

O	Se selezionato stadio IV, indicare le sedi di malattia metastatica:	Polmone	<i>selezione multipla</i>
		Encefalo	
		Fegato	
		Surrene	
		Ossa	
		Linfonodi	
		Altro	
	Se Altro, specificare sede		<i>testo libero</i>
E	<i>Se selezionato encefalo tra le opzioni della domanda precedente, lesioni cerebrali attive o non trattate?</i>	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Linea di terapia per malattia avanzata:	1	
		>=2	Blocca
E	Mutazione attivante di EGFR-TK	Positivo	<i>Blocca se:</i>
		Negativo	<i>- positivo oppure</i>
		Non effettuata	<i>- non effettuata (ad eccezione di istologia squamocellulare).</i>
E	Riarrangiamento del gene ALK	Positivo	<i>Blocca se:</i>
		Negativo	<i>- positivo oppure</i>
		Non effettuata	<i>- non effettuata (ad eccezione di istologia squamocellulare).</i>
E	Riarrangiamento del gene ROS1	Positivo	<i>Blocca se:</i>
		Negativo	<i>- positivo oppure</i>
		Non effettuata	<i>- non effettuata (ad eccezione di istologia squamocellulare).</i>
O	Valutazione dello status di PDL1	Si	
		No	<i>blocca</i>
O	<i>Se Si alla domanda precedente, indicare il livello di espressione su cellule tumorali:</i>	non quantificabile	<i>Blocca</i>
		<1%	
		≥1% e <5%	
		≥5% e <50%	
		≥50%	
O	Precedenti trattamenti	nessuno	<i>selezione multipla (tranne se selezionato "nessuno")</i>
		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	<i>Blocca</i>
		>= 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	<i>blocca</i>
		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 corticosteroidea 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>cf.</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
<i>Se risposto "SI" alla domanda precedente, indicare:</i>		
O	Data della prima somministrazione di cemiplimab?	<i>.././....</i>
O	Numero RF/DF già somministrate	<i>..</i>

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.

Modifiche al trattamento

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.

testo fisso

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

Dalla RF2 si aprono anche le seguenti domande:

<input type="checkbox"/>	E Il paziente è stato monitorato secondo quanto previsto in RCP (paragrafo 4.4)?	Si	
		No	blocca
<input type="radio"/>	O Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	Link RNFV
		No	
<input type="radio"/>	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	
<input type="radio"/>	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	<i>selezione multipla</i>
		Ecografia	
		Rx torace	
		TC	
		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?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>Link RNFV</i>
<input type="radio"/>	Causa di Fine Trattamento	<input type="checkbox"/> Progressione <input type="checkbox"/> Tossicità <input type="checkbox"/> Perdita al follow up <input type="checkbox"/> Decisione Clinica <input type="checkbox"/> Decisione Paziente <input type="checkbox"/> Causa non dipendente dal farmaco <input type="checkbox"/> <i>Decesso</i>	
<input type="radio"/>	<i>Se tossicità</i> , indicare il tipo di tossicità	<input type="checkbox"/> Reazione avversa immuno-correlata <input type="checkbox"/> Reazione correlata all'infusione (IRR) <input type="checkbox"/> Altra tossicità	
<input type="radio"/>	Specificare altra tossicità		<i>testo libero</i>
<input type="radio"/>	<i>Se Decesso</i> , indicare se il motivo del FT è:	<input type="checkbox"/> <i>Progressione di malattia</i> <input type="checkbox"/> <i>Tossicità al medicinale</i> <input type="checkbox"/> <i>Altro</i>	
<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	<input type="checkbox"/> Risposta completa <input type="checkbox"/> Risposta parziale <input type="checkbox"/> Stabilità <input type="checkbox"/> Progressione	
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia	<input type="checkbox"/> Esame clinico <input type="checkbox"/> Ecografia <input type="checkbox"/> Rx torace <input type="checkbox"/> TC <input type="checkbox"/> RM <input type="checkbox"/> Scintigrafia <input type="checkbox"/> PET/TC	<i>selezione multipla</i>