

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	OPDIVO (nivolumab) - NSCLC
O	Campo obbligatorio	

**OPDIVO è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.**

Tutti i prescrittori di OPDIVO devono familiarizzare con le Informazioni per il Medico e le Linee Guida per la Gestione. Il prescrittore deve discutere con il paziente i rischi associati alla terapia con OPDIVO. Ad ogni prescrizione, deve essere consegnata al paziente la Scheda di Allerta per il Paziente.

### 1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18
---	-----	-----

### 2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

O	Diagnosi	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	
O	Tipo istologico	Adenocarcinoma	
		Carcinoma squamocellulare	
		Carcinoma adenosquamoso	
		Carcinoma a grandi cellule	
		Carcinoma NOS (not otherwise specified)	
O	Mutazione attivante di EGFR-TK	Positivo	
		Negativo	
		Test non effettuato	
O	Riarrangiamento del gene ALK	Positivo	
		Negativo	
		Test non effettuato	
O	Valutazione dello status di PD-L1 effettuato	Si	
		No	
O	Se selezionato Si alla domanda di sopra, indicare il livello di espressione	Non quantificabile	
		<1%	
		≥1% e <5%	
		≥5% e <10%	
		≥10%	
O	Stadio della malattia	Stadio IIIB	
		Stadio IV	
O	Se <i>Stadio IIIB</i> , indicare le sedi di malattia	Con metastasi ai linfonodi sovraclavari e/o scaleni e/o mediastinici controlaterali	Scelta multipla
		Con versamento pleurico	
O	Se <i>Stadio IV</i> , indicare le sedi di malattia	Polmone	Scelta multipla
		Encefalo	
		Fegato	
		Surrene	
		Ossa	
		Linfonodi	
		Altro	
E	Linea di terapia per malattia metastatica	1	blocca
		2	
		3	
		≥ 4	blocca per "Tipo Istologico ≠ carcinoma squamocellulare"
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	blocca per "Tipo Istologico ≠ carcinoma squamocellulare"
		3	blocca
		4	blocca



E	Il paziente ha effettuato una precedente terapia con anti-PD1, anti-PD-L1?	Si	blocca
		No	
O	Recidiva o progressione documentata dopo precedente trattamento chemioterapico per malattia metastatica di 1ma linea con una doppietta contenente platino	Si	
		No	
E	Se "No", indicare se presenti eventuali controindicazioni alla terapia con platino	Si	blocca
		No	
E	Malattia autoimmune (ad esclusione di vitiligine, diabete mellito di tipo I, ipotiroidismo secondario a tiroidite autoimmune che richiede terapia ormonale sostitutiva)?	Si	blocca
		No	
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di: a) corticosteroidi -prednisone o equivalenti- ≤ 10mg/die b) steroidi inalatori o terapia adrenergica sostitutiva-prednisone o equivalente- >10 mg/die in assenza di malattia autoimmune attiva)?	Si	blocca
		No	
E	Anamnesi positiva per Malattia Polmonare Interstiziale (si raccomanda di prendere visione del RCP)?	Si	blocca
		No	
O	Fumo di sigaretta	Mai (meno di 100 sigarette nella vita)	
		Precedente fumatore (più di 100 sigarette nella vita)	
		Attuale fumatore	
O	Funzionalità renale (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale	
		Compromessa	
O	Se Compromessa, indicare il grado di compromissione renale	Lieve (Clearance creatinina 60-89 ml/min)	
		Moderata (Clearance Creatinina 30-59 ml/min)	
		Severa (Clearance Creatinina < 30 ml/min)	
O	Funzionalità epatica (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale	
		Compromessa	
O	Se Compromessa, indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	
		Moderata o Child-Pugh B	
		Severa o Child-Pugh C	
E	Il clinico ha preso visione delle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego riportate in RCP, 4.4?	Si	blocca
		No	
E	Nivolumab verrà somministrato in monoterapia?	Si	blocca
		No	
O	Paziente già in trattamento con nivolumab secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si	
		No	
Se risposto Si alla domanda precedente, indicare:			
O	Data della prima somministrazione di nivolumab?	.././....	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente		1RF = 14gg

### 3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

Non è raccomandato l'aumento graduale o la riduzione della dose. Può essere necessario posticipare la somministrazione o sospendere il trattamento in base alla sicurezza ed alla tollerabilità individuali. Le linee guida per l'interruzione permanente o la sospensione delle dosi sono descritte nella Tabella1. Le linee guida dettagliate per la gestione delle reazioni avverse immuno-correlate sono descritte nel paragrafo 4.4

Nivolumab è associato a reazioni avverse immuno-correlate. I pazienti devono essere sottoposti a monitoraggio continuo (almeno fino a 5 mesi dopo l'ultima dose) poiché una reazione avversa con nivolumab può verificarsi in qualsiasi momento durante la terapia con nivolumab o dopo la sua sospensione.

Precedente radioterapia palliativa deve essere terminata almeno 14 giorni prima del trattamento con nivolumab  
Completo recupero da una chirurgia almeno 14 giorni prima del trattamento con nivolumab

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Peso del paziente (kg)	..	
<input type="radio"/>	Paziente monitorato per reazioni avverse immunocorrelate secondo quanto previsto da RCP	Si No	<input type="text" value="blocca"/>
<input type="radio"/>	Posologia (mg/kg/2 SETT)	3	
<input type="radio"/>	Dose totale (mg)	..	<input type="text" value="in automatico"/>

Dalla RF2 in poi:

<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si No	<input type="text" value="Link a RNFV"/>
<input type="radio"/>	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Si No	<input type="text" value="Link RNFV"/>

### 4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

<input type="radio"/>	Data dispensazione	.././....
<input type="radio"/>	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
<input type="radio"/>	044291021/E 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - flaconcino da 10 ml	
<input type="radio"/>	044291019/E :10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - flaconcino da 4 ml	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)

RIV1 obbligatoria alla 9° SETT ±1 e RIV2 obbligatoria alla 15 SETT ±1 (6 settimane dopo la RIV1)

O	Data di RIV	.././....	
E	Stato di malattia	Risposta completa	Voce selezionabile solo in RIV1
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Non valutabile	
E	Stato di malattia	Progressione	Blocca. Ai fini della raccolta dati nel Registro AIFA, la compilazione di questo campo è il momento in cui il clinico ritiene che ci sia una progressione ed il trattamento è giudicato inefficace.
E	Se 'Non valutabile' indicare se si tratta di una pseudo-progressione	Si	In base al meccanismo d'azione del farmaco è possibile il riscontro di "pseudo progressioni" prodotte da infiltrati linfocitari nei siti di malattia, a cui può seguire una successiva remissione: tale evenienza deve essere sempre considerata nella valutazione della risposta al trattamento, non prescindendo tuttavia dal quadro clinico generale.
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia	No	blocca
		PET	Scelta multipla
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
Esame clinico			

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Causa del FT	Progressione	
		Tossicità	Link alla RNFV
		Perso al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
	Decesso	Indicare la causa. Link alla RNFV	
O	Se "Decesso", indicare il motivo:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	Link alla RNFV
		Altro	
O	Se "Decesso", indicare la data del decesso:	.././....	
O	Stato di malattia al termine del trattamento	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
		Non valutato	
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa (RC)	
		Risposta parziale (RP)	
		Stabilità (SD)	In automatico dal sistema secondo lo schema: RC>RP>SD>PD>NV Campo comunque editabile per eventuali rivalutazioni non inserite
		Progressione (PD)	
		Non valutata (NV)	
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	Scelta multipla
		Scintigrafia	
		Esame clinico	
	Rx torace		
<p><b>Nota bene:</b> 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><b>Attenzione!</b> 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>			