

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	STIVARGA (regorafenib)
O	Campo obbligatorio	CRC linee successive

Stivarga è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR.

1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	≥18

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)		
O	Data Valutazione	.././....
O	Diagnosi	Carcinoma del colon
		Carcinoma del retto
		Carcinoma del colon-retto
O	Tipo istologico	Adenocarcinoma
		Adenocarcinoma mucinoso
		Carcinoma a cellule ad anello con castone
		Carcinoma indifferenziato
O	Stadio della malattia	Stadio IVA
		Stadio IVB
O	Sedi di malattia (possibili selezioni multiple)	Fegato
		Polmone
		Peritoneo
		Osso
		Encefalo
		Linfonodi
		Altro: <i>specificare</i>
O	Anno della prima diagnosi	Ignoto
	

O	Valutazione status RAS effettuato con metodo di analisi validato in un laboratorio competente	Si
		No
O	Se "Si", tessuto su cui è stata effettuata la valutazione	Tumore primitivo
		Metastasi
O	Se "Si", status KRAS	Wild Type
		Mutato
		Non disponibile
O	Se "Si", status NRAS	Wild Type
		Mutato
		Non disponibile

O	Valutazione status EGFR effettuata	Si
		No
O	Se Si, Tessuto su cui è stata effettuata la valutazione	Tumore primitivo
		Metastasi
O	Status EGFR	Positivo
		Negativo



E	Linea di trattamento	1	blocco
		2	solo pz con mutazione KRAS/NRAS
		≥3	

Se selezionato 2L (solo per pz con mutazione KRAS/NRAS):

O	Il paziente ha effettuato un trattamento con oxaliplatino nel setting adiuvante ?	Si	
		No	
E	Se "Si", tempo intercorso (mesi) tra 'Fine trattamento adiuvante' e 'Diagnosi di malattia metastatica'	≤6	
		>6	blocco N.B. Ai fini dell'eleggibilità se DFS>6 mesi il trattamento con OXA deve essere ripetuto nel setting metastatico
E	Se "No", indicare la motivazione	Intolleranza	
		Paziente non candidabile al trattamento	
		Altro	blocco

Se selezionato ≥3L:

O	Paziente in progressione dopo precedente trattamento con oxaliplatino nel setting metastatico ?	Si	
		No	
O	Se "No", ha effettuato OXA nel setting adiuvante con DFS <6 mesi?	Si	
		No	
E	Se "No", indicare la motivazione	Intolleranza	
		Paziente non candidabile al trattamento	
		Altro	blocco

Se selezionato 2L OR ≥3L:

O	Paziente in progressione dopo precedente trattamento nel setting metastatico con terapie a base di IRI?	Si	
		No	
E	Se "No", indicare la motivazione	Intolleranza	
		Paziente non candidabile al trattamento	
		Altro	blocco
O	Paziente in progressione dopo precedenti trattamenti nel setting metastatico con terapie a base di fluoropirimidine, anti-VEGF e anti-EGFR (solo se paziente RAS wild type)?	Si	
		No	
E	Se "No", indicare la motivazione	Intolleranza	
		Paziente non candidabile al trattamento	
		Altro	blocco
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	blocco
		≥3	blocco
E	Saranno valutate e seguite tutte le avvertenze speciali e precauzioni d'impiego descritte nel paragrafo 4.4 dell'RCP?	Si	
		No	blocco

O	Effettuato prelievo per marcatore tumorale CEA	Si
		No
O	Se "Si", indicare il valore CEA (ng/ml)	...
O	Effettuato prelievo per marcatori tumorali Ca19-9	Si
		No
O	Se "Si", indicare il valore Ca19-9 (U/ml)	...

O	Funzionalità epatica (si raccomanda di prendere visione dell'RCP)	Normale	
		Compromessa	
E	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	blocco
		Moderata o Child-Pugh B	
		Severa o Child-Pugh C	
O	Funzionalità renale (si raccomanda di prendere visione dell'RCP)	Normale	
		Compromessa	
E	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (eGFR 60-89 mL/min/1,73m ²)	blocco
		Moderata (eGFR 30-59 mL/min/1,73m ²)	
		Severa (eGFR <30 mL/min/1,73m ²)	

O	Paziente già in trattamento con regorafenib secondo l'indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA?	Si	
		No	
O	Se "Si", indicare la data di inizio trattamento	../../....	un ciclo di terapia = 4 SETT = 1 RF
O	Se "Si", indicare il numero delle somministrazioni (RF-DF) effettuate?	...	
O	Se "Si", indicare l'ultima posologia (mg/die)	160 per 3 SETT	
		120 per 3 SETT	
		80 per 3 SETT	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p>La dose raccomandata di regorafenib è di 160 mg da assumersi una volta al giorno per 3 SETT, seguite da una SETT senza terapia. Questo periodo di 4 SETT = 1 ciclo di trattamento.</p> <p>La minima dose giornaliera raccomandata è di 80 mg. La massima dose giornaliera è di 160 mg.</p> <p>I pazienti con anamnesi di cardiopatia ischemica devono essere monitorati in relazione ai segni ed ai sintomi clinici d'ischemia miocardica. Nei pazienti che sviluppano ischemia e/o infarto cardiaco si raccomanda d'interrompere il trattamento con Stivarga fino alla risoluzione della patologia. La decisione di riprendere la terapia con Stivarga dev'essere basata su un'attenta valutazione dei potenziali benefici e dei rischi nel singolo paziente. In assenza di risoluzione, il trattamento con Stivarga dev'essere definitivamente interrotto.</p> <p>Per i casi in cui è prevista l'interruzione temporanea/definitiva si prega di far riferimento a quanto previsto nell'RCP.</p> <p>In merito agli effetti che il medicinale ha sul fegato si consiglia di monitorare strettamente il paziente (almeno ogni 2 SETT) nei primi 2 mesi di trattamento. In seguito, il monitoraggio deve proseguire con cadenza almeno mensile ed in base alle esigenze cliniche.</p>			
O	Data richiesta farmaco	.././....	
E	Sono state valutate e seguite tutte le avvertenze speciali e precauzioni d'impiego descritte nel paragrafo 4.4 dell'RCP?	Si	blocco
		No	
RF1			
O	Posologia (mg/die)	160 per 3 SETT	Segue una SETT di riposo. 1 ciclo = 4 SETT
O	Dose totale (mg)		in automatico
Dalla RF2 in poi:			
O	Posologia (mg/die)	160 per 3 SETT	
		120 per 3 SETT	
		80 per 3 SETT	
O	Dose totale (mg)		in automatico
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link alla RNFV
		No	
O	È necessaria una riduzione della dose di regorafenib dovuta ad eventi avversi?	Si	
		No	
O	Se "Si", indicare il motivo	Reazione cutanea mano-piede/sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare (EPP)	Consultare RCP Tab. 1, interrompere definitivamente il trattamento in caso di tossicità cutanea: - di grado 2 - 4° occorrenza - di grado 3 - 3° occorrenza
		Alterazioni correlate al medicinale negli indici di funzionalità epatica	Consultare RCP Tab. 2, interrompere definitivamente il trattamento in caso di aumenti osservati di ALT e/o AST: -> 5 volte il LSN e ≤ 20 volte il LSN (grado 3) - nuova occorrenza -> 20 volte il LSN (grado 4) - qualsiasi occorrenza -> 3 volte il LSN con bilirubina > 2 volte il LSN - qualsiasi occorrenza
		Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione	Consultare RCP sezione 4.5
O	E' stato necessario un rinvio della somministrazione?	Si	
		No	
O	Se "Si", causa del rinvio	Reazioni avverse	Link alla RNFV
		Accertamenti radiologici per rivalutazione di malattia	
		Chirurgia per resezione metastasi	
		Radioterapia palliativa	
		Altre cause non dipendenti dal farmaco	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
O	Data dispensazione	.././....
O	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
	042925026/E 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 3 flaconi da 28 compresse -	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
Prime due RIV obbligatorie ogni 3 cicli. Per i casi in cui è prevista l'interruzione temporanea/definitiva si prega di far riferimento a quanto previsto nell'RCP.			
O	Data di RIV	../../....	
E	Stato della malattia	Risposta completa	blocco
		Risposta parziale	
		Stabile	
		Progressione	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link alla RNFV
		No	
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET	ALERT: La progressione sospettata sulla base di un incremento dei markers tumorali deve essere confermata indicando anche un'altra tipologia di esame
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Esame clinico	
		Rx torace	
		Markers tumorali	
Se "Markers tumorali", indicare il valore di:			
O	CEA ng/ml	
O	Ca19-9 U/ml	
O	È stata effettuata chirurgia per la resezione di metastasi?	Si	
		No	
Se "SI" alla domanda riguardante la chirurgia per resezione di metastasi, indicare:			
O	Data chirurgia	../../....	
O	Esito chirurgia	R0	
		R1	
		R2	
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	blocco ed obbligo a FT
		No	

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Causa del FT	Progressione	
		Tossicità	
		Perdita al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Decesso	
<input type="radio"/>	Se "Decesso", indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	
		Altro	
<input type="radio"/>	Se "Decesso", indicare la data del decesso:	.././....	
<input type="radio"/>	Stato della malattia	Remissione completa	
		Remissione parziale	
		Stabile	
		Progressione	
		Valutazione non effettuata	
Solo se "Causa FT = perdita al follow up/decesso"			
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link alla RNFV
		No	
<input type="radio"/>	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Remissione completa (RC)	
		Remissione parziale (RP)	
		Stabilità (SD)	
		Progressione (PD)	
In automatico dal sistema secondo lo schema: RC>RP>SD>PD>NV. Campo comunque editabile per eventuali rivalutazioni non inserite.			
<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	
	Markers tumorali	ALERT: La progressione sospettata sulla base di un incremento dei markers tumorali deve essere confermata indicando anche un'altra tipologia di esame	
Se "Markers tumorali", indicare il valore di:			
<input type="radio"/>	CEA ng/ml	
<input type="radio"/>	Ca19-9 U/ml	
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.			
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.			