

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		
PHT, centri prescrittori autorizzati dalle singole Regioni o Specialisti autorizzati alla prescrizione: internista, ortopedico, reumatologo, fisiatra, geriatra, endocrinologo, ginecologo, nefrologo		
1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	controllo sui pazienti M in caso di 1)
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

	<p>Prevenzione primaria in donne in menopausa o uomini di età ≥50 anni a rischio elevato di frattura osteoporotica</p>	<p>Prima linea <i>Paziente D in menopausa ai fini dell'eleggibilità deve soddisfare la seguente condizione:</i> [(X) AND (CM AND x)] <i>Paziente M (≥50 anni) ai fini dell'eleggibilità deve soddisfare la seguente condizione:</i> [CP AND x] Seconda linea <i>Paziente D in menopausa ai fini dell'eleggibilità deve soddisfare la seguente condizione:</i> [(X) AND (c1 OR c2) AND (f OR g) AND y] [(X) AND (C1 OR C2)] <i>Paziente M (≥50 anni) ai fini dell'eleggibilità deve soddisfare la seguente condizione riportata:</i> [(c1 OR c2) AND (f OR g) AND y] [C1 OR C2]</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>
	<p>Prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche</p>	<p>Seconda linea <i>Pazienti D o M ai fini dell'eleggibilità devono soddisfare uno delle cinque condizioni riportate:</i> [a AND (c1 OR c2) AND y] [A AND y] [A AND B AND y] [A AND y AND Y] [A AND F AND y] [A AND (C1 OR C2) AND y]</p>	
<input type="radio"/>	<p>Peso del paziente (kg)</p>	<p>..</p>	
<input type="radio"/>	<p>Altezza (cm)</p>	<p>..</p>	

FAC SIMILE

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 si, 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 comorbilità a rischio di frattura osteoporotica	Si (g)	
		No	

FAC SIMILE

O	<i>Se si specificare (scelta multipla)</i>	Artrite reumatoide o altre connettiviti
		Diabete
		BPCO
		MICI
		AIDS
		Parkinson
		Sclerosi multipla
		Grave disabilità motoria
E	Trattamento > a 12 mesi con prednisone equivalente $\geq 5\text{mg}/\text{die}$	Si (F)
		No
E	Il paziente è trattabile con farmaci di prima scelta inclusi nella Nota 79	Si
		No (y)
E	<i>Se la risposta è No, perché (scelta multipla)</i>	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)

FAC SIMILE

3- Piano Terapeutico (PT)		
<input type="radio"/>	Data PT	.././....
<input type="radio"/>	Dose (mg)	60
<input type="radio"/>	Terapia valida in mesi:	6
		12
<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)		
La RV obbligatoria ogni 24 mesi		
<input type="radio"/>	Data di RV	.././....
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni nocive e non volute al medicinale?	Si
		No
<input type="radio"/>	Aderenza al trattamento (in %)	25
		50
		75
		100
<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?	Si
		No
<input type="radio"/>	<i>Se Si indicare:</i>	Frattura osteoporotica vertebrale
		Frattura osteoporotica femorale
		Frattura osteoporotica non vertebrale, non femorale

Link al RNFV

FAC SIMILE

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

Link al RNFV

Link al RNFV

FAC SIMILE

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