

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	ONUREG (azacitidina)_ Leucemia Mieloide Acuta (LMA)
O	Campo obbligatorio	



Onureg è indicato come terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRI) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT).

1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	≥18 aa
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)		
O	Data della diagnosi di Leucemia acuta mieloide (LAM)	.././....
O	Diagnosi	Leucemia mieloide acuta (LAM) "de novo" Leucemia mieloide secondaria (LMS) (classificazione OMS)
E	Se LMS, indicare se secondaria a:	Mielodisplasia Leucemia Mielomonocitica Cronica (LMMC) Precedente trattamento chemioterapico per altra neoplasia Altro disordine mieloproliferativo <i>blocca</i>
E	Il paziente è stato sottoposto a chemioterapia intensiva di induzione (con o senza consolidamento)?	Si No <i>blocca</i>
E	Il paziente è in prima Remissione Completa/Remissione Completa con ricostituzione ematologica incompleta (CR/CRI) da non più di 6 mesi?	Si No <i>blocca</i>
E	Diagnosi di Leucemia Promielocitica (M3)?	Si <i>blocca</i> No
E	AML con alterazioni citogenetiche?	No inv(16) t(8;21) t(16;16) t(9;22) <i>blocca</i> Non eseguita Presenza di altra alterazione citogenetica (specificare)
E	Precedente allo-SCT?	Si <i>blocca</i> No
E	Si conferma che il paziente non è candidabile oppure rifiuta di sottoporsi ad allo-SCT?	Si No <i>blocca</i>
E	Precedente trattamento con agenti ipometilanti per LMA?	Si <i>blocca</i> No
E	Precedente trattamento con agenti ipometilanti per MDS ed evoluzione in LMA in corso di terapia o nell'arco dei 4 mesi successivi al termine del trattamento?	Si <i>blocca</i> No
E	Presa visione delle indicazioni riportate nell'RCP (paragrafi 4.4 e 4.6) per fertilità, gravidanza e allattamento?	Si No <i>blocca</i>
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - DM 08/05/2003 - DM 07/09/2017 - La Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA), - La Legge 326/2003 Art. 48, - Studi clinici. 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 SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.		
O	Paziente già in trattamento con azacitidina per os secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA ?	Si No
Se Si alla riga sopra, indicare:		
O	Data della prima dispensazione di azacitidina	.././....
O	Numero di cicli già effettuati	...

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
La dose raccomandata è di 300 mg di azacitidina per via orale una volta al giorno. Ogni ciclo ripetuto prevede un periodo di trattamento di 14 giorni, seguito da un periodo senza trattamento di 14 giorni (ciclo di trattamento di 28 giorni).		testo fisso
Onureg non deve essere usato in modo intercambiabile con azacitidina iniettabile in considerazione delle differenze di esposizione, dose e schema posologico.		
Il trattamento con Onureg può essere associato a neutropenia, trombocitopenia e neutropenia febbrile; le tossicità gastrointestinali hanno rappresentato le reazioni avverse più frequenti nei pazienti trattati con Onureg. Per gestire le tossicità ematologiche e gastrointestinali può rendersi necessario interrompere, ridurre o sospendere il trattamento con Onureg.		testo fisso
Nei pazienti con compromissione epatica moderata (BIL > da 1,5 a 3 × ULN) e severa (BIL > 3 × ULN) si deve effettuare un monitoraggio più frequente per rilevare eventuali reazioni avverse e si deve modificare la dose in modo appropriato (vedere Tabella 1 dell'RCP).		testo fisso
Il trattamento con Onureg deve proseguire fino a quando non si rilevino più del 15% di blasti nel sangue periferico o nel midollo osseo o fino a tossicità inaccettabile (consultare le indicazioni nell'RCP sulla modifica dello schema posologico in caso di recidiva di malattia).		testo fisso
Durata RF = 1 ciclo (28 giorni)		
O	Data RF	.././....
O	Richiesta numero	...
O	Posologia richiesta	300 mg/die per 14 giorni 300 mg/die per 21 giorni 200 mg/die per 7 giorni 200 mg/die per 14 giorni 200 mg/die per 21 giorni
O	Dose totale (mg)	...
E	Il paziente è stato sottoposto a monitoraggio dell'esame emocromocitometrico secondo le indicazioni riportate nell'RCP (par. 4.2)?	Si No
		blocca
Per le RF successive alla prima:		
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si No
O	Il ciclo precedente è stato sospeso per tossicità?	Si No
O	Si sono verificate condizioni cliniche che richiedono una riduzione di dose come riportato al par. 4.2 dell'RCP?	Si No
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
O	Data DF	.././....
	Lista AIC	Numero di confezioni
O	049620038 - 300 mg- Compresa rivestita con film- Uso orale- blister 7 compresse 049620040 - 300 mg- Compresa rivestita con film- Uso orale- blister 14 compresse 049620014 - 200 mg- Compresa rivestita con film- Uso orale- blister 7 compresse 049620026 - 200 mg- Compresa rivestita con film- Uso orale- blister 14 compresse	...
5- Scheda Rivalutazione (RIV)		
RIV obbligatoria ogni tre cicli.		
O	Data di RIV	.././....
E	Stato di malattia	Remissione completa citomorfologica (CR) con assenza di malattia minima residua (MRD-) Remissione completa citomorfologica (CR) Remissione completa con ricostituzione ematologica incompleta (CRi) Remissione parziale Stabilità di malattia Recidiva (quota blastica 5-15%) Recidiva (quota blastica > 15%)
		blocca e inserire FT
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia	Emocromo con formula leucocitaria Esame citomorfologico su agoaspirato midollare Analisi citofluorimetrica Analisi molecolare/PCR Biopsia osteomidollare con conta dei blasti Conta dei blasti su sangue periferico
O	n° RF inserire prima di questa RIV	...
E	Il paziente continua il trattamento	Si No
		blocca e inserire FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data di FT	.././....
O	Motivo del FT	Paziente avviato a procedura di trapianto di cellule staminali emopoietiche
		Recidiva (quota blastica 5-15%)
		Recidiva (quota blastica > 15%)
		Tossicità
		Causa non dipendente dal farmaco
		Chiusura monitoraggio
		Perso al follow up
		Link RNfV
O	Stato di malattia	Decesso
		Remissione completa citomorfologica (CR) con assenza di malattia minima residua (MRD-)
		Remissione completa citomorfologica (CR)
		Remissione completa con ricostituzione ematologica incompleta (CRi)
		Remissione parziale
		Stabilità di malattia
		Recidiva (quota blastica 5-15%)
		Recidiva (quota blastica > 15%)
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia	Non valutato
		Emocromo con formula leucocitaria
		Esame citomorfologico su agoaspirato midollare
		Analisi citofluorimetrica
		Analisi molecolare/PCR
		Biopsia osteomidollare con conta dei blasti
		Conta dei blasti su sangue periferico
O	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	Progressione
		Tossicità
		Altro
O	Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:	.././....
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si
		No
		Link RNfV