


E, Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		BRAFTOVI (encorafenib) - (mCRC)	
O, Campo obbligatorio			
1-Scheda Registrazione Paziente (RP)			
E	Età	≥18	
2-Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)			
<i>Braftovi in associazione a cetuximab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon retto (CRC) positivo alla mutazione BRAF V600E, che hanno ricevuto precedente terapia sistemica (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).</i>			
O	Data valutazione	../../....	
E	Diagnosi	carcinoma metastatico del colon retto (CRC)	
O	Tipo istologico	Adenocarcinoma	
		Adenocarcinoma mucinoso	
		Carcinoma a cellule ad anello con castone	
		Carcinoma indifferenziato	
O	Stadio della malattia	Stadio IVA	
		Stadio IVB	
		Stadio IVC	
O	Sedi di malattia (possibili selezioni multiple)	Fegato	
		Polmone	
		Peritoneo	
		Osso	
		Encefalo	
		Linfonodi	
		Altro	
E	Se selezionato Encefalo, il paziente presenta metastasi cerebrali sintomatiche?	Si	blocco
		No	
O	Data della prima diagnosi	../../....	
E	Lo status mutazionale di BRAF è stato valutato mediante l'utilizzo di un test validato così come previsto dal RCP?	Si	
		No	blocco
E	Status BRAF	Mutazione V600E	
		Mutazione V600K	
		Mutazione V600D	
		Mutazione V600R	blocco
		Altra mutazione V600 (specificare)	

		Non mutato	
E	Valutazione status RAS effettuato con metodo di analisi validato in un laboratorio competente	Sì	
		No	blocco
O	Tessuto su cui è stata effettuata la valutazione	Tumore primitivo	
		Metastasi	
E	Status KRAS	<i>Wild Type</i>	
		Mutato	blocco
E	Status NRAS	<i>Wild Type</i>	
		Mutato	blocco
E	Linea di trattamento per malattia metastatica	1	
		2	
		≥3	
Se risposto 1 alla "Linea di trattamento per malattia metastatica":			
E	Il paziente ha avuto una recidiva durante - o entro 6 mesi dal termine - della terapia adiuvante?	<i>Si</i>	
		No	blocco
Se risposto >=2 alla "Linea di trattamento per malattia metastatica":			
E	Indicare i farmaci impiegati	Inibitore di BRAF	blocco
		bevacizumab	
		regorafenib	
		Chemioterapia	
		aflibercept	
		panitumumab	blocco
		cetuximab	
		Altro farmaco anti-EGFR: specificare	
		altro...	
O	Paziente con anamnesi di malattie degenerative retiniche e/o RVO (Retinal vein occlusion), uveite, cheratite, cheratite ulcerativa o secchezza oculare grave	Si	attento monitoraggio!
		No	
O	Anamnesi positiva per malattie cardiovascolari	<i>Si</i>	attento monitoraggio e valutare dosi ridotte!
		No	
E	Se "SI", indicare la/e patologia/e cardiovascolare/i (si raccomanda di prendere visione dell'RCP)	Iipertensione arteriosa	
		Cardiopatía ischemica	
		Scompenso cardiaco	
		Sindrome del QT lungo	
		QTcF > 500 msec	blocco
		Altri disturbi del ritmo	
		Eventi tromboembolici	

		Altro: <i>specificare</i>	
E	Performance score secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	blocco
		4	
O	Effettuato prelievo per marcatore tumorale CEA	Si	
		No	
O	Se <i>si</i> , indicare il valore CEA (ng/ml)	...	
O	Effettuato prelievo per marcatori tumorali Ca19-9	Si	
		No	
O	Se <i>si</i> , indicare il valore Ca19-9 (U/ml)	...	
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	<i>attento monitoraggio!</i>
		Moderata o Child-Pugh B	blocco
		Severa o Child-Pugh C	blocco
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	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)	<i>usare con cautela!</i>
E	Braftovi sarà somministrato	in monoterapia	blocco
		in associazione a cetuximab	
E	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]?	Si	
		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 '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.			
O	Paziente già in trattamento con encorafenib per questa indicazione ed in accordo con i criteri AIFA?	Si	
		No	
Se risposto Si alla domanda precedente			
O	Data della prima somministrazione	.././....	

O	Numero di RF/DF già somministrate al paziente		...	1 RF = 21 gg
3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)				
<p>La dose raccomandata di Braftovi è 300 mg (quattro capsule da 75 mg) una volta al giorno in associazione a cetuximab (Per informazioni sulla posologia e le modifiche della dose raccomandate per cetuximab, vedere paragrafo 4.2 del RCP di cetuximab).</p> <p>È possibile che la gestione di reazioni avverse da farmaco richiedano una riduzione della dose, l'interruzione temporanea e/o la cessazione del trattamento (vedi RCP, tabb. 2 e 3). Se nel corso del trattamento QTcF > 500 ms e aumento di > 60 ms rispetto ai valori pre-trattamento interrompere definitivamente il trattamento (vedere RCP paragrafo 4.4).</p> <p>La somministrazione concomitante di inibitori potenti del CYP3A4 deve essere evitata.</p> <p>L'uso concomitante di terapia anticoagulante e antiaggregante aumenta il rischio di emorragia.</p> <p>Cetuximab</p> <p>Per le modalità di somministrazione, le modifiche posologiche raccomandate, avvertenze e precauzioni associate al trattamento con cetuximab, fare riferimento al relativo RCP.</p> <p>Se Braftovi è interrotto definitivamente, cetuximab deve essere interrotto definitivamente.</p> <p>Se cetuximab è interrotto definitivamente, Braftovi deve essere interrotto definitivamente.</p> <p>Si raccomanda di continuare il trattamento fino a che non vi sia progressione della malattia o tossicità inaccettabile.</p>				
RF= ciclo di 21 gg				
O	Data RF		.././....	
BRAFTOVI				
O	Dose/die (mg)	300 mg		
		225 mg		1° livello di riduzione di dose
		150 mg		massima riduzione consentita
O	Dose totale	dose die * 21		
O	Dose totale	dose die * 21		
da RF2 in poi				
E	Il paziente è monitorato per le possibili reazioni avverse, come previsto negli RCP di encorafenib e cetuximab?	Sì		
		No		blocco
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al trattamento nel ciclo precedente?	Sì		link a RNFV
		No		
E	Il paziente prosegue la terapia in associazione a cetuximab	Sì		
		No		blocco
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)				
O	Data di DF	.././...		
	Lista AIC BRAFTOVI	Numero di confezioni/partizionamento		
O	42x1 capsule rigide da 75mg - AIC 047198027			

	28x1 capsule rigide da 50mg - AIC 047198015		
5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
RIV obbligatorie: dopo il terzo ed il sesto ciclo poi ogni 4 cicli			
O	Data di RIV	.././....	
E	Stato di malattia	Remissione completa	
		Remissione parziale	
		Stabile	
		Progressione	blocco, inserire FT
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato di malattia (possibile selezione multipla)	PET/Tc	
		RMN	
		Tc	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
		Markers tumorali (*)	(*) ALERT: La progressione sospettata sulla base di un incremento dei markers tumorali deve essere confermata indicando anche un'altra tipologia di esame CONTROLLO: se STATO DI MALATTIA = Progressione, Markers tumorali non può essere l'unico esame selezionato
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)	...	
E	Il paziente continua il trattamento in associazione	Si	
		No	blocco, inserire FT
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al trattamento nel ciclo precedente?	Si	link a RNFV
		No	
6- Scheda Fine trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
		Progressione	

O	Motivo del FT	Tossicità	
		Perso al follow up	
		Decisione clinica	
		Decisione del paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Chiusura monitoraggio	<i>selezionabile dalla data di chiusura del Registro</i>
		<i>Decesso del paziente</i>	
O	<i>Se "Decesso", indicare la causa del decesso:</i>	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	
		Altro	
	<i>Se "Decesso", indicare la data del decesso:</i>	../../....	
O	Stato di malattia	Remissione completa	
		Remissione parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
		Valutazione non effettuata (<i>indicare la motivazione</i>)	<i>solo se Motivo del FT = Decesso/Perso al follow up</i>
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato di malattia	PET/Tc	
		RMN	
		TC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
		Markers tumorali (*)	(*) ALERT: La progressione sospettata sulla base di un incremento dei markers tumorali deve essere confermata indicando anche un'altra tipologia di esame CONTROLLO: se STATO DI MALATTIA = Progressione, Markers tumorali non può essere l'unico esame selezionato
O	Effettuato prelievo per marcatore tumorale CEA	<i>Si</i>	
		No	
O	<i>Se si</i> , indicare il valore CEA (ng/ml)	...	
O	Effettuato prelievo per marcatori tumorali Ca19.9	<i>Si</i>	

<input type="radio"/>	Effettuato prelievo per marcatori tumorali Ca19-9	No	
<input type="radio"/>	Se sì , indicare il valore Ca19-9 (U/ml)	...	
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente	Sì	Link RNFV
<input type="radio"/>		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 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>			