

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	XOFIGO (radio-223 dicloruro) - Carcinoma prostatico resistente a castrazione solo metastasi ossee sintomatiche
O	Campo obbligatorio	

Xofigo è indicato per il trattamento di soggetti adulti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione, con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali.

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18 solo M
----------	-----	------------

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)

Caratteristiche della malattia

O	Diagnosi	Adenocarcinoma della prostata resistente alla castrazione
O	Data della prima diagnosi di carcinoma della prostata	mese/anno
O	Score di Gleason alla diagnosi	Ignoto
		2
		3
		4
		5
		6
		7
		8
		9
		10
E	Attuale livello di testosterone sierico: <50 ng/dL	Sì No

blocca

Se risposto SI alla domanda precedente

O	Trattamento per l'ottenimento della castrazione	Buserelin
		Goserelin
		Leuprolide
		Triptorelina
		Degarelix
		Orchiectomia bilaterale
		Altro: indicare
E	Tipo di recidiva	M0 (solo recidiva biochimica) M1
O	Attuale valore di PSA (ng/dL)	...
O	Sedi di malattia (possibili selezioni multiple)	Ossa
		Polmone
		Fegato
		Linfonodi > 3 cm
		Encefalo
		Loggia prostatica
		Altro: Indicare
E	Presenza di sintomi clinici	Sì No

blocca

blocca

blocca

blocca

blocca

blocca

blocca



FAC SIMILE

Precedenti trattamenti per malattia resistente alla castrazione		
O	Precedente trattamento per malattia resistente alla castrazione	Si
		No
Se risposto Si, indicare i farmaci e l'approccio impiegato:		
O	Linee di terapia sistemiche già ricevute per malattia resistente alla castrazione	1
		2
		... N°
Per ciascuna linea di trattamento precedente indicare i farmaci ed il regime impiegato. Questa finestra e la successiva devono essere ripetute tante volte quante sono le N linee di terapia ricevute, indicando la N linea a cui ci si riferisce (1^, 2^, ecc.)		
E	Approcci terapeutici impiegati (possibili selezioni multiple)	Bicalutamide ad alte dosi
		Switch da bicalutamide a flutamide
		Switch da flutamide a bicalutamide
		Sospensione di anti-androgeni
		DES o altro estrogeno
		Estramustina
		Corticosteroidi
		Docetaxel
		Cabazitaxel
		Mitoxantrone
		Abiraterone
		Enzalutamide
		Sipuleucel-T
		Radio-223 dicloruro
		Altro: specificare
O	Data d'inizio N^ linea (prima dispensazione)	.././....
	Data fine N^ linea (ultima dispensazione)	.././....
	Migliore risposta ottenuta a trattamento N^ linea	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
	Causa fine trattamento N^ linea (possibili selezioni multiple)	Non valutato
		Progressione biochimica
		Progressione radiologica
		Progressione sintomatica o clinica
		Tossicità
		Causa non dipendente dal farmaco
	Fine regolare del trattamento	

blocca

Dato compilato in automatico solo per eventuali trattamenti monitorati tramite Registro

FAC SIMILE

Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità			
O	Estensione di malattia ossea (numero di lesioni scheletriche)	<6 metastasi	
		6-20metastasi	
		>20 metastasi	
		Superscan	
E	Sintomatologia (*) (misurato con la domanda 3 del Brief Pain Inventory - Short Form: punteggio variabile da 0 a 10 per la descrizione dell'episodio di dolore più intenso delle ultime 24 ore)	Asintomatico (punteggio 0-1 secondo Brief Pain Inventory - Short Form)	blocca
		Lievemente sintomatico (punteggio 2-3 secondo Brief Pain Inventory - Short Form)	
		Francamente sintomatico (punteggio ≥4 secondo Brief Pain Inventory - Short Form)	
E	Paziente senza metastasi viscerali e per il quale la chemioterapia non è clinicamente indicata	Si	blocca
		No	
E	Si conferma che durante il trattamento con Xofigo il paziente non riceverà un trattamento concomitante con chemioterapia antitumorale, abiraterone o enzalutamide	Si	blocca
		No	
O	Il paziente sta ricevendo terapia con difosfonati (ac.zoledronico) o inibitori di RANKL (denosumab)	Si con difosfonati	
		Si con inibitori di RANKL	
		No	
O	Performance status secondo la scala ECOG	0	blocca
		1	
		2	
		3	
		4	
O	Funzionalità epatica (si raccomanda di prendere visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)	Normale	
		Compromessa	
O	Funzionalità renale (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale	
		Compromessa	
O	Anamnesi positiva per malattie cardiovascolari (es. ipertensione arteriosa)	Si	
		No	

Solo se l'anamnesi per malattie cardiovascolari è positiva, indicare:			
O	Indicare la patologia cardiovascolare (possibili selezioni multiple) (si raccomanda di prendere visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)	Ipertensione arteriosa	
		Cardiopatía ischemica	
		Scompenso cardiaco	
		Sindrome del QT lungo	
		QTcF > 470 msec	
		Altri disturbi del ritmo	
		Eventi tromboembolici	
		Altro (indicare):	
O	Il paziente è affetto da malattia infiammatoria cronica (Malattia di Crohn o colite ulcerosa)	Si	Link a RCP
		No	
O	Paziente già in trattamento con radio-223 dicloruro per questa indicazione ed in accordo con i criteri AIFA (DM 8/5/2003)	Si	
		No	
Se risposto SI alla domanda precedente			
O	Data della prima somministrazione di radio-223 dicloruro	.../.../.....	
O	Numero di confezioni già ricevute dal paziente	...	

FAC SIMILE

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
Dose raccomandata di radio-223 dicloruro: 50 kBq per Kg di peso corporeo ogni 4 settimane per un massimo di 6 iniezioni (massimo 6 RF)			
Si raccomanda di effettuare una valutazione dei medicinali somministrati contemporaneamente al paziente, in relazione al rischio di interazioni farmacologiche, così come previsto dal RCP			
TESTO DA INSERIRE IN OGNI SCHEDA RICHIESTA FARMACO			
Si raccomanda di verificare che i parametri ematologici siano compatibili con il trattamento in accordo a quanto previsto dal RCP			
TESTO DA INSERIRE IN OGNI SCHEDA RICHIESTA FARMACO			
O	Precedenti somministrazioni	Si	per le RF successive alla prima
		No	
O	Data richiesta farmaco	../../....	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza (cm)	..	
O	Superficie corporea (m ²)	..	
E	Il paziente, se non castrato chirurgicamente, prosegue il trattamento con analoghi di LHRH	Si	blocca
		No	
RF1			
O	Posologia (kBq/kg)	50	dose raccomandata
O	Dose totale (kBq)	automatico
Dalla RF2 in poi:			
O	Il paziente sta ricevendo terapia con difosfonati (ac.zoledronico) o inibitori di RANKL (denosumab)	Si con difosfonati	Link RNFV
		Si con inibitori di RANKL	
		No	
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse al farmaco?	Si	Link a RCP (sezione 4.4) (*) Alert: si prega di riportare l'evento nella scheda di rivalutazione
		No	
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di un evento scheletrico ? (*)	Si	
		No	
E	Si è/sono verificato/i un evento/i avverso/i per il/i quale/i è prevista l'interruzione definitiva del trattamento?	Si	blocca e rimanda a compilazione scheda FT
		No	

4- Scheda Rivalutazione (RV)		
O	Data di RV	.././....
E	Stato di malattia	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
Se Progressione, indicare:		
O	Caratteristiche della progressione (possibili selezioni multiple)	Progressione biochimica
		Progressione radiologica/ strumentale
		Progressione sintomatica o clinica
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Rx torace
		PSA (*)
O	Se selezionato PSA, indicare la concentrazione sierica di PSA (ng/dL)	...
O	Si è verificato un evento scheletrico?	Si
		No
O	Se Si alla domanda precedente indicare il tipo di evento (possibili selezioni multiple)	Radioterapia a fasci esterni per la palliazione del dolore
		Compressione del midollo spinale
		Intervento chirurgico ortopedico
		Frattura ossea
O	Se Evento scheletrico indicare la data:	.././....

(*) ALERT: Nelle prime 12 SETT di trattamento la sola elevazione del PSA non è considerata sufficiente per determinare la progressione di malattia. Anche dopo le prime 12 SETT, si raccomanda di confermare la progressione del PSA con un successivo prelievo a distanza di almeno una SETT.

5- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Causa del FT	Fine regolare del trattamento	
		Progressione	
		Tossicità	
		Perso al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		<i>Decesso</i>	
E	Stato di malattia al termine del trattamento	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
		Non valutato	
Se Progressione, indicare:			
O	Caratteristiche della progressione (possibili selezioni multiple)	Progressione biochimica	
		Progressione radiologica/ strumentale	
		Progressione sintomatica o clinica	
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa (RC)	
		Risposta parziale (RP)	
		Stabilità (SD)	
		Progressione (PD)	
		Non valutata (NV)	
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		PSA*	
		Esame clinico	
		O	Se selezionato PSA, indicare la concentrazione sierica di PSA (ng/dL)
O	Si è verificato un evento scheletrico?	Si	
		No	
O	Se Si alla domanda precedente indicare il tipo di evento (possibili selezioni multiple)	Radioterapia a fasci esterni per la palliazione del dolore	
		Compressione del midollo spinale	
		Intervento chirurgico ortopedico	
		Frattura ossea	
O	Se Evento scheletrico indicare la data:	.././....	
O	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	<i>Progressione di malattia</i>	
		<i>Tossicità al medicinale</i>	
		<i>Altro</i>	
O	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....	

Indicare la causa

In automatico dal sistema secondo lo schema:
RC>RP>SD>PD>NV Campo comunque editabile per eventuali rivalutazioni non inserite?

(*) ALERT: Nelle prime 12 SETT di trattamento la sola elevazione del PSA non è considerata sufficiente per determinare la progressione di malattia. Anche dopo le prime 12 SETT, si raccomanda di confermare la progressione del PSA con un successivo prelievo a distanza di almeno una SETT.

FAC SIMILE

FAC SIMILE