


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		ZEJULA (niraparib) Carcinoma ovarico	
O	Campo obbligatorio			
<p>Zejula è indicato: (A) come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale avanzato (stadio FIGO III e IV), carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia di prima linea a base di platino. (B) come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino.</p>				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età	≥18 aa	solo F	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
Caratteristiche della malattia				
O	Diagnosi	Carcinoma ovarico epiteliale Carcinoma tube di Falloppio Carcinoma a primitività peritoneale		
O	Per quale delle due indicazioni intende somministrare Zejula?	<div> (A) come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale avanzato (stadio FIGO III e IV), carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia di prima linea a base di platino. </div> <div> (B) come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino. </div>		
E	Tipo istologico	Adenocarcinoma sieroso Adenocarcinoma endometrioidale Adenocarcinoma mucinoso Carcinoma a cellule chiare Carcinoma a cellule transizionali Carcinoma epiteliale misto Tumore di Brenner maligno Carcinoma indifferenziato Adenocarcinoma NOS		
E	Grado Istologico	Grado 1 (ben differenziato) Grado 2 (moderatamente differenziato) Grado 3 (scarsamente differenziato)		
E	Mutazione di BRCA (nella linea germinale e/o somatica)?	Sì Indeterminata (Variant of Unknown Significance – VUS). No Test BRCA non eseguito		
O	Indicare il valore di Ca125 (U/mL)	...		
E	Precedenti linee di chemioterapia a base di platino per questa patologia (escluse le terapie neoadiuvanti).	Nessuna 1 2 ≥3		
Se indicazione A				
O	La paziente è stata sottoposta a chemioterapia neo-adiuvante	Sì No		
O	La paziente è stata sottoposta ad un intervento chirurgico di citoreduzione primaria (primary debulking surgery)?	Sì No		
Se Sì alla domanda precedente				
E	Paziente con malattia in stadio III sottoposta ad intervento chirurgico di citoreduzione primaria (primary debulking surgery) senza malattia residua visibile	Sì No		
E	La paziente ha ricevuto almeno 6 cicli di terapia a base di platino (inclusi eventuali 2 cicli post-operatori di terapia a base di platino dopo intervento chirurgico di debulking a intervalli) con ottenimento di una risposta completa o parziale (RECIST)?	Sì No		
E	Tempo (in settimane) intercorso tra l'assunzione dell'ultima dose della terapia a base di platino con ottenimento di una risposta completa o parziale (RECIST) e l'inizio del trattamento con niraparib	≤12 >12		
E	Alla paziente è stato somministrato bevacizumab come terapia di mantenimento?	Sì No		

Se indicazione B			
E	Relativamente al penultimo trattamento a base di platino: malattia platino-sensibile (definita come risposta completa o parziale e progressione >6 mesi dall'ultima dose)?	Si	
		No	blocca
E	Relativamente all'ultimo trattamento a base di platino: Risposta completa o parziale (RECIST) dopo regime chemioterapico a base di platino (almeno 4 cicli)?	Si	
		No	blocca
E	Tempo (in settimane) intercorso tra l'assunzione dell'ultima dose della terapia a base di platino e l'inizio del trattamento con niraparib	≤8	
		>8	blocca
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	blocca
		3	blocca
		4	blocca
E	Paziente già trattato con un inibitore di PARP?	Si	
		No	
E	Paziente con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, carenza di lattasi Lapp o con malassorbimento di glucosio-galattosio?	Si	blocca
		No	
E	Il clinico ha preso visione di quanto riportato in RCP al paragrafo 4 [Controindicazioni, Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego, Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione, Fertilità gravidanza e allattamento)?	Si	
		No	blocca
E	Niraparib sarà somministrato in monoterapia?	Si	
		No	blocca
La sezione seguente è relativa al "Paziente già in trattamento" secondo: - DM 08/05/2003 - DM 07/09/2017 - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) - Legge 326/2003 Art. 48 - Studi clinici. 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 del SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.			
O	Paziente già in trattamento con niraparib per questa indicazione ed in accordo con i criteri AIFA?	Si	
		No	
Se si alla domanda precedente indicare:			
O	Data della prima somministrazione di niraparib	.././....	
O	Numero di somministrazioni già ricevute	...	1 somministrazione = 1 ciclo di 28 giorni
3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
(Indicazione A) Trattamento di mantenimento di prima linea del carcinoma ovarico La dose iniziale raccomandata di Zejula è di 200 mg (due capsule da 100 mg), da assumere una volta al giorno. Tuttavia, per le pazienti di peso ≥ 77 kg e conta piastrinica al basale ≥ 150.000/μl, la dose iniziale raccomandata è di 300 mg (tre capsule da 100 mg), da assumere una volta al giorno (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). (Indicazione B) Trattamento di mantenimento del carcinoma ovarico recidivante La dose raccomandata è di tre capsule rigide da 100 mg una volta al giorno (300 mg/die). Nelle pazienti con peso corporeo <58 kg valutare come dose iniziale 200mg/die Per la gestione delle reazioni avverse, il trattamento può essere sospeso (per non più di 28gg) ed alla sua ripresa valutare l'opportunità di somministrare una dose ridotta (possibili 2 livelli di riduzione). Se con la strategia di interruzione e riduzione della dose non si ottiene la risoluzione di reazioni avverse di grado ≥3*, si raccomanda di sospendere definitivamente Zejula (vedi RCP tabb. 1-2 § 4.2). Proseguire il trattamento fino alla progressione della malattia o tossicità inaccettabile (indicazione A : massimo 36 mesi di trattamento) * secondo i CTCAE« Common Terminology Criteria for Adverse Events			testa fisso
RF = 4 SETT = 1 ciclo Indicazione A : massimo 38 Ri			
O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Posologia (mg/die) (combo)	300	
		200	
		100	
O	Dose totale (mg)	...	in automatico
Dalla RF2 in poi:			
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	link a RNFV
		No	
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Si	Link RNFV
		No	
Dalla RF4 (dopo la RIV 1 possibile RF cumulativa per massimo 3 cicli)			
O	numero di cicli per RF	1	
		2	
		3	combobox
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data dispensazione	.././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento	
	045690017 - 100 mg - 84 capsule rigide	...	
O	045690029 - 100 mg - 56 capsule rigide	...	
	045690031 - 100 mg - 28 capsule rigide	...	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)		
Rivalutazione obbligatoria ogni 3 cicli		
O	Data di RV	.././....
E	Stato di malattia	Remissione completa
		Remissione parziale
		Stabilità
		Progressione
		blocca
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Esame clinico
		Ca125
		se indicato CA125 e "progressione" è necessario selezionare almeno un altro esame
O	Se "Ca125 ", indicare il valore (U/mL)	Rx torace
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si
		No
		blocca ed obbligo a FT
6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data di FT	.././....
O	Causa del FT	Progressione
		Tossicità
		Perso al follow up
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Chiusura monitoraggio
		Causa non dipendente dal farmaco
		Fine regolare del trattamento
		Decesso
O	Se "Decesso ", indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Altro
O	Se "Decesso ", indicare la data del decesso:	.././....
O	Stato di malattia al termine del trattamento	Remissione completa
		Remissione parziale
		Stabilità
		Progressione
		Non valutato
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Remissione completa (RC)
		Remissione parziale (RP)
		Stabilità (SD)
		Progressione (PD)
		Non valutata (NV)
		In automatico dal sistema secondo lo schema: RC>RP>SD>PD>NV Campo comunque editabile per eventuali rivalutazioni non inserite.
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	Esame clinico
		Ecografia
		TC
		RM
		Scintigrafia
		PET
		Ca125
		se indicato CA125 e "progressione" è necessario selezionare almeno un altro esame
O	Se cliccato Ca125 indicare il valore (U/mL)	Rx torace
		...
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.		