

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Trodelvy (sacituzumab govitecan) - TNBC	
O	Campo obbligatorio		
Indicazione autorizzata: Trodelvy in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile (metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC) che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata (vedere paragrafo 5.1).			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥18	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Data valutazione	././....	
O	Diagnosi	Carcinoma mammario triplo negativo (TNBC: marcatori ER, PR e HER2 negativi)	
O	Data della diagnosi di carcinoma mammario metastatico:	././....	
O	Paziente con diagnosi iniziale di carcinoma mammario triplo negativo (TNBC)?	Sì No	
O	Tipo istologico	Carcinoma duttale infiltrante Carcinoma lobulare infiltrante Carcinoma tubulare Carcinoma cribriforme Carcinoma mucinoso Altro: <i>specificare</i>	
O	Mutazioni BRCA1/BRCA2?	Non disponibile Sì No	
O	Effettuata valutazione dell'espressione del PD-L1?	Sì No	
O	Se sì, indicare il livello di espressione:	<1% ≥1% <5% ≥5 % <10% ≥10%	
O	Effettuata valutazione dell'espressione di Trop-2?	Sì No	
O	Se sì, indicare il livello di espressione:	Elevata Media Bassa	
O	Stadio della malattia	Non resecabile Metastatico	
O	Se "Metastatico", indicare le sedi di malattia (possibile scelta multipla)	Polmone Encefalo Fegato Surrene Ossa Linfonodi Altro: <i>specificare</i>	
E	Se "Encefalo", paziente con metastasi cerebrali stabili da almeno 4 settimane?	Sì No	
			<i>blocco</i>



E	Linea di terapia sistemica per <u>malattia metastatica/non reseccabile</u> :	1	<i>blocco</i>
		2	<p>Check di congruenza con campi successivi. Nello specifico, blocca se: - selezionato "2" in questo campo AND - non selezionato "Terapia sistemica neoadiuvante" OR "Terapia sistemica adiuvante" nel campo "Indicare i trattamenti effettuati per il carcinoma mammario:" AND - selezionato "> 12 mesi" nel campo "indicare l'intervallo temporale tra l'insorgenza della recidiva precoce ed il completamento della terapia adiuvante/neoadiuvante:".</p>
		3	
		4	
		≥5	
E	Indicare i trattamenti effettuati per il carcinoma mammario:	Radioterapia (no SNC)	
		Radioterapia (per SNC)	
		Intervento chirurgico	
		Terapia sistemica neoadiuvante	Blocca se non selezionato almeno una tra "terapia sistemica (neo)adiuvante" AND "2" in linea di terapia per malattia metastatica AND selezionato "> 12 mesi" nel campo "indicare l'intervallo temporale tra l'insorgenza della recidiva precoce ed il completamento della terapia adiuvante/neoadiuvante:".
		Terapia sistemica adiuvante	
	Terapia sistemica per malattia localmente avanzata		
	Terapia sistemica per malattia metastatica		
E	Se selezionata "terapia (neo)adiuvante", indicare l'intervallo temporale tra l'insorgenza della recidiva precoce ed il completamento della terapia adiuvante/neoadiuvante:	< = 3 mesi	
		> 3 mesi <= 6 mesi	
		> 6 mesi <= 9 mesi	
		> 9 mesi <= 12 mesi	
		> 12 mesi	<i>blocco per pazienti con selezione "2" in linea per trattamento di malattia metastatica/non reseccabile.</i>
E	Indicare le precedenti terapie sistemiche effettuate (in ogni setting):	Docetaxel	
		Paclitaxel	Check di congruenza con campo successivo.
		Nab-paclitaxel	
		Eribulina	
		Capecitabina	
		Gemcitabina	
		Vinorelbina	
		Irinotecan	<i>blocco</i>
		Talazoparib	
		Olaparib	
		Atezolizumab	
		Doxorubicina	
		Ciclofosfamide	
		Carboplatino	
		Cisplatino	
Altro: specificare			
E	(Se non selezionato un taxano nel campo precedente) La paziente risultava intollerante o aveva controindicazione al trattamento con taxano?	Si	
		No	<i>blocco</i>
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	<i>blocco</i>
		4	<i>blocco</i>

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 La sicurezza di sacituzumab govitecan in pazienti con compromissione epatica moderata o severa non è stata stabilita. Sacituzumab govitecan non è stato studiato in pazienti con bilirubina sierica > 1,5 ULN, in pazienti con AST o ALT > 3 ULN senza metastasi al fegato o in pazienti con AST o ALT > 5 ULN con metastasi al fegato. L'uso di sacituzumab govitecan deve essere evitato in questi pazienti.
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 16-29 ml/min) Terminale (CLcr <= 15 ml/min)	Sacituzumab govitecan non è stato studiato in pazienti con compromissione renale moderata o severa o malattia renale allo stadio terminale (clearance della creatinina [CrCl] ≤ 15 mL/min).
E	Paziente con nota attività ridotta di UGT1A1?	Si No	I pazienti con nota attività ridotta di UGT1A1 devono essere attentamente monitorati per individuare eventuali reazioni avverse. Se non nota, non è necessario eseguire il test dello stato dell'UGT1A1 poiché la gestione delle reazioni avverse, incluse le modifiche della dose raccomandate, è la stessa per tutti i pazienti.
E	Paziente con almeno una di queste condizioni in anamnesi: sindrome di Gilbert nota, anamnesi nota di angina instabile, infarto miocardico o insufficienza cardiaca congestizia, malattia infiammatoria intestinale cronica in fase attiva o perforazione gastrointestinale (GI), virus dell'immunodeficienza umana (HIV), infezione da epatite B o C attiva?	Si No	blocco
E	Il clinico ha informato la paziente/il paziente sul rischio correlato all'uso della specialità medicinale in gravidanza?	Si No	blocco
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
E	Sacituzumab govitecan sarà somministrato in monoterapia?	Si No	blocco
<p>Sezione relativa al "Paziente già in trattamento" secondo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uso compassionevole - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) - Legge 326/2003 Art. 48 - Studi clinici. <p>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.</p>			
O	Paziente già in trattamento con sacituzumab govitecan 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 sacituzumab govitecan?/..../....	
O	Numero RF (somministrazioni) già effettuate	...	1RF = 21 giorni

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

La dose raccomandata di sacituzumab govitecan è 10 mg/kg di peso corporeo somministrati mediante infusione endovenosa una volta alla settimana al giorno 1 e al giorno 8 di cicli di trattamento di 21 giorni. Il trattamento deve essere continuato fino a progressione della malattia o a tossicità inaccettabile.

Prima di ciascuna dose di sacituzumab govitecan, si raccomanda un trattamento per prevenire le reazioni correlate all'infusione e per prevenire la nausea e il vomito indotti dalla chemioterapia (chemotherapy-induced nausea and vomiting, CINV) (vedere paragrafo 4.4 dell'RCP).

La Tabella 1 dell'RCP indica le modifiche della dose per gestire le reazioni avverse a sacituzumab govitecan. La dose di sacituzumab govitecan non deve essere aumentata di nuovo dopo che è stata ridotta a causa di reazioni avverse

1 RF = 1 ciclo di 21 giorni

O	Data richiesta farmaco	.././....
O	Peso del paziente	... kg

Trodelvy

O	Posologia	10 mg/kg nei giorni 1 e 8 in cicli di trattamento di 21 giorni 7,5 mg/kg nei giorni 1 e 8 in cicli di trattamento di 21 giorni 5 mg/kg nei giorni 1 e 8 in cicli di trattamento di 21 giorni
O	Dose totale	

O	Si necessita un dosaggio ridotto per la gestione di reazioni avverse?	No, nessuna riduzione di dosaggio Sì, correlata a neutropenia severa Sì, correlata a tossicità non neutropenica severa
----------	---	--

Fumetto: "Le opzioni con il sì sono associate alla selezione di una delle due posologie ridotte."

E	La paziente presenta febbre neutropenica?	Sì No
----------	---	----------

blocco

E	Paziente monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto negli RCP di sacituzumab govitecan (cfr. par. 4.2-4.4-4.5-4.6-4.7-4.8)?	Sì No
----------	--	----------

blocco

Dalla RF2 in poi:

O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al trattamento nel ciclo precedente?	Sì No
----------	--	----------

Link a RNFV

O	Se sì, indicare la reazione avversa:	Neutropenia Anemia Diarrea Vomito Nausea Ipersensibilità Altro: specificare
----------	--------------------------------------	---

Scelta Multipla

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

O	Data di DF	.././...
----------	------------	----------

O	AIC Trodelvy	Numero di confezioni/partizionamento
	049780012 - 200 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)

Rivalutazioni obbligatorie: ogni 3 cicli		
O	Data di RIV	././....
E	Stato della malattia	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
		<i>blocco ed obbligo a FT</i>
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (<i>possibile scelta multipla</i>)	PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Rx torace
O	Funzionalità epatica	Normale <i>Compromessa</i>
E	Se " <i>Compromessa</i> ", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A
		Moderata o Child-Pugh B
		Grave o Child-Pugh C
		<i>blocco</i> <i>La sicurezza di sacituzumab govitecan in pazienti con compromissione epatica moderata o severa non è stata stabilita. Sacituzumab govitecan non è stato studiato in pazienti con bilirubina sierica > 1,5 ULN, in pazienti con AST o ALT > 3 ULN senza metastasi al fegato o in pazienti con AST o ALT > 5 ULN con metastasi al fegato. L'uso di sacituzumab govitecan deve essere evitato in questi pazienti.</i>
O	Funzionalità renale	Normale <i>Compromessa</i>
E	Se " <i>Compromessa</i> ", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min)
		Moderata (CLcr 30-59 ml/min)
		Severa (CLcr 16-29 ml/min)
		Terminale (CLcr ≤ 15 ml/min)
		<i>Sacituzumab govitecan non è stato studiato in pazienti con compromissione renale moderata o severa o malattia renale allo stadio terminale (clearance della creatinina [CrCl] ≤ 15 mL/min).</i>
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta imputabile al trattamento nel ciclo precedente?	Si No
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (<i>cf. RCP</i>)	Si
		No
		<i>blocco ed obbligo a FT</i>
E	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	
		Chiusura del registro di monitoraggio	<i>selezionabile dalla data di fine monitoraggio</i>
		Causa non dipendente dal farmaco	
	<i>Decesso</i>		
<input type="radio"/>	<i>Se Decesso</i> , indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	
		Altro	
<input type="radio"/>	<i>Se Decesso</i> , indicare la data del decesso:	.././....	
<input type="radio"/>	Stato della malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	<i>Link a RNFV</i>
		Progressione	
		Valutazione non effettuata	
<input type="radio"/>	<i>Se valutazione non effettuata</i> indicare la motivazione	...	
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (<i>possibile scelta multipla</i>)	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	
<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>			