

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	KEYTRUDA (pembrolizumab) - carcinoma uroteliale	
O	Campo obbligatorio		
Indicazione autorizzata: KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che hanno ricevuto una precedente chemioterapia contenente platino (vedere paragrafo 5.1).			
Indicazione rimborsata: KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti a progressione da una precedente chemioterapia contenente platino.			
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	≥18	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Data valutazione	.././....	
O	Diagnosi	carcinoma uroteliale	
O	Linea di terapia per malattia metastatica	1	
		2	
		3	
		≥ 4	
E	Se se selezionato "1 linea", Trattamento chemioterapico nel setting (neo)-adiuvante con recidiva durante o entro 12 mesi dal termine della terapia ?	Sì	
		No blocco	
E	Se selezionato "Linea ≥2", progressione dopo trattamento chemioterapico con platino per malattia metastatica?	Sì	
		No blocco	
O	Valutazione dello status di PD-L1 effettuato?	Sì	
		No	
Se "Sì", indicare			
O	il materiale sul quale è eseguita la determinazione	Campione istologico	
		CytoBlock	
O	Indicare il livello di espressione (CPS)	Non quantificabile	
		< 1%	
		≥ 1% e <10%	
		≥10%	
O	Stadio della malattia	localmente avanzato	
		metastatico	
O	Se "metastatico", indicare le sedi di malattia (possibile scelta multipla)	Polmone	
		Encefalo	
		Fegato	
		Surrene	
		Ossa	
		Linfonodi	
		Altro	
E	Se selezionato "Encefalo", paziente con metastasi cerebrali attive?	Sì	
		No blocco	
O	Precedente terapia con anti-PD1, anti-PD-L1 o anti CTLA-4?	Sì	
		No	
E	Se sì, il paziente ha effettuato una precedente terapia adiuvante con anti-PD1 senza sviluppare progressione/recidiva/tossicità inaccettabile durante tale terapia? (sono esclusi dalla rimborsabilità tutti gli altri trattamenti con anti-PD1, anti-PD-L1)	Sì	
		No blocco	
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3 blocco	
		4 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)?	Si	blocco		
		No			
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di corticosteroidi equivalente a ≤ 10 mg/die di prednisone)?	Si	blocco		
		No			
E	Pembrolizumab sarà somministrato in monoterapia?	Si			
		No	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			
		No	blocco		
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - DM 08/05/2003 - 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 risposta "Si" alla domanda precedente, indicare:					
O	Data della prima somministrazione di pembrolizumab?			.././....	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente	..	(1 RF = 21 gg)		

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
La dose raccomandata di KEYTRUDA, in monoterapia, è di 200 mg ogni 3 settimane o 400 mg ogni 6 settimane, somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di 30minuti. Per le modifiche del trattamento si prega di fare riferimento al RCP (Tabella 1 e paragrafo 4.4). Sono state osservate risposte atipiche (cioè un aumento transitorio iniziale delle dimensioni del tumore o la comparsa di nuove piccole lesioni nei primi mesi, cui fa seguito una riduzione della massa tumorale). Nei pazienti clinicamente stabili con evidenza iniziale di progressione della malattia si raccomanda la prosecuzione del trattamento fino alla conferma della progressione.		
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	.././....
O	Posologia (mg)	200 mg ogni 3 settimane
		400 mg ogni 6 settimane
O	Posologia (mg)	395 mg ogni 3 settimane
		790 mg ogni 6 settimane
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
Dalla RF2 in poi:		
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	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	.././....	
E	Stato della malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	Blocca la prosecuzione del trattamento
		Non valutabile	Voce selezionabile solo in RIV1
E	Se selezionato 'Non valutabile', indicare se si tratta di una pseudo-progressione	Si	Consente la prosecuzione del trattamento
		No	blocco
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
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)			
O	Data di FT	.././....	
O	Causa del FT	Progressione	
		Tossicità	
		Perdita al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Chiusura Monitoraggio	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Decesso	
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:	.././....	
O	Stato della malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
		Valutazione non effettuata	
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?	Si	Link a RNFV
		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.	