

E	<i>Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità</i>	LIBTAYO (cemiplimab) - Carcinoma basocellulare (BCC)
O	<i>Campo obbligatorio</i>	

LIBTAYO, in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico (laBCC o mBCC) la cui malattia è progredita o che sono intolleranti a un inibitore del pathway di Hedgehog (HHI).

Tutti i medici che prescrivono LIBTAYO devono avere dimestichezza con il materiale educativo e informare i pazienti in merito alla Scheda di Allerta per il paziente che spiega loro come comportarsi qualora dovessero manifestare qualsiasi sintomo di reazioni avverse immuno-correlate o reazioni correlate a infusione. Il medico consegnerà la Scheda di Allerta per il paziente a tutti i pazienti.



1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	≥18 aa

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Diagnosi	Carcinoma basocellulare	
E	Stadio della malattia	Localmente avanzato Metastatico	
E	Se localmente avanzato, il paziente è suscettibile di intervento chirurgico curativo o radioterapia?	Si No	blocco
O	Se metastatico, indicare le sedi di malattia metastatica (M)	Polmone Encefalo Fegato Surrene Ossa Linfonodi Altro: Indicare	testo libero
E	Se selezionato encefalo tra le opzioni della domanda precedente, lesioni cerebrali attive?	Si No	blocca

○	Tipo istologico:	Nodulare	
		Morfiforme	
		Metatipico	
		Superficiale	
		Micronodulare	
		Infiltrante	
		Misto	
		Basosquamoso	
		Cheratotico	
		Desmoplastico	
○	Indicare il sito primario del tumore:	Testa collo	
		Arti	
		Tronco	
		Genitale	
		Altro: specificare	
○	Sottotipo istologico	Aggressivo	
		Non aggressivo	
		Indeterminato	
		Dato non disponibile	
○	Sindrome di Gorlin	Si	
		No	
○	Indicare le eventuali precedenti terapie (possibili selezioni multiple):	Chirurgia	
		Radioterapia	
		Trattamenti topici	
		Terapie sistemiche	
○	Linea di terapia per la malattia localmente avanzata non resecabile e/o metastatica per la quale si fa richiesta:	1	blocca
		2	
		>=3	

Se selezionato linea >=2:

E	Il paziente ha già ricevuto una precedente terapia con inibitore del <i>pathway Hedgehog</i> (HHI)?	Si	blocco
		No	
E	Se si, il paziente è risultato:	Intollerante	blocco
		In progressione	
		Altro	
O	Se si, il paziente è stato trattato con:	vismodegib	<i>Scelta Multipla</i>
		sonidegib	
E	Precedente terapia con anti-PD1, anti-PD-L1 o anti CTLA-4?	Si	<i>blocca</i>
		No	

E	Performance Status secondo la scala ECOG	0	<i>blocca</i>
		1	
		2	
		3	
		4	

E	Malattia autoimmune che richiede trattamento con farmaci immunosoppressori	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Terapia sistemica con steroidi o altri immunosoppressori (ad eccezione di somministrazioni di breve durata di steroidi sistemici o di terapia corticosteroidea sostitutiva in caso di insufficienza surrenalica, ≤10 mg al giorno o equivalenti di prednisone)?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Presenza di infezioni attive (HIV, HBV, HCV), in trattamento con antivirali?	Si	<i>blocca</i>
		No	
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	<i>blocca</i>

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 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 cemiplimab 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 cemiplimab?	.././....
O	Numero RF/DF già somministrate	..

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)	
La dose raccomandata è 350 mg di cemiplimab ogni 3 settimane, somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti.	testo fisso
<u>Modifiche al trattamento</u> Non si raccomandano riduzioni della dose. In base alla sicurezza e tollerabilità individuale, potrebbe essere necessario ritardare o interrompere la somministrazione. Le modifiche raccomandate per gestire eventuali reazioni avverse sono riportate nella Tabella 1 RCP.	
Si prega di leggere attentamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di LIBTAYO prima del suo utilizzo.	
La durata della RF è di 3 settimane.	

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	../../....
<input type="radio"/>	Posologia	350 mg ev ogni 3 settimane

Dalla RF2 si aprono anche le seguenti domande:			
E	Il paziente è stato monitorato secondo quanto previsto in RCP (paragrafo 4.4)?	Si	blocca
		No	
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	Link RNFV
		No	
O	Il paziente ha presentato una reazione avversa immuno-correlata e/o una reazione correlata all'infusione tale da richiedere la sospensione temporanea di cemiplimab (vd Tab. 1 RCP)?	Si	
		No	
O	Specificare il tipo di reazione avversa immuno-correlata o IRR che ha richiesto la sospensione	testo libero, si apre se risposto Si alla domanda precedente	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
<input type="radio"/>	Data dispensazione farmaco	../../....
	Lista AIC	Numero di confezioni
O	048070015: 350 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - 1 flaconcino (vetro) - 7 ml (50 mg/ml) - 1 flaconcino	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
Il trattamento può essere continuato fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile.		testo fisso	
RIV obbligatoria ogni 3 cicli (o RF)			
O	Data Rivalutazione	../../....	
E	Stato della malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	<i>blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT</i>
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia	Esame clinico	
		Ecografia	
		Rx torace	
		TC	<i>selezione multipla</i>
		RM	
		Scintigrafia	
		PET/TC	
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	<i>Link RNFV</i>
		No	
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa immuno-correlata e/o una reazione correlata all'infusione tale da richiedere l'interruzione definitiva di cemiplimab (vd Tab. 1 RCP)?	Si	<i>blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT</i>
		No	
O	Specificare il tipo di reazione avversa immuno-correlata o IRR che richiede l'interruzione definitiva		<i>testo libero, si apre se risposto Si alla domanda precedente</i>
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	<i>blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT</i>

6- Scheda Fine Trattamento (FT)

<input type="radio"/>	Data di FT	../../....	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	<div>Si</div> <div>No</div>	<i>Link RNFV</i>
<input type="radio"/>	Causa di Fine Trattamento	<div>Progressione</div> <div>Tossicità</div> <div>Perdita al follow up</div> <div>Decisione Clinica</div> <div>Decisione Paziente</div> <div>Causa non dipendente dal farmaco</div> <div><i>Decesso</i></div>	
<input type="radio"/>	<i>Se tossicità</i> , indicare il tipo di tossicità	<div>Reazione avversa immuno-correlata</div> <div>Reazione correlata all'infusione (IRR)</div> <div>Altra tossicità</div>	
<input type="radio"/>	Specificare altra tossicità		<i>testo libero</i>
<input type="radio"/>	<i>Se Decesso</i> , indicare se il motivo del FT è:	<div><i>Progressione di malattia</i></div> <div><i>Tossicità al medicinale</i></div> <div><i>Altro</i></div>	
<input type="radio"/>	<i>Se Decesso</i> , indicare la data del decesso:	../../....	

La sezione sottostante è opzionale solo se causa di FT: *tossicità, perso al follow-up o decesso*

<input type="radio"/>	Stato della malattia	<div>Risposta completa</div> <div>Risposta parziale</div> <div>Stabilità</div> <div>Progressione</div>	
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia	<div>Esame clinico</div> <div>Ecografia</div> <div>Rx torace</div> <div>TC</div> <div>RM</div> <div>Scintigrafia</div> <div>PET/TC</div>	<i>selezione multipla</i>