


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	OPDIVO (nivolumab) - NSCLC	
O	Campo obbligatorio		
<p>OPDIVO in monoterapia è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.</p> <p>Indicazione Autorizzata OPDIVO in associazione ad ipilimumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK.</p> <p>Indicazione Rimborsata SSN: OPDIVO in associazione ad ipilimumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 <50%.</p>			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥18	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Diagnosi	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	
O	Nivolumab sarà somministrato	Monoterapia	
		In associazione a ipilimumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino	
O	Tipo istologico	Adenocarcinoma	
		Carcinoma squamocellulare	
		Carcinoma adenosquamoso	
		Carcinoma a grandi cellule	
		Carcinoma NOS (not otherwise specified)	
E	Mutazione attivante di EGFR-TK	Positivo	blocca solo se selezionato "in associazione"
		Negativo	
		Test non effettuato	blocca solo se selezionato "in associazione"
E	Riarrangiamento del gene ALK	Positivo	blocca solo se selezionato "in associazione"
		Negativo	
		Test non effettuato	blocca solo se selezionato "in associazione"
E	Valutazione dello status di PD-L1 effettuato	Sì	
		No	blocca solo se selezionato "in associazione"
E	Se selezionato Sì alla domanda di sopra, indicare il livello di espressione di PD-L1	Non quantificabile	blocca solo se selezionato "in associazione"
		<1%	
		≥1% e <5%	
		≥5% e <50%	
		≥50%	blocca solo se selezionato "in associazione"
O	Stadio della malattia	Stadio IIIB	blocca solo se selezionato "in associazione"
		Stadio IV	
O	Se Stadio IIIB, indicare le sedi di malattia	Con metastasi ai linfonodi sovraclavari e/o scaleni e/o mediastinici	Scelta multipla
		controlaterali	
		Con versamento pleurico	
O	Se Stadio IV, indicare le sedi di malattia	Polmone	Scelta multipla
		Encefalo	
		Fegato	
		Surrene	
		Ossa	
		Linfonodi	
		Altro	
E	Metastasi cerebrali attive (non trattate)	Sì	Visibile se selezionato in associazione e blocca il sì
		no	
E	Linea di terapia per malattia metastatica	1	blocca se selezionato monoterapia
		2	blocca se selezionato in associazione
		3	blocca se selezionato in associazione
			blocca se selezionato in associazione
		≥ 4	blocca per "Tipo Istologico ≠ carcinoma squamocellulare" se selezionato in monoterapia
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	blocca per "Tipo Istologico ≠ carcinoma squamocellulare" se selezionato in monoterapia
		3	blocca
		4	blocca
E	Il paziente ha effettuato una precedente terapia con anti-PD1, anti-PD-L1?	Sì	blocca
		No	
E	Il paziente ha effettuato una precedente terapia inibitori di EGFR e/o inibitore della tirosin chinasi (TKI) ALK?	Sì	Visibile se selezionato in associazione e blocca il sì
		No	
E	Recidiva o progressione documentata dopo precedente trattamento chemioterapico per malattia metastatica di 1ma linea con una doppietta contenente platino	Sì	Visibile solo se selezionato in monoterapia
		No	
E	Se "No", indicare se presenti eventuali controindicazioni alla terapia con platino	Sì	
		No	Visibile solo se selezionato in monoterapia il no blocca
E	Malattia autoimmune (ad esclusione di vitiligine, diabete mellito di tipo I, ipotiroidismo secondario a tiroidite autoimmune che richiede terapia ormonale sostitutiva)?	Sì	blocca
		No	
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di: a) corticosteroidi -prednisone o equivalenti- ≤ 10mg/die b) steroidi inalatori o terapia adrenergica sostitutiva-prednisone o equivalente- >10 mg/die in assenza di malattia autoimmune attiva)?	Sì	blocca
		No	
E	Anamnesi positiva per Malattia Polmonare Interstiziale (si raccomanda di prendere visione del RCP)?	Sì	blocca
		No	
O	Fumo di sigaretta	Mai (meno di 100 sigarette nella vita)	
		Precedente fumatore (più di 100 sigarette nella vita)	
		Attuale fumatore	

O	Funzionalità renale (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale <i>Compromessa</i>	
O	Se <i>Compromesso</i> , indicare il grado di compromissione renale	Lieve (Clearance creatinina 60-89 ml/min) Moderata (Clearance Creatinina 30-59 ml/min) Severa (Clearance Creatinina < 30 ml/min)	
O	Funzionalità epatica (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale <i>Compromessa</i>	
O	Se <i>Compromesso</i> , indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A Moderata o Child-Pugh B Severa o Child-Pugh C	
E	Il clinico ha preso visione delle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego riportate in RCP, 4.4?	Si No	<i>blocca</i>
E	La paziente è stata informata che dovrà usare due misure contraccettive efficaci durante e fino a 5 mesi dopo il trattamento con Nivolumab (RCP par. 4.6)?	Si No	<i>blocca</i>
E	Nivolumab verrà somministrato in monoterapia?	Si No	<i>blocca se selezionato in associazione</i> <i>blocca se selezionato in monoterapia</i>
O	Paziente già in trattamento con nivolumab secondo l' indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA?	Si No	<i>Domanda si modifica in funzione della scelta iniziale</i> <i>"in associazione a ipilimumab"</i> <i>"in monoterapia"</i>
Se risposto <i>Si</i> alla domanda precedente, indicare:			
O	Data della prima somministrazione di nivolumab?	././....	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente		<i>in monoterapia 1RF = 14gg</i> <i>in associazione 1RF = 21gg e max RF36</i>
3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p><i>"I pazienti trattati con OPDIVO devono ricevere la scheda di allerta per il paziente e devono essere informati sui rischi associati ad OPDIVO (vedere anche il foglio illustrativo)"RCP4.2</i> <i>Consultare https://www.aifa.gov.it/documents/20142/516919/comunicazione_schede_allerta.pdf</i></p> <p><i>Nivolumab in monoterapia ed in associazione con ipilimumab è associato a reazioni avverse immuno-correlate. I pazienti devono essere sottoposti a monitoraggio continuo (almeno fino a 5 mesi dopo l'ultima dose)</i> <i>Le linee guida dettagliate per la gestione delle reazioni avverse immuno-correlate sono descritte nel par.4.4 RCP e nelle</i> Tab 4 <i>par 4.2 RCP Nivolumab</i> Tab 3C <i>par 4.2 RCP ipilimumab</i> In monoterapia <i>Precedente radioterapia palliativa deve essere terminata almeno 14 giorni prima del trattamento con nivolumab</i> <i>Completo recupero da una chirurgia almeno 14 giorni prima del trattamento con nivolumab.</i></p>			
<p>Posologia In associazione Fase di induzione: 360 mg di nivolumab per infusione endovena ogni 3 settimane seguito da ipilimumab 1 mg/kg di ipilimumab ogni 6 settimane, e chemioterapia a base di platino ogni 3 settimane solo per 2 cicli. Fase di mantenimento: 360 mg di nivolumab ogni 3 settimane seguito da ipilimumab 1 mg/kg di ipilimumab ogni 6 settimane fino a progressione di malattia, tossicità inaccettabile o fino a 24 mesi. <i>(Attenersi agli RCP di carboplatino o cisplatino per le informazioni sui relativi dosaggi e modalità di somministrazione).</i> Nivolumab in associazione ad ipilimumab deve essere interrotto in caso di reazioni avverse cardiache e polmonari severe e ricorrenti o pericolose per la vita. <i>In pazienti anziani (≥75 anni) nivolumab in associazione ad ipilimumab e chemioterapia deve essere usato con cautela dopo aver attentamente considerato su base individuale il potenziale beneficio/rischio.</i> <i>I pazienti che richiedono una terapia anticoagulante concomitante devono essere strettamente controllati.(par 4.5 RCP ipilimumab) I test di funzionalità epatica (LFTs) ed i test di funzionalità tiroidea devono essere valutati al basale e prima di ogni dose di ipilimumab.</i></p>			
in monoterapia 1RF = 14gg in associazione (nivolumab +ipilimumab +chemioterapia a base di platino) 1RF = 21gg e durata massima del trattamento 24 mesi (RF36).			
O	Data richiesta farmaco	././....	
O	Peso del paziente (kg)	..	
E	Paziente monitorato per reazioni avverse immunocorrelate secondo quanto previsto da RCP paragrafo 4.4	Si No	<i>blocca</i>
Nivolumab in monoterapia			
O	Posologia	240 mg ogni 2 settimane	cicli di 14g Valido dal 02/05/2018 visibile solo se in monoterapia" da RF1
In associazione a ipilimumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino			
O	Posologia di nivolumab	360 mg di nivolumab ogni 3 sett	RF1a RF36 (cicli di 21 gg) visualizzabile solo se "in associazione a ipilimumab" per tutte le RF
O	Dose totale (mg)	-	<i>in automatica</i>
O	Posologia di ipilimumab	1mg/kg di ipilimumab ogni 6 sett	visualizzabile solo se "in associazione a ipilimumab" e solo per le RF dispari a partire dalla RF1a RF35
O	Dose totale (mg)	-	<i>in automatica</i>
E	Nivolumab verrà somministrato in associazione a ipilimumab e chemioterapia a base di platino?	Si No	visualizzabile solo se "in associazione a ipilimumab"e per RF1 e RF2 blocca
O	E' stato necessario sospendere ipilimumab per tossicità chiaramente imputabile al medicinale?	Si No	visualizzabile solo se "in associazione a ipilimumab"da RF5 alle RF dispari.
O	Il trattamento prosegue	In monoterapia In associazione a ipilimumab	Presente da RF5 alle RF dispari se si risponde Si alla domanda precedente. Se si risponde in monoterapia disabilita la possibile richiesta di ipilimumab.
Dalla RF2 in poi:			
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si No	<i>Link a RNFV</i>
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Si No	<i>Link RNFV</i>

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data dispensazione	././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento	
	Nivolumab		
O	044291021/E 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione -flaconcino da 10 ml (100mg di nivolumab)	...	
O	044291019/E 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - flaconcino da 4 ml (40mg di nivolumab)	...	
O	044291033/E 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione -flaconcino da 24 ml (240 mg di nivolumab)		
	Ipilimumab	visualizzabile solo se "in associazione a ipilimumab" e solo per le RF dispari	
O	041275013/E 5mg/mL concentrato per soluzione per infusione -flaconcino da 10 mL (50mg/10mL)	...	
O	041275025/E 5mg/mL concentrato per soluzione per infusione -flaconcino da 40 mL (200mg/40mL)	...	
5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
RIV1 obbligatoria alla 9° SETT ±1 e RIV2 obbligatoria alla 15 SETT ±1 (6 settimane dopo la RIV1)			
O	Data di RIV	././....	
E	Stato di malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Non valutabile	Voce selezionabile solo in RIV1
		Progressione	Blocca. Ai fini della raccolta dati nel Registro AIFA, la compilazione di questo campo è il momento in cui il clinico ritiene che ci sia una progressione ed il trattamento è giudicato inefficace.
E	Se "Non valutabile" indicare se si tratta di una pseudo-progressione	Sì In base al meccanismo d'azione del farmaco è possibile il riscontro di "pseudo progressioni" prodotte da infiltrati linfocitari nei siti di malattia, a cui può seguire una successiva remissione; tale evenienza deve essere sempre considerata nella valutazione della risposta al trattamento, non prescindendo tuttavia dal quadro clinico generale.	
	No	blocca	
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
	Esame clinico	Scelta multipla	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Sì No Link a RNFV	
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr. RCP, Tab. 1)	Sì No blocco	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Sì No blocco ed obbligo a FT	
6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	././....	
O	Causa del FT	Progressione	
		Tossicità	
		Perso al follow up	
		Chiusura monitoraggio	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Fine Regolare del trattamento	solo se n° = 36 di RF (24 mesi) per l'indicazione in associazione
		Causa non dipendente dal farmaco	
	Decesso	Indicare la causa. Link alla RNFV	
O	Se "Decesso", indicare il motivo:	Progressione di malattia Tossicità al medicinale Altro Link alla RNFV	
O	Se "Decesso", indicare la data del decesso:	././....	
O	Stato di malattia al termine del trattamento	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
		Non valutato	
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa (RC)	
		Risposta parziale (RP)	
		Stabilità (SD)	
		Progressione (PD)	
		Non valutata (NV)	
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Esame clinico	
	Rx torace	Scelta multipla	
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.			
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.			