


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	KERENDIA (finerenone) Malattia renale cronica	
O	Campo obbligatorio		

Indicazione autorizzata: Kerendia è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia renale cronica (stadi 3 e 4 con albuminuria) associata a diabete di tipo 2

Indicazione ammessa alla rimborsabilità: Kerendia è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia renale (stadi 3 e 4 con albuminuria) associata a diabete mellito di tipo 2, in trattamento con ACEi/ARB alla massima dose tollerata e che presentino una delle seguenti condizioni:

- 1) controindicazione o intolleranza agli inibitori SGLT2;
- 2) comprovata evidenza di persistente albuminuria e/o rapido declino funzionale renale (perdita di eGFR ≥ 3 mL/min/anno), nonostante il trattamento con inibitori SGLT2

1- Registrazione paziente (RP)

Centro prescrittore		Solo pazienti ≥ 18 anni
Medico prescrittore (nome e cognome)		
Tel.		
e-mail		
Cognome	In accordo alla normativa sulla privacy 196/2003, nel DB centrale il paziente sarà identificato solo dal codice che sarà assegnato automaticamente dal sistema	
Nome		
CF		
Data di nascita	.././....	
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		

2- Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

Per i pazienti già in trattamento (risposta 'Si' alla domanda 'Paziente già in trattamento con **finerenone** 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 **kerendia**

E	Stadio della MRC in base alla eGFR (mL/min/1.73 m ²)	G1 (≥ 90)	blocco
		G2 (60 - 89)	blocco
		G3a (45 - 59)	
		G3b (30 - 44)	
		G4 (15 - 29)	Fumetto: nello stadio G4, il trattamento con finerenone può essere iniziato per eGFR ≥ 25 mL/min/1.73 m²
		G5 (< 15)	blocco
E	Valore al basale di eGFR in mL/min/1,73 m ²	...	blocco se eGFR non compreso ≥ 25 a ≤ 59 mL/min/1,73 m²
E	Valore al basale di albuminuria (ACR) in mg/g	...	blocco se ACR < 30 mg/g
E	Valore di potassio sierico	...	blocco se > 5,0 mmol/L (RCP 4.2)
E	Paziente affetto da diabete mellito di tipo 2	Si	
		No	blocco
E	Il paziente è stato sottoposto ad un trattamento stabile (da almeno 4 settimane) con ACEi/ARB alla massima dose tollerata ?	Si	
		No	blocco

O	Il paziente è in trattamento con un inibitore del SGLT2, anche se per indicazioni differenti (es. diabete mellito, scompenso cardiaco)?	Si	
		No	
O	Se No alla domanda precedente, il motivo del mancato trattamento con un inibitore del SGLT2 è	controindicazione	
		intolleranza	
O	Se Si alla domanda precedente, nonostante il trattamento con un inibitore del SGLT2 il paziente ha presentato una progressione della malattia renale cronica evidenziata da	albuminuria persistente (documentata da almeno due determinazioni effettuate nell'arco di almeno 6 mesi)	Selezione multipla Fumetto: nei pazienti diabetici con stadio 3-4 è opportuna una valutazione dell'eGFR ogni 4-6
		declino comprovato e persistente dell'eGFR ≥ 3 mL/min/anno (documentata da almeno due determinazioni effettuate nell'arco di almeno 6 mesi)	
O	Ulteriori trattamenti concomitanti	Calcio antagonisti	
		Ipolepizzanti	
		Antitrombotici	
		Diuretici	
		Insulina	
		Agonista recettoriale del GLP1	
	Altro		
O	Se altro , specificare	...	<i>Campo editabile</i>
E	Trattamento concomitante con potenti inibitori del CYP3A4 o con diuretici risparmiatori di potassio ed altri antagonisti recettoriali dei mineralcorticoidi (MRA) (RCP 4.3)	Si	blocco
		No	
E	Il paziente è affetto da Morbo di Addison (RCP 4.3)	Si	blocco
		No	
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	

E	Se compromessa indicare il grado (vedi RCP):	Lieve (Child-Pugh A)	
		Moderato (Child-Pugh B)	Non è richiesto alcun aggiustamento iniziale della dose.
		Grave (Child-Pugh C)	blocco (Il trattamento con finerenone non deve essere iniziato. Non ci sono dati disponibili).
<p>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <p>- DM 07/09/2017 o</p> <p>- Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) o</p> <p>- Legge 326/2003 Art. 48 o</p> <p>- Studi clinici.</p> <p>NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta 'Si' 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.</p>			Titolo per la sezione sottostante
O	Paziente già in trattamento con finerenone ed eleggibile secondo i criteri specificatamente individuati in questa scheda AIFA di monitoraggio?	Si	
		No	
O	Data inizio trattamento	.././....	gg/mm/aaaa. Questo campo si apre se selezionato "Si" al campo precedente
O	Numero di cicli già effettuati	

3- Piano Terapeutico (PT)

Inizio del trattamento

E' necessario misurare preventivamente il potassio sierico e la velocità di filtrazione glomerulare stimata (eGFR) per poter stabilire se il trattamento con finerenone possa essere iniziato e determinarne la dose iniziale.

Se il potassio sierico è $\leq 4,8$ mmol/L, il trattamento con finerenone può essere iniziato.

Se il potassio sierico è $> 4,8$ e fino a 5,0 mmol/L, si può considerare di iniziare il trattamento con finerenone con monitoraggio addizionale del potassio sierico durante le prime 4 settimane in base alle caratteristiche del paziente e ai livelli di potassio sierico.

Se il potassio sierico è $> 5,0$ mmol/L, il trattamento con finerenone non deve essere iniziato.

La dose iniziale raccomandata di finerenone, per eGFR da ≥ 25 a < 60 mL/min/1,73 m², è di 10 mg (una volta al giorno).

Prosecuzione del trattamento

Potassio sierico ed eGFR devono essere nuovamente misurati 4 settimane dopo l'inizio o il riavvio del trattamento con finerenone o dopo un incremento della dose (vedere tabella 2 per stabilire la possibilità di proseguire il trattamento con finerenone e il momento in cui aggiustare la dose).

Successivamente, il potassio sierico deve essere nuovamente misurato regolarmente e al bisogno in base alle caratteristiche del paziente e ai livelli di potassio sierico.

Nel proseguimento del trattamento, aumentare la dose di finerenone a 20 mg, una volta al giorno, per potassio serico $\leq 4,8$ mmol/L (tabella 2 RCP).

Medicinali concomitanti

Nei pazienti che assumono finerenone in concomitanza con inibitori moderati o deboli del CYP3A4, integratori di potassio, trimetoprim o trimetoprim/sulfametossazolo, devono essere presi in

considerazione un ulteriore monitoraggio del potassio sierico e un adeguamento del monitoraggio in base alle caratteristiche del paziente (RCP 4.4).

Le decisioni sul trattamento con finerenone devono essere prese come indicato nella tabella 2 ("Posologia, Proseguimento del trattamento").

Nei casi in cui un paziente debba assumere trimetoprim o trimetoprim/sulfametossazolo può rendersi necessaria un'interruzione temporanea di finerenone.

O	Data del piano terapeutico:	.././....	
O	Durata del piano terapeutico (mesi)	6	<i>Prima prescrizione (PT 1) per 6 mesi.</i>
		12	<i>Da PT 2 in poi, prescrizione per 6 o 12 mesi</i>
O	Posologia (mg/die)	10	<i>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).</i>
		20	
O	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia:	..	?
O	Data di interruzione della terapia	.././....	<i>Default come requisito della piattaforma</i>

Da PT 2 in poi

E	Il paziente è stato monitorato in base a quanto riportato in RCP, in particolare riguardo ai livelli di potassio sierico e GFR?	Si	
		No	blocco

4- Rivalutazione stato di malattia (RIV)

Obbligatoria ogni 6 o 12 mesi (secondo la durata per il rinnovo del PT)

O	Data Rivalutazione	.././....	
E	Stadio della MRC in base alla eGFR (mL/min/1.73 m ²)	G1 (≥ 90)	
		G2 (60 - 89)	
		G3a (45 - 59)	
		G3b (30 - 44)	
		G4 (15 - 29)	Fumetto: nei pazienti con eGFR tra 24 e 15 mL/min/1.73 m², il trattamento può essere continuato mantenendo un monitoraggio della potassiemia.
		G5 (< 15)	blocco ed invio a FT
E	Paziente in dialisi	Si	blocco ed invio a FT
		No	
O	Valore di albuminuria (ACR) in mg/g	Disponibile	
		Non disponibile	
O	Se disponibile alla domanda precedente, indicare il albuminuria (ACR) in mg/g	...	valore numerico
O	Trattamenti concomitanti	ACE-inibitore	
		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano)	
		Calcio antagonisti	
		Ipolipemizzanti	
		Antitrombotici	
		Diuretici	
		Insulina	
		Inibitore SGLT2	
		Agonista recettoriale del GLP1	
		Altro	
O	Se altro , specificare	...	Campo editabile
E	Il paziente continua il trattamento:	Si	
		No	blocco ed invio a FT

5- Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	Successiva alla RIV e cmq successiva all'ultimo PT inserito
<input type="radio"/>	Numero di PT ricevuti prima di questa scheda	...	Valore inserito in automatico in base al numero dei PT inseriti. Default come requisito della piattaforma
<input type="radio"/>	Motivo del FT	Tossicità	
		IRC terminale con dialisi	
		Trapianto renale	
		Decisione medica	
		Perso al follow up	
		Decisione del paziente	
		<i>Decesso del paziente</i>	
<input type="radio"/>	Se motivo di FT è decesso, indicare la causa del decesso:	Malattia	
		Causa renale	
		Causa cardiovascolare	
		Tossicità	
		Altro	
<input type="radio"/>	Data del decesso:	.././....	
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Sì	LINK RNFV
		No	
<p><i>Nota bene:</i> 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.</p>			
<p>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.</p>			