

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	PROLIA (denosumab) - Osteoporosi
O	Campo obbligatorio	



Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture. Nelle donne in post-menopausa, Prolia riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e di femore. Trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18 anni	in caso di 1) pazienti M controllo età ≥50 anni
O	Sesso	M F	

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

O	Diagnosi	Osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture oppure trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture
----------	----------	--

1)	Prevenzione primaria in donne in menopausa o uomini di età ≥50 anni a rischio elevato di frattura osteoporotica	<p>Prima linea</p> <p><u>Paziente D in menopausa</u> ai fini dell'eleggibilità deve soddisfare la seguente condizione:</p> <p>[(X) AND (CM AND x)]</p> <p><u>Paziente M (≥50 anni)</u> ai fini dell'eleggibilità deve soddisfare la seguente condizione:</p> <p>[CP AND x]</p> <p>Seconda linea</p> <p><u>Paziente D in menopausa</u> ai fini dell'eleggibilità deve soddisfare la seguente condizione:</p> <p>[(X) AND (c1 OR c2) AND (f OR g) AND y]</p> <p>[(X) AND (C1 OR C2) AND y]</p> <p>[(X) AND E AND y]</p> <p><u>Paziente M (≥50 anni)</u> ai fini dell'eleggibilità deve soddisfare la seguente condizione riportata:</p> <p>[(c1 OR c2) AND (f OR g) AND y]</p> <p>[(C1 OR C2) AND y]</p> <p>[E AND y]</p>	<p>Queste due righe non compariranno nel web in quanto l'eleggibilità verrà calcolato in automatico in base alle formule indicate sulla sinistra</p>
2)	Prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche	<p>Seconda linea</p> <p>Pazienti D o M ai fini dell'eleggibilità devono soddisfare una delle sei condizioni riportate:</p> <p>[a AND (c1 OR c2) AND y]</p> <p>[A AND y]</p> <p>[A AND B AND y]</p> <p>[A AND y AND Y]</p> <p>[A AND F AND y]</p> <p>[A AND (C1 OR C2) AND y]</p>	

<input type="radio"/>	Peso del paziente (kg)	..
<input type="radio"/>	Altezza (cm)	..

O	Il paziente ha una diagnosi di:	Carcinoma mammario (CM)	controllo di congruenza con la scheda Anagrafica del paziente
		Carcinoma prostatico (CP)	
		Nessuna delle due sopra	
E	Se CM o CP indicare se il paziente è in trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante?	Si (x)	
		No	
E	Indicare se paziente donna è in menopausa	Si (X)	
		No	
Nota di spiegazione: Se CP il sistema in automatico verifica l'età ai fini dell'eleggibilità			

E	Pregresse fratture osteoporotiche vertebrali o femorali	Si (A)
		No
E	Se sì, indicare numero di pregresse fratture osteoporotiche vertebrali o di femore	1
		2
		≥3 (B)

E	Pregresse fratture osteoporotiche non vertebrali o non femorali	Si (a)
		No

E	Indicare se è presente familiarità per fratture osteoporotiche di vertebre o femore	Si (f)
		No

E	Indicare T score colonna (sarà un valore numerico. Per semplicità si riportano i due valori ai fini della descrizione della scheda)	<-4 (C1)
		<-3 (c1)
		Non disponibile
E	Indicare T score femore (sarà un valore numerico. Per semplicità si riportano i due valori ai fini della descrizione della scheda)	<-4 (C2)
		<-3 (c2)
		Non disponibile

E	Indicare se comorbidità a rischio di frattura osteoporotica	Si (g)
		No
O	Se si specificare (scelta multipla)	Artrite reumatoide o altre connettiviti
		Diabete
		BPCO
		MICI
		AIDS
		Parkinson
		Sclerosi multipla
		Grave disabilità motoria

E	Trattamento in atto o previsto per > 3 mesi con prednisone equivalente ≥ 5 mg/die	Si (E)
		No

E	Trattamento > 12 mesi con prednisone o equivalenti ≥ 5 mg/die	Si (F)
		No

E	Il paziente è trattabile con farmaci di prima scelta inclusi nella Nota 79	Si
		No (y)
E	Se la risposta è No, perché (scelta multipla)	Intolleranza
		Incapacità di assunzione corretta
		Effetti collaterali
		Controindicazioni
		Fine del periodo massimo previsto per teriparatide
		Nuova frattura osteoporotica vertebrale o di femore nonostante i trattamenti praticati per almeno un anno con i farmaci di 1 ^{ma} scelta (Y)

3- Piano Terapeutico (PT)		
<input type="radio"/>	Data PT	../../...
<input type="radio"/>	Dose (mg)	60
<input type="radio"/>	Terapia valida in settimane	25
		50
<input type="radio"/>	Dose totale (mg) in base ai mesi indicati sopra (in automatico)	...
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni nocive e non volute al medicinale?	Si
		No

[Link al RNFV](#)

4- Scheda Rivalutazione (RV)		
RV obbligatoria dopo le prime 5 somministrazioni di denosumab, successivamente ogni 4 somministrazioni.		
<input type="radio"/>	Data di RV	../../....
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni nocive e non volute al medicinale?	<div>Si</div> <div>No</div>
<input type="radio"/>	Aderenza al trattamento (%)	<div>25</div> <div>50</div> <div>75</div> <div>100</div>
<input type="radio"/>	Valori di T-score della BMD femorale	
<input type="radio"/>	Valori di T-score della BMD vertebrale	
<input type="radio"/>	Ci sono state nel corso del trattamento delle fratture osteoporotiche?	<div>Si</div> <div>No</div>
<input type="radio"/>	Se Si indicare:	<div>Frattura osteoporotica vertebrale</div> <div>Frattura osteoporotica femorale</div> <div>Frattura osteoporotica non vertebrale, non femorale</div>

Link al RNFV

combobox

combobox

5- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni nocive e non volute al medicinale?	<div>Si</div> <div>No</div>	Link al RNFV
<input type="radio"/>	Motivo del FT	<div>Nuova frattura vertebrale o di femore</div> <div>Non aderenza alla terapia</div> <div>Tossicità</div> <div>Perso al follow up</div> <div>Cambio scelta terapeutica</div> <div>Decesso</div>	Link al RNFV
<input type="radio"/>	Valori di T-score della BMD femorale	...	
<input type="radio"/>	Valori di T-score della BMD vertebrale	...	
<input type="radio"/>	Ci sono state nel corso del trattamento delle fratture osteoporotiche?	<div>Si</div> <div>No</div>	
<input type="radio"/>	Se Si indicare:	<div>Frattura osteoporotica vertebrale</div> <div>Frattura osteoporotica femorale</div> <div>Frattura osteoporotica non vertebrale, non femorale</div>	
<input type="radio"/>	Numero di cicli somministrati	in automatico	
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare se il motivo del decesso è:	<div>Malattia</div> <div>Tossicità al medicinale</div> <div>Altro</div>	
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....	