

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	KEYTRUDA (PEMBROLIZUMAB) - TNBC	
O	Campo obbligatorio		
Keytruda in associazione a chemioterapia come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante dopo intervento chirurgico, è indicato nel trattamento di adulti con carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato o in fase iniziale ad alto rischio di recidiva *			
* Fase iniziale ad alto rischio di recidiva: dimensione del tumore > 1 cm, ma ≤ 2 cm di diametro con coinvolgimento linfonodale o dimensione del tumore > 2 cm di diametro indipendentemente dal coinvolgimento linfonodale			
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.			
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: <i>specificare</i>	
E	Tumore primitivo (T)	da Tx a T1b T1c T2 T3 T4 a-d	Non blocca se selezionato: (T1c AND N1 OR N2) OR (T2 OR T3 OR T4 a-d) AND (N0 OR N1 OR N2)
E	Linfonodi regionali (N):	Nx N0 N1 N2 N3	
N.B. La selezione dei campi "da Tx a T1b", "Nx" e "N3" rende il paziente non eleggibile			
E	Stadio della malattia:	I	blocco
		IIA	
		IIB	
		IIIA	
		IIIB	
	IIIC	blocco	
	IV	blocco	
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 chemioterapia o terapia target o radioterapia nei 12 mesi precedenti	Si	blocco
		No	
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di corticosteroidi -prednisone o equivalenti- ≤ 10mg/die)?	Si	blocco
		No	



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?	Si	<i>blocco</i>
		No	
E	Anamnesi positiva per Malattia Polmonare Interstiziale	Si	<i>blocco</i>
		No	
E	E' stata valutata la funzionalità cardiaca e la Frazione di Eiezione del Ventricolo sinistro (LVEF) ≥50% con ecocardiogramma o MUGA scan prima di iniziare la terapia con Keytruda ?	Si	
		No	<i>blocco</i>
E	Pembrolizumab sarà somministrato in associazione a chemioterapia come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante dopo intervento chirurgico?	Si	
		No	<i>blocco</i>
E	Pembrolizumab sarà somministrato:	in associazione con paclitaxel + carboplatino	
		in monoterapia	<i>blocco</i>
		altro	<i>blocco</i>
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	<i>blocco</i>
<p>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <p>- DM 07/09/2017 o</p> <p>- Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) o</p> <p>- Legge 326/2003 Art. 48 o</p> <p>- Studi clinici.</p> <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 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 pembrolizumab secondo l'indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA?	Si	
		No	
<i>Se risposto "SI" alla domanda precedente, indicare:</i>			
O	Data della prima somministrazione di pembrolizumab?	.././....	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente	...	

3 - Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p>POSOLOGIA</p> <p>La dose raccomandata di KEYTRUDA, in monoterapia e in associazione, è di 200 mg ogni 3 settimane o 400 mg ogni 6 settimane, somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti.</p> <p>Per il trattamento neoadiuvante e adiuvante del TNBC, i pazienti devono essere trattati con KEYTRUDA neoadiuvante in associazione a chemioterapia per 8 dosi da 200 mg ogni 3 settimane o 4 dosi da 400 mg ogni 6 settimane o fino alla progressione della malattia che preclude un intervento chirurgico definitivo o comparsa di tossicità inaccettabile, seguito da un trattamento adiuvante con KEYTRUDA in monoterapia per 9 dosi da 200 mg ogni 3 settimane o 5 dosi da 400 mg ogni 6 settimane o fino a recidiva della malattia o comparsa di tossicità inaccettabile.</p> <p>I pazienti che presentano progressione della malattia che preclude un intervento chirurgico definitivo o comparsa di tossicità inaccettabile correlata a KEYTRUDA come trattamento neoadiuvante in associazione a chemioterapia non devono ricevere KEYTRUDA in monoterapia come trattamento adiuvante.</p> <p>Rinvio della somministrazione o interruzione del trattamento (vedere anche 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. Le linee guida dettagliate per la gestione delle reazioni avverse immuno-correlate sono descritte nel paragrafo 4.4 dell'RCP.</p> <p>Il trattamento ha una durata temporale fino ad un massimo di (circa) 1 anno</p>			
1 RF = 1 somministrazione			
O	Data richiesta farmaco/../....	
O	N.ro Richiesta Farmaco		
O	Posologia	200 mg ogni 3 settimane	Per le RF all'interno della finestra di selezionabilità stabilito dal campo "Il paziente in trattamento" e in ottemperanza a quanto riportato in RCP, è selezionabile esclusivamente la posologia scelta alla prima RF di ogni fase (neoadiuvante o adiuvante) .
		400 mg ogni 6 settimane	
O	Il paziente in trattamento	neoadiuvante	Selezionabile: - per un massimo di 8 RF con posologia da 200 mg ogni 3 settimane OR per un massimo di 4 RF da 400 mg ogni 6 settimane. Non selezionabile se selezionato "Adiuvante" in RF precedente.
		adiuvante	Selezionabile sempre dopo la fine della fase neoadiuvante, sia essa regolare o interrotta prematuramente : - le successive 9 RF con posologia da 200 mg ogni 3 settimane OR le successive 5 RF da 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			
Fase neoadiuvante (fino a RF=8 OR RF=4):			
E	Pembrolizumab sarà somministrato:	in associazione con paclitaxel + carboplatino	Valido per la prima metà della fase neoadiuvante e quindi fino a un massimo di 4 RF OR 2 RF (200mgQ3W OR 400 mg Q6W).
		in associazione con doxorubicina + ciclofosfamide	Valido per la seconda metà della fase neoadiuvante e quindi fino a un massimo di 4 RF OR 2 RF (200mgQ3W OR 400 mg Q6W) da fine regime chemioterapico paclitaxel + carboplatino (massimo fino a RF=8 OR RF=4).
		in associazione con epirubicina + ciclofosfamide	Non è permesso crossover tra i regimi chemioterapici.
		Monoterapia	blocco ed obbligo a FT

O	La precedente fase neoadiuvante è stata interrotta prematuramente?	Si	
		No	
E	La durata della fase neoadiuvante è inferiore a quella prevista a causa della comparsa di tossicità inaccettabile alla chemioterapia in associazione?	Si	blocco
		No	
Solo alla prima RF della Fase Adiuvante:			
E	Il paziente ha effettuato intervento chirurgico dopo terapia neoadiuvante?	Si	blocco ed obbligo a FT
		No	
E	Se sì, indicare la data dell'intervento chirurgico:	.././....	Non blocca solo se la data è compresa tra le tre e le sei settimane dalla data della prima RF adiuvante.
O	Se sì, definire la risposta patologica:	ypT0/Tis ypN0	
		ypT0/Tis	
		YpT0/ypN0	
		Altro	
O	Se no, definire la motivazione:	Recidiva di malattia	
		Tossicità inaccettabile a pembrolizumab	
		Altro	
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	
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 dopo le prime 4RF (OR 2RF); - RIV2 dopo completamento della fase neoadiuvante; - RIV3 dopo 4 RF (OR 2RF della fase adiuvante).			
O	Data di RIV	.././....	
E	Stato della malattia	Libero da recidiva	
		Recidiva locale	blocco ed obbligo a FT
		Recidiva a distanza	blocco ed obbligo a FT
O	Se recidiva a distanza, indicare la sede:	Polmone	possibile scelta multipla
		Ossa	
		Sistema nervoso centrale	
		Testa collo	
		Fegato	
		Rene	
		Linfonodi	
		Altro: specificare	
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia	PET	possibile scelta multipla
		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	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 ed obbligo a FT
		No	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocco ed obbligo a FT

6 - Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Causa del FT	Recidiva	
		Tossicità	
		Perdita al <i>follow up</i>	
		Decisione clinica	
		Decisione paziente	
		Chiusura monitoraggio	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Fine regolare del trattamento	
	Decesso	selezionabile dalla data di fine monitoraggio	
O	Se Decesso, indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	
		Altro	
O	Se Decesso, indicare la data del decesso:	.././....	
O	Stato della malattia	Libero da recidiva	
		Recidiva locale	
		Recidiva a distanza	
		Valutazione non effettuata	
O	Se "Valutazione non effettuata", indicare la motivazione	...	
O	Se recidiva a distanza, indicare la sede:	Polmone	
		Ossa	
		Sistema nervoso centrale	
		Testa collo	
		Fegato	
		Rene	
		Linfonodi	
	Altro: specificare	possibile scelta multipla	
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)		PET
			RMN
			TAC
			Ecografia
			Scintigrafia
			Esame clinico
	Rx torace	possibile scelta multipla	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?		Sì
		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.			