


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		BLINCYTO (blinatumomab) LLA Ph+	 AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO	FAC SIMILE
O	Campo obbligatorio				
BLINCYTO è indicato in monoterapia per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, positiva per il cromosoma Philadelphia, che devono non aver risposto al trattamento con almeno 2 inibitori della tirosin chinasi (TKI) e non devono avere opzioni di trattamento alternative.					
1- Scheda Registrazione paziente (RP)					
E	Età		≥18		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)					
Caratteristiche della malattia					
E	Diagnosi di Leucemia Linfoblastica Acuta Philadelphia positiva recidivata/refrattaria	Si			
		No		Blocca	
O	Data della prima diagnosi di LLA	mese/anno			
O	Analisi citogenetica e/o molecolare alla diagnosi iniziale (possibili selezioni multiple)	Cariotipo con bandeggio cromosomico			
		FISH			
		Qualitative PCR			
E	Cromosoma Philadelphia	Positivo			
		Negativo			
E	E' presente il riarrangiamento BCR-ABL1?	Si			
		No		blocca	
O	Presenza di altra mutazione nota?	Non disponibile			
		No			
		T3151			
		Altro: indicare			
O	Specificare altra mutazione	...		Testo libero Se si risponde Altro alla domanda precedente	
E	L'esame immunofenotipico/istologico ha confermato l'espressione del CD19?	Si			
		No		blocca	
E	E' stata esclusa la presenza di una leucemia bifenotipica/biclonale (<i>acute leukemias of ambiguous lineage</i>)?	Si			
		No		blocca	
O	Presenza di anomalie cromosomiche aggiuntive?	Si			
		No			
		Non disponibile			
O	Specificare anomalia cromosomica presente	...		testo libero	
E	Blasti (%) nel midollo osseo	valore numerico		≤5 Blocca FUMETTO: (si ricorda premedicazione per pz con ≥50% blasti leucemici, vd paragrafo 4.2 RCP)	
E	Blinatumomab sarà somministrato in monoterapia?	Si			
		No		Blocca	
E	Il paziente è eleggibile ad opzioni di trattamento alternative	Si		Blocca	
		No			
Trattamenti precedenti					
E	Linee di terapia sistemica già ricevute	1		Blocca	
		2			
		3			
		4			
		5			
		≥6			
O	Indicare trattamenti precedenti	Hyper-CVAD		Selezione multipla	
		Regimi contenenti Vincristina liposomiale			
		Imatinib			
		Dasatinib			
		Ponatinib			
		Inotuzumab ozogamicin			
		Trapianto di cellule staminali (HSCT) allogenico			
		Protocolli polichemioterapici intensivi di tipo pediatrico			
		Protocolli polichemioterapici intensivi dell'adulto			
	Protocolli chemioterapici a bassa intensità dell'adulto				
		Altro			

O	Se Altro specificare:	...	testo libero
E	Paziente sottoposto a precedente trattamento con blinatumomab?	Si	blocca
		No	
E	Fallito il trattamento con almeno 2 inibitori della tirosinchinasi?	Si	
		No	blocca
O	Segni di malattia extramidollare (almeno 1 lesione ≥ 1.5 cm)?	Si	
		No	
O	Coinvolgimento del sistema nervoso centrale (SNC) alla recidiva?	Si	
		No	
Se Si alla domanda precedente, si apre la riga sottostante			
E	Risoluzione dell'infiltrazione leucemica a livello del sistema nervoso centrale (SNC) prima dell'inizio del trattamento con Blincyto?	Si	
		No	blocca
Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità			
O	Anamnesi di pregressa o attuale patologia del sistema nervoso centrale (SNC) clinicamente rilevante (ad es. epilessia, crisi convulsive, paresi, afasia, ictus, severi danni cerebrali, demenza, malattia di Parkinson, malattia cerebellare, sindrome organica cerebrale, psicosi)? (vd paragrafo 4.4 RCP)	Si	
		No	
E	E' stato eseguito un esame neurologico per valutare clinicamente la presenza di segni o sintomi di eventi neurologici? (vd paragrafo 4.4 RCP)	Si	
		No	blocca
E	Paziente sottoposto a vaccinazione con vaccini virali vivi nelle 2 settimane precedenti l'inizio della terapia con BLINCYTO? (vd paragrafo 4.4 RCP)	Si	blocca
		No	
E	Presa visione delle avvertenze speciali e precauzioni di impiego riportate nell'RCP (paragrafi 4.4 e 4.5 e 4.6)?	Si	
		No	blocca
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - DM 07/09/2017 - La Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA), - La Legge 326/2003 Art. 48, - Studi clinici. 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.			
O	Paziente già in trattamento con blinatumomab secondo le indicazioni approvate EMA e i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si	
		No	
Se Si alla riga sopra, indicare:			
O	Data della prima dispensazione di blinatumomab	.././....	
O	Numero di cicli già effettuati	...	Blocca se > 4
Se numero di cicli già effettuati ≥ 2 , si aprono le righe sottostanti			
O	Data RIV obbligatoria (dopo 2 cicli)	.././....	
E	Stato di malattia	Risposta completa (RC)	
		Risposta completa con parziale recupero ematologico (RCh)	
		Midollo osseo ipoplasico o aplasico privo di blasti (AM)	Blocca se Numero di cicli già effettuati =2
		Remissione parziale (RP)	Blocca se Numero di cicli già effettuati =2
		Non responder (NR)	Blocca

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p>Ciascun ciclo di trattamento consiste in 4 settimane di infusione continua. Ogni ciclo di trattamento è separato dal successivo da un intervallo di 2 settimane senza trattamento.</p> <p>I pazienti che ottengono una remissione completa (CR/CRh) dopo 2 cicli di trattamento possono essere sottoposti fino a 3 cicli aggiuntivi di terapia di consolidamento con BLINCYTO, sulla base di una valutazione del rapporto beneficio/rischio individuale.</p> <p>La profilassi chemioterapica intratecale è raccomandata prima e durante il trattamento con BLINCYTO per prevenire una recidiva di LLA a carico del sistema nervoso centrale.</p>			testo fisso FAC SIMILE
<p>Aggiustamenti della dose. Si deve valutare la sospensione temporanea o definitiva di BLINCYTO, come opportuna, nel caso si manifestino le seguenti tossicità severe (grado 3) o pericolose per la vita (grado 4): sindrome da rilascio di citochine, sindrome da lisi tumorale, tossicità neurologica, livelli elevati di enzimi epatici e qualsiasi altra tossicità clinicamente rilevante (vd paragrafi 4.2 e 4.4 RCP).</p> <p>Se l'interruzione del trattamento dopo un evento avverso non si protrae per più di 7 giorni, proseguire lo stesso ciclo fino a un totale di 28 giorni di infusione inclusi il giorno precedente e il giorno successivo all'interruzione di tale ciclo. Se l'interruzione dovuta a evento avverso si protrae per più di 7 giorni, iniziare un nuovo ciclo. Se la tossicità impiega più di 14 giorni a risolversi, sospendere definitivamente il trattamento con BLINCYTO, salvo diversa indicazione descritta nella tabella del paragrafo 4.2 del RCP.</p>			testo fisso
La durata di una RF è di 6 settimane. Il numero massimo di RF consentito è 5.			
O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Peso corporeo (kg)	...	valore numerico
O	Altezza	...	valore numerico
O	Superficie corporea (m2)	...	valore numerico
O	Posologia	9 mcg/die nei giorni 1-7; 28 mcg/die nei giorni 8-28 del ciclo	Selezionabile se peso ≥ 45 kg
		5 mcg/m2/die (max 9 mcg/die) nei giorni 1-7; 15 mcg/die (max 28 mcg/die) nei giorni 8-28 del ciclo	Selezionabile se peso < 45 kg
		28 mcg/die	Selezionabile se peso ≥ 45 kg da RF2 a RF5
		15 mcg/m2/die (max 28 mcg/die)	Selezionabile se peso < 45 kg da RF2 a RF5
Dalla RF2 in poi:			
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Sì	Link RNFV
		No	
E	E' stato eseguito un esame neurologico per monitorare clinicamente la presenza di segni o sintomi di eventi neurologici? (vd paragrafi 4.4 e 4.8 RCP)	Sì	
		No	blocca
E	E' stato eseguito il monitoraggio clinico per la comparsa di segni e sintomi riconducibili a infezioni, sindrome da rilascio di citochine (CRS) e sindrome da lisi tumorale (TLS)? (vd paragrafi 4.4 e 4.8 RCP)	Sì	
		No	blocca
E	E' stato eseguito il monitoraggio clinico per la comparsa di segni e sintomi riconducibili alla leucoencefalopatia multifocale progressiva	Sì	
		No	blocca
E	E' stato eseguito il monitoraggio della conta leucocitaria e della conta assoluta dei neutrofili? (vd paragrafo 4.4 RCP)	Sì	
		No	blocca
E	E' stato eseguito il monitoraggio della funzionalità epatica e renale e il bilancio dei fluidi? (vd paragrafo 4.4 RCP)	Sì	
		No	blocca
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse (vd paragrafi 4.2 e 4.4 RCP) ?	Sì	Link RNFV
		No	
E	Si è verificato un evento avverso per il quale è prevista l'interruzione definitiva del trattamento? (vd paragrafi 4.2 e 4.4 RCP)	Sì	blocca e rimanda a compilazione scheda FT. Link RNFV
		No	
O	E' necessaria una riduzione della dose a causa di reazioni avverse (vd paragrafi 4.2 e 4.4 RCP) ?	Sì	Link RNFV
		No	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data della dispensazione	.././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento	
O	AIC 044550010 - 38,5 mcg - polvere per concentrato e soluzione per infusione - 1 flaconcino	... FAC SIMILE	
4- Scheda Rivalutazione (RV)			
I pazienti che ottengono una remissione completa (CR/CRh) dopo 2 cicli di trattamento possono essere sottoposti fino a 3 cicli aggiuntivi di terapia di consolidamento con BLINCYTO, sulla base di una valutazione del rapporto beneficio/rischio individuale.		testo fisso	
Rivalutazione obbligatoria dopo 2 cicli.			
O	Data di RV	.././....	
E	Stato di malattia	Risposta completa (RC)	(i) blasti midollari ≤5% (ii) nessuna evidenza di malattia (iii) recupero ematologico completo (PLT>100.000/ µL e ANC>1000/ µL)
		Risposta completa con parziale recupero ematologico (RCh)	(i) blasti midollari ≤5% (ii) nessuna evidenza di malattia (iii) recupero ematologico parziale (PLT>50.000/ µL e ANC>500/ µL)
		Midollo osseo ipoplasico o aplasico privo di blasti (AM)	blocca e compila FT (i) blasti midollari ≤5% (ii) nessuna evidenza di malattia (iii) recupero ematologico insufficiente (PLT≤50.000/µL e/o ANC≤500/µL)
		Remissione parziale (RP)	blocca e compila FT (i) blasti midollari 6-25%, con riduzione ≥50% rispetto al basale
		Non responder (NR)	blocca e compila FT
Se Stato di malattia: RC, RCh si apre la riga sottostante:			
O	Valutazione malattia minima residua (MRD) disponibile?	Si	
		No	
Se Si alla riga sopra, indicare:			
O	Negatività MRD raggiunta?	Si	
		No	
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	Link RNFV
		No	
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	check di congruenza con "stato di malattia"
		No	compilare FT

5- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Causa di Fine Trattamento	Fine regolare del trattamento	
		Avviamento a trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore	
		Refrattarietà	Check di congruenza con Non Responder a stato di malattia
		Tossicità al medicinale	Link RNFV FAC SIMILE
		Decisione Clinica	
		Non raggiunta risposta completa	
		Decisione Paziente	
	Decesso		
O	Stato di malattia al termine del trattamento	Risposta completa (RC)	
		Risposta completa con parziale recupero ematologico (RCh)	
		Midollo osseo ipoplasico o aplasico privo di blasti (AM)	
		Remissione parziale (RP)	
		Non responder (NR)	
		Non valutato	
Se Stato di malattia: RC, RCh o AM si apre la riga sottostante:			
O	Valutazione malattia minima residua (MRD) disponibile?	Si	
		No	
Se Si alla riga sopra, indicare:			
O	Negatività MRD raggiunta?	Si	
		No	
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento (Nota bene: solo se è stata inserita almeno una RV)	Risposta completa (RC)	
		Risposta completa con parziale recupero ematologico (RCh)	
		Midollo osseo ipoplasico o aplasico privo di blasti (AM)	
		Remissione parziale (RP)	
		Non responder (NR)	
		Non valutato	
O	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	
		Altro	
O	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....	