

| | | |
|----------|--|--|
| E | Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità | VIDAZA (azacitidina) LMA30% |
| O | Campo obbligatorio | |



VIDAZA è indicato per il trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con leucemia mieloide acuta (LMA) con blasti midollari >30%

| 1- Scheda Registrazione paziente (RP) | | | |
|---|---|------------------------|---|
| E | Età | ≥18 aa | vd check di congruenza con il campo "paziente con anomalie citogenetiche ad alto rischio" |
| 2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC) | | | |
| O | Data della diagnosi | ../../.... | |
| E | Performance Status (ECOG) | 0 | |
| | | 1 | |
| | | 2 | |
| | | 3 | blocca |
| | | 4 | blocca |
| E | Paziente eleggibile al trapianto di cellule staminali emopoietiche? | Si | blocca |
| | | No | |
| E | Percentuale di blasti midollari (%) | ... | blocca se ≤30 |
| E | Displasia multilineare presente? | Si | |
| | | No | blocca |
| E | Anomalie citogenetiche ad alto rischio? | Si | |
| | | No | blocca se età <65 aa |
| O | Esame/Parametro | Agoaspirato midollare | |
| | | Biopsia osteomidollare | |
| O | Data dell'esame | ../../.... | |
| Emocromo con formula leucocitaria | | | |
| O | Emoglobina (Hb) | ... | g/dl |
| | Piastrine (PLT) | ... | $\times 10^3 \text{ mm}^3$ |
| | Globuli bianchi (GB) | ... | n/mmc |
| | Neutrofili | ... | % |
| | Linfociti | ... | % |
| | Monociti | ... | % |

| 3- Scheda Richiesta Farmaco (RF) | | | |
|---|--|---|--------------------------------------|
| <p>Il trattamento con Vidaza deve essere iniziato e monitorato sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di agenti chemioterapici. I pazienti devono ricevere una premedicazione con antiemetici contro nausea e vomito.</p> <p>La dose iniziale raccomandata per il primo ciclo di trattamento di tutti i pazienti, indipendentemente dai valori ematologici di laboratorio al basale, è di 75 mg/m² di superficie corporea, iniettata per via sottocutanea, ogni giorno per 7 giorni, cui deve seguire una pausa di 21 giorni (ciclo di trattamento di 28 giorni).</p> | | | testo fisso |
| <input type="radio"/> | Data RF | .././.... | |
| | Richiesta numero | | calcolo in automatico |
| <input type="radio"/> | Peso del paziente (kg) | .. | |
| <input type="radio"/> | Altezza del paziente (cm) | .. | |
| <input type="radio"/> | Superficie corporea del paziente (m ²) | .. | calcolo in automatico |
| <input type="radio"/> | Posologia richiesta | 75 mg/m ² /die per una settimana | |
| <input type="radio"/> | Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia | | |
| <input type="radio"/> | Dose totale (mg) | ... | calcolo in automatico max 1400 mg |
| | | | |
| | Per le RF successive alla prima: | | |
| <input type="radio"/> | Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale | Si | link RNFV |
| | | No | |
| <input type="radio"/> | Il ciclo precedente è stato ritardato per tossicità? | Si | |
| | | No | |
| <input type="radio"/> | Valutazione della funzionalità midollare (emocromo e conta piastrinica) (Link al RCP 4.2 e 4.4) | Si | |
| | | No | blocca |
| <input type="radio"/> | Valutazione per la funzionalità epatica, la creatinina sierica e il bicarbonato sierico (link a RCP 4.2 e 4.4) | Si | |
| | | No | blocca |
| 4- Scheda Dispensazione Farmaco (RF) | | | |
| <input type="radio"/> | Data DF | .././.... | |
| | Lista AIC | Numero di confezioni | max 14 flaconi |
| <input type="radio"/> | 038996017/E 25 mg/ml, polvere per sospensione iniettabile - usosottocutaneo - flaconcino (vetro) 100 mg 1 flaconcino | | |

5- Scheda Rivalutazione (RIV)

RV obbligatoria dopo 6 cicli.

| | | | |
|----------|--|---|----------------------|
| O | Data di RV | ../../.... | |
| E | Stato di malattia | Remissione completa | blocca e inserire FT |
| | | Remissione parziale | |
| | | Stabilità | |
| | | Ricaduta | |
| | | Progressione | |
| O | Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia | Emocromo con formula leucocitaria | combobox |
| | | Biopsia osteomidollare con conta dei blasti | |
| | | Conta dei basti su sangue periferico | |
| O | n° RF inserite prima di questa RIV | ... | dato in automatico |
| E | Il paziente continua il trattamento | Si | blocca e inserire FT |
| | | No | |

| 6- Scheda Fine Trattamento (FT) | | | |
|---------------------------------|---|---|---------------------------|
| <input type="radio"/> | Data di FT | .././.... | |
| <input type="radio"/> | Motivo del FT | Fine regolare del trattamento | |
| | | Progressione | Link RNFV |
| | | Tossicità | Link RNFV |
| | | Causa non dipendente dal farmaco | |
| | | Perso al follow up | |
| | | Remissione ematologica completa | |
| | | Remissione ematologica parziale | |
| | | Decesso | |
| <input type="radio"/> | Stato di malattia | Remissione completa | |
| | | Remissione parziale | |
| | | Stabilità | |
| | | Progressione | |
| | | Ricaduta | |
| | | Non valutato | |
| <input type="radio"/> | Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia | Emocromo con formula leucocitaria | |
| | | Biopsia osteomidollare con conta dei blasti | |
| | | Conta dei basti su sangue periferico | |
| <input type="radio"/> | Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso: | Progressione | |
| | | Tossicità | |
| | | Altro | |
| <input type="radio"/> | Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso: | .././.... | |
| <input type="radio"/> | Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente? | Sì | |
| | | No | |

