

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		
<i>Se PAZIENTE DECEDUTO</i>		
<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
<i>Se risposto SI, indicare:</i>		
<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.



