

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	TAGRISSO (osimertinib) - NSCLC
O	Campo obbligatorio	
TAGRISSO è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico positivo per la mutazione T790M del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR)		

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

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)		
O	Data valutazione	../../....
O	Diagnosi	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
O	Tipo istologico	Adenocarcinoma
		Carcinoma squamocellulare
		Carcinoma adenosquamoso
		Carcinoma a grandi cellule
		Carcinoma NOS (<i>not otherwise specified</i>)
O	Stadio della malattia	IIIb IV
O	Se selezionato "Stadio IIIb", indicare le sedi di malattia (possibile selezione multipla)	Con metastasi ai linfonodi sovraclaveari e/o scaleni e/o mediastinici controlaterali
		Con versamento pleurico
		Altro
O	Se selezionato "Stadio IV", indicare le sedi di malattia (possibile selezione multipla)	Polmone
		Encefalo
		Fegato
		Surrene
		Ossa
		Linfonodi
		Altro
E	Stato di mutazione T790M dell'EGFR (determinato con metodo di analisi validato, cfr. RCP par. 4.4)	Positivo
		Negativo
		Analisi non effettuata
E	Progressione dopo precedente trattamento con un TKI per malattia metastatica	Si
		No
E	Linea di terapia per malattia metastatica	1
		2
		3
		≥ 4



blocco
blocco
blocco
blocco

E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	<i>blocco</i>
		4	<i>blocco</i>
O	Funzionalità epatica	Normale	
		<i>Compromessa</i>	
E	Se " <i>Compromessa</i> ", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	
		Moderata o Child-Pugh B	<i>blocco</i>
		Severa o Child-Pugh C	<i>blocco</i>
O	Funzionalità renale	Normale	
		<i>Compromessa</i>	
E	Se " <i>Compromessa</i> ", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min)	
		Moderata (CLcr 30-59 ml/min)	
		Severa (CLcr < 30 ml/min)	
		Stadio terminale (CLcr < 15 ml/min) o in dialisi	<i>blocco</i>
E	Paziente con sindrome congenita del QT lungo	Si	<i>blocco</i>
		No	
E	Osimertinib sarà somministrato in monoterapia	Si	
		No	<i>blocco</i>
E	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP (<i>cfr.</i> par. 4.4-4.5-4.6)?	Si	
		No	<i>blocco</i>
O	Paziente già in trattamento con osimertinib secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	<i>Si</i>	
		No	
<i>Se risposto "Si" alla domanda precedente, indicare:</i>			
O	<i>Data della prima somministrazione di osimertinib?</i>	<i>.././....</i>	
O	<i>Numero RF/DF già somministrate al paziente</i>		<i>(1 RF = 28 gg)</i>

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

La dose raccomandata di osimertinib è 80 mg una volta al giorno. Può essere necessario interrompere il trattamento e/o ridurre la dose in base al profilo di sicurezza e tollerabilità individuale (*cfr.* RCP, Tab. 1). Se è necessario diminuire la dose, tale dose deve essere ridotta a 40 mg una volta al giorno.

O	Data richiesta farmaco	../../....	
E	Il paziente é monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP (<i>cfr.</i> par. 4.2-4.4-4.5-4.6-4.8)?	Si	blocco
		No	
O	Posologia (mg/die)	80	
		40	
O	Dose totale (mg)	in automatico per 28 gg
Dalla RF2 in poi			
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	link a RNFV
		No	
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (<i>cfr.</i> RCP, Tab.1)?	Si	blocco
		No	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

O	Data dispensazione	../../....
O	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
	40 mg - 28 cpr rivestite con film - AIC 044729034	
	80 mg - 28 cpr rivestite con film - AIC 044729046	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
Rivalutazione obbligatoria dopo RF/DF3 e RF/DF6			
O	Data rivalutazione	.././....	
E	Stato di malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabile	
		Tossicità	
		Progressione	blocco → obbliga a FT
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve	
		Moderata	blocco
		Severa	blocco
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
E	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min)	
		Moderata (CLcr 30-59 ml/min)	
		Severa (CLcr < 30 ml/min)	
		Stadio terminale (CLcr < 15 ml/min) o in dialisi	blocco
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	link a RNFV
		No	
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr. RCP, Tab. 1)?	Si	blocco
		No	
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	obbligo a FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data fine trattamento	.././....	
<input type="radio"/>	Causa del FT	Progressione	
		Tossicità	
		Perdita al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		<i>Decesso</i>	
<input type="radio"/>	Se " <i>Decesso</i> ", indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	
		Altro	
<input type="radio"/>	Se " <i>Decesso</i> ", indicare la data del decesso:	.././....	
<input type="radio"/>	Stato di malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabile	
		Progressione	
		Valutazione non effettuata	
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	<i>link a RNFV</i>
		No	
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (<i>possibile scelta multipla</i>)	PET	Solo se: Causa FT = Progressione OR RIV non presente
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Esame clinico	
	Rx torace		

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.