



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

C.F./P.IVA 001151150867

Prot. n.

Servizio Farmaceutico Territoriale

Ai Direttori di Distretto

Alla U.O.C. Cure Primarie

Alla U.O.C. Direzione Sanitaria P.O. Umberto I e FBC Enna

Alla U.O.S. Direzione Sanitaria P.O Chiello Piazza Armerina

Alla U.O.S. Direzione Sanitaria P.O Basilotta Nicosia

Al Direttore UOC Farmacia Ospedaliera

Al Segretario FIMMG

Al Segretario SNAMI

Al Segretario FISMU

A Federfarma

LORO SEDI

OGGETTO: Estensione indicazioni terapeutiche *Dapaglifozin*

Con la presente si comunica che con aggiornamento n. 66 del PTORS è stata approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche del *Dapaglifozin* per il "trattamento negli adulti dell'insufficienza cardiaca sintomatica in classe NYHA II e III con frazione di eiezione ridotta". La prescrizione del suddetto farmaco avverrà su PT *Web-based* AIFA da parte delle UU.OO. Di Cardiologia e Medicina Interna delle Aziende Sanitarie, stessi centri già individuati per la prescrizione del medicinale sacubitril/valsartan. La distribuzione verrà fatta da parte dei **Servizi di Farmacia dell'ASP di residenza del paziente**, previa verifica, da parte della U.O.C. Farmacia Territoriale, del pregresso impiego del miglior trattamento farmacologico tollerato per lo scompenso cardiaco, ovvero ace-inibitore o sartano o ARNI associato a beta-bloccante o diuretico o antialdosteronico (ai sensi dei criteri di eleggibilità previsti dal PT *Web-based* AIFA, che si allega).

Si fa presente che l'inserimento in PTORS del suddetto medicinale è subordinato all'assegnazione del Codice Identificativo Gara da parte della Centrale Unica di Committenza.

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a dare ampia diffusione della presente nota a tutti gli operatori sanitari interessati.

Il Farmacista Dirigente

Dott.ssa Paola Greca

Il Direttore

U.O.C. Farmacia Territoriale

Dr. Calogero Russo

FORXIGA (dapagliflozin)
 Insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta



E. Campo obbligatorio di fini dell'eleggibilità			
O Campo obbligatorio			
1. Registrazione paziente (R.P.)			
Centro prescrittore			
Medico prescrittore (nome e cognome)			
Tel.			
e-mail			
Cognome	In accordo alla normativa sulla privacy 196/2003, nel DB centrale		
Nome	il paziente sarà identificato solo dal codice che sarà assegnato		
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			
2. Eleggibilità e dati clinici (E.D.)			
Forxiga è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta.			
Per i pazienti già in trattamento (risposta 'Sì' alla domanda 'Paziente già in trattamento con dapagliflozin 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 Forxiga.			
E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I	blocco
		II	
		III	
		IV	blocco
		...	blocco se >40%
E	Frazione di eiezione ventricolare (%)	...	
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 implantabile	Si	
		No	
E	Paziente affetto da	Diabete mellito di tipo 1	<i>blocca</i>
		Diabete mellito di tipo 2	
		Nessuna delle risposte sopra	
E	Il paziente ha presentato un infarto, un'angina instabile, un ictus o un TIA nelle 12 settimane precedenti?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Il paziente presenta rivascolarizzazione coronarica (intervento coronarico percutaneo o bypass aortocoronarico) o riparazione/sostituzione valvolare nelle 12 settimane precedenti o previsione di sottoporsi a una di queste operazioni?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Il paziente presenta impianto di un CRT nelle 12 settimane precedenti o intenzione di impiantare un dispositivo CRT?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Il paziente è stato sottoposto a trapianto cardiaco o impianto di un dispositivo di assistenza ventricolare o dispositivo simile, o si prevede di effettuare l'impianto?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Il paziente presenta scompenso cardiaco dovuto a cardiomiopatia restrittiva, miocardite attiva, pericardite costrittiva, cardiomiopatia ipertrofica (ostruttiva) o malattia valvolare primaria non corretta?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Il paziente presenta bradicardia sintomatica o blocco cardiaco di secondo o terzo grado senza pacemaker?	Si	<i>blocca</i>
		No	

E	Il paziente è stato sottoposto al miglior trattamento farmacologico tollerato per lo scompenso cardiaco?	Si	
		No	blocco
E	Se 'si' alla precedente domanda: Indicare:	ACE-inibitore (1)	Scelta multipla. Deve essere indicata ALMENO una delle scelte: 1 OR 2 OR 6 AND Deve essere indicata ALMENO una delle scelte: 3 OR 4 OR 5
		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2)	
		Beta bloccante (3)	
		Diuretico (4)	
		Antialdosteronico (5)	
		ARNI (6)	
E	Pressione arteriosa sistolica (PAS) (mmHg)	Altro: specificare	blocco se <95 mmHg
		... (valore numerico intero max 3 cifre)	
O	Funzionalità renale:	Normale	blocco
		Compromessa	
E	Se compromessa, eGFR < 25 ml/min/1,73 m ² (vedi RCP):	Si	blocco
		No	
O	Funzionalità epatica	Normale	C'è un'esperienza limitata in studi clinici in pazienti con compromissione epatica. L'esposizione a dapagliflozin è aumentata in pazienti con compromissione epatica grave (vedere paragrafi 4.2 e 5.2).
		Compromessa	
		Lieve (Child-Pugh A)	
O	Se compromessa indicare, il grado (vedi RCP):	Moderato (Child-Pugh B)	
		Grave (Child-Pugh C)	
Solo per paziente donna:			
E	Gravidanza o allattamento (vedi RCP):	Si	blocca
		No	
<p>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <p>- DM 08/05/2003 o</p> <p>- Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) o</p> <p>- Legge 326/2003 Art. 48 o</p> <p>- 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>			
Titolo per la sezione sottostante			

0	Paziente già in trattamento con dapagliflozin ed eleggibile secondo i criteri specificatamente individuati in questa scheda AIFA di monitoraggio?	Si	
		No	
0	Data inizio trattamento	.././....	gg/mm/aaaa. Questo campo si apre se selezionato "Sì" al campo precedente
3. Piano terapeutico (PT) (campo attivabile solo se "Sì")			
<i>Il sistema riporta in automatico i dati del paziente dalla scheda RP</i>			
0	Data del piano terapeutico:	.././....	
0	Durata del piano terapeutico (mesi)	12	
		5	Dose iniziale raccomandata in pazienti con compromissione epatica grave
0	Posologia (mg/die)	10	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/MIMG tenendo presente le indicazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).
0	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia:	..	
0	Data di interruzione della terapia	.././....	Default come requisito della piattaforma

0	Altri farmaci per lo scompenso (scelta multipla)	ACE-inibitore (1)	
		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2)	
		Beta bloccante (3)	
		Diuretico (4)	
		Antialdosteronico (5)	
		ARNI (6)	
		Altro: specificare	testo libero
4. Rivalutazione Se e/o Malattia (R.V.)			
Obbligatoria ogni sei o 12 mesi (secondo la durata per il rinnovo del PT)			
0	Data Rivalutazione	././....	
E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I	
		II	
		III	
		IV	blocco
		...	
0	Frazione di elezione ventricolare (%)	deplezione di volume	
0	Il paziente ha presentato	infezioni vie urinarie	
		infezioni genitali	
		chetoacidosi diabetica	
		amputazioni arti inferiori	scelta multipla
		ipotensione	
		altro: specificare	
0	Funzionalità renale:	Normale	
E	Se compromessa, eGFR < 25 ml/min/1,73 m ² (vedi RCP):	Compromessa	blocco
		SI	
0	Funzionalità epatica	No	
		Normale	
		Compromessa	

0	Se compromessa indicare, il grado (vedi RCP):	Lieve (Child-Pugh A)	C'è un'esperienza limitata in studi clinici in pazienti con compromissione epatica. L'esposizione a dapagliflozin è aumentata in pazienti con compromissione epatica grave (vedere paragrafi 4.2 e 5.2).
		Moderato (Child-Pugh B)	
		Grave (Child-Pugh C)	
E	Il paziente continua il trattamento:	SI NO	Blocca e inserire la scheda di FT
5. FINE TRATTAMENTO (FT)			
0	Data di FT	.../.../....	Successivo alla RIV e cmq successivo all'ultimo PT inserito Link RNFV
0	Motivo del FT	Tossicità	Valore inserito in automatico in base al numero dei PT inseriti. Default come requisito della piattaforma
		Decisione medica Perso al follow up Decisione del paziente Decesso del paziente	
0	Numero di PT ricevuti prima di questa scheda	...	
0	Se motivo di FT e decesso indicare la causa del decesso:	Malattia	
		Tossicità	
0	Se motivo di FT e decesso indicare la data del decesso:	Altro	
		...	

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 obblitati alla prescrizione e all'utilizzo del sistema, tuttavia può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di diffinimento della compilazione via web dei Registri di monitoraggio.

Attenzioni! La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.