

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Keytruda (pembrolizumab) RCC
O	Campo obbligatorio	
KEYTRUDA, in associazione ad axitinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato negli adulti (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.		
1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età (anni)	≥18
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)		
O	Diagnosi	Carcinoma a cellule renali avanzato
E	Pembrolizumab verrà somministrato?	in monoterapia
		in associazione ad axitinib
O	Rischio prognostico (secondo International Metastatic RCC Database Consortium)	Sfavorevole (punteggio 3-6)
		Intermedio (punteggio 1-2)
		Favorevole (punteggio 0)
O	Tipo istologico	Carcinoma renale a cellule chiare
		Carcinoma renale non a cellule chiare
O	Stato di malattia	Localmente avanzato
		Metastatico
O	Se selezionato metastatico, indicare sedi di malattia	Rene
		Linfonodi
		Fegato
		Polmone
		Osso
		Encefalo
		Altro: specificare
O	Valutazione dello status di PD-L1 effettuato	Si
		No
O	Se "SI", indicare il livello di espressione	Non quantificabile
		<1
		[1;4]
		[5;9]
		≥10
		[1;49]
		≥50
E	Linea di trattamento	1
		≥2



blocca

Selezione multipla

blocca

O	Precedente trattamento con farmaci anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2	Si	
		No	
E	Se sì, il paziente ha effettuato una precedente terapia adiuvante con anti-PD-1, anti-PD-L1 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	blocca
E	ECOG	0	
		1	
		2	
		3	blocca
		4	blocca
E	Malattia autoimmune (ad esclusione di vitiligine, diabete mellito di tipo I, ipotiroidismo secondario a condizione autoimmune che richiede terapia ormonale sostitutiva e psoriasi che non richiede trattamento sistemico)	Si	blocca
		No	
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di corticosteroidi -prednisone o equivalenti- ≤ 10mg/die)?	Si	blocca
		No	
E	E' stato effettuato il monitoraggio degli enzimi epatici?	Si	
		No	blocca
E	Il clinico ha preso visione delle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego riportate in RCP rispettivamente di Keytruda e di axitinib ?	Si	
		No	blocca
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - Uso compassionevole - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) - Legge 326/2003 Art. 48 - Studi clinici. - Cnn 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 in associazione ad axitinib secondo l'indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA?	Si	
		No	
Se risposto Sì alla domanda precedente, indicare:			
O	Data della prima somministrazione	.././....	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente		

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
KEYTRUDA in associazione ad axitinib nel RCC Per i pazienti con RCC trattati con KEYTRUDA in associazione ad axitinib, vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) sul dosaggio di axitinib. Se utilizzato in associazione a pembrolizumab, l'aumento della dose di axitinib al di sopra della dose iniziale di 5 mg può essere preso in considerazione a intervalli di sei settimane o più (vedere paragrafo 5.1).		
La dose raccomandata di KEYTRUDA, in monoterapia e in associazione è di 200 mg ogni 3 settimane o 400 mg ogni 6 settimane, somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti. Per la posologia di axitinib si prega di fare riferimento a quanto previsto dallo RCP del medicinale.		
In caso di incremento dei valori degli enzimi epatici 1) ALT o AST ≥ 3 volte il LSN ma < 10 volte il LSN senza concomitante aumento della bilirubina totale ≥ 2 volte il LSN : sia KEYTRUDA che axitinib devono essere sospesi fino a recupero di queste reazioni avverse al Grado 0-1. La terapia con corticosteroidi può essere presa in considerazione. Dopo il recupero può essere preso in considerazione un rechallenge con un singolo medicinale o un rechallenge sequenziale con entrambi i medicinali. In caso di rechallenge con axitinib, può essere presa in considerazione una riduzione della dose come indicato dall'RCP di axitinib. 2) ALT o AST ≥ 10 volte il LSN o > 3 volte il LSN con concomitante aumento della bilirubina totale ≥ 2 volte il LSN: sia KEYTRUDA che axitinib devono essere interrotti definitivamente e può essere presa in considerazione la terapia con corticosteroidi		
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		
E	N.RF pembrolizumab	
O	Data richiesta farmaco	../../....
O	Peso del paziente (kg)	..
E	Paziente monitorato per reazioni avverse immunocorrelate secondo quanto previsto da RCP paragrafo 4.4	Si No
O	Effettuato monitoraggio degli enzimi epatici come previsto da RCP dei rispettivi medicinali	Si No
Pembrolizumab		
O	Posologia	200 mg ogni 3 SETT 400 mg ogni 6 SETT
O	Posologia (mg)	395 mg ogni 3 settimane 790 mg ogni 6 settimane
O	Dose totale (mg)	..
O	Dose totale (mg)	...
Da RF2 in poi		
O	Si è verificato Incremento dei valori degli enzimi epatici che ha richiesto sospensione della terapia?	Si No
O	Se "SI", Il paziente, dopo recupero di queste reazioni avverse al Grado 0-1, riprende il trattamento con	Pembrolizumab in associazione ad axitinib Pembrolizumab in monoterapia Axitinib in monoterapia
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si No

blocca

Link RNFV

○	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Si
		No
○	Se "SI", Il paziente, dopo recupero di queste reazioni avverse al Grado 0-1, riprende il trattamento con	Pembrolizumab in associazione ad axitinib
		Pembrolizumab in monoterapia
		Axitinib in monoterapia

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data Dispensazione	Numero di confezioni/partizionamento	
O	Lista AIC Keytruda		
O	AIC 044386023 - 25 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml 1 flaconcino	...	
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)			
RIV obbligatoria dopo 4 e 8 cicli (12 e 24 settimane)			
O	Data di RIV	.././....	
E	Stato di malattia	Risposta completa	Voce selezionabile solo in RIV1
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Non valutabile	
		Progressione	
E	Se 'Non valutabile' indicare se si tratta di una pseudo-progressione	Si	In base al meccanismo d'azione a progressioni" prodotte da infiltrati seguire una successiva remissione considerata nella valutazione del prescindendo tuttavia dal quadro
		No	blocca
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
☐	Data di FT	.././....
☐	Causa del FT	Progressione
		Tossicità
		Perso al follow up
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
		Indicare la causa. Link alla RNFV
	Decesso	
☐	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Altro
☐	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....
☐	Stato di malattia al termine del trattamento	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
		Non valutato
		Selezionabile solo se causa FT=De
☐	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa (RC)
		Risposta parziale (RP)
		Stabilità (SD)
		Progressione (PD)
		Non valutata (NV)
		In automatico dal sistema secondo comunque editabile per eventual.
☐	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Esame clinico
		Rx torace

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

Attenzione! La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva