

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	OPDIVO (nivolumab) - cHL
O	Campo obbligatorio	



Opdivo è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin.

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18 anni
---	-----	----------

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)

O	Data della prima diagnosi di Linfoma di Hodgkin classico (cHL)	mese/anno	
O	Stato della malattia	Recidivante Refrattario	combobox
O	Stadio della malattia	Stadio limitato (Ann Arbor I e II in assenza di sintomi o malattia <i>bulky</i>) Stadio avanzato (malattia diffusa, presenza di linfadenopatie <i>bulky</i> , sintomi sistemici o localizzazioni extranodali)	combobox
O	Valutazione dello status di PD-L1 effettuato	Si No	
O	Se selezionato Sì alla domanda di sopra, indicare il livello di espressione	Non quantificabile <1% ≥1% e <5% ≥5% e <10% ≥10%	combobox
O	Il paziente è stato sottoposto a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche?	Si No	
E	Il paziente è stato sottoposto ad ASCT e a terapia con brentuximab vedotin?	Si No	blocca
O	Migliore risposta dopo ASCT:	Risposta completa (RC) Risposta parziale (RP) Stabilità (SD) Progressione (PD)	combobox

O	Precedente terapia con brentuximab vedotin sospesa per progressione di malattia?	Si	
		No	
E	Documentata mancanza di almeno risposta parziale dopo il trattamento più recente, o recidiva documentata (dopo risposta parziale) o progressione della malattia dopo risposta parziale o malattia stabile.	Si	
		No	<i>blocca</i>
E	ECOG Performance Status	0	
		1	
		2	<i>blocca</i>
		3	<i>blocca</i>
		4	<i>blocca</i>
E	Il clinico ha preso visione delle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego riportate in RCP 4,4?	Si	
		No	<i>blocca</i>
E	Malattia autoimmune attiva (ad esclusione di vitiligine, diabete mellito di tipo 1, ipotiroidismo secondario a tiroidite autoimmune che richiede terapia ormonale sostitutiva, psoriasi non in trattamento sistemico)?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Anamnesi positiva per Malattia Polmonare Interstiziale (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Trattamento con immunosoppressori sistemici (ad eccezione di corticosteroidi - prednisone o equivalenti ≤ 10 mg/die)	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Il paziente ha effettuato una precedente terapia con anti-PD1, anti-PD-L1?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	E' stata consegnata al paziente la scheda per i rischi associati?	Si	
		No	<i>blocca</i>

La sezione seguente è 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 del 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:

O	Data della prima somministrazione di nivolumab?	../../....
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

Non è raccomandato l'aumento graduale o la riduzione della dose. Può essere necessario posticipare la somministrazione o sospendere il trattamento in base alla sicurezza ed alla tollerabilità individuali. Le linee guida per l'interruzione permanente o la sospensione delle dosi sono descritte nel paragrafo Tabella 3 del paragrafo 4.2 del RCP. Le linee guida dettagliate per la gestione delle reazioni avverse immunocorrelate sono descritte nel paragrafo 4.4.

Nivolumab è associato a reazioni avverse immuno-correlate. 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 sospensione.

testo fisso

O	Richiesta numero		in automatico
O	Data richiesta farmaco	../../....	
O	Peso del paziente (Kg)		
O	Posologia	240 mg ogni 2 settimane	
O	Dose totale (mg)	...	in automatico

Da RF2 in poi

E	Paziente monitorato per reazioni avverse immunocorrelate secondo quanto previsto da RCP paragrafo 4.4	Si	blocca
		No	
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Si	Link RNFV
		No	
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data della dispensazione	.././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento	
O	AIC 044291045/E - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - flaconcino da 12 ml (120 mg di nivolumab)	...	
O	AIC 044291021/E - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - flaconcino da 10 ml (100 mg di nivolumab)	...	
O	AIC 044291019/E - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - flaconcino da 4 ml (40 mg di nivolumab)	...	
O	AIC 044291033/E - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - flaconcino da 24 ml (240 mg di nivolumab)	...	
5- Scheda Rivalutazione (RV)			
<p>Si raccomanda una valutazione clinico-radiologica (TC e/o PET) basale e poi una rivalutazione clinico-radiologica ogni 4 cicli per il primo anno. L'intervallo delle successive rivalutazioni potrà essere allungato a giudizio del clinico sulla base della risposta osservata e della tolleranza al trattamento.</p> <p>Valutazione in base alla Classificazione di Lugano (Cheson B.D. et al. Recommendations for Initial Evaluation, Staging, and Response Assessment of Hodgkin and Non-Hodgkin Lymphoma: The Lugano Classification, J Clin Oncol 2014; 32:3059-3067)</p> <p>RIV obbligatorie ogni 4 cicli per il primo anno, poi opzionali</p>			testo fisso
O	Data di RV	.././....	
E	Stato della malattia	Risposta Completa	voce selezionabile solo in RIV1
		Risposta Parziale	
		Stabilità di malattia	
		Non valutabile	
		Progressione di malattia	
			blocca e FT

E	Se "non valutabile" indicare se si tratta di una pseudo progressione	Si	In base al meccanismo d'azione del farmaco è possibile il riscontro di "pseudo progressioni" prodotte da infiltrati linfocitari nei siti di malattia, a cui può seguire una successiva remissione: tale evenienza deve essere sempre considerata nella valutazione della risposta al trattamento, non prescindendo tuttavia dal quadro clinico generale.
		No	blocca
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	link RNFV
		No	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocca

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data di fine trattamento	.../.../...
O	Numero di somministrazioni effettuate:	.. in automatico
O	Causa di Fine trattamento	Progressione
		Tossicità link RNFV
		Perso al follow up
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
		<u>Decesso</u>
O	Se il paziente è deceduto indicare:	
O	Data del decesso	.../.../...
O	Causa	Tossicità link RNFV
		Progressione di malattia
		Altro

O	Stato della malattia al termine del trattamento	Risposta Completa	
		Risposta Parziale	
		Stabilità di malattia	
		Progressione di malattia	
		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)	
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.