

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	TAGRISSO (osimertinib) - NSCLC
O	Campo obbligatorio	

TAGRISSO in monoterapia è indicato per:
-il trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).
-il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico positivo per la mutazione T790M del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).

Indicazioni rimborsate SSN:
-trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).
-trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico positivo per la mutazione T790M del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) dopo progressione a precedente trattamento con EGFR-TKI.



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

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)		
O	Data valutazione	.././....
O	Diagnosi	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
O	Tipo istologico	Adenocarcinoma
		Carcinoma squamocellulare
		Carcinoma adenosquamoso
		Carcinoma a grandi cellule
		Carcinoma NOS (not otherwise specified)
O	Stadio della malattia	IIIb IV
O	Se selezionato "Stadio IIIb", indicare le sedi di malattia (possibile selezione multipla)	Con metastasi ai linfonodi sovraclaveari e/o scaleni e/o mediastinici controlaterali
		Con versamento pleurico
		Altro
O	Se selezionato "Stadio IV", indicare le sedi di malattia (possibile selezione multipla)	Polmone
		Encefalo
		Fegato
		Surrene
		Ossa
		Linfonodi
		Altro
O	Linea di terapia per malattia metastatica	1
		2
		3
		≥ 4
		se selezionata Linea di terapia "1"

E	Stato di mutazione dell'EGFR (determinato con metodo di analisi validato, cfr. RCP par. 4.4)	Positivo	
		Negativo	blocco
		Analisi non effettuata	blocco
se selezionata Linea di terapia ≠ "1"			
E	Progressione dopo precedente trattamento conTKI per malattia metastatica	Sì	
		No	blocco
E	Stato di mutazione T790M dell'EGFR (determinato con metodo di analisi validato, cfr. RCP par. 4.4)	Positivo	
		Negativo	blocco
		Analisi non effettuata	blocco

Domanda visibile a prescindere dalla selezione della linea di terapia:			
O	Precedente trattamento con osimertinib?	Si	
		No	
E	Se sì, è stato effettuato un precedente trattamento in adiuvante con osimertinib senza recidiva in corso di terapia?	Si	blocco
		No	
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	blocco
		1	
		2	
		3	
		4	
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	Se "Compromessa ", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	blocco
		Moderata o Child-Pugh B	
		Severa o Child-Pugh C	
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
E	Se "Compromessa ", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min)	blocco
		Moderata (CLcr 30-59 ml/min)	
		Severa (CLcr < 30 ml/min)	
		Stadio terminale (CLcr < 15 ml/min) o in dialisi	
E	Paziente con sindrome congenita del QT lungo	Si	blocco
		No	
E	Osimertinib sarà somministrato in monoterapia	Si	blocco
		No	
E	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP par. 4.4?	Si	blocco
		No	
O	Paziente già in trattamento con osimertinib 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 osimertinib	.././....	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente		(1 RF = 28 gg)

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
La dose raccomandata di osimertinib è 80 mg una volta al giorno. Può essere necessario interrompere il trattamento e/o ridurre la dose in base al profilo di sicurezza e tollerabilità individuale (cfr. RCP, Tab. 1), in particolar modo nei pazienti con basso peso corporeo (<50 kg) e nei soggetti di età ≥ 65 anni (cfr. RCP, par. 4.8). In caso si rendesse necessario attuare una riduzione della dose, tale dose deve essere ridotta a 40 mg una volta al giorno.		
O	Data richiesta farmaco	.././....
E	Il paziente é monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP (cfr. par. 4.2-4.4-4.5-4.6-4.8)?	Si No
O	Posologia (mg/die)	80 40
O	Dose totale (mg)
Dalla RF2 in poi		
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si No
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr. RCP, Tab.1)?	Si No
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
O	Data dispensazione	.././....
O	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
	40 mg - 28 cpr rivestite con film - AIC 044729034	
	80 mg - 28 cpr rivestite con film - AIC 044729046	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
Rivalutazione obbligatoria dopo RF/DF3 e RF/DF6			
O	Data rivalutazione	:././....	
E	Stato di malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabile	
		Progressione	blocco → obbliga a FT
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	Se "Compromessa ", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve	
		Moderata	
		Severa	blocco
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 < 30 ml/min)	
		Stadio terminale (CLcr < 15 ml/min) o in dialisi	blocco
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	link a RNFV
		No	
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr . RCP, Tab. 1)?	Si	blocco
		No	
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	obbligo a FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data fine trattamento	.././....
O	Causa del FT	Progressione
		Tossicità
		Perdita al follow up
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
		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	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabile
		Progressione
		Valutazione non effettuata
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Sì
		No
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Esame clinico
		Rx torace

link a RNFV

Solo se:
Causa FT = Progressione
OR
RIV non presente

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 può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di Monitoraggio.

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.