



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

<input type="radio"/>	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	

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

<input type="radio"/>	Richiesta numero		in automatico
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Peso del paziente (Kg)		
<input type="radio"/>	Posologia	240 mg ogni 2 settimane	
<input type="radio"/>	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	
		No	<i>blocca</i>
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Si	<i>Link RNFV</i>
		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 - flaoncino da 12 ml (120 mg di nivolumab)	...
O	AIC 044291021/E - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - flaoncino da 10 ml (100 mg di nivolumab)	...
O	AIC 044291019/E - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - flaoncino da 4 ml (40 mg di nivolumab)	...
O	AIC 044291033/E - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - flaoncino da 24 ml (240 mg di nivolumab)	...

5- Scheda Rivalutazione (RV)

<i>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.</i>		<i>testo fisso</i>
<i>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)</i>		
<i>RIV obbligatorie ogni 4 cicli per il primo anno, poi opzionali</i>		

O	Data di RV	.././....	
E	Stato della malattia	Risposta Completa	
		Risposta Parziale	
		Stabilità di malattia	
		Non valutabile	<i>voce selezionabile solo in RIV1</i>
		Progressione di malattia	<i>blocca e FT</i>

E	Se "non valutabile" indicare se si tratta di una pseudo progressione	Si	<i>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.</i>
		No	<i>blocca</i>
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	<i>link RNFV</i>
		No	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	<i>blocca</i>

6- Scheda Fine Trattamento (FT)

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

○	Stato della malattia al termine del trattamento	Risposta Completa	
		Risposta Parziale	
		Stabilità di malattia	
		Progressione di malattia	
		Non valutato	
○	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa (RC)	<i>In automatico dal sistema secondo lo schema: RC>RP>SD>PD>NV Campo comunque editabile per eventuali rivalutazioni non inserite</i>
		Risposta parziale (RP)	
		Stabilità (SD)	
		Progressione (PD)	
		Non valutata (NV)	
Nota bene: <i>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.</i>			

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.*