

				
E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Reblozyl® (luspatercept)		
O	Campo obbligatorio	Sindrome mielodisplastica		
<p>Indicazione autorizzata e rimborsata SSN: Reblozyl è indicato negli adulti per il trattamento dell'anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica (SMD) a rischio molto basso, basso e intermedio (vedere paragrafo 5.1)</p>				
Scheda Registrazione paziente				
E	Età	≥18 anni		
Scheda Eleggibilità e Dati Clinici				
E	Diagnosi di Sindrome mielodisplastica con rischio molto basso, basso e intermedio (sec. International Prognostic Scoring System-Revised (IPSS-R))	Si		
		Altro		Blocca
O	Riscontro di sideroblasti ad anello (RS) (sec. International Prognostic Scoring System-Revised (IPSS-R?))	RS ≥15% in assenza di mutazione del gene SF3B1	Combobox	
		RS ≥5% in presenza di mutazione del gene SF3B1		
		RS-		
		Non eseguito		
O	Sindrome mielodisplastica con rischio sec. International Prognostic Scoring System-Revised (IPSS-R)	molto basso	Combobox	
		basso		
		intermedio		
E	Anemia sintomatica trasfusione-dipendente (con fabbisogno trasfusionale di almeno 2 unità di RBC nelle 8 settimane precedenti)	Si		
		No		Blocca
O	Precedente trattamento con un agente stimolante l'eritropoiesi (ESA)?	Si, con risposta inadeguata a ESA, definita come mancata risposta o perdita di risposta a un precedente trattamento ESA (pazienti ESA-refrattari)	Combobox	
		Si, con intolleranza a ESA definita come interruzione di una terapia con regimi contenenti ESA (± G-CSF) a causa di intolleranza o di un evento avverso		
		No, non eleggibile a terapia con ESA definita come improbabilità di risposta al trattamento con ESA per valori elevati di EPO sierica (i.e. >500 mU/ml, vedi NCCN guidelines v. 2.2025)		
		No, paziente non precedentemente trattato con ESA		
Solo per paziente Donna				
O	La paziente è potenzialmente fertile?	Si		
		No		
E	Gravidanza o allattamento	Si		Blocca
		No		
E	Prima di iniziare il trattamento è stato effettuato un test di gravidanza?	Si		
		No		Blocca
E	È stato richiesto il consenso all'utilizzo di misure contraccettive efficaci per tutta la durata del trattamento e per almeno 3 mesi dopo l'ultima somministrazione?	Si		
		No		Blocca
<p>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - uso compassionevole - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) - Legge 326/2003 Art. 48 - Studi clinici. <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>				titolo sezione
O	Paziente già in trattamento con luspatercept secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si		
		No		Combobox
O	Data di inizio trattamento	.../.../....		campo data

Piano terapeutico Reblozyl		
<p>La dose iniziale raccomandata di Reblozyl è di 1,0 mg/kg somministrata una volta ogni 3 settimane (vd paragrafo 4.2 RCP). L'intervallo di concentrazione desiderata di Hb raccomandato è compreso tra 10 g/dL e 12 g/dL. Per l'aumento della dose in caso di risposta insufficiente consultare la Tabella 1 par. 4.2 dell'RCP.</p> <p>L'aumento della dose non deve avvenire con una frequenza maggiore di una volta ogni 6 settimane (2 somministrazioni) e non deve superare la dose massima di 1,75 mg/kg ogni 3 settimane. La dose non deve essere aumentata immediatamente dopo una somministrazione ritardata.</p> <p>Per i pazienti con un livello di Hb pre-dose > 9 g/dL e non ancora indipendenti da trasfusione, può essere necessario un aumento della dose a discrezione del medico; non si può tuttavia escludere il rischio di un aumento di Hb oltre la soglia target con trasfusione concomitante.</p>		testo fisso
<p>Se un paziente perde la risposta (ovvero l'indipendenza da trasfusione), la dose deve essere aumentata di un livello di dosaggio (vedere Tabella 2 par. 4.2 dell'RCP).</p> <p>Per le indicazioni su riduzione della dose, ritardo nella somministrazione della dose, modifica della dose a causa di reazioni avverse e dosi non somministrate fare riferimento a quanto riportato nel par. 4.2 dell'RCP.</p>		testo fisso
<p>Prima di ogni somministrazione di Reblozyl, deve essere valutato il livello di emoglobina (Hb) dei pazienti. Ai fini del dosaggio, in caso di trasfusione di globuli rossi (RBC) prima della somministrazione, si deve considerare il livello di Hb pre-trasfusione.</p>		testo fisso
Per i pazienti con "Compromissione epatica" e/o "Compromissione renale" vd paragrafo 4.2 RCP		
1 Ciclo= 3 settimane		
O	Data PT	.././....
O	Posologia	0,8 mg/Kg
		1,0 mg/Kg
		1,33 mg/Kg
		1,75 mg/Kg
O	Peso corporeo Kg
O	Numero di cicli	1
		2
O	Dose totale richiesta mg
E	La pressione arteriosa del paziente è adeguatamente controllata e verrà monitorata come da indicazione in RCP (par. 4.4)?	Si
		No

Scheda Rivalutazione (RIV)		
<p>Reblozyl deve essere interrotto se i pazienti non ottengono una riduzione del carico trasfusionale inclusa l'assenza di aumento rispetto all'Hb basale dopo 9 settimane di trattamento (3 dosi) al massimo livello di dosaggio, qualora non vengano trovate spiegazioni alternative per la mancata risposta (per esempio, sanguinamento, intervento chirurgico, altre malattie concomitanti), o in qualsiasi momento se si verifica una tossicità inaccettabile. (vd. paragrafo 4.2 RCP)</p>		testo fisso
Obbligatoria ogni 6 settimane (2 cicli)		
O	Data Rivalutazione	.././....
O	Data inizio trattamento	dato in automatico dalla PT1
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Link RNFV
E	Si è verificata una tossicità inaccettabile?	blocca e manda a FT
Dalla RIV2 in poi		
O	Il pz ha raggiunto il dosaggio massimo per almeno 9 settimane (3 cicli) di trattamento?	
O	Riduzione del carico trasfusionale?	
E	La mancata riduzione del carico trasfusionale può essere spiegata da sanguinamento o intervento chirurgico o altre malattie concomitanti?	La domanda compare se risposto "No" alla domanda "Riduzione del carico trasfusionale?" Blocca se risposto "NO" AND "SI" alla domanda "Il pz ha raggiunto il dosaggio massimo per almeno 9 settimane (3 cicli) di trattamento con luspatercept?"
E	Il paziente continua il trattamento	Blocca e manda a FT
Scheda Fine Trattamento		
O	Data di FT	.././....
O	Motivo del FT	Link RNFV
O	Numero di PT ricevute prima di questa scheda	Valore inserito in automatico in base al numero dei PT inseriti
O	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	
O	Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:	
<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>		