


E Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		VEKLURY (remdesivir)_COVID-19 Trattamento_precoce	 <small>AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO</small>
O Campo obbligatorio			
<p>Indicazione EMA: Adulti che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa</p> <p>Indicazione SSN (fino al 08/11/2022): Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), negli adulti non ospedalizzati per COVID-19 e non in ossigeno-terapia per COVID-19 con insorgenza di sintomi da non oltre 7 giorni e in presenza di condizioni cliniche predisponenti che rappresentino dei fattori di rischio per lo sviluppo di Covid-19 grave</p> <p>Indicazione SSN (dal 09/11/2022): Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), pazienti adulti ed adolescenti di età pari o superiore a 12 anni (e peso pari ad almeno 40 kg), non ospedalizzati per COVID-19 e non in ossigeno-terapia per COVID-19 con insorgenza di sintomi da non oltre 7 giorni e in presenza di condizioni cliniche predisponenti che rappresentino dei fattori di rischio per lo sviluppo di Covid-19 grave</p> <p>Se il paziente è già inserito, o in procinto di esserlo, in una sperimentazione clinica e/o in un programma di uso compassionevole (anche nominale) non deve essere inserito nel presente registro AIFA.</p>			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età (anni)	blocco se <12 anni
O	Genere	F/M	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
E	Positività tramite test molecolare o test antigenico per SARS-CoV-2	Si No	blocco
O	Data del test	.././....	formato calendarietto
E	Data esordio dei sintomi da COVID-19	.././....	blocco se [data valutazione - data esordio sintomi] >7gg
O	Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2	Si No	
O	Se risposto Si alla domanda "Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2" Specificare il vaccino somministrato	Astra-Zeneca Comirnaty (Pfizer-BioNTech) Johnson&Johnson Moderna altro	combobox
	Se "Altro" specificare	testo libero
O	Se risposto Si alla domanda "Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2" Effettuate tutte le dosi previste?	Si No	
O	Se risposto Si alla domanda "Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2" Indicare la data di somministrazione del vaccino (se effettuate tutte le somministrazioni, indicare la data dell'ultima)	.././....	formato calendarietto
O	Saturazione O ₂ (SpO ₂) in aria ambiente	valore numerico intero compreso tra 1-100
O	Il paziente necessita di ossigenoterapia cronica per sottostanti comorbidità non correlate al COVID-19?	Si No	
E	Se Si alla domanda precedente Ha avuto bisogno di un incremento di ossigeno a seguito dell'insorgenza del COVID-19	Si No	blocco
E	Paziente in ossigenoterapia per condizione correlata al COVID-19	Si No	blocco
E	Paziente ospedalizzato per COVID-19	Si No	blocco Se risposto "No" compilare il fumetto: "Paziente non ospedalizzato, o ospedalizzato per motivazione differente dal COVID-19 oppure sottoposto a ricovero preventivo per rischio di peggioramento clinico del COVID-19 a causa di concomitanti fattori di rischio"
E	Grado di gravità dei sintomi da COVID-19:	Lieve Moderato Grave/Critico	blocco

O	Selezionare almeno uno di questi sintomi da COVID-19	Ageusia/disgeusia	selezione multipla
		Anosmia	
		Astenia	
		Brividi	
		Cefalea	
		Congestione nasale	
		Dispnea	
		Faringodinia	
		Febbre	
		Mialgie	
Sintomi gastrointestinali			
Tosse			
O	Il paziente presenta almeno uno fra questi fattori di rischio associato all'evoluzione in malattia grave	Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva	
		Insufficienza renale cronica (esclusi pazienti in dialisi o con eGFR <30 mL/min/1.73 m ²)	
		Broncopneumopatia grave	
		Immunodeficienza primaria o acquisita	
		Obesità (BMI ≥95° percentile per età e genere)	Se paziente età < 18 anni
		Obesità [(Body Mass Index, BMI) ≥30]	Se paziente età ≥18 anni
		Malattia cardiovascolare grave (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia)	
Diabete mellito non compensato			
Epatopatia cronica			
E	Il paziente è stato già trattato con il medesimo o altro antivirale per lo stesso episodio infettivo o nelle 4 settimane precedenti?	Si	blocca
		No	
E	Funzionalità epatica (ALT)	normale	
		aumentata ma < 5 volte ULN	
		≥ 5 volte ULN	blocca
Se risposto "Funzionalità epatica (ALT): aumentata ma < 5 volte ULN", si apre la domanda sottostante			
E	E' stata effettuata una valutazione della compromissione epatica (inclusi altri parametri quali bilirubina, fosfatasi alcalina, alterazione degli indici di coagulazione non correlata ad eventuale terapia anticoagulante) e si ritiene che il potenziale beneficio di remdesivir superi il potenziale rischio?	Si	
		No	blocca
O	E' stato consegnato il modulo informativo al paziente	Si	
		No	blocca
3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
Il dosaggio raccomandato di remdesivir è:			
- giorno 1: singola dose di carico di remdesivir 200 mg somministrata tramite infusione endovenosa			
- giorno 2 e 3: 100 mg somministrati una volta al giorno tramite infusione endovenosa.			
Per uso endovenoso.			
Remdesivir deve essere somministrato mediante infusione endovenosa dopo la ricostituzione ed un'ulteriore diluizione			
Non deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare (IM).		testo fisso	
Il trattamento deve essere iniziato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi.			
La durata totale del trattamento deve essere di 3 giorni.			
La Richiesta Farmaco è unica			
O	Peso corporeo (Kg)	blocca se <40kg
O	Data richiesta farmaco	././....	
O	Posologia	200 mg/die giorno 1 e 100 mg/die giorni 2-3	
O	Dose totale	400 mg	
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
La dispensazione è unica e prevede un numero di confezioni sufficienti a coprire l'intero ciclo di terapia (4 confezioni).			
Nel caso di un trattamento interrotto prima del termine, il farmacista dovrà aggiornare la scheda di dispensazione con il numero di confezioni effettivamente somministrate.		testo fisso	
O	Data dispensazione	././....	
Lista AIC		Numero di confezioni	
O	AIC 048854018/E; 100 mg concentrato per soluzione per infusione		max 4 confezioni totali
	AIC 048854020/E; 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione		

5- Scheda Fine Trattamento (FT)		
La scheda di fine trattamento è da intendersi come scheda di follow up da eseguire a circa 1 mese dalla somministrazione degli antivirali attraverso un contatto a distanza (per es. per via telefonica) con il paziente.		testo fisso
La data di fine trattamento deve intendersi come data di compilazione di questa scheda di monitoraggio.		
<input type="radio"/>	Data fine trattamento	././....
<input type="radio"/>	Causa del FT	Decisione clinica
		Tossicità al farmaco
		Guarigione
		Ricovero ospedaliero o accesso al PS
	Decesso	combobox
Se selezionata Ricovero ospedaliero o accesso al PS		
<input type="radio"/>	Data ospedalizzazione/accesso al PS	././....
<input type="radio"/>	Causa dell'ospedalizzazione/accesso al PS	causa correlata al Covid-19
		causa non correlata al Covid-19
		combobox
Se selezionata Decesso		
<input type="radio"/>	Data del decesso	././....
<input type="radio"/>	Causa del decesso	causa correlata al Covid-19
		causa non correlata al Covid-19
<input type="radio"/>	Il paziente ha completato il trattamento?	Si No
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	Si
		No
		link alla RNFV
<input type="radio"/>	Specificare il tipo di reazione avversa	Nessuna reazione avversa
		aumento delle transaminasi epatiche
		capogiro
		cefalea
		eruzione cutanea
		nausea
		orticaria
altro		
	Se altro, specificare altra reazione avversa	testo libero
<input type="radio"/>	Se selezionata almeno una reazione avversa alla domanda "Specificare il tipo di reazione avversa" Ha avuto una reazione avversa grave	Si
		No