

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Alecensa (alectinib) - NSCLC	
O	Campo obbligatorio		
Indicazione autorizzata e rimborsata: Alecensa in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva (vedere paragrafo 5.1 per i criteri di selezione).			
1 - Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥18	
2 - Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Diagnosi	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	
O	Tipo istologico	Adenocarcinoma	
		Carcinoma squamocellulare	
		Carcinoma adenosquamoso	
		Carcinoma a grandi cellule	
		Carcinoma NOS (not otherwise specified)	
E	E' stata effettuata una resezione completa del tumore polmonare primitivo?	Si	
		No	blocco
E	Riarrangiamento del gene ALK (RCP par. 4.2)	Positivo	
		Negativo	blocco
		Analisi non effettuata	blocco
E	Paziente con malattia metastatica	Si	blocco
		No	
E	Stadio della malattia, istologicamente confermato (AJCC 7a edizione)	IA	
		IB	
		IIA	
		IIB	
		IIIA	
		IIIB	
		IV	
			blocco
			blocco
O	Precedente terapia antitumorale sistemica	Si	
		No	
E	Precedente trattamento con inibitori ALK	Si	blocco
		No	

E	Paziente con trapianto d'organo	Si	blocco
		No	
O	Abitudine al fumo di sigarette:	Mai fumatore	
		Passato fumatore	
		Attuale fumatore	
		Non disponibile	
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	
		4	blocco
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
O	Se "compromessa", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	
		Moderata o Child-Pugh B	
		Severa o Child-Pugh C	
E	Alectinib verrà somministrato in monoterapia?	Si	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]?	Si	blocco
		No	

<p>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DM 08/05/2003 - DM 07/09/2017 - La Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA), - La Legge 326/2003 Art. 48, - Studi clinici. <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 <i>alectinib</i> 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 <i>alectinib</i> ?	.././....
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente	1RF = 28 gg

3 - Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
Posologia La dose raccomandata di Alecensa è 600 mg (quattro capsule da 150 mg) da assumere due volte al giorno in corrispondenza dei pasti (dose giornaliera totale pari a 1200 mg). I pazienti con preesistente severa compromissione epatica (Child-Pugh C) devono ricevere una dose iniziale di 450 mg, due volte al giorno, in corrispondenza dei pasti (dose giornaliera totale di 900 mg). Durata del trattamento Il trattamento con Alecensa deve essere proseguito fino a recidiva della malattia, tossicità inaccettabile o per 2 anni. Schema di riduzione della dose Livello della dose (Tabelle 1 e 2 RCP) -Dose iniziale 600 mg due volte al giorno -Prima riduzione della dose 450 mg due volte al giorno -Seconda riduzione della dose 300 mg due volte al giorno Se il paziente non è in grado di tollerare una dose di 300 mg due volte al giorno, il trattamento con Alecensa deve essere interrotto definitivamente.		<i>Testo fisso</i>	
O	Data richiesta farmaco		.././....
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)?		Si
			No
O	Posologia (mg/die)		600 due volte al giorno 450 due volte al giorno 300 due volte al giorno
O	Dose totale (mg)	...	<i>in automatico</i>
Dalla RF2			
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si No	link a RNFV
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Si No	
4 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data di Dispensazione	.././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento	
O	045267010/E - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister - 224 (4 x 56) capsule		

5 - Scheda Rivalutazione (RIV)			
Rivalutazione obbligatoria dopo RF/DF3 e RF/DF6.			
O	Data di RIV	.././....	
E	Stato di malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	blocco ed invio 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	Funzionalità epatica
compromessa			
O	Indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	
		Moderata o Child-Pugh B	
		Severa o Child-Pugh C	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale 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. 2)?	Si	blocco ed invio a FT
		No	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocco ed invio a FT

6 - Scheda Fine Trattamento (FT)		
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....
<input type="radio"/>	Causa del FT	Progressione
		Tossicità
		Perso al <i>follow up</i>
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Fine regolare del trattamento
		Chiusura monitoraggio
		Causa non dipendente dal farmaco
		<i>Decesso</i>
<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"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	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

[link a RNFV](#)

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.