


E	<i>Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità</i>		<div style="text-align: center;"> RUBRACA (rucaparib) Carcinoma ovarico </div>	
O	<i>Campo obbligatorio</i>			
<p>Rubrica è indicato:</p> <p>-come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico epiteliale ad alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, in risposta (risposta completa o parziale) dopo chemioterapia a base di platino.</p> <p>-come trattamento monoterapico di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale di alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario con mutazione di BRCA (germinale e/o somatica), platino sensibile, in recidiva o progressione, precedentemente trattate con due o più linee chemioterapiche a base di platino e che non sono idonee a tollerare ulteriore chemioterapia a base di platino.</p> <p>Indicazione rimborsata SSN:</p> <p>come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico epiteliale ad alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, in risposta (risposta completa o parziale) dopo chemioterapia a base di platino.</p>				
Indicazione				
E	Età	≥18 aa	solo F	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
<i>Caratteristiche della malattia</i>				
O	Diagnosi	Carcinoma ovarico epiteliale Carcinoma tube di Falloppio Carcinoma a primitività peritoneale		
E	Tipo istologico	Adenocarcinoma sieroso Adenocarcinoma endometrioide Adenocarcinoma mucinoso Carcinoma a cellule chiare Carcinoma a cellule transizionali Carcinoma epiteliale misto Tumore di Brenner maligno Carcinoma indifferenziato Adenocarcinoma NOS	blocca blocca blocca blocca blocca blocca blocca	
E	Grado Istologico	Grado 1 (ben differenziato) Grado 2 (moderatamente differenziato) Grado 3 (scarsamente differenziato)	blocca [eleggibili solo le pazienti con BRCA mutato o della variante non determinabile (VUS)] 	
E	Mutazione di BRCA (nella linea germinale e/o somatica)?	Si Indeterminata (Variant of Unknown Significance – VUS). No Test BRCA non eseguito	blocca se Grado Istologico = "Grado 2 " blocca se Grado Istologico = "Grado 2 "	
O	Indicare il valore di Ca125 (U/mL)	...		

E	La paziente ha effettuato almeno due precedenti linee di chemioterapia a base di platino	Sì	
		No	<i>blocca</i>
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)?	Sì	
		No	<i>blocca</i>
E	Relativamente all'ultimo trattamento a base di platino: Risposta completa o parziale (RECIST) dopo regime chemioterapico a base di platino (almeno 4 cicli)?	Sì	
		No	<i>blocca</i>
E	Tempo (in settimane) intercorso tra l'assunzione dell'ultima dose della terapia a base di platino e l'inizio del trattamento con rucaparib	≤8	
		>8	<i>blocca</i>
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	<i>blocca</i>
		3	<i>blocca</i>
		4	<i>blocca</i>
E	Paziente già trattata con un inibitore di PARP?	Sì	<i>blocca</i>
		No	

O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	Indicare il grado di compromissione epatica (NCI-Organ Dysfunction Working Group classification)	Lieve	
		Moderata	blocca
		Grave	blocca
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	Indicare il grado di compromissione renale	Lieve (60≤ [ClCr]<90 ml/min)	
		Moderata (30≤ [ClCr] <60 ml/min)	attento monitoraggio del paziente!
		Severa (ClCr<30 ml/min)	
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]?	Sì	
		No	blocca
E	rucaparib sarà somministrato in monoterapia?	Sì	
		No	blocca
La sezione seguente è relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - Uso compassionevole - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) - Legge 326/2003 Art. 48 - Studi clinici. NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta 'Sì' 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 rucaparib per questa indicazione ed in accordo con i criteri AIFA?	Sì	
		No	
Se si alla domanda precedente indicare:			
O	Data della prima somministrazione di rucaparib	.././....	
O	Numero di somministrazioni già ricevute	...	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<div>La dose raccomandata è 600 mg due volte al giorno (due compresse da 300 mg due volte al giorno).</div> <div>-Prima riduzione della dose: 500 mg due volte al giorno (due compresse da 250 mg due volte al giorno)</div> <div>-Seconda riduzione della dose: 400 mg due volte al giorno (due compresse da 200 mg due volte al giorno)</div> <div>-Terza riduzione della dose: 300 mg due volte al giorno (una compressa da 300 mg due volte al giorno)</div> <div>Le reazioni avverse possono essere gestite con interruzioni e/o riduzioni della dose.</div> <div>Per gli aggiustamenti del dosaggio raccomandati vedi RCP §4.2 Tabb. 1 e 2.</div> <div>Alle donne potenzialmente fertili deve essere raccomandata l'adozione di una contraccezione efficace durante il trattamento e per 6 mesi dopo l'ultima dose di Rubraca (vedere RCP § 4.6)</div> <div>Proseguire il trattamento fino alla progressione della malattia o tossicità inaccettabile.</div>			
1 ciclo (1 RF) = 30 gg			
O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Posologia (mg/die)	1200	combobox
		1000	
		800	
		600	
O	Dose totale (mg)	...	
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	combobox
		2	
		3	
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data dispensazione	.././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento	
O	046645026 - 250 mg- compressa rivestita con film – uso orale- flacone (HDPE)-60 compresse	...	
	046645014 - 200 mg- compressa rivestita con film– uso orale- flacone (HDPE)-60 compresse	...	
	046645038 - 300 mg- compressa rivestita con film – uso orale- flacone (HDPE)-60 compresse	...	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
<i>Rivalutazione obbligatoria ogni 3 cicli</i>			
O	Data di RV	../../....	
O	Stato di malattia	Remissione completa	
		Remissione parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
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
		Rx torace	
O	Se "Ca125 ", indicare il valore (U/mL)	...	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Sì	
		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
		Causa non dipendente dal farmaco
		Chiusura monitoraggio
		selezionabile a partire dalla data di chiusura Registro
		Decesso
O	Se " Decesso ", indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Altro
		Link RNFV
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
Rx torace		
		se indicato Ca125 e " progressione " è necessario selezionare almeno un altro esame
O	Se selezionato Ca125 indicarne il valore (U/mL)	...
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.		