

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	EVENTITY (romosozumab) - Osteoporosi
O	Campo obbligatorio	



**Indicazione autorizzata.** EVENTITY è indicato per il trattamento dell'osteoporosi severa in donne in post-menopausa ad alto rischio di frattura (vedere paragrafo 5.1)

**Indicazione rimborsata.** EVENTITY (romosozumab) è rimborsato in presenza di TUTTE le seguenti condizioni:

- donne in menopausa con osteoporosi documentata, in prevenzione secondaria ( $\geq 1$  frattura vertebrale moderata o grave oppure  $\geq 2$  fratture vertebrali lievi oppure  $\geq 2$  fratture non vertebrali da fragilità in anamnesi oppure una frattura femorale nei 2 anni prima) e con rischio di frattura a 10 anni  $\geq 20\%$  (determinato con calcolatore validato);
- impossibilità a proseguire trattamenti alternativi efficaci (intolleranza, inefficacia o scadenza del periodo di impiego autorizzato);
- assenza di pregressi eventi cardio e cerebrovascolari e/o assenza di rischio cardiovascolare elevato (definito come rischio  $\geq 20\%$  secondo le carte del rischio del progetto CUORE per paz. < 70 anni, secondo valutazione dei fattori di rischio cardiovascolare come da RCP per paz.  $\geq 70$  anni).

### 1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	$\geq 18$ aa
E	Genere	donna

### 2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

Ai fini dell'eleggibilità deve essere soddisfatta almeno una delle condizioni riportate:

A AND B' (OR B'') AND T'  
A' (OR A'') AND B AND T'  
A' (OR A'') AND B' (OR B'') AND T  
C (OR C') AND T'  
F AND T

E	Donna in menopausa	Si	blocca
		No	
O	Pregresse fratture osteoporotiche vertebrali	Si	
		No	
E	Se Si, indicare il numero di pregresse fratture osteoporotiche vertebrali	1 (A)	combobox
		2 (A')	
		$\geq 3$ (A'')	
E	Se Si, indicare la gravità delle pregresse fratture osteoporotiche vertebrali	lieve (B)	combobox
		moderata (B')	
		grave (B'')	
O	Pregresse fratture osteoporotiche non vertebrali	Si	
		No	
E	Se Si, indicare il numero di pregresse fratture osteoporotiche non vertebrali	1	combobox
		2 (C)	
		$\geq 3$ (C')	

E	Pregressa frattura osteoporotica femorale avvenuta negli ultimi 2 anni	Si (F) No	
E	Percentuale di rischio di frattura a 10 anni (determinata con calcolatore validato)		≥20
O	Specificare il calcolatore utilizzato per la determinazione del rischio di frattura		testo libero
O	Indicare T-score colonna		
E	Indicare T-score femore		(T) se <-2.0; (T') se <-2.5
E	Paziente già trattata con opzioni alternative a romosozumab per la prevenzione delle fratture osteoporotiche	Si No	blocca
O	Se Si alla domanda Paziente già trattata con opzioni alternative..., specificare i precedenti trattamenti	bisfosfonati denosumab teriparatide altro	selezione multipla
	Specificare altro trattamento		testo libero
O	Se Si alla domanda Paziente già trattata con opzioni alternative..., specificare il motivo dell'interruzione	inefficacia intolleranza controindicazione fine del periodo massimo previsto per teriparatide	
E	Anamnesi di infarto miocardico o ictus (par. 4.3 RCP)?	Si No	blocca
<b>Se paziente di età &lt;70 anni, si apre la domanda sottostante:</b>			
E	Paziente con rischio cardiovascolare ≥20%, valutato secondo le carte italiane del Progetto Cuore? <a href="http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte">http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte</a>	Si No	blocca
<b>Se paziente di età ≥70 anni, si apre la domanda sottostante:</b>			
E	La paziente può essere considerata non ad alto rischio cardiovascolare sulla base della valutazione dei fattori di rischio cardiovascolare (ad es. accertata patologia cardiovascolare, ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, tabagismo, insufficienza renale severa, età) (par. 4.4 RCP)?	Si No	blocca
E	Ipocalcemia (par. 4.3 RCP)?	Si No	blocca
E	La paziente sta assumendo una adeguata integrazione di calcio e vitamina D (par. 4.4 RCP)?	Si No	blocca

E	Sia il medico prescrittore che la paziente hanno valutato il rapporto beneficio/rischio e ritengono opportuno iniziare il trattamento con romosozumab (par. 4.4 RCP)?	Si	blocca
		No	
E	Alla paziente è stato fornito il foglietto illustrativo e la scheda di allerta per la paziente?	Si	blocca
		No	
<b>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</b> - uso <i>compassionevole</i> - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) - Legge 326/2003 Art. 48 - Studi clinici - Regime C(nn)			titolo della sezione sottostante
<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 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 romosozumab secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si	
		No	
Se risposto "SI" alla domanda precedente, indicare:			
O	Data della prima somministrazione di romosozumab?	.././....	data prima somministrazione < data di inizio monitoraggio PT
O	Numero somministrazioni già effettuate		<12

3- Scheda Piano Terapeutico (PT)			
La dose raccomandata è di 210 mg di romosozumab (somministrati come due iniezioni sottocutanee da 105 mg ciascuna) una volta al mese per 12 mesi.			testo fisso
Per somministrare la dose di 210 mg, devono essere effettuate 2 iniezioni sottocutanee di romosozumab nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. La seconda iniezione deve essere effettuata immediatamente dopo la prima, ma in una diversa sede di iniezione.			
Le pazienti devono assumere un'adeguata integrazione di calcio e vitamina D prima e durante il trattamento (vd par. 4.3 e 4.4 RCP).			
Una volta completata la terapia con romosozumab, si raccomanda il passaggio ad una terapia con farmaci anti-riassorbitivi al fine di prolungare il beneficio ottenuto con romosozumab oltre i 12 mesi			
La durata minima del PT è 1 mese, con possibilità di prescrivere PT della durata max di 6 mesi. Il ciclo completo di trattamento è di 12 mesi.			
O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Posologia	210 mg s.c. (due iniezioni da 105 mg ciascuna) una volta al mese	
O	Durata del PT	1 mese	combobox
		2 mesi	
		3 mesi	
		4 mesi	
		5 mesi	
		6 mesi	
O	Dose totale (mg)		valore numerico, calcolo in automatico
Dal PT2 si aprono le domande sottostanti:			
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	Link RNFV
		No	
E	La paziente è stata monitorata secondo quanto previsto in RCP (par. 4.4)?	Si	blocca
		No	
E	La paziente sta assumendo una adeguata integrazione di calcio e vitamina D (par. 4.4 RCP)?	Si	blocca
		No	

#### 4- Scheda Rivalutazione (RIV)

RIV obbligatoria dopo 6 somministrazioni (o mesi)

<b>O</b>	Data Rivalutazione	.././....	
<b>O</b>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	Link RNFV
		No	
<b>O</b>	La paziente ha presentato una nuova frattura osteoporotica nel corso del trattamento con romosozumab?	Si	
		No	
<b>O</b>	Se Si alla domanda "La paziente ha presentato una nuova frattura...", specificare la sede di frattura	vertebrale	combobox
		femorale	
		altra sede	
<b>E</b>	La paziente ha presentato un evento cardiovascolare grave nel corso del trattamento con romosozumab (par. 4.4 RCP)?	Si	blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT
		No	
<b>O</b>	Se risposto Si alla domanda "La paziente ha presentato un evento cardiovascolare...", Specificare l'evento cardiovascolare grave	infarto miocardico	combobox
		ictus	
		altro evento	
	Specificare altro evento		testo libero
<b>O</b>	La paziente ha presentato osteonecrosi della mascella/mandibola nel corso del trattamento con romosozumab (par. 4.4 RCP)?	Si	fumetto a lato: "Valutare l'interruzione della terapia con romosozumab fino a quando l'ONJ non si sarà risolta e i fattori di rischio che hanno contribuito al suo insorgere saranno stati mitigati, ove possibile".
		No	
<b>E</b>	Sia il medico prescrittore che la paziente hanno rivalutato il rapporto beneficio/rischio e ritengono opportuno proseguire il trattamento con romosozumab (par. 4.4 RCP)?	Si	
		No	blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT
<b>O</b>	La paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT

5- Scheda Fine Trattamento (FT)			
Una volta completata la terapia con romosozumab, si raccomanda il passaggio ad una terapia con farmaci anti-riassorbitivi al fine di prolungare il beneficio ottenuto con romosozumab oltre i 12 mesi.		testo fisso	
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	<div>Si</div> <div>No</div>	Link RNFV
<input type="radio"/>	Causa di Fine Trattamento	<div>Fine regolare del trattamento</div> <div>Tossicità</div> <div>Perdita al follow up</div> <div>Decisione Clinica</div> <div>Decisione Paziente</div> <div>Causa non dipendente dal farmaco</div> <div>Decesso</div>	combobox
<input type="radio"/>	Se Tossicità, specificare il tipo di tossicità	<div>Cardiologica</div> <div>ONJ (osteonecrosi della mascella/mandibola)</div> <div>Altro</div>	combobox
	Se Altro, specificare		testo libero
<input type="radio"/>	Se Decesso, indicare se il motivo del decesso è:	<div>Tossicità al medicinale</div> <div>Altro</div>	
<input type="radio"/>	Se Decesso, indicare la data del decesso:	.././....	
Sezione sottostante non obbligatoria in caso di tossicità, perdita al follow-up o decesso			
<input type="radio"/>	La paziente ha presentato una nuova frattura osteoporotica nel corso del trattamento con romosozumab?	<div>Si</div> <div>No</div>	
<input type="radio"/>	Se Si alla domanda "La paziente ha presentato una nuova frattura...", specificare la sede di frattura	<div>vertebrale</div> <div>femorale</div> <div>altra sede</div>	combobox
<input type="radio"/>	La paziente ha presentato un evento cardiovascolare grave nel corso del trattamento con romosozumab (par. 4.4 RCP)?	<div>Si</div> <div>No</div>	
<input type="radio"/>	Se risposto Si alla domanda "La paziente ha presentato un evento cardiovascolare...", Specificare l'evento cardiovascolare grave	<div>infarto miocardico</div> <div>ictus</div> <div>altro evento CV</div>	combobox
	Specificare altro evento CV		testo libero
<input type="radio"/>	La paziente ha presentato osteonecrosi della mascella/mandibola nel corso del trattamento con romosozumab (par. 4.4 RCP)?	<div>Si</div> <div>No</div>	
<input type="radio"/>	La paziente passa a terapia con	<div>bisfosfonati</div> <div>denosumab</div> <div>teriparatide</div> <div>altro</div>	combobox