

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Xarelto (rivaroxaban) - TVP EP		
O	Campo obbligatorio			FAC SIMILE
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			
Registrazione paziente				
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni (RRL)				
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		.././....		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				
Eleggibilità e Dati Clinici				
<p>Xarelto non è raccomandato come alternativa all'eparina non frazionata in pazienti con embolia polmonare che sono emodinamicamente instabili o che possono essere sottoposti a trombolisi od embolectomia polmonare in quanto la sicurezza e l'efficacia di Xarelto non sono state valutate in queste condizioni cliniche.</p> <p>L'uso di Xarelto è sconsigliato in pazienti in trattamento concomitante con antimicotici azolinici per via sistemica (ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo e posaconazolo) o inibitori della proteasi del HIV (ad es. ritonavir). Usare con cautela se i pazienti sono trattati congiuntamente con medicinali che influiscono sull'emostasi (vedi RCP).</p> <p>Rivaroxaban non è raccomandato nei pazienti ad aumentato rischio emorragico (vedi RCP).</p> <p>L'utilizzo è controindicato in caso di emorragie clinicamente significative in atto.</p> <p>Il concomitante uso con dronedarone deve essere evitato. Il trattamento è controindicato in caso di emorragie clinicamente significative in atto.</p> <p>A causa dell'aumentato rischio emorragico, occorre usare cautela in caso di trattamento concomitante con qualsiasi altro anticoagulante. Il trattamento è controindicato per lesioni o condizioni tali da costituire un rischio significativo di sanguinamento maggiore. Queste possono includere ulcerazione gastrica recente o in corso, presenza di neoplasie maligne ad alto rischio di sanguinamento, recente traumatismo cerebrale o spinale, intervento chirurgico cerebrale, spinale od oftalmico, recente emorragia intracranica, varici esofagee accertate o sospette, malformazioni arteriovenose, aneurismi vascolari o disfunzioni vascolari maggiori a livello intraspinale o intracerebrale.</p> <p>La somministrazione concomitante di rivaroxaban con induttori potenti del CYP3A4 (fenobarbital, carbamazepina o fenitoina o Hypericum Perforatum - erba di S. Giovanni) deve essere evitata, a meno che il paziente non venga controllato con attenzione in merito ai segni e sintomi di trombosi.</p>				

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto (vedere paragrafo 4.4 del RCP per pazienti EP emodinamicamente instabili)				
				FAC SIMILE
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 1				
O	Almeno 6 - 9 gg dall'episodio di trombosi venosa profonda (TVP)	Si		
		No		
E	Diagnosi confermata mediante esame ecoDoppler arti inferiori	Si		
		No		blocca
in caso 2				
O	Almeno 72 ore dall'episodio di embolia polmonare (EP)	Si		
		No		
in caso 3 o 4				
E	Il paziente ha completato almeno 6 mesi di trattamento per TVP o EP?	Si		
		No		blocca

O	Funzionalità epatica	Normale		
		Compromessa		
E	Se <i>compromessa</i> indicare se patologia epatica associata a coagulopatie e rischio emorragico clinicamente significativo	Si		blocca FAC SIMILE
		No		
E	Paziente cirrotico (Child Pugh B e C)	Si		blocca
		No		
O	Funzionalità renale	Normale		
		Compromessa		
E	Se <i>compromessa</i> , indicare il grado di compromissione funzionalità renale (CLCr)	Lieve (CLCr 50 - < 80 ml/min)		
		Moderata (CLCr 30 - 50 ml/min)		vedi RCP
		Grave (CLCr < 30 ml/min)		vedi RCP
		Molto grave (CLCr < 15 ml/min)		blocca
O	Trattamento concomitante con altri anticoagulanti (ENF, EBPM, fundaparinux, warfarin, dabigatran, apixaban)	Si		
		No		
E	Se si indicare il motivo del trattamento con altri anticoagulanti	Cambio di terapia anticoagulante		
		Uso di ENF a dosi per mantenere pervio catetere venoso		
		Altro		blocca
E	Gravidanza e allattamento	Si		blocca
		No		

Piano terapeutico Xarelto valido per 3 oppure 6 oppure 12 mesi				
<p><i>Durata del trattamento: la durata della terapia 3 - 6 -12 mesi a seconda se i fattori di rischio sono transitori o permanenti.</i></p> <p><i>Xarelto deve essere usato con cautela in pazienti con grave compromissione renale (CLCr 15 -29 mg/min). Si sconsiglia l'uso di Xarelto in pazienti con CLCr<15 ml/min (vedi RCP).</i></p> <p><i>Nei pazienti con compromissione renale moderata o grave una riduzione di dose a 15 mg/die deve essere presa in considerazione solo se la valutazione del rischio di sanguinamenti per il paziente è maggiore del rischio di recidive di TVP /EP (vedi RCP).</i></p> <p><i>Quando la dose raccomandata è di 10 mg una volta al giorno, non sono necessari aggiustamenti della dose rispetto alla dose raccomandata (vedi RCP)"</i></p>				FAC SIMILE
O	Durata del trattamento	3 mesi	per diagnosi 1 e 2	
		6 mesi	per diagnosi 1 e 2	
		12 mesi	per diagnosi 1 e 2 e 3 e 4	
O	Data PT	.././....		
O	Dose die richiesta (mg)	15 mg/2 volte al dì per le prime 3ST, 20 mg/1 volta al dì per le successive settimane	Scelta possibile solo per diagnosi 1 e 2	
		15 mg/2 volte al dì per le prime 3ST, 15 mg/1 volta al dì per le successive settimane	Per il PT1, scelta possibile solo per diagnosi 1 o 2, se in EDC compromissione renale moderata o grave. Dal PT2 in poi, scelta possibile solo per diagnosi 1 o 2, se in RIV indicata compromissione renale grave o moderata	
		20 mg/1 volta al dì		
		15 mg/1 volta al dì		
		10 mg/1 volta al dì	Per il PT1, scelta possibile solo se in EDC , per le diagnosi 3 e 4, Prevenzione delle recidive di TVP o Prevenzione delle recidive di EP. Dal PT2 in poi, scelta possibile solo se alla domanda "Il trattamento prosegue" è stato risposto 3 o 4	
Da PT2 in poi, anche la domanda seguente				
O	Il trattamento prosegue	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	
Se selezionate le risposte 3 o 4 si apre la domanda sottostante				
E	Il paziente ha completato almeno 6 mesi di trattamento per TVP o EP?	Si		
		No	blocca	

Rivalutazione		
<i>In caso di grave emorragia il trattamento con Xarelto deve essere sospeso</i>		
Obbligatoria ogni 3, 6 o 12 mesi (secondo la durata per il rinnovo del PT)		FAC SIMILE
<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	Si
		No
<input type="radio"/>	Se si, specificare:	In singola aggregazione
		In doppia aggregazione
Il paziente ha avuto:		
<input type="radio"/>	Episodi emorragici (sanguinamenti)	Maggiori
		Minori
		Nessuno
<input type="radio"/>	Se maggiori o minori indicare se:	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
<input type="radio"/>	Trombosi venosa profonda	Si
		No
<input type="radio"/>	Funzionalità renale	normale
		compromessa
se compromessa		
<input type="radio"/>	Grado di compromissione funzionalità renale (CLCr)	Lieve (CLCr 50 - ≤ 80 ml/min)
		Moderata (CLCr 30 - 50 ml/min)
		Grave (CLCr < 30 ml/min)
		Molto grave (CLCr < 15 ml/min)
<input type="radio"/>	E' stata necessaria una riduzione della dose di rivaroxaban?	Si, se Si specificare
		No
<input type="radio"/>	E' stata necessaria una sospensione della terapia?	Si
		No
<input type="radio"/>	Se ha sospeso, indicare il motivo	Problemi gastrointestinali
		Dispnea
		Alterazione enzimi epatici
		Peggioramento funzionalità epatica
		<i>Altro, specificare</i>
<input type="radio"/>	E Il paziente continua il trattamento	Si
		No

Fine Trattamento			
<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
		Fine regolare del trattamento	
		Perso al follow up	
		Decesso del paziente	
<input type="radio"/>	Numero di PT ricevute prima di questa scheda	...	Valore inserito in automatico in base al numero dei PT inseriti
<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>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>			

FAC SIMILE