

<b>E</b>	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>Opdivo (nivolumab) RCC</b>
<b>O</b>	Campo obbligatorio	
<b>OPDIVO è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti.</b>		
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.		
<b>1- Scheda Registrazione paziente (RP)</b>		
<b>E</b>	Età (anni)	≥18

<b>2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b>		
<i>Caratteristiche della malattia</i>		
<b>O</b>	Diagnosi	Carcinoma a cellule renali avanzato
<b>O</b>	Tipo istologico	Carcinoma a cellule renali con almeno una componente a cellule chiare Carcinoma a cellule renali non a cellule chiare
<b>O</b>	Stato di malattia	Stadio III non operabile <i>Stadio IV metastatico</i>
<b>O</b>	<i>Se selezionato Stadio IV metastatico, indicare sedi di malattia</i>	<div> Rene  Linfonodi  Fegato  Polmone  Osso  Encefalo  Altro: specificare </div>
		<i>Selezione multipla</i>
<b>O</b>	Valutazione dello status di PD-L1 effettuato	<i>Si</i> No
<b>O</b>	<i>Se selezionato Si, indicare il livello di espressione</i>	Non quantificabile <1% ≥1% e <5% ≥5% e <10% ≥10%

E	Linea di trattamento	1	blocca
		2	
		3	
		4	blocca
		≥5	blocca
<i>Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità</i>			
E	Il paziente ha ricevuto almeno una precedente (e al massimo due) terapia con farmaci inibitori dell'angiogenesi?	Si	
		No	blocca
O	Il paziente ha effettuato un precedente trattamento con farmaci inibitori di m-TOR?	Si	
		No	
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	blocca
		3	blocca
		4	blocca
E	Il clinico ha preso visione delle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego riportate in RCP, 4.4?	Si	
		No	blocco
E	Nivolumab verrà somministrato in monoterapia?	Si	
		No	blocca

E	Malattia autoimmune sospetta o attiva (ad esclusione di vitiligine, diabete mellito di tipo I, ipotiroidismo secondario a tiroidite autoimmune che richiedono 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 >10mg/die in assenza di malattia autoimmune attiva?	Si	blocca
		No	
<p><i>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</i></p> <p>- DM 08/05/2003 o</p> <p>- La Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA), o</p> <p>- La Legge 326/2003 Art. 48, o</p> <p>- Studi clinici.</p> <p><i>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.</i></p>			
O	Paziente già in trattamento con nivolumab secondo l'indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA?	Si	
		No	
<p><i>Se risposto Si alla domanda precedente, indicare:</i></p>			
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 Tabella 1 del RCP. 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.*

<b>O</b>	Data richiesta farmaco	../../....	
<b>O</b>	Peso del paziente (kg)	..	
<b>E</b>	Paziente monitorato per reazioni avverse immunocorrelate secondo quanto previsto da RCP paragrafo 4.4	Si	
		No	blocca

#### RF1

<b>O</b>	Posologia (mg/kg/2 SETT)	3	
<b>O</b>	Dose totale (mg)	..	in automatico

#### Dalla RF2 in poi:

<b>O</b>	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Si	Link RNFV
		No	

#### 4- Scheda Rivalutazione (RIV)

RIV1 obbligatoria a 3 mesi e RIV2 a 6 mesi. In caso di pseudoprogressione alla RIV1 (STATO di MALATTIA= Non valutabile AND "Indicare se si tratta di una pseudoprogressione=SI"), la RIV2 deve essere anticipata a 5 mesi.

O	Data di RIV	.././....	
E	Stato di malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Non valutabile	Voce selezionabile solo in RIV1
E	Se 'Non valutabile' indicare se si tratta di una pseudo-progressione	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.
		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 (possibili scelte multiple)	PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Rx torace
		Esame clinico

5- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	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	
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	Link alla RNFV
		Altro	
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....	
<input type="radio"/>	Stato di malattia al termine del trattamento	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
		Non valutato	Selezionabile solo se causa FT=Decesso/Perso al follow up
<input type="radio"/>	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa (RC)	
		Risposta parziale (RP)	In automatico dal sistema secondo lo schema:
		Stabilità (SD)	RC>RP>SD>PD>NV Campo comunque editabile per
		Progressione (PD)	eventuali rivalutazioni non inserite
		Non valutata (NV)	
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Esame clinico	
		Rx torace	
<p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p>			