

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

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)	Dati limitati per questa popolazione.
		Terminale (CLcr < 15 ml/min)	Dati limitati per questa popolazione.
E	Paziente con ascite di grado moderato o severo?	Si	blocco
		No	
E	Paziente con storia di encefalopatia epatica?	Si	blocco
		No	
O	Eziologia dell'epatocarcinoma:	HBV	
		HCV	Combobox
		Non virale	
E	Presenza di coinfezione HBV ed HCV?	Si	blocco
		No	
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	blocco
		No	
E	Storia di severe reazioni anafilattiche ad anticorpi monoclonali di tipo chimerico o umanizzato o proteine di fusione?	Si	blocco
		No	
E	Malattia autoimmune che richiede trattamento con farmaco immunosoppressore?	Si	blocco
		No	
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	blocco
		No	
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	blocco
		No	
E	Anamnesi positiva per fibrosi polmonare idiopatica, polmonite interstiziale, polmonite indotta da farmaci e polmonite idiopatica?	Si	blocco
		No	
E	Evidenza di polmonite attiva rilevata alla TC toracica o polmonite da radioterapia non risolta?	Si	blocco
		No	
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
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 atezolizumab 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 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
Da RF2 in poi			
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	.././....
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
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.

O	Data di RIV	.././....	
E	Stato della malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	Blocca la prosecuzione del trattamento
		Non valutabile	Voce selezionabile solo in RIV1
E	Se 'Non valutabile' indicare se si tratta di una pseudo-progressione	Si	Consente la prosecuzione del trattamento
		No	Blocca
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 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 ed obbligo a FT
		No	
E	Paziente monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP (cfr. par. 4.2-4.4-4.5-4.6-4.7-4.8)?	Si	
		No	blocco
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocco ed obbligo a FT

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
<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?	Si
		No
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.		
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.		