



Entresto[®]
sacubitril/valsartan

Piano terapeutico
ENTRESTO
(sacubitril/valsartan)

PIANO TERAPEUTICO ENTRESTO (sacubitril/valsartan)

Insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione

1- Registrazione paziente (RP)

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa [RRL], su prescrizione di Centri ospedalieri, universitari o delle Aziende Sanitarie o di specialisti individuati dalle Regioni (specialisti: cardiologo, internista)

Centro prescrittore

Medico prescrittore (nome e cognome)

Tel. e-mail

Nome Cognome

In accordo alla normativa sulla privacy 196/2003, nel DB centrale 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

E: Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità O: Campo obbligatorio

2- Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

Entresto è indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione. Per i pazienti già in trattamento (risposta 'Sì' alla domanda 'Paziente già in trattamento con sacubitril/valsartan 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 Entresto.

E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV	blocco
E	Frazione di eiezione ventricolare (%)		blocco se >35%
O	Marker dello scompenso cardiaco:	<input type="checkbox"/> Peptide natriuretico tipo B (BNP) <input type="checkbox"/> 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 impiantabile?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
E	Il paziente è stato sottoposto al miglior trattamento farmacologico tollerato che comprende un ACE inibitore o un bloccante del recettore dell'angiotensina II a dose terapeutica e somministrato per almeno 6 mesi?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	blocco
E	Se 'sì' alla precedente domanda: indicare:	<input type="checkbox"/> ACE inibitore (1) <input type="checkbox"/> Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2) <input type="checkbox"/> Beta bloccante (3) <input type="checkbox"/> Diuretico (4) <input type="checkbox"/> Antialdosteronico (5)	Scelta multipla. Devono essere indicati ALMENO una delle scelte: 1 OR 2 AND Devono essere indicati ALMENO una delle scelte: 3 OR 4 OR 5
E	Se indicato ACE inibitore (1): Entresto sarà iniziato almeno 36 ore dopo la sospensione della terapia con ACE-inibitore?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	blocco
E	Entresto sarà somministrato in associazione con: - Un ACE inibitore (1) oppure - Un bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2) oppure - Aliskiren in pazienti con diabete mellito oppure con compromissione renale (eGFR <60 ml/min/1,73 m ²)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	blocco
O	Entresto sarà somministrato in associazione con aliskiren?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	L'associazione di Entresto con inibitori diretti della renina come aliskiren non è raccomandata (vedere paragrafo 4.4)
E	I livelli sierici di potassio sono >5,4 mmol/l?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	blocco
E	Pressione arteriosa sistolica (PAS) (mmHg) (valore numerico intero max 3 cifre)	blocco se <100 mmHg Una dose iniziale di 24 mg/26 mg due volte al giorno deve essere considerata per i pazienti con PAS da ≥100 a 110 mmHg (vedi RCP)
O	Pressione arteriosa diastolica (PAD) (mmHg) (valore numerico intero max 3 cifre)	

2- Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

O	Funzionalità renale:	<input type="checkbox"/> Normale <input type="checkbox"/> Compromessa	
E	Se compromessa, indicare il grado di compromissione funzionalità renale (eGFR) (vedi RCP):	<input type="checkbox"/> Lieve (eGFR 60-90 ml/min/1,73 m ²) <input type="checkbox"/> Moderata (eGFR 30-60 ml/min/1,73 m ²) <input type="checkbox"/> Grave (eGFR <30 ml/min/1,73 m ²) <input type="checkbox"/> Malattia renale allo stadio terminale	Non è richiesto un aggiustamento della dose nei pazienti con lieve compromissione renale (vedi RCP) Una dose iniziale di 24 mg/26 mg due volte al giorno deve essere considerata nei pazienti con moderata compromissione renale (vedi RCP) C'è una esperienza clinica molto limitata in pazienti con grave compromissione renale. Entresto deve essere usato con cautela e si raccomanda una dose iniziale di 24 mg/26 mg due volte al giorno (vedi RCP) blocco Non vi è esperienza in pazienti con malattia renale allo stadio terminale e l'uso di Entresto non è raccomandato (vedi RCP)
O	Funzionalità epatica	<input type="checkbox"/> Normale <input type="checkbox"/> Compromessa	
E	Se compromessa, indicare il grado (vedi RCP):	<input type="checkbox"/> Lieve (Child-Pugh A) <input type="checkbox"/> Moderato (Child-Pugh B) o valori di AST/ALT più di due volte il limite superiore dell'intervallo di normalità <input type="checkbox"/> Grave compromissione epatica, cirrosi biliare o colestasi (Child- Pugh C)	Non è richiesto un aggiustamento della dose quando Entresto è somministrato a pazienti con lieve compromissione epatica (vedi RCP) Vi è una limitata esperienza clinica in pazienti con compromissione epatica moderata (classificazione Child-Pugh B) o con valori di AST/ALT più di due volte il limite superiore dell'intervallo di normalità. Entresto deve essere usato con cautela in questi pazienti e la dose iniziale raccomandata è 24 mg/26 mg due volte al giorno (vedi RCP) blocco
E	Storia nota di angioedema correlato a precedente terapia con ACE inibitore (1) o bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2) (vedi RCP)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	blocco
E	Angioedema ereditario o idiopatico (vedi RCP)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	blocco
Solo per paziente donna:			
E	Gravidanza o allattamento (vedi RCP):	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	blocco
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: • DM 08/05/2003 o • Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) o • Legge 326/2003 Art. 48 o • Studi clinici. NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta 'Sì' 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.			<i>Titolo per la sezione sottostante</i>
O	Paziente già in trattamento con sacubitril/valsartan ed eleggibile secondo i criteri specificatamente individuati in questa scheda AIFA di monitoraggio?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
O	Data inizio trattamento	/ /	gg/mm/aaaa. Questo campo si apre se selezionato "Sì" al campo precedente

3- Piano terapeutico (PT) Entresto valido per 6 mesi

La dose iniziale raccomandata di Entresto è una compressa da 49 mg/51 mg due volte al giorno oppure, in base alle condizioni descritte in RCP, 24 mg/26 mg due volte al giorno. La dose deve essere raddoppiata (vedi RCP) fino al raggiungimento della dose ottimale di una compressa da 97 mg/103 mg due volte al giorno, in base alla tollerabilità del paziente. Si prega di fare riferimento alle informazioni complete sull'utilizzo di Entresto presenti in RCP.

Se i pazienti manifestano problemi di tollerabilità (pressione arteriosa sistolica [PAS] ≤95 mmHg, ipotensione sintomatica, iperkaliemia, disfunzione renale), si raccomanda un aggiustamento della dose dei medicinali somministrati in concomitanza, la temporanea riduzione della dose o l'interruzione di Entresto (vedi RCP).

Il sistema riporta in automatico i dati del paziente dalla scheda RP			
O	Data del piano terapeutico:	/ /	
O	Durata del piano terapeutico (mesi)	6	
O	Posologia (mg/die)	<input type="checkbox"/> 97/103 x 2 <input type="checkbox"/> 49/51 x 2 <input type="checkbox"/> 24/26 x 2	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/MMG tenendo presente le indicazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)
O	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia:		
O	Data di interruzione della terapia	/ /	Default come requisito della piattaforma
E	Altri farmaci per lo scompenso (scelta multipla)	<input type="checkbox"/> ACE inibitore (1) <input type="checkbox"/> Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2) <input type="checkbox"/> Beta bloccante (3) <input type="checkbox"/> Diuretico (4) <input type="checkbox"/> Antialdosteronico (5) Altro: specificare	blocco blocco testo libero

Nome Cognome CF

4- Rivalutazione stato di malattia (RIV)

Se i pazienti manifestano problemi di tollerabilità (pressione arteriosa sistolica [PAS] ≤ 95 mmHg, ipotensione sintomatica, iperkaliemia, disfunzione renale), si raccomanda un aggiustamento della dose dei medicinali somministrati in concomitanza, la temporanea riduzione della dose o l'interruzione di Entresto (vedi RCP).
Si prega di fare riferimento alle informazioni complete sull'utilizzo di Entresto presenti in RCP.

Obbligatoria ogni sei mesi (secondo la durata per il rinnovo del PT)		
O	Data Rivalutazione	/ /
E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	<input type="checkbox"/> I
		<input type="checkbox"/> II
		<input type="checkbox"/> III
		<input type="checkbox"/> IV
		blocco
O	Frazione di eiezione ventricolare (%)	
O	Funzionalità renale:	<input type="checkbox"/> Normale
		<input type="checkbox"/> Compromessa
E	Se compromessa, indicare il grado di compromissione funzionalità renale (eGFR) (vedi RCP):	<input type="checkbox"/> Lieve (eGFR 60-90 ml/min/1,73 m ²)
		<input type="checkbox"/> Moderata (eGFR 30-60 ml/min/1,73 m ²)
		<input type="checkbox"/> Grave (eGFR <30 ml/min/1,73 m ²)
		<input type="checkbox"/> Malattia renale allo stadio terminale
		Non è richiesto un aggiustamento della dose nei pazienti con lieve compromissione renale (vedi RCP)
		Una dose iniziale di 24 mg/26 mg due volte al giorno deve essere considerata nei pazienti con moderata compromissione renale (vedi RCP)
		C'è una esperienza clinica molto limitata in pazienti con grave compromissione renale. Entresto deve essere usato con cautela e si raccomanda una dose iniziale di 24 mg/26 mg due volte al giorno (vedi RCP)
		blocco Non vi è esperienza in pazienti con malattia renale allo stadio terminale e l'uso di Entresto non è raccomandato (vedi RCP)
O	Funzionalità epatica	<input type="checkbox"/> Normale
		<input type="checkbox"/> Compromessa
E	Se compromessa, indicare il grado (vedi RCP):	<input type="checkbox"/> Lieve (Child-Pugh A)
		<input type="checkbox"/> Moderato (Child-Pugh B) o valori di AST/ALT più di due volte il limite superiore dell'intervallo di normalità
		<input type="checkbox"/> Grave compromissione epatica, cirrosi biliare o colestasi (Child- Pugh C)
		Non è richiesto un aggiustamento della dose quando Entresto è somministrato a pazienti con lieve compromissione epatica (vedi RCP)
		Vi è una limitata esperienza clinica in pazienti con compromissione epatica moderata (classificazione Child-Pugh B) o con valori di AST/ALT più di due volte il limite superiore dell'intervallo di normalità. Entresto deve essere usato con cautela in questi pazienti e la dose iniziale raccomandata è 24 mg/26 mg due volte al giorno (vedi RCP).
		blocco
E	Si è manifestato angioedema?	<input type="checkbox"/> Sì
		<input type="checkbox"/> No
		blocco
E	Il paziente continua il trattamento:	<input type="checkbox"/> Sì
		<input type="checkbox"/> No
		blocco e inserire la scheda di FT

5- Fine Trattamento (FT)

O	Data di FT	/ /	Successiva alla RIV e cmq successiva all'ultimo PT inserito
O	Motivo del FT	<input type="checkbox"/> Tossicità	Link RNFV
		<input type="checkbox"/> Decisione medica	
		<input type="checkbox"/> Perso al follow up	
		<input type="checkbox"/> Decisione del paziente	
		<input type="checkbox"/> Decesso del paziente	
O	Numero di PT ricevuti prima di questa scheda		Valore inserito in automatico in base al numero dei PT inseriti. Default come requisito della piattaforma
O	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	<input type="checkbox"/> Malattia	
		<input type="checkbox"/> Tossicità	
		<input type="checkbox"/> Altro	
O	Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:	/ /	

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

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



Novartis Farma SpA
Largo Umberto Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)
Tel. 02 9654.1 – Fax 02 9654 2910
www.novartis.it