


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	VEKLURY (remdesivir)_COVID-19 Trattamento_precoce	
O	Campo obbligatorio Indicazione EMA: <i>Adulti che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa</i> Indicazione SSN: <i>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</i> <i>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.</i>		
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età (anni)	blocco se <18 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 Sì alla domanda "Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2" 5 specificare il vaccino somministrato	Astra-Zeneca Comirnaty (Pfizer-BioNTech) Johnson&Johnson Moderna altro	combobox
	Se "Altro" specificare	testo libero
O	Se risposto Sì alla domanda "Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2" Effettuate tutte le dosi previste?	Si No	
O	Se risposto Sì 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 Sì 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" compilare il fumetto: "Paziente non ospedalizzato, o ospedalizzato per motivazione differenti dal COVID-19"
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	
O	Il paziente presenta almeno uno fra questi fattori di rischio associato all'evoluzione in malattia grave	Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva	Selezione multipla
		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 ≥30)	
		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	
		Epatopatia cronica	
		Emoglobinopatie	
		Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative	
E	Funzionalità epatica (ALT)	normale	
		aumentata ma < 5 volte ULN	
		≥ 5 volte ULN	blocco
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	blocco
E	Paziente sottoposto a trattamento con altro antivirale per COVID-19	Si	blocco
		No	
O	E' stato consegnato il modulo informativo al paziente	Si	
		No	blocco

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>		testo fisso
<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>		
La Richiesta Farmaco è unica e copre l'intero ciclo di trattamento		
<input type="radio"/> Data richiesta farmaco	././....	
<input type="radio"/> Posologia	200 mg/die giorno 1 e 100 mg/die giorni 2-3	
<input type="radio"/> 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>		testo fisso
<input type="radio"/> Data dispensazione	././....	
<input type="radio"/> Lista AIC	Numero di confezioni	
<input type="radio"/> AIC 048854018/E; 100 mg concentrato per soluzione per infusione		max 4 confezioni totali
<input type="radio"/> 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="checkbox"/>	Data fine trattamento	././....
<input type="checkbox"/>	Causa del FT	Decisione clinica
		Tossicità al farmaco
		Guarigione
		Ricovero ospedaliero o accesso al PS
	Decesso	combobox
Se selezionato Ricovero ospedaliero o accesso al PS		
<input type="checkbox"/>	Data ospedalizzazione/accesso al PS	././....
<input type="checkbox"/>	Causa dell'ospedalizzazione/accesso al PS	causa correlata al Covid-19 causa non correlata al Covid-19
		combobox
Se selezionato Decesso		
<input type="checkbox"/>	Data del decesso	././....
<input type="checkbox"/>	Causa del decesso	causa correlata al Covid-19 causa non correlata al Covid-19
<input type="checkbox"/>	Il paziente ha completato il trattamento?	Si No
<input type="checkbox"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	Si No
		link alla RNFV
<input type="checkbox"/>	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="checkbox"/>	Se selezionata almeno una reazione avversa alla domanda "Specificare il tipo di reazione avversa" Ha avuto una reazione avversa grave	Si
		No