

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	VEKLURY (remdesivir)_COVID-19		 AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O	Campo obbligatorio			
<p>Veklury® è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID- 19) negli adulti, negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni (e peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare (vedere paragrafo 5.1) fino al (16/11/2022)</p>				
<p>Veklury® è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID- 19) negli adulti, negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg) e pediatrici (di età pari o superiore a 4 settimane e peso pari ad almeno 3 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare (vedere paragrafo 5.1) (dal 17/11/2022)</p>				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età (anni)	≥28 giorni		
O	Genere	F/M		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
O	Data di ammissione in ospedale	.././....		
E	Diagnosi di polmonite documentata radiologicamente	Si No		blocca
E	Esordio dei sintomi	≥ 10 giorni < 10 giorni		blocca TRANNE se "Sierologia anti SARS-CoV-2: NEGATIVA" AND "Immunodeficienza primitiva o secondaria: SI"
E	Se esordio ≥ 10 giorni Persistente positività di tampone nasofaringeo o di campione biologico rappresentativo delle basse vie respiratorie (espettorato spontaneo o indotto/BAL/BAS)?	Si No		blocca
E	Se risposto "SI" compare la domanda: Sierologia (IgM, IgG, antiglicoproteina S) anti SARS-CoV-2	Positiva Negativa Non disponibile		controllo con "Esordio dei sintomi :≥ 10 giorni" AND "Immunodeficienza primitiva o secondaria: SI"
E	Se risposto "Negativa" compare la domanda: Paziente con immunodeficienza primitiva o secondaria	Si No		controllo con Esordio dei sintomi "≥ 10 giorni" AND "Sierologia anti SARS-CoV-2: NEGATIVA"
E	E' necessaria ossigeno terapia supplementare?	Si No		blocca
		Si		blocca

E	Il paziente necessita di ventilazione meccanica non invasiva o ossigenoterapia ad alto flusso	No	
E	Il paziente necessita di ventilazione meccanica invasiva o ECMO	Si	<i>blocca</i>
		No	

E	Il paziente è stato già trattato con il medesimo o altro antivirale per lo stesso episodio infettivo o nelle 4 settimane precedenti?	Si	<i>blocca</i>
		No	
Questo campo compare per pazienti di età ≥1 anno			
E	Funzionalità renale (eGFR)	≥ 90 mL/min	
		60 - 89 mL/min	
		30 - 59 mL/min	
		< 30 mL/min	<i>blocca</i>
Questo campo compare per pazienti di età <1 anno			
E	Sono stati valutati i parametri clinici della funzionalità renale e verificato che siano compatibili con la somministrazione del farmaco così come previsto da RCP (paragrafi 4.2, 4.4, 5.2)?	Si	
		No	<i>Blocca</i>
E	Funzionalità epatica (ALT)	normale	
		aumentata ma < 5 volte ULN	
		≥ 5 volte ULN	<i>blocca</i>
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	<i>blocca</i>
E	Il medico dichiara di aver preso visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Veklury, in particolare il paragrafo 4.4 (Avvertenze e precauzioni d'impiego)	Si	
		No	<i>blocca</i>

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

Posologia: RCP, paragrafo 4.2, Tabella 1

	Mediante infusione endovenosa		
	Pazienti adulti	Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)	Pazienti pediatrici di almeno 4 settimane di età (che pesano almeno 3 kg ma meno di 40 kg)
Giorno 1 (singola dose di carico)	200 mg	200 mg	5 mg/kg
Dal giorno 2 in poi (una volta al giorno)	100 mg	100 mg	2,5 mg/kg

Durata del trattamento: RCP, paragrafo 4.2, Tabella 2

	Pazienti adulti	Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)	Pazienti pediatrici di almeno 4 settimane di età (che pesano almeno 3 kg ma meno di 40 kg)
Pazienti con polmonite che richiedono ossigenoterapia supplementare	Ogni giorno per almeno 5 giorni e non più di 10 giorni.	Ogni giorno per almeno 5 giorni e non più di 10 giorni.	Ogni giorno per un totale di 10 giorni.

da RCP 4.4. La terapia con remdesivir deve essere interrotta nei pazienti che presentano:

- ALT \geq 5 volte il limite superiore della norma durante il trattamento con remdesivir. Il trattamento con remdesivir può essere ripreso quando il valore dell'ALT è <5 volte il limite superiore della norma
- OPPURE
- aumento dell'ALT accompagnato da segni o sintomi di infiammazione epatica o aumento della bilirubina coniugata, della fosfatasi alcalina o del rapporto internazionale normalizzato (international normalised ratio, INR) (vedere paragrafi 4.8 e 5.2).

testo fisso

O	Data richiesta farmaco	.././....	
E	Peso corporeo (Kg)	...	\geq 3Kg
O	Posologia	200 mg/die nel giorno 1 e 100 mg/die nei giorni 2-5	RF1 - Controllo peso \geq 40gKg
		100 mg/die nei giorni 6-10	RF2 solo se selezionato in RF1 "200 mg/die nel giorno 1 e 100 mg/die nei giorni 2-5"
		200 mg/die nel giorno 1 e 100 mg/die nei giorni 2-10	RF unica - Controllo peso \geq 40gKg
		5mg/kg/die nel giorno 1 e 2,5mg/kg nei giorni 2-10	RF unica - Controllo peso \geq 3Kg AND <40Kg
O	Dose totale	Calcolo automatico
O	In questa prescrizione si conferma la durata del trattamento:	1-10 giorni (unica prescrizione)	visibile solamente in RF1
		5 giorni (con possibilità di una seconda RF di ulteriori 5 giorni)	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
Nel caso di un trattamento interrotto prima del termine, il farmacista dovrà aggiornare la scheda di dispensazione con il numero di confezioni effettivamente somministrate.		<i>testo fisso</i>
O	Data dispensazione	.././....
	Lista AIC	Numero di confezioni
O	AIC 048854018/E; 100 mg concentrato per soluzione per infusione	<i>max 11 confezioni totali</i>
	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 compilarsi alla data di dimissione ospedaliera del paziente o dopo l'eventuale suo decesso.		
<input type="radio"/>	Data fine trattamento	.././....
<input type="radio"/>	Causa del FT	Dimissione ospedaliera Decesso
<i>Se selezionato Dimissione ospedaliera</i>		
<input type="radio"/>	Data dimissione ospedaliera	.././....
<i>Se selezionato Decesso</i>		
<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 avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale durante il ciclo di trattamento?	Si No
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto necessità di ventilazione meccanica	No Si, ventilazione meccanica non invasiva o ossigenoterapia ad alto flusso Si, ventilazione meccanica invasiva o ECMO
		link a RNFV
		combobox