

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 | .././.... |
| 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 | |

E solo pazienti >18 anni

FAC SIMILE

2- Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

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.

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.

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.

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.

| | | | |
|----------|----------|--|---|
| O | Diagnosi | 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) | Si | blocca |
| | | No | |
| E | Diagnosi di TVP confermata mediante esame ecoDoppler arti inferiori | Si | blocca |
| | | No | |

In caso di 2

| | | |
|----------|---|----|
| O | Almeno 72 ore dall'episodio di embolia polmonare (EP) | 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)? | Si | blocca |
| | | No | |

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> | | | |