

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	KEYTRUDA (pembrolizumab)	
O	Campo obbligatorio	Carcinoma endometriale	
Indicazione autorizzata e rimborsata: KEYTRUDA in monoterapia è indicato negli adulti con carcinoma dell'endometrio MSI-H o dMMR nel seguente setting: trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente, con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia			
Tutti i medici prescrittori di KEYTRUDA devono conoscere le Informazioni per il Medico e le Linee guida per la gestione. Il medico prescrittore deve valutare insieme al paziente i rischi della terapia con KEYTRUDA. Ad ogni prescrizione sarà fornita al paziente la Scheda di Allerta per il Paziente.			
La determinazione dello stato dMMR/MSI-H del tumore deve essere effettuata utilizzando un test convalidato, quale IHC, PCR oppure NGS* (vedere paragrafo 5.1 dell'RCP per informazioni sui test utilizzati negli studi). *IHC = immunoistochimica; PCR = reazione a catena della polimerasi; NGS = sequenziamento di nuova generazione.			
1 - Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥18 (solo donne)	
2 - Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Data valutazione	.././....	
	Diagnosi	Carcinoma endometriale avanzato o ricorrente	
E	Tipo istologico	Carcinoma endometrioide di tipo I	
		Carcinoma non endometrioide di tipo II	
		Sarcoma endometriale	blocco
O	Se selezionato "tipo II", indicare:	Carcinoma sieroso	
		Carcinoma a cellule chiare	
		Carcinoma squamoso	
		Carcinoma mucinoso	
		Carcinoma indifferenziato	
		Carcinoma misto	
		Non specificato	
E	Paziente con:	Elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H)	
		Deficit di riparazione del mismatch (dMMR)	
		Assenza di elevata instabilità dei microsatelliti e/o del deficit di riparazione del mismatch	blocco
		Non valutato	blocco
E	Se MSI-H e/o dMMR, la valutazione è stata effettuata tramite metodica:	IHC	
		PCR	
		NGS	
		Altro	blocco

O	Paziente con Sindrome di Lynch?	Si	
		No	
O	Espressione dei recettori ormonali:	ER+/PR+	
		ER+/PR-	
		ER-/PR+	
		ER-/PR-	
		Non noto	
O	Valutazione dello status di PD-L1:	Positivo	
		Negativo	
		Non effettuato	
O	Indicare le sedi delle metastasi: (possibile scelta multipla)	Nessuna	
		Fegato	
		Polmone	
		Peritoneo	
		Osso	
		Encefalo	
		Linfonodi	
		Altro	
E	Paziente con metastasi cerebrali attive e/o meningite carcinomatosa?	Si	blocco
		No	
O	Indicare	<i>campo editabile</i>
E	La paziente è in progressione durante o successivamente ad una chemioterapia a base di platino?	Si	
		No	blocco
O	Migliore risposta all'ultima terapia a base di platino:	CR risposta completa	
		PR risposta parziale	
		SD malattia stabile	
		PD progressione	
O	Linea di terapia per il setting avanzato o ricorrente:	1	
		2	
		3	
		>= 4	

O	Se risposto >=2, indicare le precedenti terapie sistemiche effettuate nel setting:	Carboplatino	selezione multipla
		Cisplatino	
		Oxaliplatino	
		Doxorubicina	
		Paclitaxel	
		Docetaxel	
		Adriamicina	
		Ifosfamide	
		Topotecan	
		Doxorubicina liposomiale pegylata	
		Bevacizumab	
		Altro	
o	Specificare		Domanda testuale che si apre se selezionato "Altro" alla domanda precedente
O	Altri trattamenti effettuati per il carcinoma dell'endometrio:	Radioterapia	
		Radiochemioterapia	
		Chirurgia	
		Terapia sistemica ormonale	
		Terapia sistemica (neo)adiuvante	
		Altro	
		Nessuno	
o	Specificare		Domanda testuale che si apre se selezionato "Altro" alla domanda precedente
E	Data del termine della terapia (neo)adiuvante	...	Se selezionato 1 a "linea di terapia" <u>non blocca</u> se selezionato: " terapia sistemica (neo)adiuvante " AND se la data <u>≤ a 12 mesi dalla data di valutazione</u> ovvero <u>dalla data di "prima somministrazione"</u> per i " <u>pazienti già in trattamento</u> "
E	Il paziente ha effettuato una precedente terapia con anti-PD-1, anti-PD-L1 ?	Si	blocco
		No	
E	Il paziente è candidabile a chirurgia curativa o radioterapia ?	Si	blocco
		No	

E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	blocco
		4	blocco
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	blocco
		No	
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di corticosteroide equivalente a ≤ 10 mg/die di prednisone)?	Si	blocco
		No	
E	Pembrolizumab sarà somministrato in monoterapia?	Si	
		No	blocco
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	
		No	blocco
Sezione relativa al "Paziente già in trattamento" secondo: - DM 07/09/2017 o - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) o - Legge 326/2003 Art. 48 o - 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.			
O	Paziente già in trattamento con pembrolizumab 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 pembrolizumab ?	.././....	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente	..	

3 - Scheda Richiesta Farmaco (RF)

POSOLOGIA

La dose raccomandata di KEYTRUDA negli adulti è di 200 mg ogni 3 settimane o 400 mg ogni 6 settimane, somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti.

Modifiche della dose

Non è raccomandata una riduzione della dose. Può essere necessario posticipare la somministrazione o interrompere il trattamento in base alla sicurezza e alla tollerabilità individuali (vedere Tabella 2 dell'RCP).

O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Posologia	200 mg ogni 3 settimane	
		400 mg ogni 6 settimane	
E	Paziente monitorato ad ogni visita per reazioni avverse immunocorrelate secondo quanto previsto da RCP (paragrafo 4.4)	Si	
		No	blocco
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	
		No	
O	Se risposto sì ad una delle domande precedenti, si è verificata una reazione avversa di tipo immuno-correlata?	Si	
		No	
O	Definire le reazioni avverse immuno-correlate:	Colite	
		Epatite	
		Diabete mellito di tipo 1	
		Ipofisite	
		Insufficienza surrenalica	
		Ipotiroidismo	
		Iperitiroidismo	
		Polmonite	
		Nefrite	
		Eruzione cutanea immuno-correlata	
		Altro	
O	Specificare	

4 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

O	Data di DF	.././...
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
O	AIC 044386023 - 25 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml 1 flaconcino	

5 - Scheda Rivalutazione (RIV)			
Rivalutazioni obbligatorie			
- RIV1 alla 9 SETT ±1			
- RIV2 alla 15 SETT ±1 (6 settimane dopo la RIV1)			
O	Data di RIV	.././....	
E	Stato della malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	blocco ed obbligo a FT
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia	PET	possibile selezione multipla
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo	Si	Link a RNFV
		No	
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr. RCP, Tab. 1)	Si	blocco
		No	
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)?	Si	
		No	blocco
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocco ed obbligo a FT

6 - Scheda Fine Trattamento (FT)		
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....
<input type="radio"/>	Causa del FT	Progressione
		Tossicità
		Perdita al <i>follow up</i>
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Chiusura Monitoraggio
		Causa non dipendente dal farmaco
		<i>Decesso</i>
<input type="radio"/>	Se <i>Decesso</i> , indicare il motivo del decesso:	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	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
		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
		Rx torace
		Esame clinico
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si
		No
<p>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 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>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.</p>		

possibile selezione multipla

Link a RNFV