

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	TAVLESSE (fostamatinib) - ITP	
O	Campo obbligatorio		
<p>TAVLESSE è indicato per il trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) cronica in pazienti adulti refrattari ad altri trattamenti .</p> <p><u>L'indicazione ammessa alla rimborsabilità e sottoposta a monitoraggio è la seguente :</u></p> <p>TAVLESSE è indicato per il trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) cronica in pazienti adulti refrattari a trattamenti di prima linea quali corticosteroidi e immunoglobuline in vena e refrattari o che presentino controindicazioni ad almeno uno tra TPO-RA e rituximab.</p>			
<p align="center">1- Scheda Registrazione paziente (RP)</p>			
E	Età	≥18	
<p align="center">2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)</p>			
E	Conta piastrinica media su tre valutazioni effettuate entro i tre mesi precedenti	...µl	blocca >30.000/µl
E	Sono state escluse cause secondarie di piastrinopenia (in particolare mielodisplasie)?	Si	
		No	blocca
O	Paziente splenectomizzato?	Si	
		No	

O	Indicare il motivo	Intervento controindicato	Combobox. Si apre se risposto No alla domanda precedente
		Rifiuto da parte del paziente	
		Altro	
E	Paziente recidivato o refrattario ad altri trattamenti per ITP?	<i>Si</i>	
		No	blocca
	Se Sì		
E	Linee precedenti di trattamenti	0	blocca
		1	
		2	
		3	
		≥4	
E	E' stato eseguito un trattamento di prima linea con Corticosteroidi o immunoglobuline endovena ad alte dosi?	<i>Sì</i>	
		No	blocca
E	Causa di fine trattamento di prima linea	Refrattarietà	
		Altro	blocca
O	E' stato eseguito un trattamento di seconda linea con almeno uno dei seguenti medicinali: rituximab; romiplostim; eltrombopag	<i>Sì</i>	
		No	
E	Causa di fine trattamento di seconda linea	Refrattarietà	
		Altro	blocca

E	Il paziente presentava controindicazioni al trattamento con uno uno dei seguenti medicinali: rituximab; romiplostim; eltrombopag	Sì	
		No	blocca
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	Se Compromessa, indicare il grado	Lieve	
		Moderata	
		Severa	blocca
E	Eventi cardiovascolari maggiori verificatisi nei 6 mesi precedenti	Sì	blocca
		No	
O	Storia di coagulopatia	Sì	
		No	
O	ITP Bleeding Score pari a 2 alla visita di screening	Sì	
		No	
E	Ipertensione scarsamente controllata	Sì	blocca
		No	
O	Trattamenti concomitanti per l'ITP	Si	
		No	
Se risposto Sì alla domanda precedente, si apre la riga sottostante			
E	Indicare i trattamenti concomitanti	Azatioprina e/o ciclosporina	
		Corticosteroidi	
		Danazolo	
		Immunoglobuline ev	
		Immunoglobuline anti D	
		Altro	blocca
O	La paziente è potenzialmente fertile?	Sì	Domanda visibile solo per paziente donna
		No	

Paziente già in trattamento		
<p>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <p>- DM 08/05/2003 - DM 07/09/2017 o</p> <p>- La Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA), o</p> <p>- La Legge 326/2003 Art. 48, o</p> <p>- Studi clinici.</p> <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 SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.</p>		
O	Paziente già in trattamento con fostamatinib secondo le indicazioni approvate EMA e i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA ?	Si
		No
Se Si alla domanda precedente, si aprono le righe sottostanti		
O	Data della prima somministrazione	../../....
O	Numero di RF già effettuate
		1 RF= 30 giorni

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

Posologia

Le prescrizioni riguardanti il dosaggio di fostamatinib devono essere personalizzate in base alla conta piastrinica del paziente. È necessario utilizzare la dose di fostamatinib più bassa per ottenere e mantenere una conta piastrinica di almeno 50 000/ μ L. Gli aggiustamenti della dose si basano sulla risposta della conta piastrinica e sulla tollerabilità (vedere la tabella 2 dell'RCP).

La dose iniziale raccomandata di fostamatinib è di 100 mg due volte al giorno.

Una volta iniziato il trattamento con fostamatinib, la dose può essere aumentata a 150 mg due volte al giorno dopo 4 settimane in base alla conta piastrinica e alla tollerabilità. Non deve essere superata la dose giornaliera di 300 mg.

Si raccomanda di correggere la dose di fostamatinib sulla base della tollerabilità e della conta piastrinica.

Per la gestione di alcune reazioni avverse può rendersi necessario interrompere, ridurre o sospendere la somministrazione della dose (vedere tabelle 1 e 2 dell'RCP).

È necessario monitorare regolarmente i parametri clinici ematologici, la pressione arteriosa e la funzionalità epatica per tutta la durata della terapia con fostamatinib (vedere paragrafo 4.4 dell'RCP) e adeguare la dose come indicato nella tabella 1 dell'RCP.

Durata RF 30 giorni

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	N. RF	
Solo per Donne potenzialmente fertili (DPF)			
E	Test di gravidanza	Sì	
		No	blocca
		Non eseguito per sopraggiunta infertilità	

O	Criteri per stabilire che una donna non sia potenzialmente fertile (l'amenorrea conseguente a terapia antitumorale non esclude la potenziale fertilità)	Età ≥50 anni e naturalmente amenorroica da un anno	combobox
		Insufficienza ovarica prematura confermata da un ginecologo	
		Precedente salpingo-ovariectomia bilaterale o isterectomia	
O	Consulto ginecologico (esito)	testo libero
E	Esito test di gravidanza	Positivo	blocca
		Negativo	
O	Data del test di gravidanza	.././....	
O	Posologia	100 mg due volte al giorno	
		100 mg una volta al giorno	
		150 mg due volte al giorno	da RF2
		150 mg una volta al giorno	da RF2
O	Dose totale (mg)	...	
O	Conta piastrinica/μl	
E	E' stata valutata la pressione arteriosa secondo la periodicità indicata nel paragrafo 4.4 del RCP?	Si	Fumetto: In caso la PA ripetuta sia pari o superiore a 160/100 mmHg per più di 4 settimane nonostante il trattamento antipertensivo aggressivo, sospendere fostamatinib. Il NO blocca
		No	

E	E' stata valutata la conta piastrinica secondo la periodicità indicata nel paragrafo 4.4 del RCP?	Si	
		No	blocca
E	E' stata valutata la funzionalità epatica secondo la periodicità indicata nel paragrafo 4.4 del RCP?	Si	Fumetto: Se i valori AST/ALT sono 3 x ULN o più elevati e la BL totale è maggiore di 2 x ULN sospendere fostamatinib IL NO blocca
		No	
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
O	Se Compromessa, indicare il grado	Lieve	
		Moderata	
		Severa	blocca
E	E' stato eseguito un emocromo completo secondo la periodicità indicata nel paragrafo 4.4 del RCP?	Si	
		No	blocca
E	Diarrea	Lieve	
		Moderata	
		Severa	blocca
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data dispensazione	.././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento	
O	048441024: 60 compresse da 150 mg		
	048441012: 60 compresse da 100 mg		

5- Scheda Rivalutazione (Riv)

Rivalutazione obbligatoria ogni 3 cicli (3 mesi)

O	Data di RV	../../....	
O	Numero di somministrazioni ricevute:	
O	Stato della malattia (Rodeghiero et al. Blood 2009)	Risposta completa (Conta Piastrinica \geq 100.000/ μ l e assenza di sanguinamento)	
		Risposta (Conta Piastrinica \geq 30.000/ μ l e almeno incremento di 2 volte rispetto al baseline e assenza di sanguinamento)	
		Non risposta (Conta Piastrinica $<$ 30.000/ μ l o incremento inferiore a 2 volte rispetto al baseline o sanguinamento)	
O	Conta piastrinica	... μ l	se $<$ 30.000/ μ l si apre la domanda sottostante "Incremento della conta piastrinica..."
E	Incremento della conta piastrinica di almeno 2 volte rispetto al baseline?	Sì	Se risposto Sì, si apre la domanda sottostante "Eventi emorragici"
		No	blocca
E	Eventi emorragici	Sì	blocca
		No	
O	Trattamenti concomitanti per l'ITP	Sì	
		No	

<i>Se risposto Si alla domanda precedente, si apre la riga sottostante</i>			
E	Indicare i trattamenti concomitanti	Azatioprina e/o ciclosporina	
		Corticosteroidi	
		Danazolo	
		Immunoglobuline ev	
		Immunoglobuline anti D	
		Altro	blocca
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	<i>link RNFV</i>
		No	
E	La paziente è in stato di gravidanza?	Si	<i>Visualizzato solo per paz. donna in età fertile. Blocca la prosecuzione del trattamento</i>
		No	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	Blocca e manda a FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)

<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Numero di somministrazioni ricevute	...	
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	Si	
		No	
<input type="radio"/>	Causa del FT	Fallimento terapeutico	
		Diagnosi di neoplasia	
		Chiusura monitoraggio	
		Tossicità	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Gravidanza	
		<i>Decesso</i>	
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Malattia	
		Tossicità	
		<i>Altro</i>	
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....	
<input type="radio"/>	Stato di malattia al termine del trattamento (Rodeghiero et al. Blood 2009)	Risposta ematologica completa (Piastrine $\geq 100 \times 10^9/L$ e assenza di sanguinamenti)	
		Risposta ematologica parziale (Piastrine $\geq 30 \times 10^9/L$ con almeno raddoppiamento della conta iniziale e assenza di sanguinamenti)	
		Stabilità di malattia	
		Progressione	

○	Conta piastrinica al termine del trattamento/μl	
○	Δ conta piastrinica/μl	<i>in automatico: differenza tra la conta piastrinica in scheda FT (campo sopra) e quella in scheda EDC</i>