


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		KEYTRUDA (pembrolizumab) - TNBC	 <b>AIFA</b> AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O	Campo obbligatorio			
Indicazione autorizzata e rimborsata: KEYTRUDA, in associazione a chemioterapia, è indicato nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 10 e che non hanno ricevuto una precedente chemioterapia per malattia metastatica (vedere paragrafo 5.1).				
La selezione dei pazienti per il trattamento con KEYTRUDA sulla base dell'espressione tumorale di PD-L1 deve essere confermata mediante un test validato (vedere paragrafi 4.1, 4.4, 4.8 e 5.1).				
Ai pazienti trattati con KEYTRUDA deve essere consegnata la scheda di allerta per il paziente e devono essere date informazioni sui rischi di KEYTRUDA (vedere anche il foglio illustrativo).				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età	≥18		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
O	Data valutazione	.././....		
O	Diagnosi	Carcinoma mammario triplo negativo (TNBC: marcatori ER, PR e HER2 negativi)		
O	Tipo istologico	Carcinoma duttale infiltrante		
		Carcinoma lobulare infiltrante		
		Carcinoma tubulare		
		Carcinoma cribriforme		
		Carcinoma mucinoso		
		Altro: specificare		
O	Stadio della malattia	Localmente ricorrente non resecabile Metastatico		
O	Se "Metastatico", indicare le sedi di malattia (possibile scelta multipla)	Polmone		
		Encefalo		
		Fegato		
		Surrene		
		Ossa		
		Linfonodi		
		Altro: specificare		
		E	Se "Encefalo", paziente con metastasi cerebrali attive e/o meningite carcinomatosa?	Si No
E	Linea di terapia per malattia metastatica	1		
		≥2	blocco	
O	Precedente trattamento nel setting (neo)adiuvante?	No, nessun trattamento		
		Si, adiuvante		
		Si neoadiuvante		
O	Se selezionati sì, indicare i farmaci utilizzati nell'ultima terapia (neo)adiuvante:	Platino		
		Taxano		
		Antraciclina		
		Altro: specificare		
E	Indicare i mesi intercorsi dal completamento dell'ultima terapia (neo)adiuvante:	... mesi (numero intero >= 0)	Blocca se: - selezionato Platino OR Taxano AND rispettivamente Associazione con gemcitabina e carboplatino OR Nabpaclitaxel/Paclitaxel e numero <= 12; - selezionato numero <= 6 per tutti altri casi.	
E	Se non selezionata Antraciclina, terapia non effettuata per controindicazioni alla terapia o perché non è stata considerata la migliore opzione terapeutica?	Si		
		No	blocco	
E	Valutazione dello status di PD-L1:	Non effettuata	blocca	
		Non quantificabile		
		CPS < 10		
O	Mutazioni BRCA1/BRCA2?	CPS ≥ 10		
		Non disponibile		
		Si		
		No		

E	Il paziente ha effettuato una precedente terapia con agenti anti-PD-1 o anti-PD-L1?	Sì No	blocco
E	Performance status secondo la scala ECOG	0 1 2 3 4	blocco blocco blocco
E	Pembrolizumab verrà somministrato in:	Monoterapia Associazione con gemcitabina e carboplatino Associazione con Nab-paclitaxel Associazione con Paclitaxel Altro	blocca blocca
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)?	Sì No	blocco
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di corticosteroide equivalente a ≤ 10 mg/die di prednisone)?	Sì No	blocco
E	Anamnesi positiva per Malattia Polmonare Interstiziale?	Sì 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)?	Sì No	blocco
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - Uso compassionevole - 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 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 pembrolizumab/chemioterapia 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 pembrolizumab/chemioterapia?	.././....	
O	Numero RF (somministrazioni) già effettuate	...	1 RF = 21gg o 42gg

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
<p>La dose raccomandata di KEYTRUDA é di 200 mg ogni 3 settimane o 400 mg ogni 6 settimane, somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di 30minuti.            Per le modifiche del trattamento si prega di fare riferimento al RCP (Tabella 1 e paragrafo 4.4).</p> <p>Sono state osservate risposte atipiche (cioè un aumento transitorio iniziale delle dimensioni del tumore o la comparsa di nuove piccole lesioni nei primi mesi, cui fa seguito una riduzione della massa tumorale). Nei pazienti clinicamente stabili con evidenza iniziale di progressione della malattia si raccomanda la prosecuzione del trattamento fino alla conferma della progressione.</p>		
O	Data richiesta farmaco	.././....
O	Posologia (mg)	200 mg ogni 3 settimane 400 mg ogni 6 settimane
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
Dalla RF2 in poi:		
E	Monitorati i valori di AST, ALT e bilirubina come previsto da RCP (paragrafo 4.4)?	Si No
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al trattamento nel ciclo precedente?	Si No
O	La terapia con pembrolizumab prosegue in associazione con chemioterapia?	Si No
E	Se "No" la somministrazione della chemioterapia è stata interrotta per problemi di tossicità?	Si No
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
O	Data di DF	.././....
O	AIC Keytruda	Numero di confezioni/partizionamento
044386023-25 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione 4ml- 1flaconcino		

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
<b>Rivalutazioni obbligatorie</b> - RIV1 alla 9 SETT ±1 - RIV2 alla 15 SETT ±1 (6 settimane dopo la RIV1)			
<b>Ai fini della raccolta dati nel Registro AIFA:</b> 1) è possibile selezionare "pseudo progressione" solo nella RIV1 (inserendo "Stato della malattia=non valutabile"). La selezione "Indicare se si tratta di una pseudo-progressione= Si" permette la prosecuzione del trattamento; 2) è possibile selezionare "Progressione" in tutte le RIV nel caso in cui il clinico ritiene che ci sia una progressione di malattia ed il trattamento è giudicato inefficace. La selezione "Stato della malattia =Progressione" non permette la prosecuzione del trattamento.			
O	Data di RIV	.././....	
E	Stato della malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		non valutabile	campo presente solo in RIV1
		Progressione	blocco ed obbligo a FT
E	Se 'Non valutabile' indicare se si tratta di una "pseudo-progressione"	Si	Consente la prosecuzione del trattamento
		No	blocco ed obbligo a FT
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta imputabile al trattamento nel ciclo precedente?	Si	
		No	
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr. RCP)	Si	blocco ed obbligo a FT
		No	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....
<input type="radio"/>	Causa del FT	Progressione
		Tossicità
		Perdita al follow up
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Chiusura monitoraggio
		Causa non dipendente dal farmaco
		selezionabile dalla data di fine monitoraggio
		Decesso
<input type="radio"/>	Se Decesso, indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Altro
<input type="radio"/>	Se Decesso, indicare la data del decesso:	.././....
<input type="radio"/>	Stato della malattia	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
		Valutazione non effettuata
<input type="radio"/>	Se valutazione non effettuata indicare la motivazione	...
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	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?	Sì
		No
<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.		
<i>Attenzione!</i> La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.		