

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>			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥18	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
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 localmente avanzato , 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 metastatico , indicare le sedi di malattia	Polmone	selezione multipla
		Encefalo	
		Fegato	
		Surrene	
		Ossa	
		Linfonodi	
		Altro	
E	Se selezionato encefalo , paziente con metastasi cerebrali sintomatiche, neurologicamente instabili o che hanno richiesto dosi crescenti di steroidi nelle 2 settimane precedenti e/o meningite carcinomatosa?	Si	blocco
No			
O	Valutazione dello status di PD-L1 effettuata?	Si	
		No	
Se "SI", indicare			
O	il livello di espressione di PD-L1	Non quantificabile	
		< 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	<i>blocco</i>
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	<i>blocco</i>
		No	
E	Paziente in progressione di malattia dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino?	Si	
		No	<i>blocco</i>
O	Indicare precedente trattamento:	chemioterapia e immunoterapia	
		immunoterapia	
		chemioterapia	
E	Linea di terapia per la malattia avanzata	1	<i>blocco</i>
		2	
		3	
		≥ 4	
E	Precedente trattamento con MET inibitore?	Si	<i>blocco</i>
		No	
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	<i>blocco</i>
		4	<i>blocco</i>
E	Polmonite da precedente trattamento chemio-radioterapico ≥ grado 2 non risolta	Si	<i>blocco</i>
		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)	Fumetto: Si deve usare cautela nei pazienti con compromissione renale severa poiché Tabrecta non è stato studiato in tali pazienti.
		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	Compromessa	
		Lieve o Child-Pugh A	
		Moderata o Child-Pugh B	
		Grave o Child-Pugh C	
E	Capmatinib verrà somministrato in monoterapia?	Sì	blocco
		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]?	Sì	blocco
		No	
Paziente già in trattamento			
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - 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 'Sì' 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.			
O	Paziente già in trattamento con capmatinib secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA ?	Sì	
		No	
Se risposto Sì alla domanda precedente, indicare:			
O	Data della prima somministrazione di capmatinib ?	.././....	
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			
O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	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>
O	Dose totale (mg)	...	<i>calcolato in automatico</i>
E	Il paziente é monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP (cfr 4.2, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8)?	Sì	
		No	blocco
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Sì	Link RNFV
		No	
O	Se sì, indicare la reazione avversa?	Malattia polmonare interstiziale	Selezione multipla
		Aumenti di ALT e/o AST	
		Aumento bilirubina	
		Aumento creatinina sierica	
		Aumento enzimi pancreatici	
		Vomito	
		Altro	
O	Se altro, specificare	...	
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Sì	Link RNFV
		No	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

O	Data di Dispensazione	.././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento	
O	050167016/E - 150 mg - Compresa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/alu) 60 compresse	...	
O	050167042/E - 200 mg - Compresa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/alu) 120 compresse	...	
O	050167028/E - 150 mg - Compresa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/alu) 120 compresse	...	
O	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	
		Progressione	blocca: obbligo FT
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?	Sì	Link a RNFV
		No	
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr RCP, tab. 1)?	Sì	blocca ed invia a FT
		No	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Sì	
		No	blocca ed invia a FT

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	Selezionabile a partire dalla data di chiusura del Registro
		<i>Decesso</i>	
<input type="radio"/>	<i>Se Decesso indicare se il motivo del FT è:</i>	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	
		Altro	
<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?	<div>Si</div> <div>No</div>	link a RNFV
<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.