

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Keytruda (pembrolizumab) - mCRC linee successive	
O	Campo obbligatorio		
Indicazioni autorizzate e rimborsate: KEYTRUDA in monoterapia è indicato negli adulti con carcinoma del colon-retto MSI-H o dMMR nei seguenti setting: - trattamento del carcinoma del colon-retto non resecabile o metastatico dopo precedente terapia di associazione a base di fluoropirimidina. <u>Test MSI/MMR</u> Se specificato nell'indicazione, la selezione dei pazienti per il trattamento con KEYTRUDA sulla base dello stato tumorale MSI-H/dMMR deve essere confermata mediante un test validato (vedere paragrafi 4.1 e 5.1).			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥18	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Data valutazione	.././....	
O	Diagnosi	Carcinoma metastatico del Colon-Retto	
O	Tipo istologico	Adenocarcinoma	
		Adenocarcinoma mucinoso	
		Carcinoma a cellule ad anello con castone	
		Carcinoma indifferenziato	
		Altro: specificare	
O	Indicare il sito del tumore primitivo:	Colon destro	
		Colon sinistro	
		Colon trasverso	
		Retto	
		Sigma	
O	Stadio della malattia:	Stadio IV: in progressione metastatica da stadio localmente avanzato	
		Stadio IV: malattia metastatica alla diagnosi	
E	Classificazione metastatica:	M0	blocco
		M1	
E	Paziente con:	Elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H)	
		Deficit di riparazione del mismatch (dMMR)	
		Assenza di elevata instabilità dei microsatelliti e del deficit di riparazione del mismatch	blocco
		Non valutato	blocco
E	Se MSI-H e/o dMMR, la valutazione è stata effettuata tramite metodica:	IHC	
		PCR	
		NGS	
		Altro	blocco
O	Paziente con Sindrome di Lynch?	Sì	
		No	

O	Il paziente presenta la/le seguente/i mutazione/i:	NRAS mutato	
		NRAS wt	
		KRAS mutato	
		KRAS wt	
		BRAF V600E mutato	
		Altra mutazione BRAF: specificare	
		BRAF wt	
		Altro: specificare	
O	Valutazione dello status di PD-L1:	Non disponibile	
		Positivo	
		Negativo	
O	Indicare le sedi delle metastasi: (possibile scelta multipla)	Non effettuato	
		Fegato	
		Polmone	
		Peritoneo	
		Osso	
		Encefalo	
		Linfonodi	
		Altro: specificare	
E	Se selezionato "Encefalo", paziente con metastasi cerebrali attive o leptomeningee?	Si	blocco
		No	
O	Linea di trattamento per malattia metastatica:	1	
		2	
		3	
		>=4	
Se risposto 1 alla "Linea di trattamento per malattia metastatica":			
E	Il paziente ha avuto una recidiva durante - o entro 6 mesi dal termine - della terapia adiuvante a base di oxaliplatino/irinotecano e fluoropirimidina?	Si	
		No	blocco
Se risposto >=2 alla "Linea di trattamento per malattia metastatica":			
E	Il paziente è in progressione durante, dopo o è risultato intollerante a precedente linea di terapia per la malattia metastatica a base di oxaliplatino/irinotecano e fluoropirimidina?	Si	
		No	blocco
O	Indicare eventuali altri farmaci impiegati:	trifluridina-tipiracil	
		bevacizumab	
		regorafenib	
		aflibercept	
		panitumumab	
		cetuximab	
		encorafenib	
		Altro: specificare	
O	Intervallo di tempo dall'ultima dose del precedente regime di terapia per malattia metastatica:	< 3 mesi	
		>= 3 mesi; < 6 mesi	
		>= 6 mesi	
O	Eventuale precedente altro trattamento:	Neoadiuvante	
		Adiuvante	Blocca se non selezionato "Adiuvante" quando selezionato "1" al campo "Linea di trattamento per malattia metastatica:"
		Chirurgia	
		Radioterapia	
		Nessuno	
O	Indicare l'abitudine al fumo:	Attuale fumatore/fumatrice	
		Passato fumatore/fumatrice	
		Mai fumatore/fumatrice	
		Non disponibile	

E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	blocco
		4	blocco
O	Effettuato prelievo per marcatore tumorale CEA	Si	
		No	
O	Se sì, indicare il valore CEA (ng/ml)	...	
O	Effettuato prelievo per marcatori tumorali Ca19-9	Si	
		No	
O	Se sì, indicare il valore Ca19-9 (U/ml)	...	
E	Precedente trattamento con farmaci anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-CTLA-4:	Si	blocco
		No	
E	Malattia autoimmune sospetta o attiva (ad esclusione di vitiligine, diabete mellito di tipo I, ipotiroidismo secondario a tiroidite autoimmune che richiedono terapia ormonale sostitutiva)?	Si	blocco
		No	
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico ad eccezione di: a) Corticosteroidi -prednisone o equivalenti ≤10mg/die b) Steroidi inalatori o terapia adrenergica sostitutiva-prednisone o equivalente >10mg/die in assenza di malattia autoimmune attiva?	Si	blocco
		No	
E	Il clinico ha preso visione delle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego riportate in RCP, 4.4?	Si	
		No	blocco
E	Pembrolizumab verrà somministrato in monoterapia?	Si	
		No	blocco
	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 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	..	(1 RF = 21 giorni o 42 giorni)

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
La dose raccomandata di KEYTRUDA negli adulti è di 200 mg ogni 3 settimane o 400 mg ogni 6 settimane, somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti. Non sono raccomandate riduzioni della dose di KEYTRUDA. Il trattamento con KEYTRUDA deve essere sospeso o interrotto per gestire le reazioni avverse come descritto nella Tabella 1 dell'RCP.		
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		
O	Data richiesta farmaco	.././....
Pembrolizumab		
O	Posologia	200 mg ogni 3 settimane
		400 mg ogni 6 settimane
O	Posologia (mg)	395 mg ogni 3 settimane
		790 mg ogni 6 settimane
O	Dose totale (mg)	.. <i>in automatico</i>
Da RF2 in poi		
O	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
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si
		No
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Si
		No
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
O	Data dispensazione	.././....
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
O	044386023-25 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione 4ml- 1flaconcino	
O	AIC 044386035-25 mg/ml – concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 4 ml – 2 flaconcini	
O	AIC 044386047/E -395mg, soluzione iniettabile, 1 flaconcino da 2,4ml	
O	AIC 044386050/E -790mg, soluzione iniettabile, 1 flaconcino 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	.././....	
		Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Non valutabile	Voce selezionabile solo in RIV1
E	Stato di malattia	Progressione	Blocca. Ai fini della raccolta dati nel Registro AIFA, la compilazione di questo campo è il momento in cui il clinico ritiene che ci sia una progressione ed il trattamento è giudicato inefficace.
E	Se 'Non valutabile' indicare se si tratta di una pseudo-progressione	Si	In base al meccanismo d'azione del farmaco è possibile il riscontro di "pseudo progressioni" prodotte da infiltrati linfocitari nei siti di malattia, a cui può seguire una successiva remissione: tale evenienza deve essere sempre considerata nella valutazione della risposta al trattamento, non prescindendo tuttavia dal quadro clinico generale.
		No	blocca
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET/Tc	
		RMN	
		Tc	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
		Markers tumorali (*)	(*) ALERT: La progressione sospettata sulla base di un incremento dei markers tumorali deve essere confermata indicando anche un'altra tipologia di esame CONTROLLO: se STATO DI MALATTIA = Progressione, Markers tumorali non può essere l'unico esame selezionato
O	Effettuato prelievo per marcatore tumorale CEA	Si	
		No	
O	Se si, indicare il valore CEA (ng/ml)	...	
O	Effettuato prelievo per marcatori tumorali Ca19-9	Si	
		No	
O	Se si, indicare il valore Ca19-9 (U/ml)	...	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link a RNFV
		No	
O	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr. RCP, Tab. 1)	Si	blocco
		No	
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 <i>Decesso</i> , indicare se il motivo del FT è:	Decesso
☐	Se <i>Decesso</i> , indicare la data del decesso:	Progressione di malattia Tossicità al medicinale Altro
☐	Stato della malattia	.././....
☐	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
		Valutazione non effettuata
☐	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (<i>possibile scelta multipla</i>)	Risposta completa (RC)
		Risposta parziale (RP)
		Stabilità (SD)
		Progressione (PD)
		Non valutata (NV)
		PET/Tc
		RMN
		Tc
		Ecografia
		Scintigrafia
Rx torace		
Esame clinico		
	Markers tumorali (*)	(*) ALERT: La progressione sospettata sulla base di un incremento dei markers tumorali deve essere confermata indicando anche un'altra tipologia di esame CONTROLLO: se STATO DI MALATTIA = Progressione, Markers tumorali non può essere l'unico esame selezionato
☐	Effettuato prelievo per marcatore tumorale CEA	Sì No
☐	Se <i>si</i> , indicare il valore CEA (ng/ml)	...
☐	Effettuato prelievo per marcatori tumorali Ca19-9	Sì No
☐	Se <i>si</i> , indicare il valore Ca19-9 (U/ml)	...
☐	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.		

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

Link a RNFV