

FAC SIMILE

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	PRADAXA (dabigatran) - TVP e EP
O	Campo obbligatorio	



RP	Registrazione Paziente	NOTA BENE: la presente scheda, una volta stampata, in nessun caso, può essere utilizzata per effettuare la prescrizione, la quale rimane esclusivamente realizzabile tramite la piattaforma web dedicata.
E_DC	Eleggibilità e Dati Clinici	
RF	Richiesta Farmaco	
RV	RiValutazione	
FT	Fine Trattamento	

1- Registrazione paziente (RP)

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti		
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	
Nome		
CF		
Data di nascita	.././....	E 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		

FAC SIMILE

2- Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)																		
<p><i>Dabigatran etexilato deve essere utilizzato con cautela in condizioni di aumentato rischio di sanguinamento e in situazioni che prevedono l'uso concomitante con sostanze che alterano l'emostasi attraverso l'inibizione dell'aggregazione piastrinica.</i></p> <p><i>Si ricorda che è controindicato l'utilizzo concomitante di dabigatran con ketoconazolo ad uso sistemico, ciclosporina, itraconazolo e drodenarone. L'utilizzo di dabigatran è controindicato per lesioni o condizioni, se considerate un fattore di rischio significativo di sanguinamento maggiore. Possono includere ulcera già in corso o recente, presenza di neoplasie ad elevato rischio di sanguinamento, recente lesione cerebrale o spinale, recente intervento chirurgico a livello cerebrale, spinale od oftalmico, recente emorragia intracranica, varici esofagee accertate o sospette, malformazioni arterovenose, aneurismi vascolari o anomalie vascolari maggiori intraspinali o intracerebrali.</i></p> <p><i>Si ricorda che la terapia con dabigatran è controindicata per pazienti con protesi valvolari cardiache che richiedono trattamento anticoagulante. L'utilizzo concomitante di induttori di p-GP (rifampicina, carbamazepina o fenitoina o Hypericum Perforatum - erba di S.Giovanni) deve essere evitato.</i></p> <p>Si ricorda per i pazienti eleggibili al trattamento di TVP o EP di eseguire una terapia anticoagulante parenterale somministrata per almeno 5 gg prima di iniziare Pradaxa.</p>																		
O	Diagnosi	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 65%;">Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP)</td> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 25%; text-align: right; vertical-align: middle;">1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Trattamento dell'embolia polmonare (EP)</td> <td></td> <td style="text-align: right; vertical-align: middle;">2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Prevenzione delle recidive di TVP</td> <td></td> <td style="text-align: right; vertical-align: middle;">3</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Prevenzione delle recidive di EP</td> <td></td> <td style="text-align: right; vertical-align: middle;">4</td> </tr> </table>		Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP)		1		Trattamento dell'embolia polmonare (EP)		2		Prevenzione delle recidive di TVP		3		Prevenzione delle recidive di EP		4
	Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP)		1															
	Trattamento dell'embolia polmonare (EP)		2															
	Prevenzione delle recidive di TVP		3															
	Prevenzione delle recidive di EP		4															
In caso di 1																		
O	Almeno 6 - 9 gg dall'episodio di trombosi venosa profonda (TVP)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 65%;">Si</td> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>No</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Si				No										
	Si																	
	No																	
E	Diagnosi di TVP confermata mediante esame ecoDoppler arti inferiori	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 65%;">Si</td> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>No</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Si				No										
	Si																	
	No																	
In caso di 2																		
O	Almeno 72 ore dall'episodio di embolia polmonare (EP)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 65%;">Si</td> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>No</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Si				No										
	Si																	
	No																	
In caso di 3 o 4																		
E	Il paziente ha completato una terapia anticoagulante (<i>almeno 3 mesi*</i>) per un precedente evento di TEV (e necessita di ulteriore trattamento)?	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 65%;">Si</td> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>No</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Si				No										
	Si																	
	No																	

blocca

blocca

FAC SIMILE

O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
E	<i>Se compromessa, indicare il grado di compromissione funzionalità renale (CLCr)</i>	Lieve (CLCr 50 - ≤80 ml/min)	vedi RCP
		Moderata (CLCr 30-50 ml/min)	vedi RCP
		Grave (CLCr <30ml/min)	blocca
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	<i>Se compromessa indicare se c'è rischio emorragico significativo</i>	Si	blocca
		No	
O	Trattamento concomitante con altri anticoagulanti come eparina non frazionata (ENF), eparine a basso peso molecolare (enoxaparina, dalteparina ecc.) derivati dell'eparina (fondaparinux ecc.) anticoagulanti orali (warfarin, rivaroxaban, apixaban ecc.)	Si	
		No	
E	<i>Se sì indicare il motivo del trattamento con altro anticoagulante</i>	Cambio terapia anticoagulante	
		Uso di ENF a dosi per mantenere previo catetere venoso	
		Altro	blocca
E	Gravidanza o allattamento	Si	blocca
		No	

FAC SIMILE

3- Piano terapeutico (PT) PRADAXA valido per 3 oppure 6 oppure 12 mesi					
<i>Si ricorda che la terapia con Pradaxa deve essere preceduta dal trattamento con anticoagulante parenterale somministrato per almeno 5 gg per i pazienti eleggibili al trattamento.</i>					
<i>La durata della terapia deve essere stabilita dopo un'attenta valutazione del beneficio rispetto al rischio di sanguinamento. La scelta della terapia di breve durata (almeno 3 mesi) si deve basare su fattori di rischio transitori (ad es. intervento, trauma, immobilizzazione) e quelle di più lunga durata su fattori di rischio permanente o TVP idiopatica o EP. Vedi RCP</i>					
<p><i>La dose raccomandata (indicata) di Pradaxa per i seguenti gruppi è di 220mg/die:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>pazienti di età ≥80 anni</i> - <i>pazienti in trattamento concomitante con verapamil</i> <p><i>Per i seguenti gruppi la dose di Pradaxa di 300mg o 220mg deve essere identificata su base individuale valutando il rischio tromboembolico e il rischio di sanguinamento (vedi RCP):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>pazienti di età compresa tra 75 e 80anni</i> - <i>pazienti con compromissione renale moderata, pazienti con gastrite, esofagite o reflusso gastroesofageo</i> - <i>altri pazienti ad elevato rischio di sanguinamento</i> 					
<i>Verranno riportati in automatico i dati del paziente dalla scheda RF</i>					
<input type="radio"/>	Durata del trattamento	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 30px;">3 mesi</td></tr> <tr><td>6 mesi</td></tr> <tr><td>12 mesi</td></tr> </table>	3 mesi	6 mesi	12 mesi
3 mesi					
6 mesi					
12 mesi					
<input type="radio"/>	Data PT	.././....			
<input type="radio"/>	Dose die richiesta (mg/die)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 30px;">300 (150 x 2)</td></tr> <tr><td>220 (110 x 2)</td></tr> </table>	300 (150 x 2)	220 (110 x 2)	
300 (150 x 2)					
220 (110 x 2)					

per diagnosi 1 e 2
per diagnosi 1 e 2
per diagnosi 1 e 2 e 3 e 4

FAC SIMILE

4- Rivalutazione stato di malattia (RIV)		
<i>Durante il trattamento con Pradaxa la funzionalità renale deve essere valutata a Imeno 1 volta l'anno per pazienti con compromissione renale da lieve a moderata e per pazienti di età > 75 anni (vedi RCP). In caso di sanguinamento clinicamente rilevante il trattamento con Pradaxa deve essere interrotto. Se si sviluppa insufficienza renale acuta è necessario sospendere il trattamento con Pradaxa</i>		
<i>Obbligatoria ogni 3, 6 o 12 mesi (secondo la durata per il rinnovo del PT)</i>		
<input type="radio"/>	Data Rivalutazione	.././....
<input type="radio"/>	Data inizio trattamento	<i>dato in automatico dalla PT1</i>
<input type="radio"/>	Il paziente fa terapia concomitante con farmaci antiaggreganti	<i>Si</i>
		No
<input type="radio"/>	<i>Se si, specificare:</i>	In singola aggregazione
		In doppia aggregazione
<i>Il paziente ha avuto:</i>		
<input type="radio"/>	Episodi emorragici (sanguinamenti)	<i>Maggiori</i>
		<i>Minori</i>
		Nessuno
<input type="radio"/>	<i>Se maggiori o minori indicare se:</i>	Intracranici
		Extracranici
		Gastrointestinali
<input type="radio"/>	Sono stati necessari delle trasfusioni?	Si
		No
<input type="radio"/>	Infarto	Si
		No
<input type="radio"/>	Sindromi coronariche acute	Si
		No
<input type="radio"/>	Embolia	Si
		No
<input type="radio"/>	Attacco ischemico transiente (TIA)	Si
		No
<input type="radio"/>	Ictus	Si
		No

FAC SIMILE

O	Trombosi venosa profonda	Si	
		No	
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
E	Se compromessa, indicare il grado di compromissione funzionalità renale (CLCr)	Lieve (CLCr 50 - ≤80 ml/min)	vedi RCP
		Moderata (CLCr 30-50 ml/min)	vedi RCP
		Grave (CLCr <30ml/min)	blocca
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	Se compromessa indicare se c'è rischio emorragico significativo	Si	blocca
		No	
O	E' stata necessaria una riduzione della dose di dabigatran?	Si	
		No	
		Se si, specificare:	
O	E' stata necessaria una sospensione della terapia?	Si	
		No	
O	Se ha sospeso, indicare il motivo	Problemi gastrointestinali	
		Dispnea	
		Alterazione enzimi epatici	
		Peggioramento funzionalità epatica	
		Altro	
	Se Altro, specificare:	...	testo libero
E	Il paziente continua il trattamento	Si	blocca
		No	

FAC SIMILE

5- Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	<i>Successiva alla RIV e cmq successiva all'ultimo PT inserito</i>
O	Motivo del FT	Tossicità	<i>Link RNFV</i>
		Fine regolare del trattamento	
		Perso al follow up	
		<i>Decesso del paziente</i>	
O	Numero di PT ricevute prima di questa scheda	...	<i>Valore inserito in automatico in base al numero dei PT inseriti</i>
O	<i>Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:</i>	<i>Malattia</i>	
		<i>Tossicità</i>	
		<i>Altro</i>	
O	<i>Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:</i>	.././....	
<p>Nota bene: 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>			