

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Yervoy (ipilimumab)
O	Campo obbligatorio	Melanoma
YERVOY è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti		
1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	≥18
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)		
O	Diagnosi	Melanoma avanzato (non resecabile o metastatico)
E	Il medico prescrittore dichiara di avere ricevuto il materiale educativo previsto e di aver consegnato la scheda di alert al paziente	Si No
O	Status BRAF	Mutazione V600E Mutazione V600K Mutazione V600D Mutazione V600R Non mutato Non valutato
O	Progressione documentata o intolleranza dopo precedente regime terapeutico per malattia avanzata	Si No
E	Precedente terapia con ipilimumab	Si No
O	Precedente terapia con inibitore di BRAF	Si No
O	Se sì, si prega di indicare il motivo dell'interruzione:	Progressione Intolleranza
O	Precedente terapia con inibitore di MEK	Si No
O	Se sì, si prega di indicare il motivo dell'interruzione:	Progressione Intolleranza
O	Indicare le precedenti linee di trattamento per malattia avanzata	Nessuna 1 2 ≥ 3
E	Presenza di metastasi cerebrali attive/sintomatiche	Si No
O	Presenza di melanoma oculare	Si No
O	Performance Score secondo la scala ECOG	0 1 2 3 4



blocca

Non bloccante a partire dal 16/09/2014 (data di entrata in vigore della determina AIFA n. 901/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 214 del 15/09/2014). Tale campo nella versione precedente (linee successive era un campo E).

Bloccante campo da inserire a partire dal 16/09/2014 (data di entrata in vigore della determina AIFA n. 901/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 214 del 15/09/2014)

Non bloccante a partire dal 16/09/2014 (data di entrata in vigore della determina AIFA n. 901/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 214 del 15/09/2014)

blocca

Non bloccante a partire dal 14/05/2013 (decisione CTS seduta maggio 2013)

blocca

blocca

3- Scheda Richiesta (RF) e Dispensazione farmaco (DF)

La posologia ev raccomandata è 3mg/kg ogni 3 settimane. La durata massima del trattamento è di 4 somministrazioni. La riduzione della dose non è raccomandata. Le linee guida per l'interruzione permanente o la sospensione delle dosi sono descritte nelle Tabelle 1A e 1B. Le linee guida dettagliate per la gestione delle reazioni avverse immunocorrelate sono descritte nel paragrafo 4.4 del RCP"

(* Si prega di fare riferimento ai paragrafi 4.4 e 4.5 del RCP (link RCP)

O	Data Richiesta farmaco	.././....
O	Peso del paziente (kg)	...
O	Posologia (mg)	3mg/kg ogni 3 settimane
O	Dose farmaco (mg)	...
O	(*) Uso concomitante di corticosteroidi?	Si
		No
O	(*) Uso concomitante di anticoagulanti?	Si
		No
O	(*) Presenza di malattia autoimmune grave attiva in trattamento con farmaco immunosoppressivo cronico	Si
		No
E	Test di funzionalità epatica valutati prima dell'inizio del trattamento (LFTs)	Si
		No
E	Test di funzionalità tiroidea valutati prima dell'inizio del trattamento	Si
		No

Valori accettabili fino a 150

blocca

blocca

Per le Richieste farmaco successive alla prima

E	Il paziente ha avuto una reazione grave nociva e non voluta e che richiedono l'interruzione permanente del trattamento secondo quanto previsto dal RCP?	Si	blocca + avviso di compilare la scheda di FT + link RNFV + Alert: valutare il tipo di ADR per l'interruzione definitiva oppure omissione della terapia, prendendo visione di quanto riportato al paragrafo 4.2 del RCP
		No	
O	Il paziente ha avuto una reazione da lieve a moderate nociva e non voluta al medicinale?	Si	Link RNFV + Alert: valutare il tipo di ADR per l'interruzione definitiva oppure omissione della terapia, prendendo visione di quanto riportato al paragrafo 4.2 del RCP
		No	

4- Scheda Rivalutazione (RV)

Le valutazioni della risposta tumorale devono essere condotte soltanto dopo il completamento della terapia di induzione. La prima rivalutazione è raccomandata a 3 settimane dall'ultima somministrazione.

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. Pertanto, secondo quanto RCP (paragrafo 4.2), "i pazienti" devono continuare il trattamento di induzione (4 dosi) in base alla tollerabilità, indipendentemente dalla comparsa di nuove lesioni o dalla crescita delle lesioni esistenti".

<input type="radio"/>	Data di Rivalutazione	.././....	Successiva all'ultima richiesta farmaco
<input type="radio"/>	Si sono presentati una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente	Si	Link alla RNFV
		No	
<input type="radio"/>	Stato di malattia	Remissione completa	
		Remissione parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Esame clinico	
		Rx torace	
Emocromo			
<input type="radio"/>	Numero di somministrazioni ricevute prima di questa scheda	...	Valore inserito in automatico in base al numero delle richieste farmaco inserite

5- Scheda Fine Trattamento (FT)

PbR (payback a carico dell'Azienda da ripianare con nota di accredito sulla base delle schede compilate per singolo paziente) per i pazienti che non assumono la 3° dose di farmaco quando:

a) sviluppano una tossicità di grado 3-4 che, non risolvendosi come da protocollo riportato in RCP, preclude la prosecuzione della terapia;

b) muoiono entro tre settimane dalla seconda dose, precludendo la prosecuzione della terapia

<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	Successiva alla rivalutazione e cmq successiva all'ultima richiesta farmaco inserita
<input type="radio"/>	Motivo del FT	Fine regolare del trattamento	Link RNFV
		Progressione	
		Tossicità	
		Trasferimento	
		Perso al follow up	
<input type="radio"/>	Stato di malattia	Decesso del paziente	
		Remissione completa	
		Remissione parziale	
		Stabilità	
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato	Progressione	
		PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Esame clinico	
		Rx torace	
<input type="radio"/>	Numero di somministrazioni ricevute prima di questa scheda	...	Valore inserito in automatico in base al numero delle richieste farmaco inserite
<input type="radio"/>	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	Malattia	
		Tossicità	
	Altro		
	Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:	.././....	

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.