


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	VEKLURY (remdesivir)_COVID-19 Trattamento_precoce	
O	<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 e pediatrici con 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)	
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
E	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	blocco
		No	Se risposto "No" compare 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	
		Broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)	
		Immunodeficienza primaria o acquisita	
		Obesità (BMI $\geq 95^{\circ}$ percentile per età e genere)	Se paziente età < 18 anni
		Obesità [(Body Mass Index, BMI) ≥ 30]	Se paziente età ≥ 18 anni
		Malattia cardio-cerebrovascolare (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia, ipertensione con concomitante danno d'organo, ictus)	
		Diabete mellito non compensato (HbA1c > 9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche	
		Età > 65 anni	Controlla con la data di nascita del paziente, se non corretto compare l>alert e non salva
		Epatopatia cronica	
		Emoglobinopatie	
Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative			
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)																
<p>Il dosaggio raccomandato di remdesivir è:</p> <p>- giorno 1: singola dose di carico di remdesivir 200 mg somministrata tramite infusione endovenosa</p> <p>- giorno 2 e 3: 100 mg somministrati una volta al giorno tramite infusione endovenosa.</p>																
<p>Posologia: RCP, paragrafo 4.2, Tabella 1</p> <p>Dose raccomandata nei pazienti adulti e pediatrici</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Mediante infusione endovenosa</th> </tr> <tr> <th>Pazienti adulti</th> <th>Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Giorno 1 (singola dose di carico)</td> <td>200 mg</td> <td>200 mg</td> </tr> <tr> <td>Dal giorno 2 in poi (una volta al giorno)</td> <td>100 mg</td> <td>100 mg</td> </tr> </tbody> </table>				Mediante infusione endovenosa		Pazienti adulti	Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)	Giorno 1 (singola dose di carico)	200 mg	200 mg	Dal giorno 2 in poi (una volta al giorno)	100 mg	100 mg			
	Mediante infusione endovenosa															
	Pazienti adulti	Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)														
Giorno 1 (singola dose di carico)	200 mg	200 mg														
Dal giorno 2 in poi (una volta al giorno)	100 mg	100 mg														
<p>Durata del trattamento: RCP, paragrafo 4.2, Tabella 2</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Tabella 2. Durata del trattamento</th> <th colspan="2">Pazienti adulti</th> <th colspan="2">Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pazienti che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa</td> <td>Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi.</td> <td>Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi.</td> <td>Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi.</td> <td>Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi.</td> </tr> </tbody> </table>			Tabella 2. Durata del trattamento	Pazienti adulti		Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)						Pazienti che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa	Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi.	Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi.	Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi.	Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi.
Tabella 2. Durata del trattamento	Pazienti adulti			Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)												
Pazienti che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa	Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi.	Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi.	Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi.	Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi.												
<p>Per uso endovenoso.</p> <p>Remdesivir deve essere somministrato mediante infusione endovenosa dopo la ricostituzione ed un'ulteriore diluizione</p> <p>Non deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare (IM).</p>																
<p>Il trattamento deve essere iniziato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi.</p> <p>La durata totale del trattamento deve essere di 3 giorni.</p>																
<p>La Richiesta Farmaco è unica</p>																
<input type="checkbox"/> Peso corporeo (Kg)	blocco se <40kg														
<input type="checkbox"/> Data richiesta farmaco	././....															
<input type="checkbox"/> Posologia	200 mg/die giorno 1 e 100 mg/die giorni 2-3															
<input type="checkbox"/> Dose totale	400 mg															
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)																
<p>La dispensazione è unica e prevede un numero di confezioni sufficienti a coprire l'intero ciclo di terapia (4 confezioni).</p> <p>Nel caso di un trattamento interrotto prima del termine, il farmacista dovrà aggiornare la scheda di dispensazione con il numero di confezioni effettivamente somministrate.</p>																
<input type="checkbox"/> Data dispensazione	././....															
<input type="checkbox"/> Lista AIC	Numero di confezioni															
<input type="checkbox"/> AIC 048854018/E; 100 mg concentrato per soluzione per infusione																
<input type="checkbox"/> AIC 048854020/E; 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione		max 4 confezioni totali														

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	combobox
		Decesso	
Se selezionato 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 selezionato 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	selezione multipla
		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	