

			
E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Reblozyl®(luspatercept) - Sindrome mielodisplastica	
O	Campo obbligatorio		
RP	Registrazione Paziente	<p>NOTA BENE: la presente scheda, una volta stampata, in nessun caso, può essere utilizzata per effettuare la prescrizione, la quale rimane esclusivamente realizzabile tramite la piattaforma web dedicata.</p>	
E_D	Eleggibilità e Dati Clinici		
RF	Richiesta Farmaco		
RV	RiValutazione		
FT	Fine Trattamento		
Registrazione paziente			
<p>Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni (RNRL)</p> <p>- Sindrome mielodisplastica si definisce RNRL - centri specialistici identificati dalle regioni o specialisti oncologo, ematologo ed internista operanti nell'ambito del servizio sanitario regionale.</p>			
Centro prescrittore			
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	
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			

Eleggibilità e Dati Clinici			
Indicazioni Autorizzate e Rimborsate SSN: Trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica (SMD) a rischio molto basso, basso e intermedio, che presentano sideroblasti ad anello con risposta insoddisfacente o non idonei a terapia basata su eritropoietina.			
E	Età	≥18 anni	
O	Diagnosi	Sindrome mielodisplastica con rischio sec. International Prognostic Scoring System-Revised (IPSS-R)	
O	Sindrome mielodisplastica con rischio sec. International Prognostic Scoring System-Revised (IPSS-R)	molto basso	Combobox
		basso	
		intermedio	
O	Presenza di sideroblasti ad anello (RS+) nei precursori eritroidi midollari come per classificazione WHO (Vardiman JW et al., Blood 2009; Arber DA et al., Blood 2016):	conta RS ≥ 15% in assenza di mutazione del gene SF3B1	Combobox
		conta RS ≥ 5% in presenza di mutazione del gene SF3B1 e conta mieloblasti nel midollo osseo < 5%	
		conta RS ≥ 5% in presenza di mutazione del gene SF3B1 e conta leucocitaria nel sangue periferico < 13,000/μL	
E	Anemia sintomatica trasfusione-dipendente	Si	
		No	blocca
O	Precedente trattamento con un agente stimolante l'eritropoiesi (ESA)	risposta inadeguata a ESA, definita come mancata risposta o perdita di risposta a un precedente trattamento ESA (pazienti ESA-refrattari)	Combobox
		intolleranza a ESA definita come interruzione di una terapia con regimi contenenti ESA (± G-CSF) a causa di intolleranza o di un evento avverso	
		non eleggibilità a terapia con ESA definita come improbabilità di risposta al trattamento con ESA per valori elevati di EPO sierica (i.e. >500 mUI/ml, vedi NCCN guidelines v. 3.2021) in pazienti non precedentemente trattati (pazienti ESA-naïve)	

Solo per paziente Donna			
O	La paziente è potenzialmente fertile?	Si	
		No	
E	Gravidanza o allattamento	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Prima di iniziare il trattamento è stato effettuato un test di gravidanza?	Si	
		No	<i>Blocca</i>
E	E' stato richiesto il consenso a un regime contraccettivo efficace, affidabile per tutta la durata dello studio e per i 3 mesi successivi l'interruzione del trattamento?	Si	
		No	<i>Blocca</i>
<p>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - uso compassionevole - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) - Legge 326/2003 Art. 48 - Studi clinici. <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 del SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.</p>			<i>titolo sezione</i>
O	Paziente già in trattamento con luspatercept secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si	
		No	<i>Combobox</i>
O	Data di inizio trattamento	<i>.../.../....</i>	<i>campo data</i>
Piano terapeutico Reblozyl			
<p>Anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica (SMD):</p> <p>La dose iniziale raccomandata è di 1,0 mg/kg somministrata una volta ogni 3 settimane, vd paragrafo 4,2 RCP</p> <p>Nei pazienti che non sono liberi da trasfusioni di RBC dopo almeno 2 dosi consecutive alla dose iniziale di 1,0 mg/kg, la dose deve essere aumentata a 1,33 mg/kg. Se i pazienti non sono liberi da trasfusioni di RBC dopo almeno 2 dosi consecutive al livello di dosaggio di 1,33 mg/kg, la dose deve essere aumentata a 1,75 mg/kg. L'aumento della dose non deve avvenire con una frequenza maggiore di una volta ogni 6 settimane (2 somministrazioni) e non deve superare la dose massima di 1,75 mg/kg ogni 3 settimane</p> <p>Per il dettaglio dei dosaggi in caso di riduzione vd.paragrafo 4.2 RCP</p>			

Prima di ogni somministrazione di Reblozyl®, deve essere valutato il livello di emoglobina (Hb) dei pazienti. Ai fini del dosaggio, in caso di trasfusione di globuli rossi (RBC) prima della somministrazione, si deve considerare il livello di Hb pre-trasfusione, vd paragrafo 4.2 RCP			
Se l'Hb è ≥11,5 g/dl in assenza di trasfusioni per almeno 3 settimane, la dose deve essere ritardata fino a quando l'Hb è ≤11,0 g/dl. Se in concomitanza vi è anche un rapido aumento di Hb (>2 g/dl entro 3 settimane in assenza di trasfusione), dopo il ritardo nella somministrazione della dose, deve essere presa in considerazione una riduzione della dose di un livello (minimo 0,8 mg/kg). La dose non deve essere ridotta al di sotto di 0,8 mg/kg. (vd.paragrafo 4.2 RCP)			
Per i pazienti con "Compromissione epatica" e/o "Compromissione renale" vd paragrafo 4.2 RCP			
1 Ciclo= 3 settimane			
<input type="radio"/>	Data PT	.././....	
<input type="radio"/>	Dose die richiesta (mg)	0,8 mg/Kg	
		1,0 mg/Kg	
		1,33 mg/Kg	
		1,75 mg/Kg	
<input type="radio"/>	Peso corporeo Kg	
<input type="radio"/>	Numero di cicli	1	
		2	
<input type="radio"/>	Dose totale richiesta mg	

Rivalutazione (RIV)		
<p>Reblozyl deve essere interrotto se i pazienti non ottengono una riduzione del carico trasfusionale dopo 9 settimane di trattamento (3 dosi) al massimo livello di dosaggio, qualora non vengano trovate spiegazioni alternative per la mancata risposta (per esempio, sanguinamento, intervento chirurgico, altre malattie concomitanti), o in qualsiasi momento se si verifica una tossicità inaccettabile (vd. paragrafo 4.2 RCP)</p>		testo fisso
<p>Obbligatoria ogni 6 settimane (2 cicli)</p>		
O	Data Rivalutazione	.././....
O	Data inizio trattamento	dato in automatico dalla PT1
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Link RNFV
E	Si è verificata una tossicità inaccettabile?	blocca
<p>Dalla RIV2 in poi</p>		
O	Il pz ha raggiunto il dosaggio massimo per almeno 9 settimane (3 cicli) di trattamento?	
O	Riduzione del carico trasfusionale?	
E	La mancata riduzione del carico trasfusionale può essere spiegata da sanguinamento o intervento chirurgico o altre malattie concomitanti?	<p>La domanda compare se risposto "NO" alla domanda "Riduzione del carico trasfusionale?"</p> <p>Blocca se risposto "NO" AND "SI" alla domanda "Il pz ha raggiunto il dosaggio massimo per almeno 9 settimane (3 cicli) di trattamento con luspatercept?"</p>
E	Il paziente continua il trattamento	
		blocca e manda a FT

Fine Trattamento		
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....
<input type="radio"/>	Motivo del FT	Tossicità Link RNFV
		Mancata risposta terapeutica
		Fine regolare del trattamento
		Chiusura monitoraggio
		Perso al follow up
		Decesso del paziente
<input type="radio"/>	Numero di PT ricevute prima di questa scheda	... Valore inserito in automatico in base al numero dei PT inseriti
<input type="radio"/>	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	Malattia
		Tossicità
		Altro
<input type="radio"/>	Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:	.././....
<p>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.</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>		