

E	<i>Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità</i>		
O	<i>Campo obbligatorio</i>	FORXIGA (dapagliflozin) Malattia renale cronica	
Forxiga è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica (Per la prescrizione di Forxiga ai pazienti diabetici si rimanda alla nota 100)			
1 - Registrazione paziente (RP)			
<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</i>		
<i>Nome</i>	<i>196/2003, nel DB centrale il paziente sarà</i>		
<i>CF</i>			
<i>Data di nascita</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)

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	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 ≥ 25 a ≤ 75 mL/min/1,73 m²
E	Valore al basale di albuminuria (ACR) in mg/...	...	blocco se ACR non compreso ≥ 200 e ≤ 5000 mg/g
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</i>

		Nefroangiosclerosi	<i>rene quali ipertensione, la dislipidemia, il diabete, la sindrome metabolica, il fumo di sigaretta</i>
		Nefropatia ischemica da stenosi delle arterie renali	
O	Il paziente assume gliflozine in monoterapia o in associazione	Si	
		No	
E	Se si , la prescrizione attuale sostituisce la gliflozina attualmente in terapia	Si	
		No	blocco
E	Paziente affetto da malattia del rene policistico	Si	blocco
		No	
E	Paziente affetto da glomerulonefrite con flare (LES o vasculite ANCA-associata)	Si	blocco
		No	
E	Paziente affetto da nefrite recente o in corso (per terapia citotossica, immunosoppressiva o altra immunoterapia per malattia renale primitiva o secondaria)	Si	blocco
		No	
E	Paziente affetto da diabete mellito di tipo 1	Si	blocco
		No	
E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I	
		II	
		III	
		IV	blocco

E	Il paziente ha presentato un infarto, un'angina instabile, un ictus o un TIA nelle 12 settimane precedenti?	Si	blocco
		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	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>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 (vd paragrafi 4.2 e 5.2 RCP).</i>
		Moderato (Child-Pugh B)	
		Grave (Child-Pugh C)	

<i>Solo per paziente donna:</i>			
E	Gravidanza o allattamento (vd paragrafo 4.6 RCP):	Si	blocco
		No	
<p>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DM 07/09/2017 o - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) o - Legge 326/2003 Art. 48 o - Studi clinici. <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>			<i>Titolo per la sezione sottostante</i>
O	Paziente già in trattamento con dapagliflozin 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)			
<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)	5	<i>Dose iniziale raccomandata in pazienti con compromissione epatica grave (vd paragrafo 4.2 RCP)</i>
		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)			
<i>Obbligatoria ogni sei o 12 mesi (secondo la durata per il rinnovo del PT)</i>			
<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)	
E	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
E	Paziente in dialisi	Sì	blocco ed invio a FT
		No	
<input type="radio"/>	Valore di albuminuria (ACR) in mg/g	Disponibile	

<input type="radio"/>	valore di albuminuria (ACR) in mg/g	Non disponibile	
<input type="radio"/>	Se disponibile alla domanda precedente, indicare il albuminuria (ACR) in mg/g	...	valore numerico
<input type="radio"/>	Il paziente è sottoposto a trattamenti farmacologici concomitanti ?	ACE-inibitore	
		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano)	
		Calcio antagonisti	
		Ipolipemizzanti	
		Antitrombotici	
		Insulina	
<input type="radio"/>	Se altro , specificare	...	Campo editabile
<input type="radio"/>	Il paziente ha presentato	Nessun evento	scelta multipla
		Deplezione di volume	
		Infezioni vie urinarie	
		Infezioni genitali	
		Chetoacidosi diabetica	
		Fratture	
		Amputazioni arti inferiori	
		Ipoglicemia	
		Ipotensione	
<input type="radio"/>	Se altro , specificare	...	Campo editabile
<input type="radio"/>	Il paziente continua il trattamento:	Si	
		No	blocco ed invio a FT

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 follow up	
		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?	Sì	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>			