

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Opdivo (nivolumab) SCCHN
O	Campo obbligatorio	

OPDIVO è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma squamoso della testa e del collo negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino (vedere paragrafo 5.1).

Tutti i prescrittori di OPDIVO devono familiarizzare con le Informazioni per il Medico e le Linee Guida per la Gestione. Il prescrittore deve discutere con il paziente i rischi associati alla terapia con OPDIVO. Ad ogni prescrizione, deve essere consegnata al paziente la Scheda di Allerta per il Paziente.

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età (anni)	≥18
----------	------------	-----

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

O	Diagnosi	Carcinoma del cavo orale	blocca
		Carcinoma delle ghiandole salivari	
		Carcinoma dell' ipofaringe	
		Carcinoma della laringe	
		Carcinoma dell'orofaringe	
		Carcinoma delle cavità nasali e seni paranasali	
		Carcinoma del rinofaringe	
E	Tipo istologico	Squamoso	blocca
		Non squamoso	
O	Stato di malattia	Stadio III	
		Stadio IV	
O	Se "Stadio IV", indicare sedi di malattia	Rene	Selezione multipla
		Linfonoidi	
		Fegato	
		Polmone	
		Osso	
		Encefalo	



		Altro	
E	Se " <i>Encefalo</i> ", metastasi cerebrali attive?	Si	blocca
		No	
O	Valutazione dello status di PD-L1 effettuata	<i>Si</i>	
		No	
O	Se " <i>Sì</i> ", indicare il livello di espressione	Non quantificabile	
		<1%	
		≥1% e <5%	
		≥5% e <10%	
		≥10%	
O	Status HPV	p16-positivo	La domanda deve comparire solo se selezionato "Diagnosi=carcinomi orofaringei"
		p16-negativo	
		Test non effettuato	
O	Linea di trattamento	1	
		2	
		3	
		4	
		≥5	
E	Paziente in progressione entro 6 mesi dall'ultima dose di un trattamento [setting (neo)-adiuvante o metastatico] a base di Sali di Platino?	Si	blocca
		No	
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	blocca
		1	
		2	
		3	
		4	
E	Nivolumab verrà somministrato in monoterapia?	Si	blocca
		No	
E	Il paziente ha effettuato una precedente terapia con anti-PD1, anti-PD-L1?	Si	blocca
		No	
	Il clinico ha preso visione di quanto riportato in RCP al	Si	

E	paragrafo 4 [Controindicazioni, Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego, Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione, Fertilità gravidanza e allattamento]?	No	<i>blocco</i>
E	Malattia autoimmune sospetta o attiva (ad esclusione di vitiligine, diabete mellito di tipo I, ipotiroidismo secondario a tiroidite autoimmune che richiedono terapia ormonale sostitutiva)?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico? [Ad eccezione di: a) Corticosteroidi -prednisone o equivalenti ≤10mg/die b) Steroidi inalatori o terapia adrenergica sostitutiva- prednisone o equivalente >10mg/die in assenza di malattia autoimmune attiva]	Si	<i>blocca</i>
		No	
	Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - DM 08/05/2003 - DM 07/09/2017 - 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 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 nivolumab secondo l'indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA?	Si	
		No	
Se risposto Sì alla domanda precedente, indicare:			

<input type="radio"/>	Data della prima somministrazione di nivolumab?	.././....	
<input type="radio"/>	Numero RF/DF già somministrate al paziente		1RF = 14gg
3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p>Non è raccomandato l'aumento graduale o la riduzione della dose. Può essere necessario posticipare la somministrazione o interrompere il trattamento in base alla sicurezza ed alla tollerabilità individuali. Le linee guida per l'interruzione permanente o la sospensione delle dosi sono descritte nella Tabella 1. Le linee guida dettagliate per la gestione delle reazioni avverse immuno-correlate sono descritte nel paragrafo 4.4.</p> <p>I pazienti devono essere sottoposti a monitoraggio continuo (almeno fino a 5 mesi dopo l'ultima dose) poiché una reazione avversa con nivolumab può verificarsi in qualsiasi momento durante la terapia con nivolumab o dopo la sua interruzione</p>			
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Peso del paziente (kg)	..	
<input type="radio"/>	Paziente monitorato ad ogni visita per reazioni avverse immunocorrelate secondo quanto previsto da RCP paragrafo 4.4	Si	
		No	blocca
<input type="radio"/>	Posologia	240 mg ogni 2 settimane	
<input type="radio"/>	Dose totale (mg)	..	in automatico
Dalla RF2 in poi:			
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	link a RNFV
		No	
<input type="radio"/>	E' stata necessaria una sospensione temporanea del	Si	Link RNFV

<input type="radio"/>	trattamento a causa di reazioni avverse?	No
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
<input type="radio"/>	Data della dispensazione	.././....
	Lista AIC	Numero di confezioni
<input type="radio"/>	AIC 044291045/E - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - flaconcino da 12 ml (120 mg di nivolumab)	...
<input type="radio"/>	AIC 044291019/E - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - flaconcino da 4 ml (40 mg di nivolumab)	...
<input type="radio"/>	AIC 044291021/E - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - flaconcino da 10 ml (100 mg di nivolumab)	...
<input type="radio"/>	AIC 044291033/E - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - flaconcino da 24 ml (240 mg di nivolumab)	...
5- Scheda Rivalutazione (RIV)		
RIV obbligatorie alla 9 ST e alla 15 ST		
	Data di RIV	.././....
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si
		No

[Link a RNFV](#)

E	Stato di malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		<i>Non valutabile</i>	Voce selezionabile solo in RIV1
		Progressione	blocca
E	Se ' <i>Non valutabile</i> ', indicare se si tratta di pseudo-progressione	Si	
		No	blocca
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia	PET	scelta multipla
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr. PCR Tab. 112)	Si	blocco
		No	
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocco ed obbligo a FT
6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
		Progressione	
		Tossicità	Link alla RNFV

O	Causa del FT	Perso al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		<i>Decesso</i>	Link alla RNFV
O	Se " <i>Decesso</i> " indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	Link alla RNFV
		Altro	
O	Se " <i>Decesso</i> " indicare la data del decesso:	.././....	
O	Stato di malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
		Non valutato	Selezionabile solo se causa FT=Decesso/Perso al follow up
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa (RC)	In automatico dal sistema secondo lo schema: RC>RP>SD>PD>NV Campo comunque editabile per eventuali rivalutazioni non inserite
		Risposta parziale (RP)	
		Stabilità (SD)	
		Progressione (PD)	
		Non valutata (NV)	
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Esame clinico	
		Rx torace	

***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.*