

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	JARDIANCE (empagliflozin) Malattia renale cronica
O	Campo obbligatorio	



**Jardiance è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica
(Per la prescrizione di Jardiance ai pazienti diabetici si rimanda alla nota 100)**

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	
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		

2 - Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

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	Stadio della MRC in base alla eGFR (mL/min/1.73 m ²)	G1 (≥ 90)	blocco
		G2 (60 - 89)	
		G3a (45 - 59)	
		G3b (30 - 44)	
		G4 (15 - 29)	
		G5 (< 15)	blocco
E	Valore al basale di eGFR in mL/min/1,73 m ²	...	blocco se eGFR non compreso ≥ 20 a ≤ 90 mL/min/1,73 m²
E	Valore al basale di albuminuria (ACR) in mg/g	...	blocco se ACR <200 mg/g AND eGFR ≥ 45 mL/min/1,73 m² (N.B. Paziente eleggibile se ACR ≥ 200 mg/g AND eGFR compresa ≥ 45 < 90 mL/min/1,73 m²
O	Causa della malattia renale cronica	Malattia tipicamente renale	<i>Fumetto: malattie congenite o ereditarie, malattie dovute a difetti della risposta immunitaria, malattie di origine infettiva, calcolosi con le sue complicanze (nefropatia ostruttiva o le infezioni batteriche), malattie tubulo-interstiziali da farmaci, nefropatia da mezzo di contrasto, malattia atero-embolica nell'anziano</i>
		Nefropatia diabetica	<i>Fumetto: legate ai fattori di rischio che colpiscono il rene quali l'ipertensione, la dislipidemia, il diabete, la sindrome metabolica, il fumo di sigaretta</i>
		Nefroangiosclerosi	
		Nefropatia ischemica da stenosi delle arterie renali	
O	Il paziente assume gliflozine in monoterapia o in associazione, anche per altra indicazione terapeutica ?	Si	
		No	
E	Se si , la prescrizione attuale sostituisce la gliflozina attualmente in terapia	Si	blocco
		No	
E	Paziente affetto da malattia del rene policistico	Si	blocco
		No	

E	Paziente affetto da diabete mellito di tipo 1	Si	blocco
		No	
E	Il paziente è in dialisi di mantenimento, trapianto di rene effettuato o trapianto da donatore vivente programmato	Si	blocco
		No	
E	Il paziente è stato in terapia immunosoppressiva per via endovenosa negli ultimi 3 mesi o presenta trattamento in corso con prednisolone >45 mg (o equivalente)	Si	blocco
		No	
E	Il paziente è stato sottoposto ad un trattamento stabile (da almeno 4 settimane) con ACEi/ARB alla massima dose tollerata ?	Si	
		No	blocco
O	Il paziente è sottoposto a trattamenti farmacologici concomitanti ?	ACE-inibitore	
		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano)	
		Calcio antagonisti	
		Ipolipemizzanti	
		Antitrombotici	
		Insulina	
	Altro		
	Se altro , specificare	...	<i>Campo editabile</i>
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
O	Se compromessa indicare il grado (vedi RCP):	Lieve (Child-Pugh A)	<i>Non è necessario un aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione epatica. L'esposizione ad empagliflozin è aumentata nei pazienti con compromissione epatica severa (vd paragrafi 4.2 e 5.2 RCP).</i>
		Moderato (Child-Pugh B)	
		Grave (Child-Pugh C)	
<i>Solo per paziente donna:</i>			
E	Il clinico ha preso visione di quanto riportato in RCP al paragrafo 4.6 (Fertilità, gravidanza e allattamento)?	Si	
		No	blocco

<p>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.</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>
<p>O</p>	<p>Paziente già in trattamento con empagliflozin ed eleggibile secondo i criteri specificatamente individuati in questa scheda AIFA di monitoraggio?</p>	<p>Si</p> <hr/> <p>No</p>	
<p>O</p>	<p>Data inizio trattamento</p>	<p>../../....</p>	<p><i>gg/mm/aaaa. Questo campo si apre se selezionato "Si" al campo precedente</i></p>
<p>O</p>	<p>Numero di cicli già effettuati</p>	<p>...</p>	

3 - Piano Terapeutico (PT)

La dose raccomandata è di 10 mg di empagliflozin una volta al giorno.

Se si dimentica una dose, questa deve essere assunta appena il paziente se ne ricorda; tuttavia, non si deve assumere una dose doppia nello stesso giorno.

<input type="radio"/>	Data del piano terapeutico:	.././....	
<input type="radio"/>	Durata del piano terapeutico (mesi)	6	<i>Prima prescrizione (PT 1) per 6 mesi</i>
		12	<i>Da PT 2 in poi, prescrizione per 6 o 12 mesi</i>
<input type="radio"/>	Posologia (mg/die)	10	<i>Dose raccomandata</i>
<input type="radio"/>	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia:	...	
<input type="radio"/>	Data di interruzione della terapia	.././....	<i>Default come requisito della piattaforma</i>

4 - Rivalutazione stato di malattia (RIV)

Obbligatoria ogni sei o 12 mesi (secondo la durata per il rinnovo del PT)

<input type="radio"/>	Data Rivalutazione	.././....	
<input type="radio"/>	Stadio della MRC in base alla eGFR (mL/min/1.73 m ²)	G1 (≥ 90)	
		G2 (60 - 89)	
		G3a (45 - 59)	
		G3b (30 - 44)	
		G4 (15 - 29)	
		G5 (< 15)	
<input type="checkbox"/>	Valore di eGFR in mL/min/1,73 m ²	...	blocco ed invio a FT per valori di eGFR <15 mL/min/1.73 m²
<input type="checkbox"/>	Paziente in dialisi	Si	blocco ed invio a FT
		No	
<input type="radio"/>	Valore di albuminuria (ACR) in mg/g	Disponibile	
		Non disponibile	
<input type="radio"/>	Se disponibile alla domanda precedente, indicare il valore di albuminuria (ACR) in mg/g	...	<i>valore numerico</i>

O	Il paziente è sottoposto a trattamenti farmacologici concomitanti ?	ACE-inibitore	
		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano)	
		Calcio antagonisti	
		Ipolipemizzanti	
		Antitrombotici	
		Insulina	
O	Se altro , specificare	...	<i>Campo editabile</i>
O	Il paziente ha presentato	Nessun evento	<i>scelta multipla</i>
		Deplezione di volume	
		Infezioni vie urinarie	
		Infezioni genitali	
		Chetoacidosi diabetica	
		Fratture	
		Amputazioni arti inferiori	
		Ipoglicemia	
		Lesioni epatiche	
O	Se altro , specificare	...	<i>Campo editabile</i>
E	Il paziente continua il trattamento:	Si	blocco ed invio a 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	
		IRC terminale con dialisi	
		Trapianto renale	
		Decisione medica	
		Perso al <i>follow up</i>	
		Decisione del paziente	
		<i>Decesso</i>	
<input type="radio"/>	Se motivo di FT è decesso, indicare la causa del decesso:	<i>Malattia</i>	
		<i>Causa renale</i>	
		<i>Malattia cardiovascolare</i>	
		<i>Tossicità</i>	
		<i>Altro</i>	
<input type="radio"/>	Se motivo di FT è decesso, indicare la 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>Attenzione! 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>			