

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		JEMPERLI (dostarlimab) - Carcinoma endometriale
O	Campo obbligatorio		
<p>JEMPERLI è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulte affette da cancro endometriale avanzato o ricorrente, con deficit del sistema di Mismatch Repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsattelliti (MSI-H), progredito durante o dopo un precedente trattamento con un regime a base di platino.</p> <p>Tutti i medici che prescrivono JEMPERLI devono informare le pazienti in merito alla Scheda paziente, spiegando loro come comportarsi qualora dovessero manifestare qualsiasi sintomo di reazioni avverse immuno correlate. Il medico consegnerà una Scheda paziente a ciascuna paziente.</p> <p><i>La determinazione dello stato dMMR/MSI-H del tumore deve essere effettuata utilizzando un test convalidato, quale IHC, PCR oppure NGS* (vedere paragrafo 5.1 dell'RCP per informazioni sui test utilizzati negli studi).</i> <i>*IHC = immunohistochimica; PCR = reazione a catena della polimerasi; NGS = sequenziamento di nuova generazione.</i></p>			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥18 (solo donne)	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Data valutazione	.././....	
	Diagnosi	Carcinoma endometriale avanzato o ricorrente	
O	Tipo istologico	Carcinoma endometrioide di tipo I	
		Carcinoma endometrioide di tipo II	
		Sarcoma endometriale	blocco
O	Se selezionato "tipo II", indicare:	Carcinoma sieroso	
		Carcinoma a cellule chiare	
		Carcinoma squamoso	
		Carcinoma mucinoso	
		Carcinoma indifferenziato	
		Carcinoma misto	
		Non specificato	
O	Stadio FIGO:	Stadio I	
		Stadio II	
		Stadio III	
		Stadio IV	
O	Grado della malattia:	Grado 1	
		Grado 2	
		Grado 3	
O	Stadio della malattia:	Avanzato	
		Ricorrente	
E	Paziente con:	Elevata instabilità dei microsattelliti (MSI-H)	
		Deficit di riparazione del mismatch (dMMR)	
		Assenza di elevata instabilità dei microsattelliti e/o del deficit di riparazione del mismatch	blocco
		Non valutato	blocco
E	Se MSI-H e/o dMMR, la valutazione è stata effettuata tramite metodica:	IHC	
		PCR	
		NGS	
		Altro	blocco



O	Paziente con Sindrome di Lynch?	Si	
		No	
O	Espressione dei recettori ormonali:	ER+/PR+	
		ER+/PR-	
		ER-/PR+	
		ER-/PR-	
		Non noto	
O	Valutazione dello status di PD-L1:	Positivo	
		Negativo	
		Non effettuato	
O	Indicare le sedi delle metastasi: (possibile scelta multipla)	Nessuna	
		Fegato	
		Polmone	
		Peritoneo	
		Osso	
		Encefalo	
		Linfonodi	
		Altro	
E	Se selezionato "Encefalo", paziente con metastasi cerebrali non controllate e/o meningite carcinomatosa?	Si	blocco
		No	
E	La paziente è in progressione durante o successivamente ad una chemioterapia a base di platino?	Si	
		No	blocco
O	Migliore risposta all'ultima terapia a base di platino:	CR	
		PR	
		SD	
		PD	
E	Linea di terapia per il setting avanzato o ricorrente:	1	
		2	
		3	
		>= 4	blocco
O	Se risposto >=2, indicare le precedenti terapie sistemiche effettuate nel setting:	Carboplatino	
		Cisplatino	
		Oxaliplatino	
		Doxorubicina	
		Paclitaxel	
		Docetaxel	
		Adriamicina	Selezione multipla
		Ifosfamide	
		Topotecan	
		Doxorubicina liposomiale pegylata	
		Bevacizumab	
		Altro: specificare	
O	Altri trattamenti effettuati per il carcinoma dell'endometrio:	Radioterapia	Selezione multipla
		Radiochemioterapia	
		Chirurgia	
		Terapia sistemica ormonale	Blocca se risposto 1 a "linea di terapia" e NON
		Terapia sistemica (neo)adiuvante	selezionato terapia sistemica (neo)adiuvante
		Altro: specificare	in questo campo.
		Nessuno	

E	Il paziente ha effettuato una precedente terapia con anti-PD-1, anti-PD-L1 ?	Si	blocco
		No	
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	blocco
		4	blocco
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	Indicare il grado di compromissione renale	Lieve	
		Moderata	
		Grave	Vi sono dati limitati su pazienti con compromissione renale severa o patologia renale allo stadio terminale sottoposte a dialisi.
		Terminale	
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	Indicare il grado di compromissione epatica	Child Pugh A	
		Child Pugh B	Vi sono dati limitati su pazienti con compromissione epatica moderata
		Child Pugh C	Non sono disponibili dati su pazienti con compromissione epatica severa
E	Malattia autoimmune (ad esclusione di: vitiligine, diabete mellito di tipo I, ipotiroidismo secondario a condizione autoimmune che richiede terapia ormonale sostitutiva, psoriasi che non richiede trattamento)?	Si	blocco
		No	
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di corticosteroide equivalente a ≤ 10 mg/die di prednisone)?	Si	blocco
		No	
E	Dostarlimab sarà somministrato in monoterapia?	Si	
		No	blocco
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	blocco
<p>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DM 07/09/2017 - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA), - Legge 326/2003 Art. 48, - Studi clinici. <p>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.</p>			
O	Paziente già in trattamento con dostarlimab 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 dostarlimab?	.././....	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente	..	(RF1-4=21 gg; RF5-10=42 gg)

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
La dose raccomandata in monoterapia è 500 mg di dostarlimab ogni 3 settimane per 4 cicli, seguita da 1.000 mg ogni 6 settimane per tutti i cicli successivi.			
<u>Modifiche della dose</u>			
Non è raccomandata una riduzione della dose. Può essere necessario posticipare la somministrazione o interrompere il trattamento in base alla sicurezza e alla tollerabilità individuali (vedere Tabella 2 dell'RCP).			
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	../././....	
<input type="radio"/>	Posologia (mg)	500 mg ogni 3 settimane	<i>RF = 21 gg fino a RF4</i>
		1000 mg ogni 6 settimane	<i>RF = 42 gg da RF5 fino a RF20</i>
<input type="radio"/>	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	<i>blocco</i>
<i>Dalla RF2 in poi:</i>			
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	<i>Link a RNFV</i>
		No	
<input type="radio"/>	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse	Si	
		No	
<input type="radio"/>	Se risposto sì ad una delle domande precedenti, si è verificata una reazione avversa di tipo immuno-correlata?	Si	
		No	
<input type="radio"/>	Se sì, definire le reazioni avverse immuno-correlate::	Colite	
		Epatite	
		Diabete mellito di tipo 1	
		Ipofisite	
		Insufficienza surrenalica	
		Ipotiroidismo	
		Iperitiroidismo	
		Polmonite	
		Nefrite	
		Eruzione cutanea immuno-correlata	
		Reazioni correlate all'infusione	
		Altro: specificare	
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
<input type="radio"/>	Data dispensazione	../././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento	
<input type="radio"/>	049453018 - 500 mg/10 ml - 1 flaconcino		

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
Rivalutazioni obbligatorie - RIV1 dopo RF/DF4; - RIV2 dopo RF/DF8; - RIV3 dopo RF/DF12.			
O	Data di RIV	.././....	
E	Stato della malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	Blocca la prosecuzione del trattamento
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (<i>possibile scelta multipla</i>)	PET/Tc	
		RMN	
		Tc	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link a RNFV
		No	
O	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr. RCP, Tab. 1)	Si	blocco
		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	blocco
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocco ed obbligo a FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....
<input type="radio"/>	Causa del FT	Progressione
		Tossicità
		Perdita al follow up
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Chiusura Monitoraggio
		Causa non dipendente dal farmaco
<input type="radio"/>	Se Decesso, indicare il motivo del decesso:	Decesso
<input type="radio"/>	Se Decesso, indicare il motivo del decesso:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Altro
<input type="radio"/>	Se Decesso, indicare la data del decesso:	.././....
<input type="radio"/>	Stato della malattia	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
		Valutazione non effettuata
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	PET/Tc
		RMN
		Tc
		Ecografia
		Scintigrafia
		Rx torace
		Esame clinico
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si
		No
		Link a RNFV
<p>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 tale scheda può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di Monitoraggio.</p>		
<p>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.</p>		