

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		KEYTRUDA (pembrolizumab) Melanoma Avanzato	
O	Campo obbligatorio			
KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti.				
1- Scheda Registrazione Paziente (RP)				
E	Età	solo ≥18		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
	Setting	Localmente avanzato/ Metastatico		
O	Diagnosi	Melanoma primitivo della cute		
		Melanoma primitivo delle mucose		
		Melanoma a primitività oculare		
O	Tipo istologico	Melanoma a diffusione superficiale		
		Melanoma nodulare		
		Lentigo maligna melanoma		
		Melanoma acrale-lentiginoso		
		Melanoma desmoplastico		
		Melanoma nevoide		
	Altro sottotipo istologico di melanoma: specificare			
O	Valutazione dello status BRAF effettuato	Sì		
		No		
O	Se Sì, indicare la mutazione identificata	Mutazione V600E		
		Mutazione V600K		
		Mutazione V600D		
		Mutazione V600R		
		Altra mutazione V600		
		Non mutato		
O	Valutazione dello status di PD-L1 effettuato	Sì		
		No		
O	Se "SI", indicare il livello di espressione	Non quantificabile		
		<1		
		[1;4]		
		[5;9]		
		≥10		
		[1;49]		
		≥50		
O	Stadio di malattia	Stadio III non resecabile		
		Stadio IV		
O	Precedente terapia nel setting adiuvante	Sì		
O	Se "SI", indicare Precedente terapia	No		
		Inibitore di BRAF e di MEK		
		Immunoterapia		
		Interferone		
		Altro		
	Nessuna terapia			
	Progressione		blocca	

E	Se selezionato "Immunoterapia", indicare la causa di fine trattamento della precedente immunoterapia	Tossicità	
		Fine regolare del trattamento	
		Altro	
O	Linea di trattamento	1	
		2	
		3	
		≥ 4	
O	Precedente terapia nel setting metastatico	Sì	
		No	
O	Se "Sì", Precedente terapia nel setting metastatico	Inibitore di BRAF e di MEK	
		<i>Immunoterapia</i>	
		Chemioterapia	
		Altro	
		Nessuna terapia	
O	Se "immunoterapia" indicare	Nivolumab	blocca
		Pembrolizumab	
		Agenti anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2	
		Altro (specificare)	
		Ipilimumab	blocca se causa FT=tox
E	Indicare la causa fine trattamento	Progressione	
		Tossicità	blocca se =ipilimumab
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Fine regolare del trattamento	
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	blocco
		4	blocco
O	Funzionalità renale (si raccomanda di prendere visione dell'RCP)	Normale	
		Compromessa	
O	Se "compromessa", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (Clearance creatinina 60-89 ml/min)	
		Moderata (Clearance Creatinina 30-59 ml/min)	
		Severa (Clearance Creatinina <30 ml/min)	
O	Funzionalità epatica (si raccomanda di prendere visione dell'RCP)	Normale	
		Compromessa	
O	Se "compromessa", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve	
		Moderata	Link a RCP
		Severa	Link a RCP
E	Metastasi cerebrali attive	Sì	blocco
		No	
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)	Sì	blocca
		No	
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di corticosteroidi -prednisone o equivalenti- ≤ 10mg/die)?	Sì	blocca
		No	

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. 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 per questa indicazione ed in accordo con i criteri AIFA?	Si	
		No	
Se risposto "Si" alla domanda precedente			
O	Data della prima somministrazione	.././....	
O	Data dell'ultima somministrazione	.././....	
3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<u>Testo fisso</u> La dose raccomandata di KEYTRUDA, in monoterapia, è di 200mg ogni 3 settimane o 400 mg ogni 6 settimane, somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di 30minuti. <u>Melanoma avanzato</u> I pazienti devono essere trattati con KEYTRUDA fino alla progressione della malattia o fino alla comparsa di tossicità inaccettabile. 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	Richiesta numero		in automatico per RF successive alla RF1
O	Data richiesta farmaco	.././....	
RF1			
O	Posologia (mg/kg)	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)	...	Calcolo in automatico
E	Paziente monitorato per reazioni avverse immunocorrelate secondo quanto previsto da RCP paragrafo 4.4	Si	
		No	blocca
Da RF2 in poi			
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Si	Link alla RNFV
		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		
4- Scheda Rivalutazione (RV)			
<i>I pazienti devono essere trattati con KEYTRUDA fino alla progressione della malattia o fino alla comparsa di tossicità inaccettabile. 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.</i> RIV obbligatoria alla 12SETT ±1 e RIV2 obbligatoria alla 18 SETT ±1 (6 settimane dopo la RIV1). In caso di evidenza iniziale di progressione la RIV2 si anticipa a 16SETT (±1), 4ST dopo RIV1. <i>Al fini della raccolta dati nel Registro AIFA</i> -è possibile selezionare la pseudo-progressione solo nella RIV obbligatoria numero 1 (inserendo "Stato della malattia=non valutabile"). La selezione "Indicare se si tratta di una pseudo-progressione= SI" permette la prosecuzione del trattamento; -è possibile selezionare in tutte le RIV "Stato della malattia=Progressione" 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 RV	.././....	
E	Stato di malattia	Risposta parziale	
		Risposta completa	
		Stabile	
		Non valutabile	Selezionabile solo alla RIV1
		Progressione	
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	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale prima dell'inserimento di questa scheda?	Si	Link RNFV
		No	
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
E	Il paziente prosegue il trattamento	Si	
		No	blocca e manda a FT

5- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Causa del FT	Progressione	
		Tossicità	Link alla RNFV
		Perdita al follow up	A)
		Non somministrazione	
		Decisione clinica	
		Decisione paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Decesso	B)
O	Causa del decesso	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	Link alla RNFV
		Altro	
O	Data del decesso	.././....	
O	Data di FT	.././....	
O	Stato della malattia	Stabile	
		Progressione	
		Risposta parziale	
		Risposta completa	
		Valutazione non effettuata	selezionabile solo se causa FT: A) oppure B)
O	Se nella riga sopra è stata indicata la voce 'Valutazione non effettuata' specificare la motivazione	...	possibilità di inserire testo libero
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente	Sì	Link RNFV
		No	
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa (RC)	in automatico dal sistema secondo lo schema: RC>RP>SD>PD>NV
		Risposta parziale (RP)	
		Stabilità (SD)	
		Progressione (PD)	
		Non valutata (NV)	
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
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 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.			