


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	PERJETA (pertuzumab) - Tumore mammario in stadio iniziale (EBC) HER2+		
O	Campo obbligatorio			
Perjeta è indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva (vedere paragrafo 5.1)				
I pazienti trattati con Perjeta devono presentare uno stato di tumore HER2 positivo, definito da un punteggio all'immunoistochimica (IHC) di 3+ e/o un rapporto $\geq 2,0$ secondo la valutazione mediante ibridazione in situ (ISH) eseguita con un test convalidato. Per garantire il raggiungimento di risultati accurati e riproducibili, i test devono essere eseguiti in un laboratorio specializzato, che può assicurare la validazione delle procedure d'analisi. Per le istruzioni complete sull'esecuzione e interpretazione dei test fare riferimento al foglio illustrativo dei test HER2 validati.				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età	≥ 18		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)				
O	Paziente in passaggio da registro di pertuzumab/trastuzumab per uso sottocutaneo?	Si		
		No		
Se risposto Si, si apre direttamente la parte relativa alle somministrazioni già effettuate. Se risposto No, si apre il resto del registro.				
O	Diagnosi	Tumore mammario in stadio iniziale (EBC)		
E	Setting	Neoadiuvante	Blocca. Perjeta nel setting neoadiuvante è NON rimborsato.	
		Adiuvante		
		Metastatico	Blocca. Il registro di monitoraggio nel setting metastatico è chiuso.	
O	Tipo istologico	Carcinoma duttale infiltrante	Combobox	
		Carcinoma lobulare infiltrante		
		Carcinoma tubulare		
		Carcinoma cribriforme		
		Carcinoma mucinoso		
		Altro: specificare		
E	Tumore mammario HER2(+)?	Si		
		No	blocca	
O	Determinazione dello status dei recettori ormonali (ER, PgR) effettuata?	Si	Combobox	
		No		

O	Se Si, Indicare lo status	ER+	Selezione multipla
		ER-	
		PgR+	
		PgR-	
		Ignoto	
E	Status linfonodale	Positivo	
		Negativo	blocca
O	Se positivi, indicare il numero di linfonodi	da 1 a 3	Combobox
		>= 4	
O	Dimensioni tumore	0 a <2 cm	Combobox
		2 a <5 cm	
		≥5 cm	
E	Perjeta verrà associato a Trastuzumab e Chemioterapia?	SI	
		No	blocca
E	Se SI, indicare la chemioterapia in associazione	Paclitaxel	Selezione multipla
		Docetaxel	
		Fluorouracile	
		Capecitabina	
		Doxorubicina	
		Epirubicina	
		Ciclofosfamide	
		Altro	
O	Performance status secondo la scala ECOG	0	Combobox
		1	
		2	
		3	
		4	
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	blocca
E	Valore pre-trattamento della LVEF ≥ 55% (≥ 50% dopo il completamento della componente antraciclinica della chemioterapia, se somministrata).	Si	
		No	blocca

Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento ' secondo:

DM 07/09/2017

- Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA),

- Legge 326/2003 Art. 48,

- Studi clinici.

- Uso sottocutaneo

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.

O	Paziente già in trattamento con pertuzumab (<u>sia la formulazione per uso endovenoso sia per uso sottocutaneo</u>) secondo l' indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA?	Si
		No
Se risposto Sì, indicare:		
O	Data della prima somministrazione di pertuzumab?	../../....
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

La dose di carico iniziale raccomandata di pertuzumab è di 840 mg da somministrare per infusione endovenosa in 60 minuti, seguita successivamente da una dose di mantenimento di 420 mg somministrata ogni 3 settimane nell'arco di 30-60 minuti. Si prega di fare riferimento a quanto previsto in RCP paragrafo 4.2

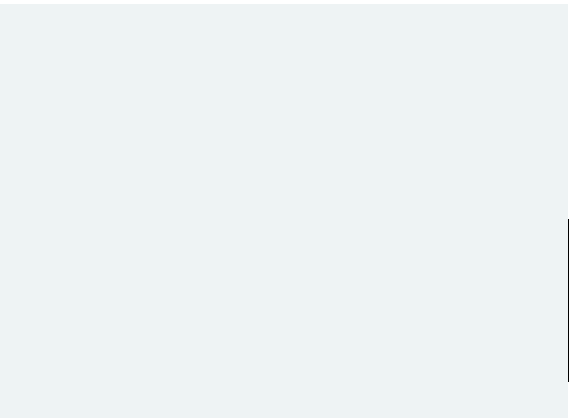
Per le raccomandazioni relative alle dosi ritardate od omesse, fare riferimento alla Tabella 1 in RCP

Nel setting adiuvante Perjeta deve essere somministrato in associazione con trastuzumab per un anno in totale (per un massimo di 18 cicli oppure fino a recidiva della malattia o allo sviluppo di tossicità non gestibile, a seconda di quale evento si verifichi per primo) nell'ambito di un regime completo per il trattamento del carcinoma mammario in fase iniziale e indipendentemente dal timing dell'intervento chirurgico. Il trattamento deve comprendere la chemioterapia standard a base di antracicline e/o taxani. La somministrazione del trattamento con Perjeta e trastuzumab deve essere iniziata il Giorno 1 del primo ciclo di trattamento contenente taxani e deve essere continuata anche nel caso in cui la chemioterapia venga interrotta.

La dose di carico è unica. La dose di mantenimento viene somministrata ogni 3 ST. Se l'intervallo tra due dosi successive è ≥ 6 SETT si rifà la dose di carico. Se invece l'intervallo è < 6 allora si fa la dose di mantenimento (vedi specifiche nelle scheda RF)

<input type="radio"/>	Richiesta numero	MAX 18 RF (uso sottocutaneo ed uso endovenoso)	
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	../../....	
<input type="radio"/>	Peso del paziente (kg)	..	
Perjeta			
<input type="radio"/>	Posologia	840 mg	DOSE DI CARICO
		420 mg ogni 3 settimane	DOSE DI MANTENIMENTO
<input type="radio"/>	Dose totale	840 mg	
		420 mg	
E	Il paziente prosegue il trattamento con	Trastuzumab	<i>Per la prosecuzione della terapia RF1: deve essere selezionato T e C da RF2: deve essere selezionato almeno T</i>
		Chemioterapia	
<input type="radio"/>	Trastuzumab da utilizzare in associazione a Perjeta e chemi	Trastuzumab originator	
		Trastuzumab biosimilare	
<i>Dalla RF2 in poi:</i>			
<input type="radio"/>	Si sono verificate reazioni nocive e non volute dal medicinale?	Si	<i>Link a RNFV</i>
		No	
<input type="radio"/>	E' stato necessario un rinvio della somministrazione dovuto ad eventi avversi (RCP 4) ?	Si	
		No	
<input type="radio"/>	La RFV è stata valutata secondo quanto previsto dal RCP ed è risultata compatibile con l'effettuazione del trattamento?	Si	<i>blocca</i>
		No	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
O	Data della dispensazione	../../....
	Lista AIC	Numero di confezioni
	Lista AIC Perjeta	Numero di confezioni/partizionamento
O	420 mg - concentrato per soluzione per infusione -uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 30 mg/ml - 1 flaconcino - AIC n. 042682017/E (in base 10) 18QKP1 (in base 32)	-



5- Scheda Rivalutazione (RV)			
RIV obbligatorie ogni 3 cicli			
O	Data di RV	../../....	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link a RNFV
		No	
O	Stato della malattia	Libero da recidiva	
		Recidiva locale	blocca e FT
		Recidiva a distanza (ossea, viscerale o linfonodale)	blocca e FT
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Mammografia	
		Esame clinico	
O	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr. RCP Tab. 2)	Si	blocca e FT
		No	
E	Paziente monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP (cfr. par. 4.2-4.4-4.5-4.6-4.7-4.8)?	Si	
		No	blocca e non fa salvare la scheda
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocca e FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data di FT	../../....
O	Causa del FT	Recidiva
		Tossicità
		Decisione del paziente
		Decisione Clinica
		Fine Regolare del trattamento
		Causa non dipendente dal farmaco
		Passaggio ad uso sottocutaneo (massimo 18 cicli complessivi tra uso endovenoso e sottocutaneo)
		Decesso
O	Se Decesso, indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Altro
O	Se Decesso, indicare la data del decesso:	../../....
O	Stato di malattia al termine del trattamento	Libero da recidiva
		Recidiva locale
		Recidiva a distanza (ossea, viscerale o linfonodale)
		Non valutato
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Mammografia
		Esame clinico
Rx torace		
Nota bene: la compilazione della presente scheda cartacea non sostituisce la prescrizione, la quale rimane realizzabile		
Attenzione! La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie		