

<b>E</b>	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>LIBTAYO (cemiplimab) - NSCLC I linea</b>
<b>O</b>	Campo obbligatorio	
<p>LIBTAYO in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC), con espressione di PD-L1 (in <math>\geq 50\%</math> delle cellule tumorali), senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure</li> <li>• NSCLC metastatico.</li> </ul> <p>Per il trattamento con cemiplimab, in monoterapia, i pazienti devono essere selezionati sulla base dell'espressione tumorale di PD-L1 usando un test validato (vedere paragrafo 5.1).</p> <p>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.</p>		



1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
<b>E</b>	Età	$\geq 18$ aa

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)		
<b>O</b>	Data valutazione	.././....
<b>O</b>	Diagnosi	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
<b>O</b>	Tipo istologico	Adenocarcinoma
		Carcinoma squamocellulare
		Carcinoma adenosquamoso
		Carcinoma a grandi cellule
		Carcinoma NOS
<b>O</b>	Stadio della malattia	IIIB
		IIIC
		IV
<b>E</b>	Se selezionato stadio IIIB o IIIC, il paziente è candidato a chemioradioterapia concomitante definitiva (CCR)?	Si
		No

combobox

Blocca

O	Se selezionato stadio IV, indicare le sedi di malattia metastatica:	Polmone	selezione multipla
		Encefalo	
		Fegato	
		Surrene	
		Ossa	
		Linfonodi	
		Altro	
	Se Altro, specificare sede		testo libero
E	Se selezionato encefalo tra le opzioni della domanda precedente, lesioni cerebrali attive o non trattate?	Si	blocca
		No	
E	Linea di terapia per malattia avanzata:	1	
		>=2	Blocca
E	Mutazione attivante di EGFR-TK	Positivo	Blocca se:
		Negativo	- positivo oppure
		Non effettuata	- non effettuata (ad eccezione di istologia squamocellulare).
E	Riarrangiamento del gene ALK	Positivo	Blocca se:
		Negativo	- positivo oppure
		Non effettuata	- non effettuata (ad eccezione di istologia squamocellulare).
E	Riarrangiamento del gene ROS1	Positivo	Blocca se:
		Negativo	- positivo oppure
		Non effettuata	- non effettuata (ad eccezione di istologia squamocellulare).
O	Valutazione dello status di PDL1	Si	
		No	blocca
O	Se Si alla domanda precedente, indicare il livello di espressione su cellule tumorali:	non quantificabile	Blocca
		<1%	
		≥1% e <5%	
		≥5% e <50%	
			≥50%
O	Precedenti trattamenti	nessuno	selezione multipla (tranne se selezionato "nessuno")
		chirurgia	
		radioterapia	
		Terapia (neo)adiuvante	
E	Se selezionato terapia (neo)adiuvante, indicare il tempo intercorso tra la diagnosi di recidiva/malattia metastatica e l'ultima dose ricevuta:	< 3 mesi	Blocca
		>= 3 mesi e < 6 mesi	
		>= 6 mesi e < 9 mesi	
		>= 9 mesi e < 12 mesi	
		>= 12 mesi	
E	Precedente terapia con anti-PD1, anti-PD-L1?	Si	blocca
		No	
E	Indicare l'abitudine al fumo:	Attuale fumatore/fumatrice	
		Passato fumatore/fumatrice	
		Mai fumatore/fumatrice	
		Non disponibile	

E	Performance Status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	<i>blocca</i>
		4	<i>blocca</i>
E	Malattia autoimmune che richiede trattamento con farmaci immunosoppressori?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Infezione non controllata da HCV, HBV, HIV o diagnosi di immunodeficienza?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Anamnesi positiva per malattia polmonare interstiziale?	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 corticosteroidica sostitutiva in caso di insufficienza surrenalica, ≤10 mg al giorno o equivalenti di prednisone)?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP ( <i>cfr.</i> par. 4.4-4.5-4.6-4.7)?	Si	
		No	<i>blocca</i>
E	E' stata consegnata al paziente la Scheda di Allerta per il paziente?	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	
<b>Modifiche al trattamento</b> 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 (ciclo) 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
<input type="radio"/>	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>	Link RNFV
<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>Decesso</div>	
<input type="radio"/>	Se tossicità, 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		testo libero
<input type="radio"/>	Se Decesso, indicare se il motivo del FT è:	<div>Progressione di malattia</div> <div>Tossicità al medicinale</div> <div>Altro</div>	
<input type="radio"/>	Se Decesso, indicare la data del decesso:	.././....	
La sezione sottostante è opzionale solo se causa di FT: <i>tossicità, perso al follow-up o decesso</i>			
<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>	selezione multipla