

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	TABRECTA (CAPMATINIB) - NSCLC	
O	Campo obbligatorio		
<p>Tabrecta in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, che presenta alterazioni genetiche associate al salto (skipping) dell'esone 14 del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale (METex14) e che richiede una terapia sistemica a seguito di un precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino.</p>			
<b>1- Scheda Registrazione paziente (RP)</b>			
E	Età	≥18	
<b>2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b>			
O	Data di valutazione	.././....	
O	Data della prima diagnosi di NSCLC	mese/anno	
O	Tipo istologico	Adenocarcinoma	
		Carcinoma squamocellulare	
		Carcinoma adenosquamoso	
		Carcinoma a grandi cellule	
		Sarcomatoide	
		Carcinoma NOS (not otherwise specified)	
E	Stadio di malattia	Localmente Avanzato	
		Metastatico	
O	Se <b>localmente avanzato</b> , indicare le sedi di malattia	Con metastasi ai linfonodi sovraclaveari e/o scaleni e/o mediastinici controlaterali	selezione multipla
		Con versamento pleurico	
		Altro	
O	Se <b>metastatico</b> , indicare le sedi di malattia	Polmone	selezione multipla
		Encefalo	
		Fegato	
		Surrene	
		Ossa	
		Linfonodi	
		Altro	
E	Se selezionato <b>encefalo</b> , paziente con metastasi cerebrali sintomatiche, neurologicamente instabili o che hanno richiesto dosi crescenti di steroidi nelle 2 settimane precedenti e/o meningite carcinomatosa?	Si No	<b>blocco</b>
O	Valutazione dello status di PD-L1 effettuata?	Si No	
<b>Se "SI", indicare</b>			
O	il livello di espressione di PD-L1	<b>Non quantificabile</b>	
		< 1%	
		≥ 1% e ≤ 24%	
		≥ 25%	



E	E' stata confermata la presenza di alterazioni associate a skipping di METex14 mediante un metodo di analisi validato:	Si	
		No	<b>blocco</b>
O	Se <i>si</i> , indicare:	Biopsia liquida	
		Biopsia tissutale	
O	Se <i>si</i> , indicare la metodica:	NGS	
		PCR	
E	Sono state individuate alterazioni EGFR e/o ALK ?	Si	<b>blocco</b>
		No	
E	Paziente in progressione di malattia dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino?	Si	
		No	<b>blocco</b>
O	Indicare precedente trattamento:	chemioterapia e immunoterapia	
		immunoterapia	
		chemioterapia	
E	Linea di terapia per la malattia avanzata	1	<b>blocco</b>
		2	
		3	
		≥ 4	
E	Precedente trattamento con MET inibitore?	Si	<b>blocco</b>
		No	
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	<b>blocco</b>
		4	<b>blocco</b>
E	Polmonite da precedente trattamento chemio-radioterapico ≥ grado 2 non risolta	Si	<b>blocco</b>
		No	
O	Funzionalità renale (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale	
		Compromessa	

O	Se <i>Compromessa</i> , indicare il grado di compromissione renale	Lieve (Clearance creatinina 60-89 ml/min)	<b>Fumetto: Si deve usare cautela nei pazienti con compromissione renale severa poiché Tabrecta non è stato studiato in tali pazienti.</b>
		Moderata (Clearance Creatinina 30-59ml/min)	
		Severa (Clearance Creatinina < 30 ml/min)	
O	Funzionalità epatica	Normale	
E	Se " <i>Compromessa</i> ", indicare il grado di compromissione epatica	<i>Compromessa</i>	
		Lieve o Child-Pugh A	
		Moderata o Child-Pugh B	
		Grave o Child-Pugh C	
E	Capmatinib verrà somministrato in monoterapia?	Si	<b>blocco</b>
		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	<b>blocco</b>
		No	
<b>Paziente già in trattamento</b>			
<p>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 del 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 <b>capmatinib</b> secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA ?	Si	
		No	
Se risposto Sì alla domanda precedente, indicare:			
O	Data della prima somministrazione di <b>capmatinib</b> ?	.././...	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente		

### 3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

Per il trattamento con Tabrecta, i pazienti devono essere selezionati sulla base della presenza di alterazioni genetiche che portano, nel tessuto tumorale o nei campioni di plasma, e utilizzando un test validato, a una mutazione associata con salto (skipping) dell'esone 14 di MET. Nel caso l'alterazione genetica non fosse rilevata nel campione di plasma, deve essere testato il tessuto tumorale (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

La dose raccomandata di Tabrecta è di 400 mg, assunta per via orale, due volte al giorno con o senza cibo.

Il trattamento deve essere continuato sulla base della sicurezza e della tollerabilità individuali e fino a quando il paziente trae beneficio clinico dalla terapia.

#### Modifiche della dose

Dose iniziale: 400 mg, due volte al giorno

Prima riduzione della dose: 300 mg, due volte al giorno

Seconda riduzione della dose: 200 mg, due volte al giorno

**1 ciclo = 1RF = 30 gg**

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Posologia	400 mg due volte al giorno	<i>dose raccomandata</i>
		300 mg due volte al giorno	<i>Prima riduzione di dose</i>
		200 mg due volte al giorno	<i>Seconda riduzione di dose</i>
<input type="radio"/>	Dose totale (mg)	...	<i>calcolato in automatico</i>
<input type="checkbox"/>	Il paziente è monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP ( cfr 4.2, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8)?	Si No	<i>blocco</i>
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si No	<i>Link RNFV</i>
<input type="radio"/>	Se sì, indicare la reazione avversa?	Malattia polmonare interstiziale	<i>Selezione multipla</i>
		Aumenti di ALT e/o AST	
		Aumento bilirubina	
		Aumento creatinina sierica	
		Aumento enzimi pancreatici	
		Vomito	
<input type="radio"/>	Se altro, specificare	...	
<input type="radio"/>	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Si	<i>Link RNFV</i>
		No	

### 4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

<input type="radio"/>	Data di Dispensazione	.././....	
	<b>Lista AIC</b>	<b>Numero di confezioni/partizionamento</b>	
<input type="radio"/>	050167016/E - 150 mg - Compresa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/alu) 60 compresse	...	
<input type="radio"/>	050167042/E - 200 mg - Compresa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/alu) 120 compresse	...	
<input type="radio"/>	050167028/E - 150 mg - Compresa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/alu) 120 compresse	...	
<input type="radio"/>	050167030/E - 200 mg - Compresa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/alu) 60 compresse	...	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
RIV obbligatoria ogni 3 cicli			
O	Data di RIV	.././....	
E	Stato di malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		<b>Progressione</b>	<b>blocca: obbligo FT</b>
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET/TC	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	<b>Link a RNFV</b>
		No	
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr RCP, tab. 1)?	Si	<b>blocca ed invia a FT</b>
		No	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	<b>blocca ed invia a FT</b>

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Causa del FT	Progressione	
		Tossicità	
		Perso al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Chiusura monitoraggio	<i>Selezionabile a partire dalla data di chiusura del Registro</i>
	<i>Decesso</i>		
<input type="radio"/>	<i>Se Decesso indicare se il motivo del FT è:</i>	<i>Progressione di malattia</i>	
		<i>Tossicità al medicinale</i>	
		<i>Altro</i>	
<input type="radio"/>	<i>Se Decesso indicare la data del decesso:</i>	.././....	
<input type="radio"/>	Stato di malattia al termine del trattamento	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
		Non valutato	
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>link a RNFV</i>
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET/TC	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Esame clinico	
		Rx torace	

**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.