

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>KEYTRUDA (PEMBROLIZUMAB) - NSCLC neoadiuvante e adiuvante</b>	
O	Campo obbligatorio		
KEYTRUDA, in associazione a chemioterapia contenente platino come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante, è indicato nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule reseccabile ad alto rischio di recidiva negli adulti (per i criteri di selezione, vedere paragrafo 5.1).			
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.			
<b>1 - Scheda Registrazione paziente (RP)</b>			
E	Età	≥18	
<b>2 - Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b>			
O	Data valutazione	.././....	
O	Diagnosi	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	
E	La malattia è reseccabile?	Si No	blocco
E	Il paziente è stato precedentemente trattato?	Si No	blocco
O	Tipo istologico	Adenocarcinoma Carcinoma squamocellulare Carcinoma adenosquamoso Carcinoma a grandi cellule Carcinoma NOS ( <i>not otherwise specified</i> )	
E	Localizzazione:	Solco superiore Altro	blocco
E	Sottotipo istologico:	Neuroendocrino a grandi cellule Sarcomatoide Altro	blocco blocco
E	Stadio della malattia:	I IIA IIB IIIA IIIB IIIC IV N0 N1 N2 N3	blocco blocco
E	Linfonodi regionali (N):	< 1% ≥ 1% e < 50% ≥ 50% Non disponibile	blocco
O	Espressione PDL1 (TPS):	Positivo Negativo Analisi non effettuata	
O	Stato di mutazione dell'EGFR:	Positivo Negativo Analisi non effettuata	
O	Stato di mutazione di ALK:	Attuale fumatore Passato fumatore Nessuna abitudine al fumo (presente e passata)	
E	Precedente trattamento con agente anti-PD-1, anti-PD-L1, o anti-PD-L2 agent o con un agente anti-CTLA-4, OX-40, CD137?	Si No	blocco
E	Performance status secondo la scala ECOG	0 1 2 3 4	blocco 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 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	blocco
		No	
E	Anamnesi positiva per Malattia Polmonare Interstiziale	Si	blocco
		No	
E	Pembrolizumab sarà somministrato in associazione a chemioterapia contenente platino come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante dopo intervento chirurgico?	Si	blocco
		No	
E	Pembrolizumab sarà somministrato:	in associazione con platino e pemetrexed	
		in associazione con platino e gemcitabina	
		in monoterapia	blocco
		altro	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	blocco
		No	
<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 <b>pembrolizumab</b> secondo l'indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio 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)			
<b>POSOLOGIA</b> Per il trattamento neoadiuvante e adiuvante del NSCLC reseccabile, i pazienti devono essere trattati con KEYTRUDA neoadiuvante in associazione a chemioterapia per 4 dosi da 200 mg ogni 3 settimane o 2 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 13 dosi da 200 mg ogni 3 settimane o 7 dosi da 400 mg ogni 6 settimane o fino a recidiva della malattia o comparsa di tossicità inaccettabile. 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.			
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 <b>di ogni fase (neoadiuvante o adiuvante)</b> .
		400 mg ogni 6 settimane	
O	Il paziente in trattamento	neoadiuvante	Selezionabile: - <b>per un massimo di 4 RF</b> con posologia da 200 mg ogni 3 settimane. <b>OR per un massimo di 2 RF</b> da 400 mg ogni 6 settimane.  Non selezionabile se selezionato "Adiuvante" in RF precedente.
		adiuvante	Selezionabile <b>sempre dopo la fine della fase neoadiuvante, sia essa regolare o interrotta prematuramente</b> per le successive 13 RF con posologia da 200 mg ogni 3 settimane <b>OR le successive 7 RF</b> 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	<b>blocco</b>
Dalla RF2 in poi			
Fase neoadiuvante (massimo fino a RF=4 OR RF=2):			
E	Pembrolizumab sarà somministrato:	in associazione con platino e pemetrexed	Per un massimo di 4 RF con posologia da 200 mg ogni 3 settimane OR per un massimo di 2 RF da 400 mg ogni 6 settimane.
		in associazione con platino e gemcitabina	Non è permesso crossover tra i regimi chemioterapici.
		Monoterapia	<b>blocco ed obbligo a FT</b>
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	<b>blocco</b>
		No	

Solo alla prima RF della Fase Adjuvante:				
O	Il paziente ha effettuato intervento chirurgico dopo terapia neoadiuvante?	Si	<div></div>	
		No		
O	Se sì, è stata effettuata una:	Resezione completa		
		Resezione parziale		
E	Se resezione parziale, la mancata resezione definitiva è dovuta alla progressione della malattia?	Si		blocco
		No		
E	Tipo di resezione effettuata:	Lobectomia		Blocca se selezionato "No" ad entrambi i campi su intervento chirurgico e radioterapia.  Blocca se:  - (Solo precedente trattamento chirurgico) data dell'intervento chirurgico < 4 settimane o > 12 settimane da data prima RF adiuvante;  - (Solo radioterapia) data di inizio della RT > 8 settimane da fine ultimo ciclo neoadiuvante e data di prima RF adiuvante < 2 settimane e > 4 settimane da data fine RT;  - (Sia intervento sia radioterapia) data inizio radioterapia < 4 settimane e > 8 settimane da data intervento chirurgico e data prima RF adiuvante < 2 settimane e > 4 settimane da data fine RT.
		Lobectomia sleeve		
		Bilobectomia		
		Pneumonectomia		
		Pneumonectomia sleeve		
		Parete toracica		
E	Se no, la mancata resezione chirurgica è dovuta a progressione di malattia o tossicità inaccettabile al farmaco?	Si		blocco
		No		
E	Se sì, indicare la data dell'intervento chirurgico:	.././....	Blocca se data intervento chirurgico è < 4 settimane o > 8 settimane da data fine ultimo ciclo fase neoadiuvante	
O	Il paziente ha effettuato radioterapia dopo il termine della fase neoadiuvante?	Si		
		No		
E	Se sì alle domande su RT e intervento chirurgico, il paziente presenta malattia residua microscopica o macroscopica?	Si		
		No	blocco	
E	Se sì, indicare la data di inizio della radioterapia:	.././....		
E	Se sì, indicare la data di termine della radioterapia:	.././....		
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	link a RNFV	
		No		
O	È 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 2RF (OR 1RF); - RIV2 dopo completamento della fase neoadiuvante; - da RIV3 dopo ogni 4 RF (o 2 RF) in fase adiuvante.			
O	Data di RIV	.././....	
E	Stato della malattia	Liberato da recidiva	
		Recidiva locale	blocco ed obbligo a FT
		Recidiva a distanza	blocco ed obbligo a FT
		Progressione	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
		Progressione
		Tossicità
		Perdita al <i>follow up</i>
		Decisione clinica
		Decisione paziente
		Chiusura monitoraggio
		Causa non dipendente dal farmaco
		Fine regolare del trattamento
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	Libero da recidiva
		Recidiva locale
		Recidiva a distanza
		Progressione
		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		
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?	Sì
		No
<div>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.</div>		
<div>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.</div>		