

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	GIOTRIF (afatinib) - NSCLC
O	Campo obbligatorio	

GIOTRIF in monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti naïve agli inibitori tirosinchinasici del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR-TKI) con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione(i) attivante(i) l'EGFR (vedere paragrafo 5.1).

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18
---	-----	-----

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)

Caratteristiche della malattia		
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)
O	Valutazione dello status EGFR effettuato	Si
		No
Se risposto Si alla domanda precedente		
O	L'analisi è stata effettuata su	Tumore primitivo
		Metastasi
O	Mutazione attivante di EGFR-TK	Positivo
		Negativo
O	Se positivo, indicare la sede della mutazione (possibili selezioni multiple)	Esone 18
		Esone 19
		Esone 20
		Esone 21
O	Indicare il tipo di mutazione (possibili selezioni multiple)	Del 19
		L858R
		L861Q
		L861P
		G719X
		G719S
		G719A
		G719C
		G719D
		Inserzione esone 20
		S768I
		T790M
		E709A
		E709G
		E709V
		P848L
		R776H
O	Determinazione del riarrangiamento del gene ALK effettuata?	Si
		No
Se Si alla riga sopra, indicare:		
O	E' stata effettuata l'analisi FISH	Si
		No
Se Si alla riga sopra, indicare:		
O	Risultato analisi FISH	Positivo
		Negativo
O	L'analisi è stata effettuata su:	Tumore primitivo
		Metastasi
O	Indicare la natura del campione esaminato	Campione istologico
		Campione citologico
O	Eventuali ulteriori metodiche utilizzate	Immunistoichimica
		FISH
		RT-PCR
		Nessuna
O	Se selezionato "analisi immunoistoichimica" si prega di indicare il metodo	Novocastra, Dako
		Ventana
O	Se selezionato Novoastra Dako, il risultato è	0
		1+
		2+
		3+
O	Se selezionato Ventana, il risultato è	Positivo
		Negativo
O	Se selezionato "FISH", indicare il risultato dell'analisi	Positivo
		Negativo
O	Se selezionato RT-PCR, il risultato è	Positivo
		Negativo



FAC SIMILE

O	Stadio della malattia	Stadio IIIB	
		Metastatico (IV)	
Se indicato stadio IIIB si apre la finestra sotto			
O	Sedi di malattia (possibili selezioni multiple)	Con metastasi ai linfonodi sovraclaveari e/o scaleni e/o mediastinici controlaterali	
		Con versamento pleurico	
Se indicato stadio IV si apre la finestra sotto			
O	Sedi di malattia (possibili selezioni multiple)	Polmone	
		Encefalo	
		Fegato	
		Surrene	
		Ossa	
		Altra: Indicare	
O	Data della prima diagnosi di carcinoma del polomone non a piccole cellule (NSCLC)	mese/anno	
Trattamenti precedenti per malattia non metastatica			
O	Precedente trattamento neoadiuvante	Si	
		No	
Solo se Si alla riga sopra, Indicare:			
O	Indicare il tipo di terapia (possibili selezioni multiple)	Radioterapia	
		Terapia sistemica	
		Altra: specificare	
Se Terapia sistemica, indicare i farmaci ed il regime impiegati:			
E	Farmaci impiegati (possibili selezioni multiple)	Cisplatino	
		Carboplatino	
		Paclitaxel	
		Docetaxel	
		Gemcitabina	
		Vinorelbina	
		Pemetrexed	
		Bevacizumab	
		Erlotinib	blocca
		Gefitinib	blocca
		Afatinib	blocca
		Crizotinib	
		Altro inibitore di tirosinchinasi di EGFR	blocca
O	Tempo (mesi) intercorso tra la fine del trattamento neoadiuvante e la diagnosi di malattia metastatica	≤6	
		6-12	
		≥12	

O	Precedente trattamento adiuvante	Si
		No
Solo se Si alla riga sopra, indicare:		
O	Indicare il tipo di terapia (possibili selezioni multiple)	Radioterapia
		Terapia sistemica
		Altro: specificare
Se Terapia sistemica, indicare i farmaci ed il regime impiegati:		
E	Farmaci impiegati (possibili selezioni multiple)	Cisplatino
		Carboplatino
		Paclitaxel
		Docetaxel
		Gemcitabina
		Vinorelbina
		Pemetrexed
		Bevacizumab
		Erlotinib
		Gefitinib
		Afatinib
		Crizotinib
		Altro inibitore di tirosinchinasi di EGFR
Altro inibitore di tirosinchinasi di ALK		
		Altro: specificare
E	Tempo (mesi) intercorso tra la fine del trattamento neoadiuvante e la diagnosi di malattia metastatica	≤6
		6-12
		≥12

blocca

blocca

blocca

blocca

Trattamenti precedenti per malattia metastatica				
E	Terapia sistemica per malattia metastatica	Sì		
		No		
Solo se Sì alla riga sopra, indicare:				
E	Linee di terapia sistemiche già ricevute per la malattia metastatica	1		
		2		
		... N°		
Per ciascuna linea di trattamento precedente indicare i farmaci ed il regime impiegato. Questa finestra e la successiva devono essere ripetute tante volte quante sono le N linee di terapia ricevute, indicando la N linea a cui ci si riferisce (1°, 2°, ecc.)				
E	Farmaci impiegati in "N°" linea (possibili selezioni multiple)	Cisplatino		
		Carboplatino		
		Paclitaxel		
		Docetaxel		
		Gemcitabina		
		Vinorelbina		
		Pemetrexed		
		Bevacizumab		
		Erlotinib*	blocca se FT progressione	
		Gefitinib *	blocca se FT progressione	
		Afatinib	blocca	
		Crizotinib		
		Altro inibitore di tirosinchinasi di EGFR	blocca	
Altro inibitore di tirosinchinasi di ALK				
Altro: specificare				
O	Data d'inizio N° linea (prima dispensazione)	.././....		
	Data fine N° linea (ultima dispensazione)	.././....		
	Migliore risposta ottenuta a trattamento N° linea	Risposta completa (RC)		Dato compilato in automatico solo per eventuali trattamenti monitorati tramite Registro
		Risposta parziale (RP)		
		Stabilità (SD)		
		Progressione (PD)		
		Non valutata (NV)		
	Causa fine trattamento N° linea	Progressione		blocca*
		Tossicità		
		Causa non dipendente dal farmaco		
Fine regolare del trattamento				

Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità			
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	
		4	
O	Fumo di sigaretta	Mai (meno di 100 sigarette nella vita)	
		Precedente fumatore (più di 100 sigarette nella vita)	
		Attuale fumatore	
E	Funzionalità renale (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale	
		Compromessa	
Solo se la funzionalità renale è compromessa, indicare:			
E	Indicare il grado di compromissione renale	Lieve (Clearance creatinina 60-89 ml/min)	blocca
		Moderata (Clearance Creatinina 30-59 ml/min)	
		Severa (Clearance Creatinina < 30 ml/min)	
E	Funzionalità epatica (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale	
		Compromessa	
Solo se la funzionalità epatica è compromessa, indicare:			
E	Indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	blocca
		Moderata o Child-Pugh B	
		Severa o Child-Pugh C	
O	Anamnesi positiva per Cheratite ulcerativa o grave occhio secco (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Si	Link a RCP
		No	
O	Anamnesi positiva per Malattia Polmonare Interstiziale (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Si	
		No	
O	Anamnesi positiva per malattie cardiovascolari (es. ipertensione arteriosa)	Si	
		No	
Solo se l'anamnesi per malattie cardiovascolari è positiva, indicare:			
O	Indicare la patologia cardiovascolare (possibili selezioni multiple) (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Ipertensione arteriosa	
		Cardiopatía ischemica	
		Scompenso cardiaco	
		Sindrome del QT lungo	
		QTcF > 470 msec	
		Altri disturbi del ritmo	
		Eventi tromboembolici	
		Altro: indicare	
E	Paziente affetto da intolleranza a galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio	Si	blocca
		No	
O	Paziente già in trattamento con afatinib e secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA	Si	
		No	
Se risposto SI alla domanda precedente,			
O	Data della prima somministrazione di afatinib?	.././....	
O	Data dell'ultima somministrazione di afatinib?	.././....	
	Numero RF/DF già somministrate al paziente		1RF= 28 gg

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<i>Dose raccomandata di afatinib: 40 mg/die. Riduzioni di dose in caso di tossicità: 1° livello di riduzione= 30 mg/die 2° livello di riduzione= 20 mg/die Dosi inferiori a 20 mg non sono state valutate - Nei pazienti che tollerino una dose di 40 mg/giorno (cioè assenza di diarrea, di rash cutaneo, di stomatite ed altre reazioni avverse con CTCAE di Grado > 1) nelle prime 3 settimane può essere preso in considerazione un incremento della dose fino a un massimo di 50 mg/giorno.La dose non deve essere incrementata in nessuno dei pazienti in cui sia stata precedentemente ridotta la dose. La dose massima giornaliera è di 50 mg.</i>			
O	Precedenti somministrazioni	Si	per le RF successive alla prima
		No	
O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza (cm)	..	
O	Superficie corporea (m ²)	..	
E	E' stata effettuata una valutazione dei medicinali somministrati contemporaneamente al paziente, in relazione al rischio di interazioni farmacologiche, così come previsto dal RCP?	Si	blocca
		No	
E	Sono state adottate tutte le altre misure previste dal RCP?	Si	blocca
		No	
RF1			
O	Posologia (mg/die)	40	dose raccomandata
O	Dose totale (mg)	40 x 28 gg = 1120	in automatico
Dalla RF2 in poi:			
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Si	Link RNFV
		No	
O	E' necessaria una riduzione della dose di afatinib dovuta ad eventi avversi?	Si	Link RNFV
		No	
O	Posologia (mg/die)	40	dose raccomandata
		30	1° livello di riduzione dose
		20	2° livello di riduzione dose
		50	incremento di dose
O	Dose totale (mg) per 28 gg di terapia	1120	in automatico
		840	
		560	
		1400	
E	Si è/sono verificato/i un evento/i avverso/i per il/i quale/i è prevista l'interruzione definitiva del trattamento secondo quanto riportato in RCP (inserire link a RCP)	Si	blocca e rimanda a compilazione scheda fine trattamento
		No	

4- Scheda Rivalutazione (RV)		
Rivalutazione obbligatoria ogni 12 settimane		
O	Data di RV	.././....
E	Stato di malattia	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Rx torace
		Esame clinico

Blocca e rinvia a scheda FT

5- Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data di FT	.././....
O	Causa del FT	Progressione
		Tossicità
		Trasferimento
		Perso al follow up
		Non somministrazione
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
	Decesso	Indicare la causa
E	Stato di malattia al termine del trattamento	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
		Non valutato
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa (RC)
		Risposta parziale (RP)
		Stabilità (SD)
		Progressione (PD)
		Non valutata (NV)
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Esame clinico
		Rx torace
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:	.././....

In automatico dal sistema secondo lo schema: RC>RP>SD>PD>NV Campo comunque editabile per eventuali rivalutazioni non inserite