

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

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18 anni	<i>in caso di 1) pazienti M controllo età ≥50 anni</i>
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
----------	----------	--

1)	Prevenzione primaria in donne in menopausa o uomini di età ≥50 anni a rischio elevato di frattura osteoporotica	<p>Prima linea <i>Paziente D in menopausa</i> ai fini dell'eleggibilità deve soddisfare la seguente condizione: [(X) AND (CM AND x)]</p> <p><i>Paziente M (≥50 anni)</i> ai fini dell'eleggibilità deve soddisfare la seguente condizione: [CP AND x]</p> <p>Seconda linea <i>Paziente D in menopausa</i> ai fini dell'eleggibilità deve soddisfare la seguente condizione: [(X) AND (c1 OR c2) AND (f OR g) AND y] [(X) AND (C1 OR C2) AND y] [(X) AND E AND y]</p> <p><i>Paziente M (≥50 anni)</i> ai fini dell'eleggibilità deve soddisfare la seguente condizione riportata: [(c1 OR c2) AND (f OR g) AND y] [(C1 OR C2) AND y] [E AND y]</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>
2)	Prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche	<p>Seconda linea Pazienti D o M ai fini dell'eleggibilità devono soddisfare una delle cinque condizioni riportate: [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>	

O	Peso del paziente (kg)	..
O	Altezza (cm)	..

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 comorbidità a rischio di frattura osteoporotica	Si (g)
		No
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 in atto o previsto per > 3 mesi con prednisone equivalente ≥ 5 mg/die	Si (E)
		No

E	Trattamento > 12 mesi con prednisone o equivalenti ≥ 5 mg/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)

3- Piano Terapeutico (PT)

<input type="radio"/>	Data PT	.././....	
<input type="radio"/>	Dose (mg)	60	
<input type="radio"/>	Terapia valida in settimane	25	
		50	
<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	Link al RNFV
		No	

4- Scheda Rivalutazione (RV)

RV obbligatoria dopo le prime 5 somministrazioni di denosumab, successivamente ogni 4 somministrazioni.

<input type="radio"/>	Data di RV	.././....	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni nocive e non volute al medicinale?	Si	Link al RNFV
		No	
<input type="radio"/>	Aderenza al trattamento (%)	25	combobox
		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"/>	Se Si indicare:	Frattura osteoporotica vertebrale	combobox
		Frattura osteoporotica femorale	
		Frattura osteoporotica non vertebrale, non femorale	

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	Link al RNFV
		No	
<input type="radio"/>	Motivo del FT	Nuova frattura vertebrale o di femore	
		Non aderenza alla terapia	
		Tossicità	Link al RNFV
		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 decesso 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>	.././....	