E	*Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità*	Scheda Programma di Prevenzione della Gravidanza_PPP	
O	*Campo obbligatorio*		
FARMACI SOTTOPOSTI A PROGRAMMA DI PREVENZIONE DELLA GRAVIDANZA (PPP)			*"indicazione terapeutica"*
Farmaci con PPP			*"farmaco"*
	1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
O	Età	senza vincoli di età	
O	Genere	M/F	
	2- Medicinale, Indicazione d'uso e PPP (Ex Scheda Eleggibilità)		
O	Medicinale con PPP	alitretinoina	*combobox*
		Lenalidomide	
		talidomide	
		pomalidomide	
		vismodegib	
O	Indicazione d'uso	Mieloma multiplo- 1a linea secondo schema VTD	*per talidomide*
		Mieloma mulitplo- 1a linea in associazione a melfalan e prednisone	
		Mieloma multiplo - mantenimento (secondo L.648/96)	
		Mieloma multiplo - 1a linea, in associazione a daratumumab, bortezomib e desametasone	*per talidomide e lenalidomide*
		Angiodisplasie gastrointestinali (secondo L.648/96)	*per talidomide*
		Eczema cronico severo	*per alitretinoina*
		Amiloidosi (secondo L.648/96)	*lenalidomide o pomalidomide*
		Linfoma diffuso a grandi cellule B recidivato/refrattario (secondo L.648/96)	*lenalidomide*
		Linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20)	
		Linfoma mantellare recidivato/refrattario, in monoterapia	
		Mieloma multiplo - mantenimento post trapianto autologo, in monoterapia	
		Mieloma multiplo - non già trattato e non candidabile a trapianto, in associazione a: desametasone, oppure bortezomib e desametasone, oppure melfalan e prednisone, oppure daratumumab e desametasone, oppure isatuximab, bortezomib e desametasone	
		Mieloma multiplo - recidivato/refrattario, in associazione a desametasone e bortezomib o desametasone e belantamab mafodotin.	*pomalidomide*
		Mieloma multiplo - recidivato/refrattario, in associazione a desametasone	*lenalidomide o pomalidomide*
		Mieloma multiplo - recidivato/refrattario, in associazione a desametasone e daratumumab (o elotuzumab o carfilzomib o ixazomib o isatuximab)	*lenalidomide o pomalidomide*
		Sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio-1 con delezione 5q associata ad altre anomalie cromosomiche (secondo L.648/96)	*lenalidomide*
		Sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio-1 con delezione isolata 5q	
		Linfoma diffuso a grandi cellule B - recidivato/refrattario, in associazione a tafasitamab	
		Linfoma non Hodgkin follicolare di nuova diagnosi in stadio avanzato, in associazione a rituximab (secondo L.648/96)	
		Carcinoma basocellulare	*vismodegib*
		off label/classe Cnn	*per tutti*
O	Specificare l'uso ***off label o in classe Cnn***		*questo campo, a testo libero, si apre se selezionato off label tra le indicazioni d'uso*
	Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPP)		
Se paziente F, si apre la domanda sottostante			
O	Donna potenzialmente fertile	Si	*= DPF Donna potenzialmente fertile*
		No	*= DNF Donna non fertile*
Se DNF, si apre la domanda sottostante			
O	Criterio di esclusione per potenziale fertilità	Amenorrea da > 12 mesi (non comparsa a seguito di terapia antineoplastica)	*combobox*
		Insufficienza ovarica precoce confermata da un ginecologo	
		Precedente salpingo-ovariectomia bilaterale o isterectomia	
		Genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia uterina	
Se DPF, si aprono le domande sottostanti			
E	Paziente consapevole del potenziale rischio teratogeno per il feto	Si	
		No	*blocca*
E	Paziente informata e consapevole delle conseguenze potenziali di una gravidanza e della necessità di rivolgersi immediatamente al medico se esista il rischio di una gravidanza	Si	
		No	*blocca*
E	Paziente consapevole dei rischi e delle precauzioni necessarie associate all'uso del farmaco	Si	
		No	*blocca*
E	Paziente consapevole della necessità e accetta di sottoporsi a test di gravidanza almeno ogni 4 settimane	Si	
		No	*blocca*
O	Paziente consapevole di adottare	un'astinenza sessuale assoluta e continua, da confermare mese per mese	*combobox* *Questo campo si apre solo alla selezione di "talidomide, lenalidomide o alitretinoina o pomalidomide" al campo "Medicinale con PPP"*
		metodi contraccettivi efficaci, senza interruzione, almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento, per l'intera durata del trattamento e dopo la fine del trattamento (con le specifiche riportate nel RCP del farmaco)	
O	Paziente consapevole di adottare	un'astinenza sessuale assoluta e continua, da confermare mese per mese	*combobox* *Questo campo si apre solo alla selezione di "vismodegib" al campo "Medicinale con PPP"*
		due metodi di contraccezione raccomandati, di cui un metodo contraccettivo altamente efficace e un metodo di barriera durante la terapia con vismodegib e nei 24 mesi successivi l'assunzione dell'ultima dose,	
Nel caso di risposta "Metodi contraccettivi efficaci.." OR "Due metodi di contaccezione…" alla domanda sopra, si aprono i seguenti campi			

E	Paziente in grado di attenersi a misure contraccettive efficaci	Si	
		No	*blocca*
E	Paziente informata che, anche in caso di amenorrea, deve attenersi alle indicazioni sulla contraccezione	Si	
		No	*blocca*
E	Paziente consapevole della necessità di iniziare il trattamento appena dispensato il farmaco, a seguito di un test di gravidanza negativo	Si	
		No	*blocca*
O	Metodo contraccettivo scelto	Impianto	*selezione multiplo (almeno 1)* *Questo campo si apre solo alla selezione di "talidomide, lenalidomide o alitretinoina o pomalidomide" al campo "Medicinale con PPP"* *Se selezionata la risposta "Contraccettivo orale combinato" comparsa di un Fumetto con il seguente testo: "A causa dell'aumentato rischio di tromboembolismo venoso è sconsigliato l'uso di contraccettivi orali di tipo combinato in caso di terapia con lenalidomide e talidomide e pomalidomide"*
		Sistema intrauterino a rilascio di levonorgestrel (IUS)	
		Medrossiprogesterone acetato depot	
		Sterilizzazione tubarica	
		Rapporto sessuale solo con partner di sesso maschile vasectomizzato (la vasectomia deve essere confermata da due analisi negative del liquido seminale)	
		Pillole a base di solo progestinico per inibire l'ovulazione (es. desogestrel)	
		Contraccettivo orale combinato	
		Altro metodo contraccettivo efficace	
	Specificare altro metodo contraccettivo	...	*testo libero*
O	Metodo contraccettivo altamente efficace scelto	Iniezione ormonale a rilascio prolungato (depot)	***Selezione multipla*** ***Questo campo si apre solo alla selezione di "vismodegib" al campo "Medicinale con PPP"***
		Sterilizzazione tubarica	
		Rapporto sessuale solo con partner di sesso maschile vasectomizzato	
		Dispositivo intrauterino (IUD)	
		Altro metodo contraccettivo altamente efficace	
O	Specificare altro metodo contraccettivo altamente efficace	...	***testo libero*** ***Se selezionato "altro "al campo precedente***
O	Metodo contraccettivo di barriera	preservativo maschile (con spermicida, se possibile)	***Selezione multipla*** ***Questo campo si apre solo alla selezione di "vismodegib" al campo "Medicinale con PPP"***
		Diaframma (con spermicida, se possibile)	
		Altro metodo contraccettivo di barriera	
O	Specificare altro metodo contraccettivo di barriera	...	***testo libero*** ***Se selezionato "altro" al campo precedente***
E	Data di inizio utilizzo metodo contraccettivo	../../···.	*controllo con data RF1 (≥28 gg)*
Se paziente M, si aprono le domande sottostanti			
E	Paziente consapevole del rischio teratogeno atteso in caso di attività sessuale con una donna in gravidanza o potenzialmente fertile	Si	
		No	*blocca*
E	Paziente consapevole della necessità di utilizzare il profilattico in caso di attività sessuale con una donna in gravidanza o potenzialmente fertile che non adotta misure contraccettive efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia) durante il trattamento e dopo la sospensione della dose e/o l'interruzione del trattamento (con le specifiche riportate nel RCP del farmaco)	Si	
		No	*blocca*
E	Paziente consapevole che, se la partner inizia una gravidanza mentre il paziente sta assumendo il farmaco o subito dopo aver interrotto il trattamento, deve informare immediatamente il medico e deve indirizzare la partner da un medico specialista o con esperienza in teratologia che possa valutare la situazione ed esprimere un parere.	Si	*Questo campo si apre solo alla selezione di "talidomide, lenalidomide o alitretinoina o pomalidomide" al campo "Medicinale con PPP" e Blocca con il NO*
		No	
E	Paziente consapevole che, se la partner inizia una gravidanza mentre il paziente sta assumendo vismodegib o nei 2 mesi successivi l'ultima assunzione della dose, deve informare immediatamente il medico e deve indirizzare la partner da un medico specialista o con esperienza in teratologia che possa valutare la situazione ed esprimere un parere.	Si	*Questo campo si apre solo alla selezione di "vismodegib" al campo "Medicinale con PPP"* ***e Blocca con il NO***
		No	
Per tutti i pazienti			
E	Paziente informato della necessità di non dare il farmaco ad altre persone	Si	
		No	*blocco*
E	Paziente informato di restituire alla farmacia le capsule/compresse inutilizzate	Si	
		No	*blocco*
E	Paziente informato di non donare il sangue durante il trattamento e successivamente all'interruzione del farmaco (con le specifiche riportate nel RCP del farmaco)	Si	
		No	*blocco*
E	Il medico dichiara di avere ricevuto il materiale educazionale **come previsto dal Risk Management Plan**	Si	
		No	*blocca*
E	Il medico dichiara di avere consegnato al paziente il materiale educazionale e la scheda paziente e/o strumento equivalente, come previsto dal Risk Management Plan	Si	
		No	*blocca*
	3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
Si raccomanda di leggere attentamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto			*testo fisso*
O	Data richiesta farmaco	../../···.	data RF1≥ data inizio contraccezione (in EDC)
Dalla RF2 in poi, se in EDC dichiarato DPF, si apre la domanda sottostante:			
O	Donna potenzialmente fertile	Si	*DPF= Donna potenzialmente fertile*
		No	*DNF= Donna non fertile*
Se DNF in RF, si apre la domanda sottostante			
O	Criterio di esclusione per potenziale fertilità	Amenorrea da > 12 mesi (non comparsa a seguito di terapia antineoplastica)	*combobox*
		Insufficienza ovarica precoce confermata da un ginecologo	
		Precedente salpingo-ovariectomia bilaterale o isterectomia	
		Genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia uterina	
Dalla RF1 in poi, se DPF si aprono le domande sotto:			
E	Data del test di gravidanza	**../../···.**	*controllo con data DF (≤1 gg)*
E	Test di gravidanza	Positivo	*blocca*
		Negativo	
O	Medicinale con PPP	alitretinoina	*campo automatico, in base a quanto selezionato in scheda EDC o ultima scheda RIV (se disponibile)*
		lenalidomide	
		pomalidomide	
		talidomide	
		vismodegib	
		400 mg/die per 28 gg	per talidomide
		200 mg/die per 28 gg	
		150 mg/die per 28 gg	
		100 mg/die per 28 gg	
		50 mg/die per 28 gg	

		10 mg/die per 30 gg	per alitretinoina
		30 mg/die per 30 gg	
		2.5 mg/die nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)	lenalidomide
		2.5 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)	
		2.5 mg/die nei gg 1-28 (ciclo di 28 gg)	
		2.5 mg/ a gg alterni nei gg 1-28 (ciclo di 28 gg)	
		2,5 mg due volte la settimana (giorni da 1 a 28 di cicli ripetuti di 28 giorni)	
		5 mg/die nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)	
		5 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)	
		5 mg a gg alterni nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)	
		5 mg/die nei gg 1-28 (ciclo di 28 gg)	
		5 mg/die nei gg 1-14 e 22-35 (ciclo di 42 gg)	
		7.5 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)	
		7,5 mg/die nei gg 1-14 e 22-35 (ciclo di 42 gg)	
		10 mg/die nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)	
		10 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)	
O	Posologia	10 mg/die nei gg 1-28 (ciclo di 28 gg)	
		10 mg/die nei gg 1-14 e 22-35 (ciclo di 42 gg)	
		15 mg/die nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)	
		15 mg a gg alterni nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)	
		15 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)	
		15 mg a gg alterni nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)	
		15 mg/die nei gg 1-28 (ciclo di 28 gg)	
		15 mg a gg alterni nei gg 1-14 e 22-35 (ciclo di 42 gg)	
		20 mg/die nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)	
		20 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)	
		25 mg/die nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)	
		25 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)	
		25 mg/die nei gg 1-14 e 22-35 (ciclo di 42 gg)	
		4 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)	pomalidomide
		3 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)	
		2 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)	
		1 mg/die nei gg 1-21 (ciclo di 28 gg)	
		4 mg/die nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)	
		3 mg/die nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)	
		2 mg/die nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)	
		1 mg/die nei gg 1-14 (ciclo di 21 gg)	
		150 mg/die per 28 gg	vismodegib
O	Numero di cicli per Richiesta Farmaco (RF cumulative)	1	
		2	*solo se paziente M o DNF*
		3	*solo se paziente M o DNF*
O	Dose totale (mg)		*in automatico in base alla posologia e al numero di cicli per RF selezionati*
Dalla RF2 in poi:			
O	Si sono verificate reazioni avverse al medicinale	Si	*link RNFV*
		No	
O	Indicare il codice della scheda di segnalazione di sospetta ADR		*da non compilare se risposto NO alla domanda precedente*
E	E' stato accertato il mantenimento delle condizioni di sicurezza previste dal Risk Management Plan	Si	
		No	*blocca*
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data di Dispensazione	../../….	*controllo con data test di gravidanza in RF (≤7 gg)*
	Lista AIC	**Numero di confezioni/partizionamento**	
	AIC 048246019/E; TALIDOMIDE ACCORD 50 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PCTFE/AL); 28 capsule		per talidomide
	AIC 048246021/E; TALIDOMIDE ACCORD 50 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PCTFE/AL) divisibile per dose unitaria; 28 capsule		
	AIC 038572018/E; THALIDOMIDE **BMS 50 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PE/ACLAR/ALU); 28 capsule**		
	AIC 051572028 - TALIDOMIDE AUROBINDO 50 Mg Capsule Rigide - blister (Pvc/Pvdc-Al) - 28 Capsule		
	AIC 047411018/E; 10 mg - ALITRECARE 30 capsule molli in blister PVC/PVDC/AL		per alitretinoina
	AIC 047411020/E; 30 mg - ALITRECARE 30 capsule molli in blister PVC/PVDC/AL		
	AIC 038849016/E; 10 mg - TOCTINO 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL		
	AIC 038849030/E; 30 mg - TOCTINO 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL		
	AIC 038016073/E - REVLIMID 2,5 mg capsula rigida- uso orale blister (PCTFE/PVC/ALU)- 7 capsule		
	AIC 038016059/E - REVLIMID 2,5 mg capsula rigida- uso orale blister (PCTFE/PVC/ALU)- 21 capsule		
	AIC 038016085/E - REVLIMID 5 mg capsula rigida- uso orale blister (PCTFE/PVC/ALU)- 7 capsule		
	AIC 038016010/E - REVLIMID 5 mg capsula rigida- uso orale blister (PCTFE/PVC/ALU)- 21 capsule		
	AIC 038016109/E - REVLIMID 10 mg capsula rigida- uso orale blister (PCTFE/PVC/ALU)- 7 capsule		
	AIC 038016022/E - REVLIMID 10 mg capsula rigida- uso orale blister (PCTFE/PVC/ALU)- 21 capsule		
	AIC 038016111/E - REVLIMID 15 mg capsula rigida- uso orale blister (PCTFE/PVC/ALU)- 7 capsule		
	AIC 038016034/E - REVLIMID 15 mg capsula rigida- uso orale blister (PCTFE/PVC/ALU)- 21 capsule		
	AIC 038016135/E - REVLIMID 20 mg, 7 capsule		
	AIC 038016097/E - REVLIMID 20 mg capsula rigida- uso orale blister (PCTFE/PVC/ALU)- 21 capsule		
	AIC 038016147/E - REVLIMID 25 mg, 7 capsule		
	AIC 038016046/E - REVLIMID 25 mg capsula rigida- uso orale blister (PCTFE/PVC/ALU)- 21 capsule		
	AIC 047188026/E - Lenalidomide Accord 2,5 mg capsule rigide - blister (opa/alu/pvc/alu) - 21 capsule		
	AIC 047188038/E - Lenalidomide Accord 5 mg capsule rigide - blister (opa/alu/pvc/alu) - 7 capsule		
	AIC 047188040/E - Lenalidomide Accord 5 mg capsule rigide - blister (opa/alu/pvc/alu) - 21 capsule		
	AIC 047188065/E - Lenalidomide Accord 10 mg capsule rigide - blister (opa/alu/pvc/alu) - 7 capsule		
	AIC 047188077/E - Lenalidomide Accord 10 mg capsule rigide - blister (opa/alu/pvc/alu) - 21 capsule		
	AIC 047188089/E - Lenalidomide Accord 15 mg capsule rigide - blister (opa/alu/pvc/alu) - 7 capsule		
	AIC 047188091/E - Lenalidomide Accord 15 mg capsule rigide - blister (opa/alu/pvc/alu) - 21 capsule		
	AIC 047188103/E - Lenalidomide Accord 20 mg capsule rigide - blister (opa/alu/pvc/alu) - 21 capsule		
	AIC 047188115/E - Lenalidomide Accord 25 mg capsule rigide - blister (opa/alu/pvc/alu) - 21 capsule		

AIC 049727086 - Lenalidomide Aurobindo 5 Mg Capsule Rigide - blister Pvc/Aclar-Al - 21 capsule		
AIC 049727136 - Lenalidomide Aurobindo 10 Mg Capsule Rigide - blister Pvc/Aclar-Al - 21 capsule		
AIC 049727187- Lenalidomide Aurobindo 15 Mg Capsule Rigide - blister Pvc/Aclar-Al - 21 capsule		
AIC 049727288 - Lenalidomide Aurobindo 25 Mg Capsule Rigide - blister Pvc/Aclar-Al - 21 Capsule		
AIC 048938029 - Lenalidomide Dr. Reddy's 2,5 mg capsule rigide - blister OPA/alluminio/PVC/foglio di alluminio - 21 capsule		
AIC 048938043 - Lenalidomide Dr. Reddy's 5 mg capsule rigide - blister OPA/alluminio/PVC/foglio di alluminio - 21 capsule		
AIC 048938082 - Lenalidomide Dr. Reddy's 10 mg capsule rigide - blister OPA/alluminio/PVC/foglio di alluminio - 21 capsule		
AIC 048938106 - Lenalidomide Dr. Reddy's 15 mg capsule rigide - blister OPA/alluminio/PVC/foglio di alluminio - 21 capsule		
AIC 048938120 - Lenalidomide Dr. Reddy's 20 mg capsule rigide - blister OPA/alluminio/PVC/foglio di alluminio- 21 capsule		
AIC 048938144 - Lenalidomide Dr. Reddy's 25 mg capsule rigide - blister OPA/alluminio/PVC/foglio di alluminio - 21 capsule		
AIC 049360023 - Lenalidomide Grindeks 2,5 mg capsule rigide - blister al/pvc/aclar/pvc - 21 capsule		
AIC 049360047 - Lenalidomide Grindeks 5 mg capsule rigide - blister al/pvc/aclar/pvc - 21 capsule		
AIC 049360086 - Lenalidomide Grindeks 10 mg capsule rigide - blister al/pvc/aclar/pvc- 21 capsule		
AIC 049360100 - Lenalidomide Grindeks 15 mg capsule rigide - blister al/pvc/aclar/pvc - 21 capsule		
AIC 049360124 - Lenalidomide Grindeks 20 mg capsule rigide - blister al/pvc/aclar/pvc - 21 capsule		
AIC 049360148 - Lenalidomide Grindeks 25 mg capsule rigide - blister al/pvc/aclar/pvc -21 capsule		
AIC 048467017 - Lenalidomide Kleder 2,5 Mg Capsule Rigide - 7 Capsule		
AIC 048467029 - Lenalidomide Kleder 2,5 Mg Capsule Rigide - 21 Capsule		
AIC 048467031 - Lenalidomide Kleder 5 Mg Capsule Rigide - 7 Capsule		
AIC 048467043 - Lenalidomide Kleder 5 Mg Capsule Rigide - 21 Capsule		
AIC 048467068 - Lenalidomide Kleder 7,5 Mg Capsule Rigide - 21 Capsule		
AIC 048467070 - Lenalidomide Kleder 10 Mg Capsule Rigide - 7 Capsule		
AIC 048467082 - Lenalidomide Kleder 10 Mg Capsule Rigide - 21 Capsule		
AIC 048467094 - Lenalidomide Kleder 15 Mg Capsule Rigide - 7 Capsule		
AIC 048467106 - Lenalidomide Kleder 15 Mg Capsule Rigide - 21 Capsule		
AIC 048467118 - Lenalidomide Kleder 20 Mg Capsule Rigide - 21 Capsule		
AIC 048467120 - Lenalidomide Kleder 25 Mg Capsule Rigide - 21 Capsule		
AIC 049379011/E - Lenalidomide Krka 2,5 mg capsule rigide - 7 capsule		
AIC 049379023/E - Lenalidomide Krka 2,5 mg capsule rigide - 21 capsule		
AIC 049379035/E - Lenalidomide Krka 5 mg capsule rigide - 7 capsule		
AIC 049379047/E - Lenalidomide Krka 5 mg capsule rigide - 21 capsule		
AIC 049379074/E - Lenalidomide Krka 10 mg capsule rigide - 7 capsule		
AIC 049379086/E - Lenalidomide Krka 10 mg capsule rigide - 21 capsule		
AIC 049379098/E - Lenalidomide Krka 15 mg capsule rigide - 7 capsule		
AIC 049379100/E - Lenalidomide Krka 15 mg capsule rigide - 21 capsule		
AIC 049379112/E - Lenalidomide Krka 20 mg capsule rigide - 7 capsule		
AIC 049379124/E - Lenalidomide Krka 20 mg capsule rigide - 21 capsule		
AIC 049379136/E - Lenalidomide Krka 25 mg capsule rigide - 7 capsule		
AIC 049379148/E - Lenalidomide Krka 25 mg capsule rigide - 21 capsule		
AIC 048284018 – Lenalidomide Medac 5 mg capsule rigide in OPA/AL/PVC-AL – 21 capsule		
AIC 048284020 – Lenalidomide Medac 10 mg capsule rigide in OPA/AL/PVC-AL – 21 capsule		per lenalidomide
AIC 048284032 – Lenalidomide Medac 15 mg capsule rigide in OPA/AL/PVC-AL – 21 capsule		
AIC 048284044 – Lenalidomide Medac 25 mg capsule rigide in OPA/AL/PVC-AL – 21 capsule		
AIC 049282027/E - Lenalidomide Mylan 2,5 mg capsule rigide blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 capsule		
AIC 049282041/E - Lenalidomide Mylan 5 mg capsule rigide blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 capsule		
AIC 049282092/E - Lenalidomide Mylan 10 mg capsule rigide blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 capsule		
AIC 049282116/E - Lenalidomide Mylan 15 mg capsule rigide blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 capsule		
AIC 049282142/E - Lenalidomide Mylan 20 mg capsule rigide blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 capsule		

	AIC 049282179/E - Lenalidomide Mylan 25 mg capsule rigide blister (PVC/ACLAR/ALU) - 21 capsule	
	AIC 049319027 - Lenalidomide Ohre Pharma 2,5 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsule	
	AIC 049319041 - Lenalidomide Ohre Pharma 5 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsule	
	AIC 049319080 - Lenalidomide Ohre Pharma 10 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsule	
	AIC 049319104 - Lenalidomide Ohre Pharma 15 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsule	
	AIC 049319128 - Lenalidomide Ohre Pharma 20 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsule	
	AIC 049319142 - Lenalidomide Ohre Pharma 25 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsule	
	AIC 048750083 - Lenalidomide Olpha 10 mg capsule rigide blister PVC/PCTFE/Al- 21 capsule	
o	AIC 048750107 - Lenalidomide Olpha 15 mg capsule rigide blister PVC/PCTFE/Al- 21 capsule	
	AIC 048750145 - Lenalidomide Olpha 25 mg capsule rigide blister PVC/PCTFE/Al- 21 capsule	
	AIC 048750044 - Lenalidomide Olpha 5 mg capsule rigide blister PVC/PCTFE/Al- 21 capsule	
	AIC 048974048 - Lenalidomide Piramal 5 mg capsule rigide blister PVC/PCTFE/Al- 21 capsule	
	AIC 048974063 - Lenalidomide Piramal 10 mg capsule rigide blister PVC/PCTFE/Al- 21 capsule	
	AIC 048974075 - Lenalidomide Piramal 15 mg capsule rigide blister PVC/PCTFE/Al- 21 capsule	
	AIC 048974099 - Lenalidomide Piramal 25 mg capsule rigide blister PVC/PCTFE/Al- 21 capsule	
	AIC 45986039 - Lenalidomide Sandoz 2,5 mg capsule rigide blister OPA/AL/PVC/AL - 21 capsule	
	AIC 045986080 - Lenalidomide Sandoz 5 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL - 21 capsule	
	AIC 045986130 - Lenalidomide Sandoz 10 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL - 21 capsule	
	AIC 45986181 - Lenalidomide Sandoz 15 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL - 21 capsule	
	AIC 045986231 - Lenalidomide Sandoz 25 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL -21 capsule	
	AIC 049522042 - Lenalidomide Sandoz 20 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL -21 capsule	
	AIC 049623388 - Lenalidomide Sun 2,5 mg capsule rigide in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/Al - 21 capsule	
	AIC 049623438 - Lenalidomide Sun 5 mg capsule rigide in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/Al - 21 capsule	
	AIC 049623539 - Lenalidomide Sun 10 mg capsule rigide in blister in dose unitaria PVC/PCTFE/Al - 21 capsule	
	AIC 049623580 - Lenalidomide Sun 15 mg capsule rigide in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/Al - 21 capsule	
	AIC 049623630 - Lenalidomide Sun 20 mg capsule rigide in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/Al - 21 capsule	
	AIC 049623681 - Lenalidomide Sun 25 mg capsule rigide in blister in dose unitaria PVC/PCTFE/Al - 21 capsule	
	AIC 045985037 - Lenalidomide Teva 2,5 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC/Al - 21 capsule	
	AIC 045985076 - Lenalidomide Teva 5 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC-Al - 21 capsule	
	AIC 045985138 - Lenalidomide Teva 10 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC-Al - 21 capsule	
	AIC 045985177 - Lenalidomide Teva 15 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC-Al - 21 capsule	
	AIC 045985191 - Lenalidomide Teva 20 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC-Al - 21 capsule	
	AIC 045985215 - Lenalidomide Teva 25 mg capsule rigide blister OPA/Al/PVC-Al - 21 capsule	
	AIC 051339024-POMALIDOMIDE G.L. PHARMA- 1 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	
	AIC 051339048-POMALIDOMIDE G.L. PHARMA- 1 MG CAPSULE RIGIDE" 21X1 CAPSULE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA OPA/AL/PVC/AL	
	AIC 051339063-POMALIDOMIDE G.L. PHARMA- 2 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	
	AIC 051339087-POMALIDOMIDE G.L. PHARMA- 2 MG CAPSULE RIGIDE" 21X1 CAPSULE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA OPA/AL/PVC/AL	
	AIC 051339101-POMALIDOMIDE G.L. PHARMA- 3 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	
	AIC 051339125-POMALIDOMIDE G.L. PHARMA- 3 MG CAPSULE RIGIDE" 21X1 CAPSULE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA OPA/AL/PVC/AL	
	AIC 051339149-POMALIDOMIDE G.L. PHARMA- 4 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL	
	AIC 051339164-POMALIDOMIDE G.L. PHARMA-4 MG CAPSULE RIGIDE" 21X1 CAPSULE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA OPA/AL/PVC/AL	
	AIC 048350021 - Lenalidomide Zentiva 2,5 mg capsule rigide - 21 capsule	
	AIC 048350045 - Lenalidomide Zentiva 5 mg capsule rigide - 21 capsule	
	AIC 048350084 - Lenalidomide Zentiva 10 mg capsule rigide - 21 capsule	
	AIC 048350108 - Lenalidomide Zentiva 15 mg capsule rigide - 21 capsule	
	AIC 048350122 - Lenalidomide Zentiva 20 mg capsule rigide - 21 capsule	

	AIC 048350146 - Lenalidomide Zentiva 25 mg capsule rigide - 21 capsule		
	AIC 051116073/E; Pomalidomide Viatris 2 mg – 21 capsule rigide uso orale		
	AIC 051116059/E; Pomalidomide Viatris 2 mg – 14 capsule rigide uso orale		
	AIC 051116150/E; Pomalidomide Viatris 4 mg – 21 capsule rigide uso orale		
	AIC 051116111/E; Pomalidomide Viatris 3 mg capsule rigide uso orale – 21 capsule		
	AIC 051116010/E; Pomalidomide Viatris 1 mg capsule rigide uso orale – 14 capsule		
	AIC 051116034/E; Pomalidomide Viatris 1 mg – 21 capsule rigide uso orale		
	AIC 051116135/E; Pomalidomide Viatris 4 mg – 14 capsule rigide uso orale		
	AIC 051116097/E; Pomalidomide Viatris 3 mg – 14 capsule rigide uso orale		
	AIC 051376059 - POMALIDOMIDE ACCORD 1 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 capsule		
	AIC 051376061 -- POMALIDOMIDE ACCORD 1 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 21 capsule		
	AIC 051376111 - POMALIDOMIDE ACCORD 2 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 capsule		
	AIC 051376123 -POMALIDOMIDE ACCORD 2 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 21 capsule		
	AIC 051376174 - POMALIDOMIDE ACCORD 3 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 capsule		
	AIC 051376186 - POMALIDOMIDE ACCORD 3 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 21 capsule		
	AIC 051376236 - POMALIDOMIDE ACCORD 4 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 capsule		
	AIC 051376248 - POMALIDOMIDE ACCORD 4 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 21 capsule		
	AIC 051356020 - Pomalidomide SANDOZ- 1 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL - 21 capsule		
	AIC 051356069 - Pomalidomide SANDOZ- 2 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL - 21 capsule		
	AIC 051356107 - Pomalidomide SANDOZ- 3 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL - 21 capsule		
	AIC 051356145 - Pomalidomide SANDOZ- 4 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL - 21 capsule		
	AIC 051750038 - Pomalidomide Teva - 1 mg - Capsula rigida blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 21 capsule		
	AIC 051750154 - Pomalidomide Teva - 2 mg - Capsula rigida blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 21 capsule		
	AIC 051750279 - Pomalidomide Teva - 3 mg - Capsula rigida- blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 21 capsule		per pomalidomide
	AIC 051750394 - Pomalidomide Teva - 4 mg - Capsula rigida - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 21 capsule		
	AIC 051387025/E; Pomalidomide Krka 1 mg – 21 capsule rigide uso orale		
	AIC 051028049 - Pomalidomide EG 1 mg capsule rigide 21 capsule		
	AIC 051028126 - Pomalidomide EG 2 mg capsule rigide - 21 capsule		
	AIC 051028203 - Pomalidomide EG 3 mg capsule rigide 21 capsule		
	AIC 051028280 - Pomalidomide EG 4 mg capsule rigide 21 capsule		
	AIC 051354049-Pomalidomide Glenmark 1 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL -21 capsule		
	AIC 051354037-Pomalidomide Glenmark 1 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL -14 capsule		
	AIC 051354076-Pomalidomide Glenmark 2 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL -14 capsule		
	AIC 051354088-Pomalidomide Glenmark 2 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL -21 capsule		
	AIC 051354114-Pomalidomide Glenmark 3 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL -14 capsule		
	AIC 051354126-Pomalidomide Glenmark 3 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL -21 capsule		
	AIC 051354153-Pomalidomide Glenmark 4 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL -14 capsule		
	AIC 051354165-Pomalidomide Glenmark 4 mg capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL -21 capsule		
	AIC 042927018 - IMNOVID 1 mg capsula rigida - 21 capsule		
	AIC 042927020 - IMNOVID 2 mg capsula rigida - 21 capsule		
	AIC 042927032-IMNOVID 3 mg capsula rigida - 21 capsule		
	AIC 042927044 - IMNOVID 4 mg capsula rigida - 21 capsule		
	AIC 042927083 - IMNOVID 4 mg - capsula rigida - 14 capsule		
	AIC 42927057- IMNOVID 1 mg - capsula rigida - 14 capsule		
	AIC 042927069 - IMNOVID 2 mg - capsula rigida - 14 capsule		
	AIC 42927071 - IMNOVID 3 mg - capsula rigida - 14 capsule		
	AIC 042881019 - ERIVEDGE 150 mg capsula rigida uso orale- 1 flacone (HDPE) da 28 capsule		per vismodegib
	5- Scheda Rivalutazione (RIV)		
	La scheda di rivalutazione deve essere compilata in uno dei seguenti casi: **1) passaggio ad altra indicazione d'uso (ma stesso farmaco precedentemente indicato nel registro PPP);** **2) passaggio ad altro farmaco (rispetto a quello precedentemente indicato nel registro PPP).**		*testo fisso*
O	Medicinale con PPP	alitretinoina lenalidomide pomalidomide talidomide vismodegib	*combobox*
		Mieloma multiplo- 1a linea secondo schema VTD Mieloma mulitplo- 1a linea in associazione a melfalan e prednisone Mieloma multiplo - mantenimento (secondo L.648/96)	*per talidomide*
		Mieloma multiplo - 1a linea, in associazione a daratumumab, bortezomib e desametasone	*per talidomide e lenalidomide*

		Angiodisplasie gastrointestinali (secondo L.648/96)	*per talidomide*
		Eczema cronico severo	*alitretinoina*
		Mieloma multiplo -mantenimento post trapianto autologo, in monoterapia	*lenalidomide*
		Mieloma multiplo - non già trattato e non candidabile a trapianto, in associazione a: desametasone, oppure bortezomib e desametasone, oppure melfalan e prednisone, oppure daratumumab e desametasone, oppure isatuximab, bortezomib e desametasone	
		Mieloma multiplo - recidivato/refrattario, in associazione a desametasone e daratumumab (o elotuzumab o carfilzomib o ixazomib o isatuximab)	*pomalidomide o lenalidomide*
		Linfoma mantellare recidivato/refrattario, in monoterapia	*lenalidomide*
		Sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio-1 con delezione isolata 5q	
O	Nuova Indicazione d'uso	Sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio-1 con delezione 5q associata ad altre anomalie cromosomiche (secondo L.648/96)	
		Linfoma diffuso a grandi cellule B recidivato/refrattario (secondo L.648/96)	
		Linfoma non Hodgkin follicolare di nuova diagnosi in stadio avanzato, in associazione a rituximab (secondo L.648/96)	
		Linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20)	
		Mieloma multiplo - recidivato/refrattario, in associazione a desametasone	*pomalidomide o lenalidomide*
		Amiloidosi (secondo L.648/96)	
		Mieloma multiplo - recidivato/refrattario, in associazione a desametasone e bortezomib o desametasone e belantamab mafodotin.	*pomalidomide*
		Linfoma diffuso a grandi cellule B - recidivato/refrattario, in associazione a tafasitamab	*lenalidomide*
		Carcinoma basocellulare	*vismodegib*
		off label/classe Cnn	*tutti i medicinali*
		6- Scheda Segnalazione Gravidanza	
Da compilarsi in caso di gravidanza della paziente donna o della partner del paziente uomo			*testo fisso*
O	Motivo del fallimento del Programma di Prevenzione della Gravidanza	inadeguata informazione/comprensione delle istruzioni per attuare il PPP	*combobox*
		erronea valutazione di donna non fertile	
		inefficacia del metodo contraccettivo	
		mancata osservanza dell'astinenza sessuale completa e continua	
O	Medicinale con PPP	alitretinoina	*combobox*
		lenalidomide	
		pomalidomide	
		talidomide	
		vismodegib	
O	Posologia più recente del farmaco sottoposto a PPP		*testo libero*
O	Data di interruzione del trattamento	../../···.	
O	Data ultima mestruazione	../../···.	
		Anamnesi ostetrica precedente	
O	Precedenti gravidanze (n°)		
	Aborti spontanei (n°)		
	Aborti provocati (n°)		
	Parti pretermine (n°)		
	Parti a termine (≥37a sett.)		
O	Complicanze materne		*testo libero*
O	Complicanze figlio		*testo libero*
O	Malformazioni neonatali	Si	
		No	
O	Specificare le malformazioni neonatali		*Il campo (testo libero) si apre se risposto Si alla domanda precedente*
		Ultima gravidanza	
O	Data fine gravidanza	../../···.	gg/mm/aaaa
O	Esito della gravidanza	Parto a termine (≥37a sett.)	*combobox*
		Parto pretermine	
		Aborto spontaneo	
		Aborto provocato	
O	Malformazioni	Si	*combobox*
		No	
O	*Se Si alla domanda precedente,* specificare il tipo di malformazione		*testo libero*
Se alla domanda "esito della gravidanza" risposto parto a termine o pretermine, si aprono le domande sottostanti			
O	Nato vivo	Si	
		No	
O	Peso neonatale (g)		
O	Età gestazionale (settimane)		
O	Eventuali altre complicanze neonatali		*testo libero*
O	Eventuali complicanze materne		*testo libero*
O	Farmaci assunti in gravidanza		*testo libero*