


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		IBRANCE (palbociclib) - Carcinoma mammario	
O	Campo obbligatorio			
<p>IBRANCE è indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2):</p> <p>- in associazione ad un inibitore dell'aromatasi;</p> <p>- in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente.</p> <p>In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).</p>				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età	≥18 aa		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
O	Data valutazione	.././....		
O	Tipo istologico	Carcinoma duttale infiltrante		
		Carcinoma lobulare infiltrante		
		Carcinoma tubulare		
		Carcinoma cribriforme		
		Carcinoma mucinoso		
		Altro: <i>specificare</i>		
E	Carcinoma mammario HR(+)/HER2(-)?	Si		
		No		blocco
O	Stadio della malattia	Localmente avanzato non suscettibile di chirurgia		
		<i>Metastatico</i>		
O	Se "Metastatico", indicare le sedi di malattia (possibile scelta multipla)	Polmone		
		<i>Encefalo</i>		
		Fegato		
		Surrene		
		Ossa		
		Linfonodi		
		Altro: <i>specificare</i>		
E	Se "Encefalo", paziente con metastasi cerebrali clinicamente stabili da almeno 4 settimane?	Si		
		No		blocco
E	Il paziente presenta crisi viscerale (diffusione viscerale sintomatica che mette a rischio la vita del paziente nel breve termine)?	Si		blocco
		No		
O	Il paziente ha effettuato una precedente linea di terapia con inibitori CDK 4/6?	Si		
		No		
E	Se "Si", il passaggio di molecola é dovuto a tossicità inaccettabile in corso di terapia con altro inibitore CDK4/6?	Si		
		No		blocco

O	Ibrance sarà somministrato	in associazione ad un inibitore dell'aromatasi	
		in associazione a fulvestrant	blocco se Maschio
Se "in associazione ad un inibitore dell'aromatasi"			
E	Se paziente donna: paziente in post menopausa?	Si	
		No	blocco
E	Linea di terapia per malattia metastatica	1	
		≥ 2	blocco
E	DFI dalla fine del trattamento con un inibitore dell'aromatasi in (neo) adiuvante ≤12 mesi?	Si	blocco
		No	
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	blocco
		4	blocco
Se "in associazione a fulvestrant"			
E	Paziente in progressione	in corso/entro 12 mesi dal completamento di una terapia adiuvante con un inibitore dell'aromatasi se in postmenopausa, o tamoxifene se in pre- o perimenopausa	A
		in corso/entro 1 mese dopo la fine di una precedente terapia con un inibitore dell'aromatasi per malattia avanzata/metastatica se in postmenopausa, o di un precedente trattamento endocrino per malattia avanzata/metastatica se in pre- o perimenopausa	B
		Nessuna delle precedenti	blocco
E	Il paziente ha ricevuto una terapia endocrina precedente?	Si	
		No	blocco
E	Linea di terapia per malattia metastatica	1	blocco, tranne che per A
		2	
		3	
		≥ 4	
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	blocco
		4	blocco

O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	
		Moderata o Child-Pugh B	
		Grave o Child-Pugh C	blocco, se in associazione a fulvestrant
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	
E	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7)?	Si	
		No	blocco
E	Il clinico ha preso visione delle interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione (cfr. RCP, par. 4.4-4.5)?	Si	
		No	blocco
O	Paziente già in trattamento con palbociclib 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 palbociclib?	.././....	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente	..	
3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
Dose raccomandata di palbociclib : 125 mg/die per 21 giorni consecutivi, seguiti da 7 giorni di riposo.			
In associazione dose raccomandata di:			
- letrozolo 2,5 mg/die p.os. per tutto il ciclo di 28 giorni;			
- fulvestrant 500 mg i.m. nei giorni 1, 15, 29; successivamente una volta al mese.			
Riduzioni di dose			
La modifica della dose di IBRANCE è raccomandata in base alla sicurezza e alla tollerabilità individuali. La gestione di alcune reazioni avverse può richiedere interruzioni temporanee e/o riduzioni della dose, oppure l'interruzione permanente (cfr. RCP, tab. 1, 2 e 3). Se è necessaria un'ulteriore riduzione della dose al di sotto di 75 mg/die, interrompere definitivamente il trattamento.			
O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Posologia (mg/die per 3 settimane)	125	
		100	
		75	
E	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7)?	Si	
		No	blocco
E	Il clinico ha preso visione delle interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione (cfr. RCP, par. 4.4-4.5)?	Si	
		No	blocco
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	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
O	Data dispensazione	.././....
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
	045172018 - 75 mg capsule rigide - 21 capsule rigide- PVC/PCTFE/PVC/AL	
O	045172032 - 100 mg capsule rigide - 21 capsule rigide- pvc-pctfe/pvc/al	
	045172057 - 125 mg capsule rigide - 21 capsule rigide- pvc/pctfe/pvc/al	
5- Scheda Rivalutazione (RIV)		
Interrompere definitivamente il trattamento se è necessaria una riduzione della dose al di sotto di 75 mg/die. Rivalutazioni obbligatorie: dopo DF3 e DF6 (RF1/2/3 → RIV1 → RF4/5/6 → RIV2 → RFn)		
O	Data di RIV	.././....
E	Stato della malattia	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
		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	Funzionalità epatica	Normale
		Compromessa
E	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A
		Moderata o Child-Pugh B
		Grave o Child-Pugh C
		blocco, se in associazione a fulvestrant
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
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si
		No
E	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7)?	Si
		No
		blocco
E	Il clinico ha preso visione delle interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione (cfr. RCP, par. 4.4-4.5)?	Si
		No
		blocco
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si
		No
		blocco ed obbligo a FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data di FT	.././....
O	Causa del FT	Progressione
		Tossicità
		Perdita al follow up
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		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:	.././....
O	Stato della malattia	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
		Valutazione non effettuata
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
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		