligatorio		
1- Registrazione paziente (RP)			
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 sarà assegnato automaticamente dal sistema	
Nome			
CF			
Data di nascita		.././....	Solo pazienti ≥18 anni
Sesso		M F	
Comune di nascita			
Eestero			
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)			
Jardiance è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta.			
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	blocco
E	Frazione di eiezione ventricolare (%)	...	blocco se > 40%
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 gliflozine in monoterapia o in associazione	Si	
		No	

E	Se sì, la prescrizione attuale sostituisce la gliflozina attualmente in terapia	Sì	
		No	blocco
E	Paziente affetto da diabete mellito di tipo 1	Sì	blocco
		No	
O	Il paziente è portatore di defibrillatore impiantabile	Sì	
		No	
E	Il paziente ha presentato un infarto, un'angina instabile, un ictus o un TIA nei 90 giorni precedenti ?	Sì	blocco
		No	
E	Il paziente presenta rivascolarizzazione coronarica (intervento coronarico percutaneo o bypass aortocoronarico) o riparazione/sostituzione valvolare nei 3 mesi precedenti o previsione di sottoporsi a una di queste operazioni ?	Sì	blocco
		No	
E	Il paziente presenta impianto di dispositivo ICD/CRT nei 3 mesi precedenti o intenzione di impiantare un tale dispositivo ?	Sì	blocco
		No	
E	Il paziente è stato sottoposto a trapianto cardiaco o impianto di un dispositivo di assistenza ventricolare (VAD) o dispositivo simile, o è in lista per il trapianto ?	Sì	blocco
		No	
E	Il paziente presenta scompenso cardiaco dovuto a cardiomiopatia restrittiva, miocardite attiva, pericardite costrittiva, cardiomiopatia ipertrofica (ostruttiva) o malattia valvolare primaria non corretta ?	Sì	blocco
		No	
E	Il paziente presenta bradicardia sintomatica o blocco cardiaco di secondo o terzo grado senza pacemaker ?	Sì	blocco
		No	
E	Il paziente presenta una storia di chetoacidosi, alcolismo cronico ?	Sì	blocco
		No	
E	Il paziente è stato sottoposto al miglior trattamento farmacologico tollerato per lo scompenso cardiaco ?	Sì	
		No	blocco

E	Se 'si' alla precedente domanda: Indicare:	ACE-inibitore (1)	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	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):	Sì	blocco
		No	
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 empagliflozin 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 4.6):	Sì	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.			Titolo per la sezione sottostante
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.			
O	Paziente già in trattamento con empagliflozin ed eleggibile secondo i criteri specificatamente individuati in questa scheda AIFA di monitoraggio?	Sì	
		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) Jardiance valido per 6 o 12 mesi

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	
		12	
<input type="radio"/>	Posologia (mg/die)	10	
<input type="radio"/>	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia:	..	
<input type="radio"/>	Data di interruzione della terapia	.././....	Default come requisito della piattaforma
<input type="radio"/>	Altri farmaci per lo scompenso (scelta multipla)	ACE-inibitore	scelta multipla
		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano)	
		Beta bloccante	
		Diuretico	
		Antialdosteronico	
		ARNI	
	Altro: specificare		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:	I	blocco
		II	
		III	
		IV	
O	Frazione di eiezione ventricolare (%)	...	
O	Il paziente ha presentato	Nessun evento	<i>scelta multipla</i>
		Deplezione di volume	
		Infezioni vie urinarie	
		Infezioni genitali	
		Chetoacidosi diabetica	
		Amputazioni arti inferiori	
		Ipotensione	
Altro: specificare			
O	Funzionalità renale:	Normale	
		<i>Compromessa</i>	
E	<i>Se compromessa, eGFR < 20 ml/min/1,73 m² (vedi RCP):</i>	Sì	blocco
		No	
O	Funzionalità epatica	Normale	
		<i>Compromessa</i>	
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 empagliflozin 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:	Sì	blocco e inserire la scheda di FT
		No	

5- Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	Successiva alla RIV e cmq successiva all'ultimo PT inserito
<input type="radio"/>	Motivo del FT	Tossicità	Link RNFV
		Decisione medica	
		Perso al follow up	
		Decisione del paziente	
<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"/>	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	Malattia	
		Tossicità	
		Altro	
<input type="radio"/>	Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:	.././....	
<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>			