

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	Sì	
		No	
O	Se selezionato Sì 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 sovraclaveari 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	
		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	blocca per "Tipo Istologico ≠ carcinoma squamocellulare"
		1	
		2	blocca
		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?	.././....	1RF = 14gg
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente		

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
<p>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</p> <p>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.</p> <p>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</p>		
O	Data richiesta farmaco	.././....
O	Peso del paziente (kg)	..
E	Paziente monitorato per reazioni avverse immunocorrelate secondo quanto previsto da RCP	Si No
O	Posologia (mg/kg/2 SETT)	3
O	Dose totale (mg)	..
Dalla RF2 in poi:		
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si No
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Si No
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
O	Data dispensazione	.././....
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
O	044291021/E 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - flaconcino da 10 ml	
O	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	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Non valutabile	Voce selezionabile solo in RIV1
		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.
		No	blocca
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia	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
		Perso al follow up
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
		Link alla RNFV
		Indicare la causa. Link alla RNFV
O	Se "Decesso", indicare il motivo:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		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)
		Progressione (PD)
		Non valutata (NV)
		In automatico dal sistema secondo lo schema: RC>RP>SD>PD>NV Campo comunque editabile per eventuali rivalutazioni non inserite
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia	PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Esame clinico
		Rx torace
		Scelta multipla
<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>		