

<b>E</b>	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>VERZENIOS (abemaciclib) -</b>
<b>O</b>	Campo obbligatorio	<b>Carcinoma mammario stadio iniziale</b>

*Verzenios in associazione alla terapia endocrina è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale, positivo al recettore ormonale (HR), negativo al recettore del fattore di crescita umano epidermico di tipo 2 (HER2), linfonodo-positivo, ad alto rischio di recidiva \*(vedere paragrafo 5.1).*

*Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina con inibitore dell'aromatasi deve essere associata a un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).*

*\* L'alto rischio di recidiva è stato definito da caratteristiche cliniche e patologiche:  $\geq 4$  pALN (linfonodi ascellari positivi) o 1-3 pALN, e almeno uno dei seguenti criteri: dimensione del tumore  $\geq 5$  cm o grado istologico 3*

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

<b>E</b>	Età	$\geq 18$ aa
----------	-----	--------------

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

<b>O</b>	Data valutazione	../../....
----------	------------------	------------

<b>O</b>	Tipo istologico	Carcinoma duttale infiltrante
		Carcinoma lobulare infiltrante
		Carcinoma tubulare
		Carcinoma cribriforme
		Carcinoma mucinoso
		Altro: <i>specificare</i>

<b>E</b>	Grado istopatologico del tumore primitivo alla diagnosi iniziale:	G1
		G2
		G3
		Gx
		<b>Non disponibile</b>

**blocco**

<b>E</b>	Stadio tumorale:	<b>IA</b>
		IIA
		IIB
		IIIA
		IIIB
		IIIC
		<b>Non disponibile</b>

**blocco**

**blocco**

<b>E</b>	Carcinoma mammario HER-2 negativo?	Si
		<b>No</b>

**blocco**



E	Paziente:	ER+PR+		
		ER+PR-		
		ER-PR+		
		ER-PR-	blocco	
O	Paziente	in pre- o peri menopausa	Solo F	
		in post menopausa		
E	E' stata effettuata una resezione completa del tumore primitivo o mastectomia? (in caso di tumore primitivo bilaterale, la resezione completa deve essere effettuata in entrambe le sedi)	Si		
		No	blocco	
E	Data della resezione chirurgica:	.././....	blocco se > 16 mesi da valutazione paziente	
E	Paziente con evidenza di metastasi	Si	blocco	
		No		
E	Paziente con positività ai linfonodi?	Si		
		No	blocco	
Se si:				
O	Positività patologica:	1-3 linfonodi ascellari ipsolaterali		Fumetto: per i pazienti sottoposti a terapia neoadiuvante è ammessa anche la positività citologica al momento della diagnosi iniziale
		>=4 linfonodi ascellari ipsolaterali		
1-3 linfonodi ascellari ipsolaterali				
E	Il paziente presenta:	Malattia di grado 3 (almeno punteggio 8 della scala modificata Bloom-Richardson, anche nota come scala Nottingham)	Selezione multipla	
		Dimensione del tumore primario >= 5 cm		
		Nessuno	blocco	
O	Punteggio indice di Ki-67 su tumore primario:	Non disponibile		
		Disponibile		
O	Se disponibile, indicare	... (0-100%)		

E	Indicare l'attuale terapia endocrina adiuvante:	Nessuna	
		<b>Fulvestrant</b>	<b>blocco</b>
		Anastrozolo	
		Exemestane	
		Letrozolo	
		Tamoxifene	
		Toremifene	
E	Indicare le settimane con terapia endocrina adiuvante dal termine dell'ultima terapia non ormonale (chirurgia, chemioterapia o radioterapia):	<i>numero settimane</i>	<b>blocco per valori &gt; 12 settimane</b>
E	Il paziente ha ricevuto una precedente:	Chemioterapia neoadiuvante	
		Chemioterapia adiuvante	
		Radioterapia neoadiuvante	
		Radioterapia adiuvante	
		Nessuna terapia adiuvante/neoadiuvante	
		<b>Terapia con inibitore CDK4/6</b>	<b>blocco</b>
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		<b>3</b>	<b>blocco</b>
		<b>4</b>	<b>blocco</b>
E	Verzenios sarà somministrato	<b>in monoterapia</b>	<b>blocco</b>
		in associazione a terapia endocrina	
O	Funzionalità epatica	Normale	
		<i>Compromessa</i>	
O	Se " <i>Compromessa</i> ", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	
		Moderata o Child-Pugh B	
		Grave o Child-Pugh C	<i>ridurre la frequenza della somministrazione ad una volta al giorno (RCP §§ 4.2 e 5.2).</i>
O	Funzionalità renale	Normale	
		<i>Compromessa</i>	
O	Se " <i>Compromessa</i> ", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min)	
		Moderata (CLcr 30-59 ml/min)	
		Severa (CLcr < 30 ml/min)	
		Stadio terminale (CLcr < 15 ml/min) o in dialisi	<i>attento monitoraggio dei segni di tossicità</i>

E	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. §§ 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7)?	Si	blocco
		No	
E	Il clinico ha preso visione delle interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione (cfr. RCP § 4.5)?	Si	blocco
		No	
<p>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DM 08/05/2003 - DM 07/09/2017</li> <li>- Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA)</li> <li>- Legge 326/2003 Art. 48</li> <li>- Studi clinici</li> </ul> <p>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.</p>			
O	Paziente già in trattamento con abemaciclib secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si	
		No	
Se risposto "SI" alla domanda precedente, indicare:			
O	Data della prima somministrazione di abemaciclib?	../../....	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente	..	1 RF/DF = 14gg o 28gg
O	Delle RF già somministrate, indicare quante di queste avevano un ciclo da 28 (le restanti saranno da considerarsi automaticamente come somministrazioni da 14 giorni)	..	

### 3 - Scheda Richiesta Farmaco (RF)

La dose raccomandata di abemaciclib è 150 mg due volte al giorno quando utilizzato in associazione con la terapia endocrina. Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del medicinale utilizzato come terapia endocrina in associazione per la posologia raccomandata.

Verzenios deve essere assunto continuativamente per due anni o fino a quando si verifica una recidiva della malattia o una tossicità inaccettabile.

La modifica della dose di Verzenios è raccomandata in base alla sicurezza e alla tollerabilità individuali. La gestione di alcune reazioni avverse può richiedere interruzioni temporanee e/o riduzioni della dose e/o della frequenza di somministrazione oppure l'interruzione permanente (vedi RCP § 4.2 tabb. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7).

#### Inibitori CYP3A4

L'uso concomitante di inibitori potenti del CYP3A4 deve essere evitato. Se gli inibitori potenti del CYP3A4 non possono essere evitati, la dose di abemaciclib deve essere ridotta a 100 mg due volte al giorno.

Nelle pazienti che hanno avuto riduzione della dose a 100 mg di abemaciclib due volte al giorno e nelle quali la co-somministrazione di un inibitore potente del CYP3A4 non può essere evitata, la dose abemaciclib deve essere ulteriormente ridotta a 50 mg due volte al giorno.

Nelle pazienti che hanno avuto riduzione della dose a 50 mg di abemaciclib due volte al giorno e nelle quali non è possibile evitare la co-somministrazione di un inibitore potente del CYP3A4, la dose di abemaciclib può essere proseguita con un attento monitoraggio dei segni di tossicità. In alternativa, la dose di abemaciclib può essere ridotta a 50 mg una volta al giorno o interrotta.

Se l'inibitore del CYP3A4 viene interrotto, la dose di abemaciclib deve essere aumentata fino alla dose utilizzata prima dell'inizio dell'inibitore CYP3A4 (dopo un tempo pari a 3 - 5 emivite dell'inibitore del CYP3A4 ).

1 RF/DF = 1 ciclo = 14 gg o 28 gg			Massimo 24 mesi di trattamento.
O	Data richiesta farmaco	../../....	
O	Posologia	150MG/2 volte	
		150MG/1 volta	posologia iniziale in caso di compromissione epatica severa
		100MG/2 volte	prima riduzione di dose per ADRs / uso concomitante con inibitori potenti del CYP3A4
		100MG/1 volta	
		50MG/2 volte	
		50MG/1 volta	massima riduzione consentita

E	Indicare la concomitante terapia endocrina adiuvante:	Nessuna	<b>blocco solo in RF1</b>
		Fulvestrant	<b>blocco</b>
		Anastrozolo	
		Exemestane	
		Letrozolo	
		Tamoxifene	
		Toremifene	
E	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP ( <i>cfr. RCP §§ 4.4-4.5-4.6-4.7</i> )?	Si	
		No	<b>blocco</b>
E	Il clinico ha preso visione delle interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione ( <i>cfr. RCP § 4.5</i> )?	Si	
		No	<b>blocco</b>
<b>Dalla RF2 in poi</b>			
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	<b>Link a RNFV</b>
		No	
O	RF cumulative: (la selezione 1 copre il fabbisogno di farmaco per 14 gg mentre la selezione 2 per 28 gg)	1	<i>Selezionabile solo se opzione "Si" nel campo successivo.</i>
		2	
E	E' necessario un tempo di somministrazione minore per gestione di reazioni avverse?	Si	<b>Si apre link a RNFV.</b>
		No	<b>Check di congruenza con campo superiore (con "Si" selezionabile solo 1.</b>

#### 4 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

O	Data dispensazione	../../....
O	<b>Lista AIC</b>	<b>Numero di confezioni/partizionamento</b>
	14 compresse rivestite con film da 150 mg AIC 047091071/E	
	28 compresse rivestite con film da 150 mg AIC 047091095/E	
	28 compresse rivestite con film blister con calendario 150 mg AIC 047091145/E	
	56 compresse rivestite con film blister con calendario 150 mg AIC 047091158/E	
	14 compresse rivestite con film da 100 mg AIC 047091044/E	
	28 compresse rivestite con film da 100 mg AIC 047091069/E	
	28 compresse rivestite con film blister con calendario 100 mg AIC 047091121/E	
	56 compresse rivestite con film blister con calendario 100 mg AIC 047091133/E	
	14 compresse rivestite con film da 50 mg AIC 047091018/E	
	28 compresse rivestite con film da 50 mg AIC 047091032/E	
	28 compresse rivestite con film blister con calendario 50 mg AIC 047091107/E	
	56 compresse rivestite con film blister con calendario 50 mg AIC 047091119/E	

### 5 - Scheda Rivalutazione (RIV)

Interrompere definitivamente il trattamento se si rendesse necessaria una riduzione della dose al di sotto di 50 mg/die.

**Rivalutazioni obbligatorie:** dopo il terzo e il sesto ciclo

<b>O</b>	Data di RIV	../../....	
<b>E</b>	Stato della malattia	Libero da recidiva	
		<b>Recidiva locale</b>	<b>blocco ed obbligo a FT</b>
		<b>Recidiva a distanza</b>	<b>blocco ed obbligo a FT</b>
<b>O</b>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla )	PET	combobox
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
<b>O</b>	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
<b>O</b>	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	in questi pazienti l'emivita di abemaciclib è prolungata: ridurre la frequenza di somministrazione!
		Moderata o Child-Pugh B	
		Grave o Child-Pugh C	
<b>O</b>	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
<b>O</b>	Se "Compromessa ", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min)	attento monitoraggio per rilevare segni di tossicità
		Moderata (CLcr 30-59 ml/min)	
		Severa (CLcr < 30 ml/min)	
		Stadio terminale (CLcr < 15 ml/min) o in dialisi	
<b>O</b>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	<b>Link a RNFV</b>
		No	
<b>E</b>	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr.§§4.4-4.5-4.6-4.7)?	Si	<b>blocco</b>
		No	
<b>E</b>	Il clinico ha preso visione delle interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione (cfr. RCP § 4.5)?	Si	<b>blocco</b>
		No	
<b>O</b>	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	<b>blocco ed obbligo a FT</b>
		No	



6 - Scheda Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Causa del FT	Recidiva	
		Tossicità	
		Perdita al <i>follow up</i>	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Chiusura monitoraggio	selezionabile solo a partire dalla data di chiusura del Registro
	Decesso		
<input type="radio"/>	Se " <i>Decesso</i> ", indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	
		Altro	
<input type="radio"/>	Se " <i>Decesso</i> ", indicare la data del decesso:	.././....	
<input type="radio"/>	Stato della malattia	Libero da recidiva	
		Recidiva locale	
		Recidiva a distanza	
		Valutazione non effettuata	
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia ( <i>possibile scelta multipla</i> )	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Esame clinico	
	Rx torace		
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link a RNFV
		No	
<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 tale scheda può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di Monitoraggio.</p>			
<p><b>Attenzione!</b> 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>			