

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>Keytruda (pembrolizumab) HNSCC</b>
O	Campo obbligatorio	

**KEYTRUDA, in monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU), è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS  $\geq 1$  (vedere paragrafo 5.1).**

In generale, la frequenza delle reazioni avverse con la terapia di associazione con pembrolizumab è risultata più elevata rispetto alla monoterapia con pembrolizumab o alla chemioterapia da sola, rispecchiando il profilo di sicurezza dei singoli medicinali (vedere paragrafo 4.8).  
Prima di iniziare il trattamento nei pazienti con HNSCC il cui tumore esprime PD-L1, i medici devono considerare il rapporto beneficio/rischio relativo alle opzioni di trattamento disponibili (pembrolizumab in monoterapia o pembrolizumab in associazione a chemioterapia) (vedere paragrafo 5.1).

#### 1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età (anni)	$\geq 18$
---	------------	-----------

#### 2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

E	Diagnosi	Carcinoma del cavo orale	blocco
		Carcinoma dell' ipofaringe	
		Carcinoma della laringe	
		Carcinoma dell'orofaringe	
		Carcinoma delle ghiandole salivari	
		Carcinoma delle cavità nasali e seni paranasali	
		Carcinoma del rinofaringe	
E	Tipo istologico	Squamoso	blocca
		Non squamoso	
O	Stato di malattia	Ricorrente non resecabile	
		Metastatico	blocca
O	Se "ricorrente non resecabile ", il paziente ha ricevuto un precedente trattamento chemioterapico?	Si	
		No	
E	Se "SI", il paziente è andato in progressione entro 6 mesi dal trattamento ?	SI	Selezione multipla
		No	
O	Se " <b>Metastatico</b> ", indicare sedi di malattia	Rene	
		Linfonoidi	
		Fegato	
		Polmone	
		Osso	
		<b>Encefalo</b>	
		Altro	blocca
E	Se " <b>Encefalo</b> ", metastasi cerebrali attive?	Si	
		No	blocca
E	Valutazione dello status di PD-L1 effettuata	<b>SI</b>	
		No	blocca
E	Se " <b>SI</b> ", indicare il livello di espressione (CPS)	Non quantificabile	
		<1	
		$\geq 1$ e <20	
		$\geq 20$	
O	Status HPV	p16-positivo	La domanda deve comparire solo se selezionato "Diagnosi=carcinomi orofaringei"
		p16-negativo	
		Test non effettuato	



E	Linea di trattamento	1	blocca
		2	
		3	
		4	
		≥5	
E	Paziente candidabile a trattamenti curativi locoregionali	Si	blocca
		No	
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	blocca
		1	
		2	
		3	
		4	
O	Pembrolizumab verrà somministrato?	Monoterapia	
		Associazione a 5-FU e Sali di Platino	
E	Il paziente ha effettuato una precedente terapia con anti-PD1, anti-PD-L1?	Si	blocca
		No	
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	blocca
		No	
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 sistemico)?	Si	blocca
		No	
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di corticosteroide equivalente a ≤10 mg/die di prednisone)?	Si	blocca
		No	
E	Anamnesi positiva per Malattia Polmonare Interstiziale	Si	blocca
		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 pembrolizumab secondo l' indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA?	Si	
		No	
Se risposto Si alla domanda precedente, indicare:			
O	Data della prima somministrazione di pembrolizumab?	.././....	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente		

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<b>POSOLOGIA</b> La dose raccomandata di KEYTRUDA, in monoterapia e in associazione, è di 200mg ogni 3 settimane o 400mg ogni 6 settimane, somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti.  <u>Rinvio della somministrazione o interruzione del trattamento (vedere anche paragrafo 4.4).</u> Sono state osservate risposte atipiche (cioè un aumento transitorio iniziale delle dimensioni del tumore o la comparsa di nuove piccole lesioni nei primi mesi, cui fa seguito una riduzione della massa tumorale). Nei pazienti clinicamente stabili con evidenza iniziale di progressione della malattia si raccomanda la prosecuzione del trattamento fino alla conferma della progressione. Le linee guida dettagliate per la gestione delle reazioni avverse immuno-correlate sono descritte nel paragrafo 4.4 dell'RCP.			
O	Data richiesta farmaco	.././....	
	N.ro Richiesta Farmaco		
O	Peso del paziente (kg)	..	
E	Paziente monitorato ad ogni visita per reazioni avverse immunocorrelate secondo quanto previsto da RCP paragrafo 4.4	Si	
		No	blocca
E	Paziente monitorati per la comparsa di alterazioni della funzionalità tiroidea e di segni e sintomi clinici di disturbi tiroidei?	Si	
		No	blocca
O	Posologia (mg)	200 mg ogni 3 settimane	
		400 mg ogni 6 settimane	
Se scelto "In associazione" in scheda E_DC			
E	Pembrolizumab sarà somministrato in associazione a 5-FU e Sali di Platino ?	Si	blocca da RF7
		No	RF1: blocca (non consente il salvataggio della scheda) RF2-RF6: si apre la domanda successiva
E	Se "No ", E' stato necessario sospendere uno (o più) farmaci per tossicità chiaramente imputabile ad uno dei medicinali?	Si	
		No	blocca
E	Se "SI", Il trattamento prosegue	In monoterapia	
		In associazione a Sali di Platino	
		In associazione a 5-FU	
Dalla RF2 in poi			
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	link a RNFV
		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	
O	AIC N. 044386023 - 25 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml 1 flaconcino-	...	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)		
RIV obbligatorie dopo la 9 (± 1) settimana di trattamento e la 18 (± 1) settimana di trattamento		
<p><u>Ai fini della raccolta dati nel Registro AIFA:</u>            -è possibile selezionare la pseudo-progression solo nella RIV obbligatoria numero 1 (inserendo "Stato della malattia=non valutabile"). La selezione "Indicare se si tratta di una pseudo-progression= Si" permette la prosecuzione del trattamento;            -è possibile selezionare in tutte le RIV "Stato della malattia=Progressione" nel caso in cui il clinico ritiene che ci sia una progressione di malattia ed il trattamento è giudicato inefficace. La selezione "Stato della malattia =Progressione" non permette la prosecuzione del trattamento.</p>		
	Data di RIV	.././....
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	<div>Si</div> <div>No</div> <div>Link a RNFV</div>
E	Stato di malattia	<div>Risposta completa</div> <div>Risposta parziale</div> <div>Stabilità</div> <div>Non valutabile</div> <div>Progressione</div> <div>Voce selezionabile solo in RIV1</div> <div>blocca</div>
E	Se 'Non valutabile', indicare se si tratta di pseudo-progression	<div>Si</div> <div>No</div> <div>blocca</div>
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia	<div>PET</div> <div>RMN</div> <div>TAC</div> <div>Ecografia</div> <div>Scintigrafia</div> <div>Rx torace</div> <div>Esame clinico</div> <div>scelta multipla</div>
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr. RCP,Tab. 1)	<div>Si</div> <div>No</div> <div>blocco e FT</div>
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)?	<div>Si</div> <div>No</div> <div>blocco e non salva</div>
E	Il paziente prosegue il trattamento?	<div>Si</div> <div>No</div> <div>blocco e obbligo alla compilazione del FT</div>

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Causa del FT	Progressione	
		Tossicità	Link alla RNFV
		Perso al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
	Decesso	Link alla RNFV	
O	Se "Decesso" indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	Link alla RNFV
		Altro	
O	Se "Decesso" indicare la data del decesso:	.././....	
O	Stato di malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
		Non valutato	
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	
<p><i>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.</p>			
<p><i>Attenzione!</i> 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>			