

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	XGEVA® (denosumab) - Prevenzione di SRE in neoplasie maligne
O	Campo obbligatorio	

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso.

1- Scheda Registrazione Paziente (RP)

E	Età	≥ 18
	Classe di rimborsabilità	A

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)

O	Indicare il tipo di tumore	Mammella	
		Prostata	
		NSCLC	
		Renale	
		Colon-retto	
		Polmonare a piccole cellule	
		Vescica	
		Testa-collo	
		Mieloma Multiplo	
	Altro: <i>specificare</i>		possibilità di inserire testo libero
Se selezionato "Mieloma Multiplo"			
E	Il paziente presenta almeno una lesione osteolitica documentata?	Si No	blocca
E	Clearance della creatinina	Normale (GFR > 90 mL/min)	blocca
		Lieve (GFR 89-60 mL/min)	blocca
		Moderato (GFR 59-30 mL/min)	
		Grave (GFR 29-15 mL/min)	
		Terminale (GFR <15 mL/min o dialisi)	
Se selezionato "tipo di tumore" ≠ "Mieloma Multiplo"			
O	Clearance della creatinina < 30 ml/min?	Si No	
E	Coinvolgimento primitivo o metastatico dell'osso?	Si No	blocca
O	Performance status ECOG	0	
		1	
		2	
		3	
		4	
E	Anamnesi o presenza di osteonecrosi/osteomielite della mascella?	Si No	blocca
E	E' stato proposto trattamento concomitante con bifosfonati?	Si No	blocca

3- Piano terapeutico (PT)

La dose raccomandata di XGEVA è 120 mg somministrati come iniezione sottocutanea singola, una volta ogni 4 settimane nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio.

Nel caso si sia verificata la calcemia prima della somministrazione si deve:

- rimandare la somministrazione fino al ripristino dei valori normali, se indicato IPOCALCEMIA;
- somministrare con supplemento di calcio e vitamina D, se indicato VALORI NEI LIMITI DELLA NORMA;
- somministrare senza supplemento di calcio e vitamina D, se indicato IPERCALCEMIA.

Un PT = 4ST, 8 ST o 12 ST

E	E' stata verificata la calcemia prima della somministrazione?	Si	
		No	blocca
E	Se risposto SI alla domanda precedente, indicare:	Ipoalcemia	blocca, fino a ripristino di valori nella norma
		Valori nei limiti della norma	somministrare con supplemento di calcio e vit. D
		Ipercalcemia	somministrare senza supplemento di calcio e vit. D
E	Comparsa di osteonecrosi della mandibola?	Si	blocca
		No	
	Richiesta numero		in automatico per RF successive alla RF1
O	Data richiesta farmaco	.././....	
	Validità del piano terapeutico		campo automatico in base al "numero di cicli" indicato
O	Posologia	120 mg ogni 4 settimane	
	Dose totale richiesta	120 mg	campo automatico
O	Numero di cicli per il PT	1	
		2	
		3	

4- Scheda Rivalutazione (RV)

Compilare obbligatoriamente ogni 3 mesi (consentendo però inserimenti anche tra una rivalutazione obbligatoria e l'altra).

O	Data di RV	.././....	
	Numero di somministrazioni ricevute		in automatico
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?*	Si	Link RNFV
		No	
O	Si sono verificati eventi correlati all'apparato scheletrico?	Si	
		No	
O	Si sono verificati eventi correlati all'apparato scheletrico nel periodo intercorso dall'ultima rivalutazione?	Si	dalla RIV2 in poi
		No	
Se risposto SI, indicare:			
O	Data	.././....	
O	Quale evento correlato all'apparato scheletrico	Frattura patologica	
		Necessità di radioterapia	
		Chirurgia ossea	
		Compressione midollare	
E	Il paziente prosegue il trattamento	Si	
		No	blocca e rinvia a scheda Fine Trattamento (FT)

5- Scheda Fine Trattamento (FT)		
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....
<input type="radio"/>	Causa del FT	Inefficacia
		Tossicità
		Decisione clinica
		Perdita al follow up
Decesso		
Se PAZIENTE DECEDUTO		
<input type="radio"/>	Causa del decesso	Malattia
		Tossicità
		Altro
<input type="radio"/>	Data del decesso	.././....
<input type="radio"/>	Secondo il giudizio del clinico, il decesso può essere correlato al farmaco?	Si
		No
Numero di somministrazioni ricevute		
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si
		No
<input type="radio"/>	Si sono verificati eventi correlati all'apparato scheletrico nel periodo intercorso dall'ultima somministrazione?	Si
		No
	Indicare quale	
<input type="radio"/>	Si sono verificati eventi correlati all'apparato scheletrico nel periodo intercorso dall'ultima rivalutazione?	Si
		No
Se risposto SI, indicare:		
<input type="radio"/>	Data	.././....
<input type="radio"/>	Quale evento correlato all'apparato scheletrico	Frattura patologica
		Necessità di radioterapia
		Chirurgia ossea
		Compressione midollare

<i>in automatico</i>
<i>Link RNFV</i>

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.

