

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Farmacie Ospedaliere
delle Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate

Ai Direttori Assistenza Farmaceutica Territoriale
delle Aziende ULSS

Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

e p.c.

Al Direttore Programmazione sanitaria
Regione del Veneto

Al Direttore Generale

Azienda Zero

Al Coordinamento ROV

Gentili tutti,

si segnala che nel sito istituzionale di AIFA (al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-registro-lynparza-mcrpc->) è stato pubblicato l'aggiornamento del Registro del medicinale **Lynparza (olaparib)**, in regime di rimborsabilità SSN, per la seguente indicazione terapeutica: "Lynparza è indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione e con mutazioni nei geni BRCA1/2 (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), in progressione dopo precedente trattamento che includeva un nuovo agente ormonale". In particolare, il campo relativo ai precedenti trattamenti con nuovi agenti ormonali (NHA) è stato aggiornato con la selezione "Altro nuovo agente ormonale (NHA)". Le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella scheda clinica, che si allega. La modifica in oggetto è disponibile sul Registro web accessibile dalla piattaforma dei Registri dal 17/01/2023.

Si informa inoltre che, su mandato della CTS di AIFA, sono state modificate le tempistiche dei cicli terapeutici e delle rivalutazioni all'interno del Piano Terapeutico (PT) web based del farmaco **Xolair (omalizumab)**. Il ciclo di trattamento comprende un anno di terapia che include 3 Piani terapeutici, ciascuno della durata di 4 mesi di trattamento (anziché 3 mesi come nella precedente versione). Ogni PT prevede una Richiesta Farmaco e la relativa rivalutazione dell'esito del trattamento, necessaria per poter iniziare il PT successivo. Qualora la malattia sia in ripresa o "non controllata" dopo 12 mesi di trattamento ed almeno 4 settimane di sospensione della terapia, deve essere effettuata una rivalutazione prima di iniziare un nuovo ciclo di trattamento. I criteri clinici utili alla ripresa del trattamento sono basati sui punteggi del test UAS e UAS7. Per un approfondimento sulle modalità di prescrizione si rimanda alla pagina del sito di AIFA dedicata: <https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-pt-xolair-csu-> e alla consultazione degli allegati "Chiarimenti per la prescrizione di Xolair" e della scheda clinica.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare tutti i soggetti interessati.

Distinti saluti.

La Segreteria

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici

Referenti:

Dott.ssa Olivia Basadonna

Tel. 041 2791408 mail: olivia.basadonna@regione.veneto.it

Dott.ssa Paola Deambrosis

Tel. 041 2791380 mail: paola.deambrosis@regione.veneto.it

REGIONE del VENETO

Area Sanità e Sociale

Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia

Tel. 041.2793412 - 3415 - 3421 - 3406 fax 041-279 3468

e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	XOLAIR (omalizumab)		
O	Campo obbligatorio			
Xolair è indicato, come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a 12anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età	≥12 anni		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
O	Paziente già in trattamento con omalizumab secondo le indicazioni riportate nel PT cartaceo AIFA ?	Sì		
		No		
Se risposto Sì alla domanda precedente, indicare:				
O	Data di inizio trattamento con omalizumab	.././....		
O	Numero di PT effettuati (1 PT = 4 mesi) - massimo 3 PT nell'arco dell'anno	...		Inserire un numero da 1 a 3 ad indicare il numero di PT effettuati nell'arco dell'anno (max 3PT)
Se numero PT = 4 Si tratta di paziente che ha <u>completato</u> il ciclo terapeutico previsto di 12 mesi (rispettando i criteri di eleggibilità) e può riprendere il trattamento se rispettati i seguenti criteri di inclusione.				
Dati relativi alla valutazione clinica al termine dei primi due cicli terapeutici				
O	Sono trascorse almeno 4 settimane dalla fine del ciclo terapeutico?	Sì		
		NO		blocca
E	Valutazione clinica globale nell'ultima rivalutazione	Eccellente (controllo completo delle manifestazioni)		consente la ripresa del trattamento
		Buona (miglioramento marcato > 75% del quadro clinico e valori UAS e UAS7 rispetto al basale)		
		Moderata (miglioramento rilevabile > 50% del quadro clinico e valori UAS e UAS7 rispetto al basale)		consente la ripresa del trattamento
		Scarsa (nessuna apprezzabile modificazione)		blocca
		Peggioramento		blocca
Caratteristiche attuali del paziente				
E	Il paziente è attualmente in recidiva di malattia?	Sì		
		NO		blocca
Se risposto Sì alla domanda precedente:				

Test UAS basale			
O	Punteggio pomfi	0 (nessuno)	
		1 (meno di 20)	
		2 (tra 20 e 50)	
		3 (più di 50)	
O	Punteggio prurito	0 (nessuno)	
		1 (LIEVE, presente ma non fastidioso)	
		2 (MODERATO, fastidioso ma non influenza le normali attività quotidiane o il sonno)	
		3 (INTENSO, severo in grado di interferire con le normali attività quotidiane o il sonno)	
E	Totale pre-trattamento	<i>campo numerico tra 0 e 6 blocca se ≤ 3</i>
Test UAS7 basale			
O	Punteggio pomfi	...	
O	Punteggio prurito	
E	Totale pre-trattamento	<i>campo numerico tra 0 e 42 blocca se ≤ 16</i>
Se numero PT < 4			
Si tratta di paziente che ha iniziato il trattamento con PT cartaceo (rispettando i criteri di eleggibilità) ma <u>non ha completato il ciclo terapeutico previsto di 12 mesi</u>			
Test UAS basale			
O	Punteggio pomfi	0 (nessuno)	
		1 (meno di 20)	
		2 (tra 20 e 50)	
		3 (più di 50)	
O	Punteggio prurito	0 (nessuno)	
		1 (LIEVE, presente ma non fastidioso)	
		2 (MODERATO, fastidioso ma non influenza le normali attività quotidiane o il sonno)	
		3 (INTENSO, severo in grado di interferire con le normali attività quotidiane o il sonno)	
E	Totale pre-trattamento	<i>campo numerico tra 0 e 6 blocca se ≤ 3</i>
Test UAS7 basale			
O	Punteggio pomfi	...	
O	Punteggio prurito	
E	Totale pre-trattamento	<i>campo numerico tra 0 e 42 blocca se ≤ 16</i>

Paziente già in trattamento = NO			
Si tratta di paziente che non ha mai effettuato somministrazioni con Xolair			
Caratteristiche del paziente all'eleggibilità			
E	Presenza di manifestazioni pomfoidi da almeno 6 settimane, in assenza di causa scatenante e causa allergica?	SI	
		NO	blocca
E	Il paziente risulta resistente al trattamento con antistaminici H1, somministrati alla massime dosi per almeno 30 giorni?	SI	
		NO	blocca
O	Presenza di angioedema	SI	
		NO	
O	Terapia farmacologica concomitante a omalizumab	Antistaminici H1 e/o H2	
		Corticosteroidi	
		Nessuna	
Test UAS			
O	Punteggio pomfi	0 (nessuno)	
		1 (meno di 20)	
		2 (tra 20 e 50)	
		3 (più di 50)	
O	Punteggio prurito	0 (nessuno)	
		1 (LIEVE, presente ma non fastidioso)	
		2 (MODERATO, fastidioso ma non influenza le normali attività quotidiane o il sonno)	
		3 (INTENSO, severo in grado di interferire con le normali attività quotidiane o il sonno)	
E	Totale pre-trattamento	<i>campo numerico tra 0 e 6</i> blocca se ≤ 3
Test UAS7			
O	Punteggio pomfi	...	
O	Punteggio prurito	
E	Totale pre-trattamento	<i>campo numerico tra 0 e 42</i> blocca se ≤ 16

3- Piano terapeutico (PT)

La dose raccomandata è 300 mg per iniezione sottocutanea ogni 4 settimane.

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Richiesta numero	...	
<input type="radio"/>	Posologia	150 mg ogni 4 settimane	<i>mantenimento</i>
		300 mg ogni 4 settimane	
<input type="radio"/>	Dose/die	<i>in automatico</i>
<input type="radio"/>	Dose totale	<i>in automatico "Posologia selezionata x 4 somministrazioni"</i>
<input type="radio"/>	Durata	4 Mesi	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)

RIVALUTAZIONE:

Obbligatoria dopo ogni Piano Terapeutico (PT), necessaria per la valutazione della malattia, prima di iniziare il successivo PT all'interno del ciclo di trattamento annuale (composto da 3 Piani terapeutici+sospensione del trattamento per 4 settimane)

La risposta al trattamento deve essere definita sulla base di una valutazione clinica che includa: il controllo delle manifestazioni, la sintomatologia pruriginosa, la qualità della vita, il mancato ricorso a interventi medici non programmati, la valutazione globale dell'efficacia del trattamento.

La Rivalutazione dopo il terzo Piano Terapeutico all'interno del ciclo di trattamento annuale sarà contrassegnata come "sospesa", in attesa della compilazione della Rivalutazione di ripresa, dopo le 4 settimane di sospensione del trattamento.

PT1/RIV1	PT2/RIV2	PT3/RIV3	STOP 	RIV_ripresa	PT/RIV del Nuovo ciclo di Trattamento
4 MESI	4 MESI	4 MESI	4 SETTIMANE	Da compilare prima di iniziare un nuovo ciclo annuale di trattamento	Solo se confermata RIV_ripresa
DURATA TRATTAMENTO: 12 MESI					

Schema Ciclo di trattamento annuale

O	Data di RIV	.././....	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo	Si No	
E	Valutazione clinica globale	Eccellente (controllo completo delle manifestazioni)	
		Buona (miglioramento marcato > 75% del quadro clinico e valori UAS e UAS7 rispetto al basale)	
		Moderata (miglioramento rilevabile > 50% del quadro clinico e valori UAS e UAS7 rispetto al basale)	
		Scarsa (nessuna apprezzabile modificazione)	Blocca la prosecuzione del trattamento
		Peggioramento	Blocca la prosecuzione del trattamento
Test UAS			
O	Punteggio pomfi	0 (nessuno)	
		1 (meno di 20)	
		2 (tra 20 e 50)	
		3 (più di 50)	
O	Punteggio prurito	0 (nessuno)	
		1 (LIEVE, presente ma non fastidioso)	
		2 (MODERATO, fastidioso ma non influenza le normali attività quotidiane o il sonno)	
		3 (INTENSO, severo in grado di interferire con le normali attività quotidiane o il sonno)	
O	Totale	0	<i>Somma in automatico dei due score</i>
E	Variazione del punteggio rispetto al valore in eleggibilità %	Blocca se il valore in rivalutazione è ≥50% rispetto al punteggio in eleggibilità <i>calcolo in automatico: valore eeleggibilità - valore in RIV</i>

Test UAS7			
O	Punteggio pomfi	<i>campo numerico editabile</i>
O	Punteggio prurito	<i>campo numerico editabile</i>
O	Totale	<i>Somma in automatico dei due score</i>
E	Variazione del punteggio rispetto al valore in eleggibilità %	Blocca se il valore in rivalutazione è $\geq 50\%$ rispetto al punteggio in eleggibilità <i>calcolo in automatico: valore eeleggibilità - valore in RIV</i>
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	compilare la scheda di fine trattamento

5 bis- Scheda Rivalutazione (RIV) di ripresa trattamento

La presente scheda si attiva alla compilazione del clinico esclusivamente se, alla RIV effettuata dopo 12 mesi di terapia (ogni 3 PT), il paziente risulta alla valutazione clinica "ECCELLENTE" o "BUONA" o "MODERATA".

RIVALUTAZIONE DI RIPRESA TRATTAMENTO:

Obbligatoria dopo la conclusione di un ciclo di trattamento annuale (composto da 3 Piani terapeutici + 4 settimane di sospensione), necessaria per una valutazione clinica globale.
 La prosecuzione del trattamento a carico SSN, dopo un ciclo di trattamento annuale è consentita ai pazienti che pur avendo ottenuto, nella Rivalutazione dell'ultimo Piano Terapeutico (il terzo all'interno del ciclo di trattamento annuale) una "Valutazione clinica globale" "Eccellente", "Buona" o "Moderata", risultano in ricaduta dopo stop al trattamento di almeno 4 settimane.
 I criteri clinici utili alla ripresa del trattamento sono basati sui punteggi del test UAS e UAS7.

PT1/RIV1	PT2/RIV2	PT3/RIV3	STOP 	RIV_ripresa	PT/RIV del Nuovo ciclo di Trattamento
4 MESI	4 MESI	4 MESI	4 SETTIMANE	Da compilare prima di iniziare un nuovo ciclo annuale di trattamento	Solo se confermata RIV_ripresa
DURATA TRATTAMENTO: 12 MESI					

Schema Ciclo di trattamento annuale

O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	
		No	

Test UAS			
O	Punteggio pomfi	0 (nessuno)	
		1 (meno di 20)	
		2 (tra 20 e 50)	
		3 (più di 50)	
O	Punteggio prurito	0 (nessuno)	
		1 (LIEVE, presente ma non fastidioso)	
		2 (MODERATO, fastidioso ma non influenza le normali attività quotidiane o il sonno)	
		3 (INTENSO, severo in grado di interferire con le normali attività quotidiane o il sonno)	
E	Totale	Somma in automatico dei due score Blocca se < 3
Test UAS7			
O	Punteggio pomfi	campo numerico editabile
O	Punteggio prurito	campo numerico editabile
E	Totale	Somma in automatico dei due score Blocca se < 16
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	
6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Causa del FT	Fine regolare del trattamento	Se effettuate tutte le somministrazioni previste (4, 8, 12 ecc. RF)
		Fallimento terapeutico	
		Tossicità	
		Decisione clinica	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Perdita al follow up	
		Decesso	
O	Se "Tossicità" specificare	
O	Se "Decesso", indicare se il motivo del FT è:	Tossicità al medicinale	
		Altro	
O	Se "Decesso", indicare la data del decesso:	.././....	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo	Si	
		No	
E	Valutazione clinica globale	Eccellente (controllo completo delle manifestazioni)	
		Buona (miglioramento marcato > 75% del quadro clinico e valori UAS e UAS7 rispetto al basale)	
		Moderata (miglioramento rilevabile > 50% del quadro clinico e valori UAS e UAS7 rispetto al basale)	
		Scarsa (nessuna apprezzabile modificazione)	Check congruenza con fallimento
		Peggioramento	Check congruenza con fallimento

Test UAS			
O	Punteggio pomfi	0 (nessuno)	
		1 (meno di 20)	
		2 (tra 20 e 50)	
		3 (più di 50)	
O	Punteggio prurito	0 (nessuno)	
		1 (LIEVE, presente ma non fastidioso)	
		2 (MODERATO, fastidioso ma non influenza le normali attività quotidiane o il sonno)	
		3 (INTENSO, severo in grado di interferire con le normali attività quotidiane o il sonno)	
O	Totale	<i>Somma in automatico dei due score</i>
E	Variazione del punteggio rispetto al valore in eleggibilità %	<i>calcolo in automatico: valore basale - valore in FT</i>
Test UAS7			
O	Punteggio pomfi	<i>campo numerico editabile</i>
O	Punteggio prurito	<i>campo numerico editabile</i>
O	Totale	<i>Somma in automatico dei due score</i>
E	Variazione del punteggio rispetto al valore in eleggibilità %	<i>calcolo in automatico: valore basale - valore in FT</i>

CHIARIMENTI PER LA PRESCRIZIONE DI XOLAIR

Il PT web based presenta la seguente struttura:

PT1	RIV1	PT2	RIV2	PT3	RIV3	STOP	RIV ripresa trattamento	PT/RIV del Nuovo ciclo di Trattamento
4 MESI		4 MESI		4 MESI		4 SETTIMANE 	Da compilare <u>prima</u> di iniziare un nuovo ciclo annuale di trattamento	Solo se confermata RIV_ripresa
DURATA TRATTAMENTO: 12 MESI								

Legenda:

PT= Piano Terapeutico – durata trattamento 4 mesi

Ciclo di trattamento: comprende un anno di terapia che include n°3 Piani terapeutici, PT1, PT2 e PT3 (ciascuno della durata di 4 mesi di trattamento)

RIV: Rivalutazione, prevista dopo ogni PT al fine di verificare l'esito di ogni terapia dopo 4 mesi di trattamento

RIV_ripresa: Rivalutazione di ripresa che permette di riprendere il trattamento laddove la malattia sia in ripresa o "non controllata" dopo 12 mesi di trattamento ed almeno 4 settimane di sospensione della terapia prima di iniziare un nuovo ciclo di trattamento. Deve essere compilata prima dell'inizio di un nuovo ciclo se i pazienti hanno ottenuto una "Valutazione clinica globale" "Eccellente", "Buona" o "Moderata" nella rivalutazione dell'ultimo PT che conclude il ciclo di trattamento da 12 mesi. I criteri clinici utili alla ripresa del trattamento sono basati sui punteggi del test UAS e UAS7.

Il Piano Terapeutico (PT) ha una durata di 4 mesi (anziché 3 mesi come nella precedente versione), il Ciclo terapeutico è composto da 3 PT, per una durata complessiva di 12 mesi.

Ogni PT prevede una Richiesta Farmaco e la relativa Rivalutazione necessaria per poter iniziare il PT successivo.

Questa Rivalutazione è indispensabile per la valutazione della malattia prima di iniziare il successivo PT all'interno del Ciclo di trattamento annuale (composto da 3 Piani terapeutici + sospensione del trattamento per almeno 4 settimane). La risposta al trattamento deve essere definita sulla base di una valutazione clinica che includa: il controllo delle manifestazioni, la sintomatologia pruriginosa, la qualità della vita, il mancato ricorso a interventi medici non programmati, la valutazione globale dell'efficacia del trattamento.

La Rivalutazione dopo il terzo Piano Terapeutico all'interno del ciclo di trattamento annuale sarà contrassegnata come "sospesa", in attesa della compilazione della Rivalutazione di ripresa, dopo almeno 4 settimane di sospensione del trattamento.

Al termine dei 12 mesi + almeno 4 settimane di sospensione del trattamento, prima di poter iniziare il nuovo Piano Terapeutico è necessario inserire una Rivalutazione "di ripresa trattamento", per una valutazione clinica globale, obbligatoria dopo la conclusione di un ciclo di trattamento annuale.

La prosecuzione del trattamento a carico SSN, dopo un ciclo di trattamento annuale è consentita ai pazienti che pur avendo ottenuto, nella Rivalutazione dell'ultimo Piano Terapeutico (il terzo all'interno del ciclo di trattamento annuale) una "Valutazione clinica globale" "Eccellente", "Buona" o "Moderata", risultano in ricaduta dopo uno stop al trattamento di almeno 4 settimane.

I criteri clinici utili alla ripresa del trattamento sono basati sui punteggi del test UAS e UAS7.

Si ricorda che:

- Pazienti naïve: andranno inseriti in piattaforma a partire dalla prima somministrazione;
- Pazienti in trattamento con la precedente versione del PT: accedono in automatico alla nuova versione dopo aver concluso il Ciclo annuale già iniziato;
- Pazienti provenienti dal PT cartaceo: il clinico dovrà valorizzare i seguenti campi in scheda di eleggibilità:
 - o "Paziente già in trattamento con omalizumab secondo le indicazioni riportate nel PT cartaceo AIFA?": selezionare "Sì"
 - o "Numero di PT effettuati (1 PT = 4 mesi) - massimo 3 PT nell'arco dell'anno": indicare il numero dell'ultimo PT cartaceo riferito all'ultimo Ciclo di trattamento;

Si rimanda alla scheda clinica, scaricabile in formato .zip, dalla lista dei "Registri e PT Attivi", raggiungibile dal box "Link correlati".

Ufficio Registri di Monitoraggio

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	LYNPARZA (olaparib) Carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione
O	Campo obbligatorio	



Indicazione autorizzata e rimborsata: Lynparza è indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione e con mutazioni nei geni BRCA1/2 (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), in progressione dopo precedente trattamento che includeva un nuovo agente ormonale.

Per il cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) BRCA1/2-mutato, è necessario confermare la presenza nei pazienti di una mutazione deleteria o sospetta deleteria BRCA1/2 (utilizzando un campione di tessuto o di sangue) prima dell'avvio del trattamento con Lynparza (vedere paragrafo 5.1). Lo stato mutazionale di BRCA1/2 deve essere accertato da un laboratorio specializzato che utilizzi un metodo di analisi validato.

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18 aa (solo M)
---	-----	-----------------

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

Caratteristiche della malattia

O	Data della prima diagnosi di carcinoma prostatico		
E	Diagnosi	Adenocarcinoma della prostata	
		Carcinoma della prostata duttale	blocca
		Carcinoma della prostata a piccole cellule	blocca
		Carcinoma neuroendocrino della prostata	blocca
		Ignoto	
		2	
		3	
		4	
O	Score di Gleason alla diagnosi	5	
		6	
		7	
		8	
		9	
		10	
E	Status mutazionale BRCA	Mutazione somatica e/o germinale BRCA1	
		Mutazione somatica e/o germinale BRCA2	
		non mutato	blocca
		non valutato	blocca
E	Attuale livello di testosterone sierico: <= 50 ng/dL	Si	
		No	blocca
O	Tipo di recidiva	M0 (solo recidiva biochimica)	blocca
		M1	
O	Attuale valore di PSA (ng/dL)	...	
		Goserelin	
		Buserelin	
		Leuprolide	
		Triptorelina	
		Degarelix	
		Orchiectomia bilaterale	
		Altro: Specificare	

E	Paziente in progressione dopo precedente trattamento con un nuovo agente ormonale, NHA?	Si	
		No	<i>blocca</i>
O	Se si, indicare il NHA utilizzato (possibile selezione multipla):	Abiraterone	
		Enzalutamide	
		Altro nuovo agente ormonale (NHA)	
O	Il paziente ha ricevuto un precedente trattamento con taxano?	Si	
		No	
O	Se si, indicare il taxano utilizzato (possibile selezione multipla):	Docetaxel	
		Cabazitaxel	
O	Altre sedi di malattia (possibili selezioni multiple)	Ossa	
		Polmone	
		Fegato	
		Linfonodi	
		Encefalo	
		Loggia prostatica	
O	Performance status secondo la scala ECOG	Altro (specificare)	
		0	
		1	
		2	
		3	<i>blocca</i>
		4	<i>blocca</i>
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	Indicare il grado di compromissione renale	Lieve	Lynparza può essere somministrato nei pazienti con compromissione renale lieve (clearance della creatinina da 51 a 80 mL/min) senza alcun aggiustamento della dose (vedi RCP).
		Moderata	Per i pazienti con compromissione renale moderata (clearance della creatinina da 31 a 50 mL/min) la dose raccomandata di Lynparza è di 200 mg (due compresse da 100 mg) due volte al giorno (equivalente ad una dose giornaliera totale di 400 mg; vedi RCP).
		Grave	Lynparza non è raccomandato per l'uso nei pazienti con compromissione renale severa o malattia renale allo stadio terminale (clearance della creatinina ≤ 30 mL/min); tuttavia, il farmaco può essere usato nei pazienti con compromissione renale severa soltanto se il beneficio è superiore al potenziale rischio, e il paziente deve essere monitorato attentamente per valutare la funzione renale e rilevare l'eventuale insorgenza di eventi avversi.
		Terminale	Blocco per terminale.

O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
		Child Pugh A	
		Child Pugh B	
E	Indicare il grado di compromissione epatica	Child Pugh C	Blocca. Lynparza non è raccomandato nei pazienti con compromissione epatica severa (classe C secondo la classificazione Child-Pugh), poiché la sicurezza e la farmacocinetica non sono state studiate in questi pazienti.
E	Il medico ha informato il paziente sulla necessità (anche per la partner di sesso femminile in età fertile) di usare un metodo contraccettivo affidabile durante la terapia e per 3 mesi dopo l'assunzione dell'ultima dose di Lynparza(vedere paragrafo 4.6)?	Si	
		No	Blocca
O	Il paziente sta ricevendo terapia con difosfonati (ac.zoledronico) o inibitori di RANKL (denosumab)	Si con difosfonati	
		Si con inibitori di RANKL	
		Nessuna terapia	
E	Il paziente ha ricevuto una precedente terapia con mitoxantrone o chemioterapico a base di platino (o altro chemioterapico citotossico con meccanismo di danno al DNA)?	Si	Blocca
		No	
E	Precedente terapia con altro inibitore di PARP?	Si	Blocca
		No	
E	Il clinico ha preso visione di quanto riportato in RCP ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 (Posologia e modo di somministrazione, Controindicazioni, Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego, Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione, Fertilità gravidanza e allattamento)?	Si	
		No	blocca
<p>La sezione seguente è 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>			
O	Paziente già in trattamento con olaparib secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si	
		No	
<i>Se si alla domanda precedente indicare:</i>			
O	Data della prima somministrazione di olaparib	.././....	
O	Numero di cicli (1 ciclo = 28 gg) già ricevuti	...	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

Lynparza è disponibile in compresse da 100 mg e 150 mg.

La dose raccomandata di Lynparza in monoterapia è 300 mg (due compresse da 150 mg) da assumere due volte al giorno, equivalenti ad una dose giornaliera totale di 600 mg. La compressa da 100 mg è disponibile per la riduzione della dose.

Si raccomanda di proseguire il trattamento fino alla progressione della malattia in atto o fino a una tossicità inaccettabile. Nei pazienti non castrati chirurgicamente, la castrazione farmacologica con un analogo dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (luteinising hormone releasing hormone, LHRH) deve essere proseguita durante il trattamento.

Il trattamento può essere sospeso per gestire le reazioni avverse quali nausea, vomito, diarrea e anemia, e può essere considerata la riduzione della dose (vedere paragrafo 4.8).

La dose raccomandata può essere ridotta a 250 mg (una compressa da 150 mg ed una compressa da 100 mg) due volte al giorno (equivalenti ad una dose giornaliera totale di 500 mg).

Se è richiesta un'ulteriore riduzione della dose, è raccomandata una riduzione a 200 mg (due compresse da 100 mg) due volte al giorno (equivalenti ad una dose giornaliera totale di 400 mg).

Aggiustamento della dose per co-somministrazione con inibitori del CYP3A

L'uso concomitante di inibitori del CYP3A forti o moderati non è raccomandato e devono essere considerati agenti alternativi. Se deve essere co-somministrato un inibitore del CYP3A forte, si raccomanda una riduzione della dose di Lynparza a 100 mg (una compressa da 100 mg) due volte al giorno (equivalente ad una dose giornaliera totale di 200 mg). Se deve essere co-somministrato un inibitore del CYP3A moderato si raccomanda una riduzione della dose di Lynparza a 150 mg (una compressa da 150 mg) due volte al giorno (equivalente ad una dose giornaliera totale di 300 mg) (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

1RF=28 giorni

La durata della RF è di 28 giorni

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Posologia (mg/die)	300 x 2	
		250 X 2	
		200 x 2	
		150 x 2	
		100 x 2	
<input type="radio"/>	Dose totale (mg)	...	in automatico
<input type="checkbox"/>	È stato eseguito emocromo completo e il paziente è monitorato per la tossicità ematologica?	Si	
		No	blocco
<input type="checkbox"/>	Il paziente, se non castrato chirurgicamente, è in terapia con un analogo LHRH?	Si	
		No	blocco
<i>Dalla RF2 in poi:</i>			
<input type="radio"/>	Il paziente sta ricevendo terapia con difosfonati (ac.zoledronico) o inibitori di RANKL (denosumab)	Si con difosfonati	
		Si con inibitori di RANKL	
		Nessuna terapia	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	Link RNFV
		No	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

<input type="radio"/>	Dispensazione numero	in automatico
<input type="radio"/>	Identificativo dispensazione	in automatico
<input type="radio"/>	Data dispensazione farmaco	.././....	
	Lista AIC		Numero di confezioni
<input type="radio"/>	150 mg – compresse rivestite con film - blister alu/alu- 56 compresse AIC 043794041/E	(MG 8400/CONFEZIONE)
<input type="radio"/>	100 mg – compresse rivestite con film - blister alu/alu- 56 compresse AIC 043794027/E	(MG 5600/CONFEZIONE)
<input type="radio"/>	% confezioni partizionate	..	
<input type="radio"/>	Dose da dispensare	mg
<input type="radio"/>	Dose dispensata	mg

5- Scheda Rivalutazione (RIV)				
Rivalutazioni obbligatorie ogni 3 cicli				
O	Data di RV	.././....		
E	Stato di malattia	Remissione completa		
		Remissione parziale		
		Stabilità		
		Progressione		
Se progressione, indicare:				
O	Caratteristiche della progressione (possibili selezioni multiple):	Progressione biochimica		
		Progressione radiologica		
		Progressione sintomatica o clinica		
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET/TC		
		RMN		
		TC		
		Ecografia		
		Scintigrafia		
		Esame clinico		
		PSA (*)		(*) ALERT: Nei primi 3 cicli (12 settimane) di trattamento la sola elevazione del PSA non è considerata sufficiente per determinare la progressione di malattia. Anche dopo i 3 cicli, si raccomanda di confermare la progressione della malattia attraverso nuovo dosaggio del PSA o altro Esame con un successivo prelievo a distanza di almeno una settimana.
O	Rx torace			
O	Concentrazione sierica di PSA (ng/mL)	...		
O	Funzionalità renale	Normale		
		Compromessa		
O	Indicare il grado di compromissione renale	Lieve		Lynparza può essere somministrato nei pazienti con compromissione renale lieve (clearance della creatinina da 51 a 80 mL/min) senza alcun aggiustamento della dose (vedi RCP).
		Moderata		Per i pazienti con compromissione renale moderata (clearance della creatinina da 31 a 50 mL/min) la dose raccomandata di Lynparza è di 200 mg (due compresse da 100 mg) due volte al giorno (equivalente ad una dose giornaliera totale di 400 mg; vedi RCP).
		Grave		Lynparza non è raccomandato per l'uso nei pazienti con compromissione renale severa o malattia renale allo stadio terminale (clearance della creatinina ≤ 30 mL/min); tuttavia, il farmaco può essere usato nei pazienti con compromissione renale severa soltanto se il beneficio è superiore al potenziale rischio, e il paziente deve essere monitorato attentamente per valutare la funzione renale e rilevare l'eventuale insorgenza di eventi avversi.
		Terminale		Blocco per terminale.

O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
		Child Pugh A	
		Child Pugh B	
E	Indicare il grado di compromissione epatica	Child Pugh C	Blocca. Lynparza non è raccomandato nei pazienti con compromissione epatica severa (classe C secondo la classificazione Child-Pugh), poiché la sicurezza e la farmacocinetica non sono state studiate in questi pazienti.
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link RNFV
		No	
E	Il paziente ha sviluppato polmonite in corso di terapia con olaparib?	Si	blocco ed obbligo a FT
		No	
E	Il paziente ha sviluppato sindrome mielodisplastica/leucemia mieloide acuta in corso di terapia con olaparib?	Si	blocco ed obbligo a FT
		No	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocco ed obbligo a FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Causa del FT	Progressione	
		Tossicità	
		Perso al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Chiusura monitoraggio	selezionabile dalla data di chiusura Registro
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Decesso	
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare la data del decesso:	Altro	
<input type="radio"/>	Stato di malattia al termine del trattamento	.././....	
		Remissione completa	
		Remissione parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
Non valutato			
Se progressione, indicare:			
<input type="radio"/>	Caratteristiche della progressione (possibili selezioni multiple):	Progressione biochimica	
		Progressione radiologica	
		Progressione sintomatica o clinica	
<input type="radio"/>	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Remissione completa (RC)	
		Remissione parziale (RP)	
		Stabilità (SD)	
		Progressione (PD)	
		Non valutata (NV)	
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	Esame clinico	
		Ecografia	
		TC	
		RM	
		Scintigrafia	
		PSA (*)	(*) ALERT: Nei primi 3 cicli (12 settimane) di trattamento la sola elevazione del PSA non è considerata sufficiente per determinare la progressione di malattia. Anche dopo i 3 cicli, si raccomanda di confermare la progressione della malattia attraverso nuovo dosaggio del PSA o altro Esame con un successivo prelievo a distanza di almeno una settimana.
		PET	
		Rx torace	
		...	
		<input type="radio"/>	Concentrazione sierica di PSA (ng/mL)
<input type="radio"/>	Il paziente ha sviluppato sindrome mielodisplastica/leucemia mieloide acuta?	Si	
		No	
<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>			