

| | | |
|----------|---|---|
| E | <i>Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità</i> | ENTRESTO (sacubitril valsartan) |
| O | <i>Campo obbligatorio</i> | Insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione |



| 1- Registrazione paziente (RP) | |
|--------------------------------------|---|
| Centro prescrittore | |
| Medico prescrittore (nome e cognome) | |
| Tel. | |
| e-mail | |
| Cognome | <i>In accordo alla normativa sulla privacy 196/2003, nel DB centrale il paziente sarà identificato solo dal codice che sarà assegnato</i> |
| 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

2- Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

Entresto è indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione

Per i pazienti già in trattamento (risposta 'Si' alla domanda 'Paziente già in trattamento con sacubitril valsartan 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 Entresto.

| | | | |
|---|--|-----|----------------|
| E | Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA: | I | blocco |
| | | II | |
| | | III | |
| | | IV | |
| E | Frazione di eiezione ventricolare (%) | ... | blocco se >35% |

| | | | |
|---|--|--|--|
| O | Marker dello scompenso cardiaco: | Peptide natriuretico tipo B (BNP) Pro-BNP (NT-proBNP) | scelta multipla. È sufficiente uno dei due markers |
| O | Per ognuno indicare il valore in pg/mL | ... | |
| O | Il paziente è portatore di defibrillatore impiantabile | Si | |
| | | No | |

| | | | |
|---|--|----|--------|
| E | Il paziente è stato sottoposto al miglior trattamento farmacologico tollerato che comprende un ACE inibitore o un bloccante del recettore dell'angiotensina II a dose terapeutica e somministrato per almeno 6 mesi? | Si | blocco |
| | | No | |

| | | | |
|---|---|--|--|
| E | <i>Se 'si' alla precedente domanda: Indicare:</i> | <i>ACE-inibitore (1)</i> | <i>Scelta multipla. Deve essere indicata ALMENO una delle scelte: 1 OR 2 AND Deve essere indicata ALMENO una delle scelte: 3 OR 4 OR 5</i> |
| | | Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2) | |
| | | Beta bloccante (3) | |
| | | Diuretico (4) | |
| | | Antialdosteronico (5) | |
| E | <i>Se indicato ACE-inibitore (1): Entresto sarà iniziato almento 36 ore dopo la sospensione della terapia con ACE-inibitore?</i> | Si | |
| | | No | <i>blocco</i> |
| E | Entresto sarà somministrato in associazione con: - Un ACE inibitore (1) oppure - Un bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2) oppure - Aliskiren in pazienti con diabete mellito oppure con compromissione renale (eGFR <60 ml/min/1,73 m2) | Si | <i>blocco</i> |
| | | No | |
| O | Entresto sarà somministrato in associazione con aliskiren? | Si | <i>L'associazione di Entresto con inibitori diretti della renina come aliskiren non è raccomandata (vedere paragrafo 4.4).</i> |
| | | No | |
| E | I livelli sierici di potassio sono >5,4 mmol/l? | Si | <i>blocco</i> |
| | | No | |

| | | | |
|---|---|---|--|
| E | Pressione arteriosa sistolica (PAS) (mmHg) | ...(valore numerico intero max 3 cifre) | <i>blocco se <100 mmHg Una dose iniziale di 24 mg/26 mg due volte al giorno deve essere considerata per i pazienti con PAS da ≥100 a 110 mmHg (vedi RCP)</i> |
| O | Pressione arteriosa diastolica (PAD) (mmHg) | ... (valore numerico intero max 3 cifre) | |
| O | Funzionalità renale: | Normale <i>Compromessa</i> | |
| E | <i>Se compromessa, indicare il grado di compromissione funzionalità renale (eGFR) (vedi RCP):</i> | Lieve (eGFR 60-90 ml/min/1,73 m ²) | <i>Non è richiesto un aggiustamento della dose nei pazienti con lieve compromissione renale (vedi RCP)</i> |
| | | Moderata (eGFR 30-60 ml/min/1,73 m ²) | <i>Una dose iniziale di 24 mg/26 mg due volte al giorno deve essere considerata nei pazienti con moderata compromissione renale (vedi RCP)</i> |
| | | Grave (eGFR <30 ml/min/1,73 m ²) | <i>C'è una esperienza clinica molto limitata in pazienti con grave compromissione renale. Entresto deve essere usato con cautela e si raccomanda una dose iniziale di 24 mg/26 mg due volte al giorno (vedi RCP)</i> |
| | | Malattia renale allo stadio terminale | <i>blocco Non vi è esperienza in pazienti con malattia renale allo stadio terminale e l'uso di Entresto non è raccomandato (vedi RCP)</i> |
| O | Funzionalità epatica | Normale <i>Compromessa</i> | |

| | | | |
|---|--|---|---|
| E | <i>Se compromessa indicare, il grado (vedi RCP):</i> | Lieve (Child-Pugh A) | <i>Non è richiesto un aggiustamento della dose quando Entresto è somministrato a pazienti con lieve compromissione epatica (vedi RCP).</i> |
| | | Moderato (Child-Pugh B) o valori di AST/ALT più di due volte il limite superiore dell'intervallo di normalità | <i>Vi è una limitata esperienza clinica in pazienti con compromissione epatica moderata (classificazione Child-Pugh B) o con valori di AST/ALT più di due volte il limite superiore dell'intervallo di normalità. Entresto deve essere usato con cautela in questi pazienti e la dose iniziale raccomandata è 24 mg/26 mg due volte al giorno (vedi RCP).</i> |
| | | Grave compromissione epatica, cirrosi biliare o colestasi (Child-Pugh C) | <i>blocco</i> |

| | | | |
|---|---|----|---------------|
| E | Storia nota di angioedema correlato a precedente terapia con ACE inibitore (1) o bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2) (vedi RCP)? | Si | <i>blocco</i> |
| | | No | |
| E | Angioedema ereditario o idiopatico (vedi RCP)? | Si | <i>blocco</i> |
| | | No | |

Solo per paziente donna:

| | | | |
|---|---------------------------------------|----|---------------|
| E | Gravidanza o allattamento (vedi RCP): | Si | <i>blocca</i> |
| | | No | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| <p>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - DM 08/05/2003 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> | | | <i>Titolo per la sezione sottostante</i> |
|--|--|--|--|

| | | | |
|---|--|------------------|---|
| O | Paziente già in trattamento con sacubitril valsartan ed eleggibile secondo i criteri specificatamente individuati in questa scheda AIFA di monitoraggio? | Si | |
| | | No | |
| O | Data inizio trattamento | <i>.././....</i> | <i>gg/mm/aaaa. Questo campo si apre se selezionato "Si" al campo precedente</i> |

3- Piano terapeutico (PT) Entresto valido per 6 mesi

La dose iniziale raccomandata di Entresto è una compressa da 49 mg/51 mg due volte al giorno oppure, in base alle condizioni descritte in RCP, 24 mg/26 mg due volte al giorno. La dose deve essere raddoppiata (vedi RCP) fino al raggiungimento della dose ottimale di una compressa da 97 mg/103 mg due volte al giorno, in base alla tollerabilità del paziente. Si prega di fare riferimento alle informazioni complete sull'utilizzo di Entresto presenti in RCP.

Se i pazienti manifestano problemi di tollerabilità (pressione arteriosa sistolica [PAS] ≤ 95 mmHg, ipotensione sintomatica, iperkaliemia, disfunzione renale), si raccomanda un aggiustamento della dose dei medicinali somministrati in concomitanza, la temporanea riduzione della dose o l'interruzione di Entresto (vedi RCP).

Il sistema riporta in automatico i dati del paziente dalla scheda RP

| | | | |
|-----------------------|---|--|--|
| <input type="radio"/> | Data del piano terapeutico: | .././.... | |
| <input type="radio"/> | Durata del piano terapeutico (mesi) | 6 | |
| <input type="radio"/> | Posologia (mg/die) | 97/103 x 2 | Il PT traccia la prima posologia indicata al momento della compilazione. Il PT non traccia invece la titolazione e le eventuali modifiche di posologia all'interno della sua durata, che devono essere gestite dal medico prescrittore/MMG tenendo presente le indicazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP). |
| | | 49/51 x 2 | |
| | | 24/26 x 2 | |
| <input type="radio"/> | Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia: | .. | |
| <input type="radio"/> | Data di interruzione della terapia | .././.... | Default come requisito della piattaforma |
| E | Altri farmaci per lo scompenso (scelta multipla) | ACE-inibitore (1) | blocco |
| | | Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2) | blocco |
| | | Beta bloccante (3) | |
| | | Diuretico (4) | |
| | | Antialdosteronico (5) | |
| | Altro: specificare | | testo libero |

4- Rivalutazione stato di malattia (RIV)

Se i pazienti manifestano problemi di tollerabilità (pressione arteriosa sistolica [PAS] ≤ 95 mmHg, ipotensione sintomatica, iperkaliemia, disfunzione renale), si raccomanda un aggiustamento della dose dei medicinali somministrati in concomitanza, la temporanea riduzione della dose o l'interruzione di Entresto (vedi RCP).

Si prega di fare riferimento alle informazioni complete sull'utilizzo di Entresto presenti in RCP.

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

| | | | |
|----------|--|-----------|--------|
| O | Data Rivalutazione | .././.... | |
| E | Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA: | I | |
| | | II | |
| | | III | |
| | | IV | blocco |
| O | Frazione di eiezione ventricolare (%) | ... | |

| | | | |
|----------|--|---|---|
| O | Funzionalità renale: | Normale | |
| | | Compromessa | |
| E | Se compromessa, indicare il grado di compromissione funzionalità renale (eGFR) (vedi RCP): | Lieve (eGFR 60-90 ml/min/1,73 m ²) | Non è richiesto un aggiustamento della dose nei pazienti con lieve compromissione renale (vedi RCP) |
| | | Moderata (eGFR 30-60 ml/min/1,73 m ²) | Una dose iniziale di 24 mg/26 mg due volte al giorno deve essere considerata nei pazienti con moderata compromissione renale (vedi RCP) |
| | | Grave (eGFR <30 ml/min/1,73 m ²) | C'è una esperienza clinica molto limitata in pazienti con grave compromissione renale. Entresto deve essere usato con cautela e si raccomanda una dose iniziale di 24 mg/26 mg due volte al giorno (vedi RCP) |
| | | Malattia renale allo stadio terminale | blocco Non vi è esperienza in pazienti con malattia renale allo stadio terminale e l'uso di Entresto non è raccomandato (vedi RCP) |

| | | | |
|---|--|---|---|
| O | Funzionalità epatica | Normale | |
| | | <i>Compromessa</i> | |
| E | <i>Se compromessa indicare, il grado (vedi RCP):</i> | Lieve (Child-Pugh A) | <i>Non è richiesto un aggiustamento della dose quando Entresto è somministrato a pazienti con lieve compromissione epatica (vedi RCP)</i> |
| | | Moderato (Child-Pugh B) o valori di AST/ALT più di due volte il limite superiore dell'intervallo di normalità | <i>Vi è una limitata esperienza clinica in pazienti con compromissione epatica moderata (classificazione Child-Pugh B) o con valori di AST/ALT più di due volte il limite superiore dell'intervallo di normalità. Entresto deve essere usato con cautela in questi pazienti e la dose iniziale raccomandata è 24 mg/26 mg due volte al giorno (vedi RCP).</i> |
| | | Grave compromissione epatica, cirrosi biliare o colestasi (Child-Pugh C) | <i>blocco</i> |
| E | Si è manifestato angioedema? | Si | <i>blocco</i> |
| | | No | |
| E | Il paziente continua il trattamento: | Si | |
| | | No | <i>blocca e inserire la scheda di FT</i> |

| 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 | Link RNFV |
| | | Decisione medica | |
| | | Perso al follow up | |
| | | Decisione del paziente | |
| <input type="radio"/> | Numero di PT ricevuti prima di questa scheda | ... | Valore inserito in automatico in base al numero dei PT inseriti. Default come requisito della piattaforma |

| | | |
|--|--|-----------|
| <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><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><i>Attenzione!</i> 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> | | |