

<b>E</b>	<b>Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità</b>	<b>TECENTRIQ (atezolizumab) - HCC</b>	
<b>O</b>	<b>Campo obbligatorio</b>		
Tecentriq, in combinazione con bevacizumab, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica (vedere 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>	<b>Età</b>	≥18	
<b>2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b>			
<b>O</b>	<b>Data valutazione</b>	.././....	
<b>O</b>	<b>Diagnosi</b>	Carcinoma epatocellulare	
		Epatocarcinoma fibrolamellare	blocca
		Epatocarcinoma sarcomatoide	blocca
		Carcinoma misto epato-colangiocellulare	blocca
		Altro	blocca
<b>E</b>	<b>Stadio di malattia [classificazione Barcellona Clinic Liver Cancer (BCLC)]</b>	0 (molto precocoe)	blocca
		A (precoce)	blocca
		B (intermedio)	
		C (avanzato)	
		D (terminale)	blocca
<b>E</b>	<b>Se "C (avanzato)", paziente con metastasi cerebrali non controllate o corticosteroidi dipendenti?</b>	Si	blocca
		No	
<b>E</b>	<b>Linea di trattamento</b>	1	
		≥2	blocca
<b>E</b>	<b>Paziente candidabile a trattamento chirurgico curativo e/o terapia locoregionale?</b>	Si	blocca
		No	
<b>O</b>	<b>Il paziente ha subito un trapianto di fegato?</b>	Si	blocca
		No	
<b>O</b>	<b>Stadio della malattia:</b>	Metastatico	
		Non resecabile	
<b>E</b>	<b>Classe Child-Pugh</b>	A	
		B	blocca
		C	blocca
<b>E</b>	<b>Performance Status secondo Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)</b>	0	
		1	
		2	blocca
		3	blocca
		4	blocca
<b>O</b>	<b>Precedente terapia locoregionale?</b>	Nessuna	
		Ablazione con radiofrequenza	
		Chemoembolizzazione transarteriale (TACE)	
		Altro (specificare)	
<b>O</b>	<b>Presenza di diffusione extra-epatica?</b>	Si	
		No	
<b>O</b>	<b>Presenza di invasione macrovascolare (MVI)?</b>	Si	
		No	
<b>O</b>	<b>Livelli di alfafetoproteina (AFP)?</b>	< 400 ng/ml	
		≥ 400 ng/ml	
<b>E</b>	<b>Paziente con varici gastriche e/o esofagee non trattate (o trattate in maniera incompleta) con presenza di sanguinamento (oppure ad alto rischio di sanguinamento)?</b>	Si	blocca
		No	
<b>E</b>	<b>Atezolizumab sarà somministrato in associazione a bevacizumab?</b>	Si	
		No	blocca

O	Paziente con compromissione della funzionalità renale?	Si No	
O	Se sì, definire il grado di compromissione renale:	Lieve (CLcr 60-89 ml/min) Moderata (CLcr 30-59 ml/min) Severa (CLcr 15-29 ml/min) Terminale (CLcr < 15 ml/min)	Dati limitati per questa popolazione. Dati limitati per questa popolazione.
E	Paziente con ascite di grado moderato o severo?	Si No	blocco
E	Paziente con storia di encefalopatia epatica?	Si No	blocco
O	Eziologia dell'epatocarcinoma:	HBV HCV Non virale	Combobox
E	Presenza di coinfezione HBV ed HCV?	Si No	blocco
E	Paziente con infezione da HBV attiva ovvero con HBV DNA >=500 UI/mL o con HBV DNA <500 UI/mL non trattata farmacologicamente?	Si No	blocco
E	Storia di severe reazioni anafilattiche ad anticorpi monoclonali di tipo chimerico o umanizzato o proteine di fusione?	Si No	blocco
E	Malattia autoimmune che richiede trattamento con farmaco immunosoppressore?	Si No	blocco
E	Paziente trattato nelle due 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)?	Si No	blocco
E	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?	Si No	blocco
E	Anamnesi positiva per fibrosi polmonare idiopatica, polmonite interstiziale, polmonite indotta da farmaci e polmonite idiopatica?	Si No	blocco
E	Evidenza di polmonite attiva rilevata alla TC toracica o polmonite da radioterapia non risolta?	Si No	blocco
O	Paziente donna in età fertile?	Si No	
E	Se sì, la paziente è stata informata sull'adozione di misure contraccettive efficaci durante e per 5 mesi dopo la fine del trattamento con atezolizumab?	Si No	blocco
E	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.4-4.5-4.6-4.7)?	Si No	blocco
<p>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Uso compassionevole</li> <li>- Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA)</li> <li>- Legge 326/2003 Art. 48</li> <li>- Studi clinici.</li> </ul> <p><b>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.</b></p>			
O	Paziente già in trattamento con atezolizumab secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si No	
<i>Se risposto "SI" alla domanda precedente, indicare:</i>			
O	Data della prima somministrazione di atezolizumab?	.././....	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente	..	(1 RF = 21gg)

### 3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

#### Tecentriq in combinazione con bevacizumab

La dose raccomandata di Tecentriq corrisponde a 1.200 mg seguiti da bevacizumab 15 mg/kg di peso corporeo, somministrati mediante infusione endovenosa ogni tre settimane. Tecentriq è per uso endovenoso. Le infusioni non devono essere somministrate in bolo (push) endovenoso.

La dose iniziale di Tecentriq deve essere somministrata nell'arco di 60 minuti. Se la prima infusione è ben tollerata, tutte le infusioni successive possono essere somministrate nell'arco di 30 minuti. Non sono raccomandate riduzioni della dose di Tecentriq. Per quanto riguarda le indicazioni relative all'interruzione temporanea o definitiva del trattamento con Tecentriq, si deve fare riferimento alla Tabella 1 del RCP.

O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Posologia	1200 mg ogni 3 settimane	
O	Dose totale (mg)	...	in automatico
E	Paziente monitorato per reazioni immuno-correlate ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP (cfr. par. 4-2;4.4; 4-8)?	Si No	blocco
E	Effettuato monitoraggio di AST, ALT e bilirubina come previsto da RCP ( paragrafo 4.4)?	Si No	blocco
E	Atezolizumab sarà somministrato in associazione a bevacizumab?	Si No	blocco
<b>Da RF2 in poi</b>			
E	Si sono verificato eventi di sanguinamento di grado 3 o 4 nel corso del ciclo precedente?	Si No	blocco
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si No	
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse nel ciclo precedente?	Si No	
O	Se risposto sì ad una delle domande precedenti, si è verificata una reazione avversa di tipo immuno-correlata?	Si No	
O	Se sì, definire le reazioni avverse immuno-correlate:	Polmonite Aumento livelli ALT, AST e/o bilirubina Diarrea Colite Ipotiroidismo Ipertiroidismo Insufficienza surrenalica Ipofisite Iperglicemia Reazioni correlate all'infusione Eruzione cutanea Pancreatite Miocardite Nefrite Miosite Altro (specificare)	

### 4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

O	Data dispensazione	.././....
	<b>Lista AIC</b>	<b>Numero di confezioni/partizionamento</b>
O	045590015 1 flaconcino da 20 ml di concentrato contiene 1.200 mg di atezolizumab	

### 5- Scheda Rivalutazione (RIV)

**Rivalutazione obbligatoria ogni 2 cicli**

**Ai fini della raccolta dati nel Registro AIFA:**

1) è possibile selezionare "pseudo progressione" solo nella RIV1 (inserendo "Stato della malattia=non valutabile"). La selezione "Indicare se si tratta di una pseudo-progressione= Si" permette la prosecuzione del trattamento;

2) è possibile selezionare "Progressione" in tutte le RIV nel caso in cui il clinico ritiene che ci sia una progressione di malattia ed il trattamento è giudicato inefficace. La selezione "Stato della malattia =Progressione" non permette la prosecuzione del trattamento.

<b>O</b>	Data di RIV	.././....	
<b>E</b>	Stato della malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	Blocca la prosecuzione del trattamento
		<i>Non valutabile</i>	Voce selezionabile solo in RIV1
<b>E</b>	Se ' <i>Non valutabile</i> ' indicare se si tratta di una pseudo-progressione	Si	Consente la prosecuzione del trattamento
		No	Blocca
<b>O</b>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia ( <i>possibile scelta multipla</i> )	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
<b>O</b>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	<a href="#">Link a RNFV</a>
		No	
<b>E</b>	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento ( <i>cfr. RCP, Tab. 1</i> )?	Si	<i>blocco ed obbligo a FT</i>
		No	
<b>E</b>	Paziente monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP ( <i>cfr. par. 4.2-4.4-4.5-4.6-4.7-4.8</i> )?	Si	
		No	<i>blocco</i>
<b>O</b>	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	<i>blocco ed obbligo a FT</i>

**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	Risposta completa Risposta parziale Stabilità Progressione Valutazione non effettuata	solo se selezionato "causa FT"="perdita al follow up/ decesso"
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	PET RMN TAC Ecografia Scintigrafia Esame clinico Rx torace	
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Sì No	Link a RNFV
<p><b>Nota bene:</b> 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><b>Attenzione!</b> 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>			