

E	[Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità]	
O	[Campo obbligatorio]	
TECENTRIQ (atezolizumab) - ES -SCLC		
Tecentriq, in combinazione con carboplatino ed etoposide, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC) (vedere paragrafo 5.1).		
Tutti i prescrittori di Tecentriq devono essere a conoscenza delle Informazioni e Linee guida sulla gestione della terapia per i medici. Il prescrittore deve confrontarsi con il paziente in merito ai rischi associati alla terapia con Tecentriq. Il paziente riceverà una scheda di offerta per il paziente, da portare sempre con sé.		
1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	≥18
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)		
O	Data valutazione	/./.
O	Diagnosi	Carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC)
O	Stadio della malattia (VALG)	limitato esteso blocco
O	Se "Esteso", indicare le sedi di malattia	Polmone Encefalo Fegato Surrene Ossa Linfonodi Altro (possibile scelta multipla)
E	Linea di terapia	1 2 ≥3 blocco blocco
O	Valutazione dello status di PD-L1 effettuato?	Sì No
	Se "Sì", indicare	
O	livello di espressione TC	Non disponibile <1% (TC0) ≥1% <5% (TC1) ≥5 % <50% (TC2) ≥50% (TC3)
O	livello di espressione IC	Non disponibile <1% (IC0) ≥1% <5% (IC1) ≥5 % <10% (IC2) ≥10% (IC3)
O	Il paziente ha ricevuto un precedente trattamento per malattia in stadio limitato?	Sì No
E	Il paziente ha effettuato una precedente terapia con CD137 agonisti, anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-CTLA-4?	Sì No blocco
E	Performance status secondo la scala ECOG	0 1 2 3 4 blocco blocco blocco
E	Malattia autoimmune che richiede trattamento con farmaco immunosoppressore?	Sì No blocco
E	Paziente trattato nelle due settimane precedenti all'inizio della terapia o in trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di agente immuno soppressore a basse dosi o corticosteroidi/mineralcorticoidi inalatori o corticosteroidi a basse dosi per insufficienza adrenocorticale)?	Sì No blocco
E	Il Paziente ha ricevuto nelle 4 settimane precedenti all'inizio della terapia una terapia a base di immunostimolante sistemico o vaccino a base di virus attenuato?	Sì No blocco
E	Anamnesi positiva per fibrosi polmonare idiopatica, polmonite interstiziale, polmonite indotta da farmaci e polmonite idiopatica?	Sì No blocco
E	Evidenza di polmonite attiva rilevata alla TC toracica o polmonite da radioterapia non risolta	Sì No blocco
E	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP [cfr. par. 4.4-4.5-4.6-4.7]?	Sì No blocco
E	Atezolizumab sarà somministrato in associazione a etoposide e carboplatino?	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 atezolizumab secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Sì No
Se risposta "Sì" alla domanda precedente, indicare:		
O	Data della prima somministrazione di atezolizumab?	/././...
O	Numero Rf/Df già somministrate al paziente	- (1 Rf = 21gg)

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

Fase di induzione: la dose raccomandata di Tecentriq corrisponde a 1.200 mg somministrati mediante infusione endovenosa, seguiti da carboplatino e poi da etoposide somministrati mediante infusione endovenosa il giorno 1. Etoposide è inoltre somministrata mediante infusione endovenosa i giorni 2 e 3. Questo regime viene somministrato ogni tre settimane per quattro cicli.

Fase di mantenimento senza chemioterapia durante la quale 1.200 mg di Tecentriq sono somministrati mediante infusione endovenosa ogni tre settimane.

Si raccomanda di proseguire il trattamento con Tecentriq fino alla progressione della malattia o all'insorgenza di tossicità ingestibile. A discrezione del medico può essere preso in considerazione il trattamento dopo la progressione della malattia (vedere paragrafo 5.1).

O	Data richiesta farmaco	/././...	
O	Posologia	840 mg ogni 2 settimane 1200 mg ogni 3 settimane 1680 mg ogni 4 settimane	
O	Dose totale (mg)	—	in automatico
E	Paziente monitorato per reazioni immuno-correlate ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP (cfr. par. 4-2, 4.4, 4-8)?	Si No	blocca
E	Effettuato monitoraggio di AST, ALT e bilirubina come previsto da RCP (paragrafo 4.4)?	Si No	blocca
E	Atezolizumab sarà somministrato in associazione ?	Si No	blocca da RF5 RF1: blocca RF2-RF4: si apre la domanda successiva
E	Se "No", E' stato necessario sospendere uno (o più) farmaci per tossicità chiaramente imputabile ad uno dei medicinali?	Si No	blocca
E	Se "Si", il trattamento prosegue	In monoterapia In associazione a carboplatino In associazione a etoposide	
Da RF2 in poi			
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si No	
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse	Si No	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

O	Data dispensazione	/././...	
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento	
O	045590015 1 flaconcino da 20 ml di concentrato contiene 1.200 mg di atezolizumab		
O	045590027 840mg 1 flaconcino 14ml		

5- Scheda Rivalutazione (RIV)

Rivalutazione obbligatoria dopo ogni 42 giorni di trattamento effettivo.

Al fini della raccolta dati nel Registro AIFA:

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	
		Progressione	blocca la prosecuzione del trattamento
		Non valutabile	Voce selezionabile solo in RIV1
E	Se "Non valutabile" indicare se si tratta di una pseudo-progressione	Si	Consente la prosecuzione del trattamento
		No	Blocca
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
		Si	Link a RNFV
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	No	
O	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr. RCP, Tab. 1)	Si	blocca
		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	blocca
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocca ed obbligo a FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)

O	Data di FT	/././...	
O	Causa del FT	Progressione	
		Tossicità	
		Perdita al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Decesso	
O	Se Decesso, indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	
O	Se Decesso, indicare la data del decesso:	Altro	
		/././...	
O	Stato della malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
		Valutazione non effettuata	solo se selezionato "causa FT" o "perdita al follow up/ decesso"
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Esame clinico	
		Rx torace	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link a RNFV
		No	

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.

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.