

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	ADEMPAS (riociguat) - PAH Ipertensione arteriosa polmonare
O	Campo obbligatorio	



ADEMPAS, come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico. L'efficacia è stata evidenziata in pazienti affetti da PAH idiopatica o ereditaria oppure PAH associata a patologie del tessuto connettivo (vd par. 5.1)

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18 aa
O	Sesso	M/F

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

FAC SIMILE

O	Diagnosi	Ipertensione arteriosa polmonare (PAH) idiopatica o ereditaria (1)	combobox
		Ipertensione arteriosa polmonare (PAH) associata a patologie del tessuto connettivo (2)	

Se alla diagnosi selezionato 2), si apre la riga sottostante:

O	La patologia del tessuto connettivo associata alla PAH è:	Sclerodermia	combobox
		LES	
		Connettivite mista	
		Artrite reumatoide	
		Altro	
	Se Altro, specificare	...	testo libero

E	Diagnosi di PAH confermata da ≥1 tecniche di imaging (es. HRTC polmonare, scintigrafia V/P, cateterismo destro e test di reattività vascolare)	Si	
		No	blocca
		Non eseguite	blocca

E	Sintomatologia suggestiva per sforzi fisici lievo-moderati, in base alla classificazione OMS	Si	
		No	blocca
		Non valutata	blocca

O	Adempas sarà somministrato:	in monoterapia	combobox
		in associazione con ERA (antagonisti del recettore dell'endotelina)	

O	Il paziente presenta:	Patologie ortopediche (a)
		Patologie muscolari (b)
		Problemi di deambulazione (c)
		Nessuna delle voci sopra

In caso di a, b e c il 6MWD viene eseguito con un ergometro a braccia

E	Test della distanza percorsa a piedi in 6 min 6MWD (m)	...	Valore numerico massimo 450m. Si raccomanda di eseguire questo test presso lo stesso centro durante tutto il trattamento con riociguat.
E	Pressione arteriosa (mmHg)	Sistolica	valore numerico con blocco <95
		Diastolica	valore numerico
E	Il paziente è in somministrazione congiunta con inibitori di PDE5 (come sildenafil, tadalafil, vardenafil) (vd par. 4.3 e 4.5 RCP)	Si	blocco
		No	FAC SIMILE
E	Il paziente è in somministrazione congiunta con nitrati o donatori di ossido d'azoto (come nitrito d'amile) in qualsiasi forma, incluse le droghe voluttuarie, ad es. i cosiddetti "poppers" (vd par. 4.3 e 4.5 RCP)	Si	blocco
		No	

O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	Se compromessa, indicare il grado	Child Pugh A	blocca
		Child Pugh B	
		Child Pugh C	
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
E	Se compromessa, indicare il grado	Lieve (Clearance creatinina 60-89 mL/min)	blocca
		Moderata (Clearance Creatinina 30-59 mL/min)	
		Severa (Clearance Creatinina < 30 mL/min)	
O	Il paziente è già in trattamento secondo i criteri riportati nella scheda di monitoraggio AIFA?	Si	
		No	
O	Se si, indicare il numero delle RF già effettuate (Una RF = 2 SETT)	..	
O	Se si, indicare la data di inizio del trattamento	.././....	

FAC SIMILE

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

La dose iniziale raccomandata di ADEMPAS è 1 mg tre volte al giorno per due settimane. La dose deve essere aumentata di 0,5 mg tre volte al giorno ogni due settimane fino a un massimo di 2,5 mg tre volte al giorno, se la pressione arteriosa sistolica è ≥ 95 mmHg e il paziente non presenta segni o sintomi di ipotensione (vd RCP).

testo fisso

DPF: Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Adempas.

GRAVIDANZA: Non ci sono dati relativi all'uso di riociguat in donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva e il passaggio attraverso la placenta (vedere paragrafo 5.3 del RCP). Pertanto, Adempas è controindicato durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.3 del RCP). Si raccomanda l'esecuzione mensile di test di gravidanza.

testo fisso

La durata della RF è di 2 ST

Data richiesta farmaco .././....

Peso del paziente (kg) ..

Altezza (cm) ..

Superficie corporea (m²) ..

Posologia (mg)

0.5 TID per 14 giorni
1.0 TID per 14 giorni
1.5 TID per 14 giorni
2.0 TID per 14 giorni
2.5 TID per 14 giorni

combo box

Numero di somministrazioni per richiesta farmaco

1
2
6

combo box

Dose totale richiesta (mg) (calcolo in automatico, editabile in caso di modifica dal parte del clinico) ..

Dose totale richiesta per massimo 12 SETT

Si sono verificate reazioni nocive e non volute del medicinale?

Si
No

link RNFV

FAC SIMILE

Campi presenti di default anche se non necessari per questo registro

4- Scheda Rivalutazione (RV)

Obbligatoria ogni 12 SETT

DPF: Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Adempas.

GRAVIDANZA: Non ci sono dati relativi all'uso di riociguat in donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva e il passaggio attraverso la placenta (vedere paragrafo 5.3 del RCP). Pertanto, Adempas è controindicato durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.3 del RCP). Si raccomanda l'esecuzione mensile di test di gravidanza.

testo fisso

Data di RV

.././....

Si sono verificate reazioni nocive e non volute del medicinale?

Si

No

link RNFV

Il paziente presenta:

Patologie ortopediche (a)

Patologie muscolari (b)

Problemi di deambulazione (c)

Nessuna delle voci sopra

FAC SIMILE

In caso di a, b e c il 6MWD viene eseguito con un ergometro a braccia

Stato di malattia

Miglioramento

Stabilità

Peggioramento

blocca e compilare FT

Esame con cui è stata rivalutata la patologia (possibili risposte multiple):

Esame clinico (classe funzionale)

6MWD (test della distanza percorsa a piedi in 6 min)

Ecocardiogramma doppler

Biomarkers (es. NT-proBNP)

EGA

Scelta multipla con l'eccezione che 6MWT è un esame obbligatorio

Data dell'esame:

.././....

Indicare l'esito dell'esame

..

testo libero

Indicare l'esito del 6MWD (m)

...

Valore numerico

Calcolo automatico del delta del 6MWT (dal basale EDC)

...

Pressione arteriosa (mmHg)

Sistolica

Diastolica

alert "Se <95 mmHg consulta RCP"

Il paziente ha presentato segni o sintomi di ipotensione?

Si

No

alert "La posologia va ridotta di 0.5 mg TID (vd RCP)"

O	Il paziente ha presentato episodi di emorragie delle vie respiratorie	Si	
		No	
O	Se Si, indicare il grado	Lieve-medio	
		Grave	

E	Il paziente è in somministrazione congiunta con inibitori di PDE5 (come sildenafil, tadalafil, vardenafil) (vd par. 4.3 e 4.5 RCP)	Si	blocco
		No	
E	Il paziente è in somministrazione congiunta con nitrati o donatori di ossido d'azoto (come nitrito d'amile) in qualsiasi forma, incluse le droghe voluttuarie, ad es. i cosiddetti "poppers" (vd par. 4.3 e 4.5 RCP)	Si	blocco
		No	

O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	Se compromessa, indicare il grado	Child Pugh A	
		Child Pugh B	
		Child Pugh C	blocca
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
E	Se compromessa, indicare il grado	Lieve (Clearance creatinina 60-89 mL/min)	
		Moderata (Clearance Creatinina 30-59 mL/min)	
		Severa (Clearance Creatinina < 30 mL/min)	blocca
O	E' stata necessaria una interruzione per ipotensione sintomatica (PA sistolica <95mmHg associata a segni o sintomi di ipotensione)?	Si	
		No	
E	Il trattamento:	Prosegue	
		Non prosegue	compilare FT
O	Se prosegue il trattamento, la posologia è:	Invariata	
		Aumentata	
		Diminuita	

FAC SIMILE

5- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Causa di fine trattamento:	Peggioramento	
		Tossicità	<i>link RNFV</i>
		Gravidanza	
		Perdita al follow-up	
		<i>Decesso</i>	
<input type="radio"/>	<i>Se indicato Altro, specificare la causa:</i>	...	<i>testo libero</i>
<input type="radio"/>	Se causa di FT è decesso, indicarne la causa:	Peggioramento di malattia	
		Tossicità correlata al farmaco	<i>link RNFV</i>
		<i>Altro</i>	
<input type="radio"/>	Se causa di FT è decesso, indicarne la data:	.././....	
<input type="radio"/>	Stato di malattia	Miglioramento	
		Stabilità	
		Peggioramento	
		Valutazione non effettuata	
<input type="radio"/>	Se indicato <i>Valutazione non effettuata</i> , indicare motivazione:	...	<i>testo libero</i>

FAC SIMILE

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.

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.