

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	OPDIVO (nivolumab) - carcinoma uroteliale	
O	Campo obbligatorio		
Indicazione autorizzata e rimborsata: OPDIVO in associazione a cisplatino e gemcitabina per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico			
1 - Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥18	
2 - Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Diagnosi	Carcinoma uroteliale	
O	Sede del tumore primario (carcinoma uroteliale):	Vescica	combobox
		Uretra	
		Uretere	
		Pelvi renale	
O	Tipo istologico alla diagnosi	Carcinoma uroteliale a cellule transizionali	
		Cancro uroteliale misto	
		Adenocarcinoma	
		Carcinoma a cellule squamose	
		Carcinoma a piccole cellule	
		Pseudosarcomatoso	
O	Stadio della malattia	Localmente avanzato non resecabile	
		Metastatico	
O	Sedi di malattia metastatica	Vescica	selezione multipla
		Polmone	
		Ossa	
		Linfonodi	
		Fegato	
		Vagina	
		Tratto urinario	
		Prostata	
		Utero	
		Peritoneo	
		Rene	
		Pelvi renale	
		Surrene	
		Pleura	
		Pericardio	
		Encefalo	
		Cuore	
Altro			
O	Se Altro, specificare sede	...	testo libero
E	Se selezionato encefalo , il paziente presenta lesioni cerebrali attive o metastasi leptomeningee?	Sì	blocco
		No	
E	Linea di trattamento per la malattia avanzata:	1	blocco
		≥ 2	
O	Il paziente ha effettuato in setting precedenti:	Nessun trattamento	selezione multipla
		Terapia intravescicale	
		Chemioterapia neoadiuvante	
		Chemioterapia adiuvante dopo cistectomia radicale	
		Radioterapia	



E	Se Sì, la terapia è terminata almeno 4 settimane prima della terapia con nivolumab?	Si	
		No	blocco
E	Se Sì, la recidiva della malattia si è verificata ≥ 12 mesi dal termine della chemioterapia?	Si	
		No	blocco
O	Il paziente ha effettuato una precedente linea di terapia con anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2, anti-CD137 o anti-CTLA-4?	Si	
		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)	Si	
		No	blocco
O	Valutazione dello status di PD-L1:	Non quantificabile	
		< 1 %	
		≥ 1 % e <9%	
		≥ 10 % e <49%	
		≥ 50 %	
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	blocco
		4	blocco
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
O	Indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	
		Moderata o Child-Pugh B	
		Grave o Child-Pugh C	
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	Indicare il grado di compromissione renale	Lieve (GFR < 90 e ≥ 60 mL/min/1,73 m ²)	
		Moderata (GFR < 60 e ≥ 30 mL/min/1,73 m ²)	
		Severa (GFR < 30 e ≥ 15 mL/min/1,73 m ²)	
E	Malattia autoimmune sospetta o attiva (ad esclusione di vitiligine, diabete mellito di tipo I, ipotiroidismo secondario a tiroidite autoimmune che richiede terapia ormonale sostitutiva, psoriasi che non richiede un trattamento sistemico)?	Si	blocco
		No	
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico? [Ad eccezione di:	Si	blocco
		No	
E	Nivolumab sarà somministrato in associazione a cisplatino e gemcitabina? (paziente cisplatino eleggibile)	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 Nivolumab 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 Nivolumab	.././....
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente	..
O	Delle RF già somministrate, indicare quante di queste avevano un ciclo da 21 giorni? (massimo 6 cicli)	..
O	Delle RF già somministrate, indicare quante di queste avevano un ciclo da 14 giorni?	..
O	Delle RF già somministrate, quante di queste avevano un ciclo da 28 giorni?	..

3 - Scheda Richiesta Farmaco (RF)

Trattamento in prima linea del carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico

• Somministrazione endovenosa - Fase di associazione e monoterapia con OPDIVO

La dose raccomandata di OPDIVO soluzione per infusione è 360 mg somministrato per via endovenosa mediante infusione della durata di 30 minuti in associazione a cisplatino e gemcitabina ogni 3 settimane per un massimo di 6 cicli, seguito da nivolumab in monoterapia somministrato per via endovenosa alla dose di 240 mg ogni 2 settimane mediante infusione della durata di 30 minuti oppure di 480 mg ogni 4 settimane mediante infusione della durata di 30 minuti.

• Somministrazione sottocutanea - Fase di monoterapia con OPDIVO

La dose raccomandata di OPDIVO soluzione iniettabile è 600 mg ogni 2 settimane oppure 1200 mg ogni 4 settimane (vedere paragrafo 5.1).

Durata del trattamento

Il trattamento con nivolumab è raccomandato fino a progressione di malattia, tossicità inaccettabile o fino a 24 mesi dalla prima dose, a seconda di quale condizione si verifichi prima.

O	Data richiesta farmaco	.././....	periodo massimo effettivo di trattamento: 24 mesi
O	Posologia (mg)	360 mg ogni 3 settimane	posologia selezionabile se nivolumab in associazione a chemioterapia
		240 mg ogni 2 settimane	posologie selezionabili se nivolumab in monoterapia
		480 mg ogni 4 settimane	
		600 mg sc ogni 2 settimane	
		1200 mg sc ogni 4 settimane	posologie selezionabili se nivolumab in monoterapia
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
Dalla RF2 a RF 6:			
O	Nivolumab sarà somministrato in associazione a cisplatino e gemcitabina	Si	
		No	
E	Se No, è stato necessario sospendere uno (o più) farmaci per tossicità?	Si	blocco
		No	
O	Se Si, il trattamento prosegue con	nivolumab in monoterapia	
		nivolumab in associazione a cisplatino	
		nivolumab in associazione a gemcitabina	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link a RNFV
		No	
Dalla RF7 in poi:			
E	Opdivo è somministrato in monoterapia?	Si	blocco
		No	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link a RNFV
		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	
	044291019/E - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - flaconcino da 4 ml (40 mg di nivolumab)	...	
	044291021/E - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - flaconcino da 10 ml (100 mg di nivolumab)	...	
O	044291045/E - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - flaconcino da 12 ml (120 mg di nivolumab)	...	
	044291033/E - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - flaconcino da 24 ml (240 mg di nivolumab)	...	
	044291058/E - 600 mg soluzione iniettabile -uso sottocutaneo - flaconcino 5 ml (120 mg/ml)	...	
5 - Scheda Rivalutazione (RIV)			
RIV obbligatorie alla 9 ST e alla 15 ST			
O	Data di RIV	.././....	
E	Stato della malattia	Risposta completa	blocco ed invio a FT
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
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	Funzionalità epatica	Normale	
	Compromessa		
O	Indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	
	Moderata o Child-Pugh B		
	Grave o Child-Pugh C		
O	Funzionalità renale	Normale	
	Compromessa		
O	Indicare il grado di compromissione renale	Lieve (GFR < 90 e ≥ 60 mL/min/1,73 m ²)	
		Moderata (GFR < 60 e ≥ 30 mL/min/1,73 m ²)	
		Severa (GFR < 30 e ≥ 15 mL/min/1,73 m ²)	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link a RNFV
		No	
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr. RCP, Tab. 1)	Si	blocco ed invio a FT
		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	blocco
		No	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	blocco ed invio a FT
		No	
6 - Scheda Fine Trattamento (FT)			

☐	Data di FT	.././....
☐	Causa del FT	Progressione
		Tossicità
		Perdita al <i>follow up</i>
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Fine regolare del trattamento
		Chiusura Monitoraggio
		Causa non dipendente dal farmaco
☐	<i>Se Decesso</i> , indicare se il motivo del FT è:	Decesso
☐	<i>Se Decesso</i> , indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia
☐	<i>Se Decesso</i> , indicare se il motivo del FT è:	Tossicità al medicinale
☐	<i>Se Decesso</i> , indicare se il motivo del FT è:	Altro
☐	<i>Se Decesso</i> , 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 (<i>possibile scelta multipla</i>)	PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Rx torace
☐	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Esame clinico
		Si
☐		No
Nota bene: la compilazione della presente scheda cartacea non sostituisce la prescrizione, la quale rimane realizzabile esclusivamente tramite la piattaforma web da parte		
Attenzione! La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente		

[Link a RNFV](#)