

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		KEYTRUDA (pembrolizumab) - Carcinoma della cervice	
O	Campo obbligatorio			
Indicazione autorizzata e rimborsata: KEYTRUDA, in associazione a chemioterapia con o senza bevacizumab, è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1.				
Ai pazienti trattati con KEYTRUDA deve essere consegnata la scheda di allerta per il paziente e devono essere date informazioni sui rischi di KEYTRUDA (vedere anche il foglio illustrativo).				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età	≥18 (solo donne)		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
O	Data valutazione	.././....		
	Diagnosi	Carcinoma della cervice uterina persistente, ricorrente o metastatico		
O	Stadio della malattia:	Persistente Ricorrente Metastatico		
O	Se metastatico, indicare le sedi di malattia: (possibile scelta multipla)	Fegato Polmone Peritoneo Osso Encefalo Linfonodi Altro		
E	Se selezionato "Encefalo", paziente con metastasi cerebrali attive o meningite carcinomatosa?	Sì No	blocco	
O	Tipo istologico	Carcinoma squamoso Carcinoma adenosquamoso Adenocarcinoma		
O	Stadio FIGO alla diagnosi iniziale:	Stadio I Stadio II Stadio III Stadio IIIA Stadio IIIB Stadio IVA Stadio IVB		
O	Data diagnosi iniziale di carcinoma della cervice uterina:			
E	La paziente è suscettibile di intervento o trattamento curativo?	Sì No	blocco	

O	Valutazione dello status di PD-L1:	Non effettuato	blocco
		CPS<1	
		1<=CPS<10	
		CPS>=10	
E	Linea di terapia sistemica per il trattamento della condizione:	1	blocco
		>=2	
E	La paziente ha ricevuto una precedente chemioterapia sistemica per il trattamento del carcinoma della cervice uterina?	Si	blocco
		No	
O	Altri trattamenti effettuati per il carcinoma della cervice uterina:	Radioterapia	Selezione Multipla
		Radiochemioterapia	
		Chirurgia	
		Radioterapia e chirurgia	
		Radiochemioterapia e chirurgia	
		Nessuno	
O	La paziente ha effettuato una precedente terapia con anti-PD-1, anti-PD-L1, anti PD-L2 o un agente diretto contro altro recettore stimolatore o o-inibitore delle cellule T?	Si	
		No	
E	Se sì, il paziente ha effettuato una precedente immunoterapia in associazione a chemioradioterapia per il trattamento della malattia localmente avanzata senza sviluppare progressione/recidiva/tossicità inaccettabile durante tale terapia? (sono esclusi dalla rimborsabilità tutti gli altri trattamenti con anti-PD1, anti-PD-L1)	Si	
		No	blocco
E	La paziente ha effettuato una precedente terapia con anti-PD-1, anti-PD-L1, anti PD-L2 o un agente diretto contro altro recettore stimolatore o o-inibitore delle cellule T?	Si	blocco
		No	
E	Pembrolizumab verrà somministrato in associazione con:	Paclitaxel-Cisplatino	blocca
		Paclitaxel-Carboplatino	
		Altro	
O	Verrà somministrato bevacizumab in associazione a pembrolizumab e chemioterapia?	Si	
		No	
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	blocco
		1	
		2	
		3	
		4	

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)?	Si	blocco
		No	
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di corticosteroide equivalente a ≤ 10 mg/die di prednisone)?	Si	blocco
		No	
E	Anamnesi positiva per Malattia Polmonare Interstiziale?	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] di pembrolizumab?	Si	blocco
		No	
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - DM 07/09/2017 - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA), - Legge 326/2003 Art. 48, - Studi clinici. 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.			
O	Paziente già in trattamento con pembrolizumab 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 pembrolizumab?	.././....	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente	..	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
La dose raccomandata di pembrolizumab negli adulti è di 200 mg ogni 3 settimane o 400 mg ogni 6 settimane, somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti.		
Posologia sottocute		
La dose raccomandata di KEYTRUDA soluzione iniettabile negli adulti è di:		
- 395 mg ogni 3 settimane somministrata mediante iniezione sottocutanea nell'arco di 1 minuto o		
- 790 mg ogni 6 settimane somministrata mediante iniezione sottocutanea nell'arco di 2 minuti		
☐	Data richiesta farmaco	.././....
Pembrolizumab		
☐	Posologia (mg)	200 mg ogni 3 settimane
		400 mg ogni 6 settimane
☐	Posologia (mg)	395 mg ogni 3 settimane
		790 mg ogni 6 settimane
☐	Paziente monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP (cfr. par. 4.2-4.4-4.5-4.6-4.7-4.8) di pembrolizumab?	Si
		No
		blocco
Dalla RF2 in poi:		
☐	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si
		No
☐	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Si
		No
☐	Per la gestione di eventuali tossicità, il paziente prosegue il trattamento:	pembrolizumab monoterapia
		In associazione a paclitaxel e cisplatino/carboplatino
		In associazione a paclitaxel
		In associazione a cisplatino/carboplatino
		Solo per le prime 18 settimane
☐	Per i soli pazienti nei quali è stato associato il bevacizumab in eleggibilità, il paziente prosegue la terapia in associazione a bevacizumab?	Si
		No
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
☐	Data dispensazione	.././....
	Lista AIC	
	Keytruda	Numero di confezioni/partizionamento
☐	044386023-25 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione 4ml- 1flaoncino	
☐	AIC 044386035-25 mg/ml – concentrato per soluzione per infusione – uso	
☐	AIC 044386047/E -395mg, soluzione iniettabile, 1 flaoncino da 2,4ml	
☐	AIC 044386050/E -790mg, soluzione iniettabile, 1 flaoncino da 4,8ml	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)

Rivalutazioni obbligatorie

- RIV1 alla 9 SETT ±1

- RIV2 alla 15 SETT ±1 (6 settimane dopo la RIV1)

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

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
☐	Data di FT	.././....
☐	Causa del FT	Progressione
		Tossicità
		Perdita al follow up
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Chiusura Monitoraggio
		Causa non dipendente dal farmaco
☐	Se Decesso, indicare il motivo del decesso:	Decesso
☐	Se Decesso, indicare il motivo del decesso:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Altro
☐	Se Decesso, indicare la data del decesso:	.././....
☐	Stato della malattia	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
		Valutazione non effettuata
☐	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	PET/Tc
		RMN
		Tc
		Ecografia
		Scintigrafia
		Rx torace
		Esame clinico
☐	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 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.		