


<b>E</b>	<b>Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità</b>	<b>TECENTRIQ (atezolizumab) - TNBC</b>		 Agenzia Italiana del Farmaco <b>AIFA</b>
<b>O</b>	<b>Campo obbligatorio</b>			
Tecentriq in combinazione con nab-paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo (triple-negative breast cancer, TNBC) non resecabile localmente avanzato o metastatico i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 1\%$ e che non sono stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica.				
n.b. l'espressione tumorale di PD-L1 $\geq 1\%$ deve essere confermata da un test validato (vedere RCP paragrafo 5.1)				
Tutti i prescrittori di Tecentriq devono essere a conoscenza delle Informazioni e Linee guida sulla gestione della terapia per i medici. Il prescrittore deve confrontarsi con il paziente in merito ai rischi associati alla terapia con Tecentriq. Il paziente riceverà una scheda di allerta per il paziente, da portare sempre con sé.				
<b>1- Scheda Registrazione paziente (RP)</b>				
<b>E</b>	Età	$\geq 18$		
<b>2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b>				
<b>O</b>	Data valutazione	.././....		
<b>O</b>	Diagnosi	Carcinoma mammario triplo negativo (TNBC: marcatori ER, PR e HER2 negativi)		
<b>O</b>	Tipo istologico	Carcinoma duttale infiltrante Carcinoma lobulare infiltrante Carcinoma tubulare Carcinoma cribriforme Carcinoma mucinoso Altro: <i>specificare</i>		
<b>O</b>	Stadio della malattia	Localmente avanzato non suscettibile di chirurgia Metastatico		
<b>O</b>	Se "Metastatico", indicare le sedi di malattia (possibile scelta multipla)	Polmone Encefalo Fegato Surrene Ossa Linfonodi Altro: <i>specificare</i>		
<b>E</b>	Se "Encefalo", paziente con metastasi cerebrali non trattate, sintomatiche o corticosteroidi-dipendenti?	Sì No	blocco	
<b>E</b>	Linea di terapia per malattia metastatica	1 $\geq 2$	blocco	
<b>E</b>	Precedente chemioterapia con taxani nel setting neoadiuvante o adiuvante negli ultimi 12 mesi?	Sì No	blocco	
<b>E</b>	Valutazione dello status di PD-L1 effettuato con VENTANA PD-L1 (SP142) Assay?	Sì No	blocco	
<b>E</b>	Indicare il materiale istologico sul quale è stata eseguita l'analisi	Campione istologico Cytoblock	blocco (Per il VENTANA PD-L1 (SP142) Assay: i campioni citologici e i campioni ossei decalcificati non sono accettabili a causa della mancanza di studi di convalida) blocco	
<b>E</b>	livello di espressione	Non disponibile $<1\%$ $\geq 1\%$ $<5\%$ $\geq 5\%$ $<10\%$ $\geq 10\%$	blocco	
<b>O</b>	Mutazioni BRCA1/BRCA2?	Non disponibile Sì No	blocco	
<b>E</b>	Il paziente ha effettuato una precedente terapia con agenti anti-PD-1 o anti-PD-L1?	Sì No	blocco	
<b>E</b>	Performance status secondo la scala ECOG	0 1 2 3 4	blocco blocco blocco	
<b>E</b>	Il paziente presenta crisi viscerale (diffusione viscerale sintomatica che mette a rischio la vita del paziente nel breve termine)?	Sì No	blocco	
<b>E</b>	Malattia autoimmune che richiede trattamento con farmaco immunosoppressore?	Sì No	blocco	
<b>E</b>	Paziente trattato nelle 2 settimane precedenti all'inizio della terapia o in trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di agente immuno soppressore a basse dosi o corticosteroidi/mineralcorticoidi inalatori o corticosteroidi a basse dosi per insufficienza adrenocorticale)?	Sì No	blocco	
<b>E</b>	Monitorati i valori di AST, ALT e bilirubina come previsto da RCP (paragrafo 4.4)?	Sì No	blocco	
<b>E</b>	Il Paziente ha ricevuto nelle 4 settimane precedenti all'inizio della terapia una terapia a base di immunostimolante sistemico o vaccino a base di virus attenuato?	Sì No	blocco	
<b>E</b>	Anamnesi positiva per Malattia Polmonare Interstiziale	Sì No	blocco	
<b>E</b>	Il clinico ha preso visione di quanto riportato in RCP al paragrafo 4 [Controindicazioni, Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego, Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione, Fertilità gravidanza e allattamento)?	Sì No	blocco	
<b>E</b>	Atezolizumab sarà somministrato in associazione a nab-paclitaxel?	Sì No	blocco	
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - Uso compassionevole - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) - Legge 326/2003 Art. 48 - Studi clinici. NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta 'Sì' 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 MFA.				
<b>O</b>	Paziente già in trattamento con atezolizumab/nab-paclitaxel secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Sì No		
Se risposto "Sì" alla domanda precedente, indicare:				
<b>O</b>	Data della prima somministrazione di atezolizumab/nab-paclitaxel?	.././....		
<b>O</b>	Numero RF (somministrazioni) già effettuate	...		
			2 RF per ciclo di 28 gg	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)				
<div>Dose raccomandata di Tecentriq: 840 mg nei giorni 1 e 15 di ciascun ciclo di 28 giorni. Non sono raccomandate riduzioni di dose. Per ritardo o interruzione della somministrazione (vedere RCP paragrafi 4.2, 4.4 e 4.8). Se si salta una dose programmata di Tecentriq, questa deve essere somministrata con la massima tempestività. Il regime posologico deve essere corretto in modo da mantenere un intervallo appropriato tra le dosi. Si raccomanda di trattare i pazienti con Tecentriq fino alla progressione della malattia o all'insorgenza di tossicità inaccettabile (vedere RCP paragrafo 5.1). Monitorare attentamente il paziente per individuare tempestivamente eventuali reazioni avverse immuno-correlate.</div> <div>Dose raccomandata di nab-paclitaxel: 100 mg/m2 nei giorni 1, 8 e 15 di ciascun ciclo di 28 giorni. Sono raccomandate riduzioni di dose in caso di tossicità. Consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di nab-paclitaxel per le precauzioni e controindicazioni specifiche per questo medicinale.</div>				
1 RF = 1 somministrazione (sono da inserire 2 RF per ogni ciclo di 28 gg)				
O	Data richiesta farmaco	././....		
Tecentriq				
O	Dose/die	840 mg		
O	Dose totale	840 mg		
E	Paziente monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto negli RCP di Tecentriq e Nab-paclitaxel (cfr. par. 4.2-4.4-4.5-4.6-4.7-4.8)?	Si		
		No	blocco	
Dalla RF2 in poi:				
E	Monitorati i valori di AST, ALT e bilirubina come previsto da RCP (paragrafo 4.4)?	Si		
		No	blocco	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al trattamento nel ciclo precedente?	Si	Link a RNFV	
		No		
O	La terapia con Tecentriq prosegue in associazione con nab-paclitaxel?	Si		
		No		
E	Se "No" la somministrazione di nab-paclitaxel è stata interrotta per problemi di tossicità?	Si		
		No	blocco	
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)				
O	Data di DF	././....		
O	AIC Tecentriq	Numero di confezioni/partizionamento		
	045590027 - 840 mg - concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino (vetro) da 14 ml			
5- Scheda Rivalutazione (RIV)				
Rivalutazioni obbligatorie: ogni 3 cicli				
O	Data di RIV	././....		
E	Stato della malattia	Risposta completa		
		Risposta parziale		
		Stabilità		
		non valutabile	campo presente solo in RIV1	
		Progressione	blocco ed obbligo a FT	
E	Se 'Non valutabile' indicare se si tratta di una "pseudo-progressione"	Si	Consente la prosecuzione del trattamento	
		No	blocco ed obbligo 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	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta imputabile al trattamento nel ciclo precedente?	Si		
		No		
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr. RCP)	No	blocco ed obbligo a FT	
		Si		
E	Il paziente prosegue il trattamento?	No	blocco ed obbligo a FT	
6- Scheda Fine Trattamento (FT)				
O	Data di FT	././....		
		Progressione		
		Tossicità		
		Perdita al follow up		
O	Causa del FT	Decisione Clinica		
		Decisione Paziente		
		Chiusura monitoraggio	selezionabile dalla data di fine monitoraggio	
		Causa non dipendente dal farmaco		
		Decesso		
O	Se Decesso, indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia		
		Tossicità al medicinale		
		Altro		
O	Se Decesso, indicare la data del decesso:	././....		
		Risposta completa		
O	Stato della malattia	Risposta parziale		
		Stabilità	Link a RNFV	
		Progressione		
		Valutazione non effettuata		
O	Se valutazione non effettuata indicare la motivazione			
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla )	PET		
		RMN		
		TAC		
		Ecografia		
		Scintigrafia		
		Esame clinico		
		Rx torace		
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si		
		No		
<div>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 tale scheda può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di Monitoraggio.</div>				
<div>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.</div>				