


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	ZEJULA (niraparib) Carcinoma ovarico	
O	Campo obbligatorio		
Zejula è indicato: (A) come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale avanzato (stadio FIGO III e IV), carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia di prima linea a base di platino. (B) come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino.			
1 - Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥18 aa	solo F
2 - Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
Caratteristiche della malattia			
O	Diagnosi	Carcinoma ovarico epiteliale	
		Carcinoma tube di Falloppio	
		Carcinoma a primitività peritoneale	
O	Per quale delle due indicazioni intende somministrare Zejula?	(A) come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale avanzato (stadio FIGO III e IV), carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia di prima linea a base di platino.	
		(B) come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino.	
E	Tipo istologico	Adenocarcinoma sieroso	
		Adenocarcinoma endometriode	blocco solo se indicazione B
		Adenocarcinoma mucinoso	blocco
		Carcinoma a cellule chiare	blocco
		Carcinoma a cellule transizionali	blocco
		Carcinoma epiteliale misto	blocco
		Tumore di Brenner maligno	blocco
		Carcinoma indifferenziato	blocco
		Adenocarcinoma NOS	blocca
E	Grado Istologico	Grado 1 (ben differenziato)	blocco
		Grado 2 (moderatamente differenziato)	[Solo indicazione B: eleggibili solo le pazienti con BRCA mutato o della variante non determinabile (VUS)]
		Grado 3 (scarsamente differenziato)	
E	Mutazione di BRCA (nella linea germinale e/o somatica)?	Sì Indeterminata (Variant of Unknown Significance – VUS).	
		No	blocco solo se (B) e Grado Istologico = "Grado 2 "
		Test BRCA non eseguito	blocco solo se (B) e Grado Istologico = "Grado 2 "
O	Indicare il valore di Ca125 (U/mL)	...	
E	Precedenti linee di chemioterapia a base di platino per questa patologia (escluse le terapie neoadiuvanti).	Nessuna	blocco
		1	blocco se (B)
		2	
		≥3	blocco se (A)

Se indicazione A		
O	La paziente è stata sottoposta a chemioterapia neo-adiuvante	Si
		No
O	La paziente è stata sottoposta ad un intervento chirurgico di citoriduzione primaria (primary debulking surgery)?	Si
		No
Se Si alla domanda precedente		
E	Paziente con malattia in stadio III sottoposta ad intervento chirurgico di citoriduzione primaria (primary debulking surgery) <u>senza</u> malattia residua visibile	Si
		No
E	La paziente ha ricevuto almeno 6 cicli di terapia a base di platino (inclusi eventuali 2 cicli post-operatori di terapia a base di platino dopo intervento chirurgico di debulking a intervalli) con ottenimento di una risposta completa o parziale (RECIST)?	Si
		No
E	Tempo (in settimane) intercorso tra l'assunzione dell'ultima dose della terapia a base di platino con ottenimento di una risposta completa o parziale (RECIST) e l'inizio del trattamento con niraparib	≤12
		>12
E	Alla paziente è stato somministrato bevacizumab come terapia di mantenimento?	Si
		No
Se indicazione B		
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)?	Si
		No
E	Relativamente all'ultimo trattamento a base di platino: Risposta completa o parziale (RECIST) dopo regime chemioterapico a base di platino (almeno 4 cicli)?	Si
		No
E	Tempo (in settimane) intercorso tra l'assunzione dell'ultima dose della terapia a base di platino e l'inizio del trattamento con niraparib	≤8
		>8
E	<i>Performance status</i> secondo la scala ECOG	0
		1
		2
		3
		4
E	Paziente già trattata con un inibitore di PARP?	Si
		No
E	Paziente con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, carenza di lattasi Lapp o con malassorbimento di glucosio-galattosio?	Si
		No
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]?	Si
		No
E	Niraparib sarà somministrato in monoterapia?	Si
		No
<p>La sezione seguente è relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <p>- DM 08/05/2003 - DM 07/09/2017</p> <p>- Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA)</p> <p>- Legge 326/2003 Art. 48</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 del 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 niraparib per questa indicazione ed in accordo con i criteri AIFA?	Si
		No

Se si alla domanda precedente indicare:			
<input type="radio"/>	Data della prima somministrazione di niraparib	.././....	
<input type="radio"/>	Numero di somministrazioni già ricevute	...	1 somministrazione = 1 ciclo di 28 giorni
3 - Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p>(Indicazione A) Trattamento di mantenimento di prima linea del carcinoma ovarico La dose iniziale raccomandata di Zejula è di 200 mg (due capsule da 100 mg), da assumere una volta al giorno. Tuttavia, per le pazienti di peso ≥ 77 kg e conta piastrinica al basale $\geq 150,000/\mu\text{L}$, la dose iniziale raccomandata è di 300 mg (tre capsule da 100 mg), da assumere una volta al giorno (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).</p> <p>(Indicazione B) Trattamento di mantenimento del carcinoma ovarico recidivante La dose raccomandata è di tre capsule rigide da 100 mg una volta al giorno (300 mg/die). Nelle pazienti con peso corporeo <58 kg valutare come dose iniziale 200mg/die</p> <p>Per la gestione delle reazioni avverse, il trattamento può essere sospeso (per non più di 28gg) ed alla sua ripresa valutare l'opportunità di somministrare una dose ridotta (possibili 2 livelli di riduzione). Se con la strategia di interruzione e riduzione della dose non si ottiene la risoluzione di reazioni avverse di grado $\geq 3^*$, si raccomanda di sospendere definitivamente Zejula (vedi RCP tabb. 1-2 § 4.2). Proseguire il trattamento fino alla progressione della malattia o tossicità inaccettabile (indicazione A : massimo 36 mesi di trattamento) * secondo i CTCAE= Common Terminology Criteria for Adverse Events</p>			testo fisso
RF = 4 SETT = 1 ciclo Indicazione A : massimo 38 RF			
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Posologia (mg/die) (combo)	300	
		200	
		100	
<input type="radio"/>	Dose totale (mg)	...	in automatico
Dalla RF2 in poi:			
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link RNFV
		No	
<input type="radio"/>	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)			
<input type="radio"/>	numero di cicli per RF	1	combobox
		2	
		3	
4 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
<input type="radio"/>	Data dispensazione	.././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento	
<input type="radio"/>	045690056 - 100 mg - 84 cpr riv	...	
	045690043 - 100 mg - 56 cpr riv	...	
	045690017 - 100 mg - 84 capsule rigide	...	
	045690029 - 100 mg - 56 capsule rigide	...	
	045690031 - 100 mg - 28 capsule rigide	...	

5 - Scheda Rivalutazione (RIV)		
Rivalutazione obbligatoria ogni 3 cicli		
O	Data di RV	.././....
E	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
O	Se "Ca125", indicare il valore (U/mL)	...
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Sì
		No
blocco ed invio 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
		Chiusura monitoraggio
		Causa non dipendente dal farmaco
		Fine regolare del trattamento
		solo per indicazione A selezionabile dopo 38 cicli
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:	.././....
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
		se indicato CA125 e "progressione" è necessario selezionare almeno un altro esame
O	Se cliccato Ca125 indicare il valore (U/mL)	...
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		