


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	KEYTRUDA (pembrolizumab ) - NSCLC							
O	Campo obbligatorio								
<p>KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS ≥ 1 % e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere KEYTRUDA. <b>(LS)</b></p> <p>KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) ≥ 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK. <b>(1L monoterapia)</b></p> <p>KEYTRUDA, in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, è indicato nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK. <b>(1L in associazione)</b></p> <p>KEYTRUDA, in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico squamoso negli adulti.</p>									
<p>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.</p>									
1- Scheda Registrazione paziente (RP)									
E	Età	≥18							
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)									
O	Data valutazione	.././....							
O	Diagnosi	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)							
O	Pembrolizumab sarà somministrato	Monoterapia							
		In Associazione a pemetrexed e sali di platino			Check di congruenza con: "Linea", "tipo istologico", "mutazione EGFR_TK/traslocazione ALK ", "espressione PD-L1", "stato di malattia"				
		In associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel			Check di congruenza con: "Linea", "tipo istologico", "mutazione EGFR_TK/traslocazione ALK ", "espressione PD-L1", "stato di malattia"				
O	Tipo istologico	Adenocarcinoma			blocca se 1L in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel				
		Carcinoma squamocellulare			blocca se 1L in associazione e a pemetrexed e chemioterapia contenente platino.				
		Carcinoma adenosquamoso							
		Carcinoma a grandi cellule			blocca se 1L in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel				
		Carcinoma NOS			blocca se 1L in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel				
O	Linea di terapia per malattia metastatica	1			<p><u>Eleggibili al trattamento in 1L monoterapia</u></p> <p>1) "Tipo istologico" = "Carcinoma squamocellulare" --&gt; "Mutazione attivante di EGFR-TK <u>AND</u> Riarrangiamento del gene ALK" = " <b>negativo</b> OR <b>non effettuato</b> "</p> <p>2) "Tipo istologico" ≠ "Carcinoma squamocellulare" --&gt;</p> <p>"Mutazione attivante di EGFR-TK <u>AND</u> Riarrangiamento del gene ALK" = " <b>negativo</b> "</p> <p>3) espressione di PD_L1 ≥ 50%</p> <p><u>Eleggibili al trattamento in 1L in associazione a pemetrexed e sali di platino</u></p> <p>1) "Tipo Istologico"= "Adenocarcinoma" o "Carcinoma a grandi cellule" o "carcinoma NOS"</p> <p>2) "Mutazione attivante di EGFR-TK/Riarrangiamento del gene ALK" ="negativo"</p> <p>3) Espressione di PD_L1 &lt; 50%</p> <p><u>Eleggibili al trattamento in 1L in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel</u></p> <p>1) "Tipo Istologico"= "Carcinoma squamocellulare" o "Carcinoma adenosquamoso"</p> <p>2) "Mutazione attivante di EGFR-TK/Riarrangiamento del gene ALK" ="negativo" o "non effettuata" se "tipo istologico" = "carcinoma squamocellulare"</p> <p>3) Espressione di PD_L1 &lt; 50%</p>				

		2	Solo per paziente "Mutazione attivante di EGFR-TK/Riarrangiamento del gene ALK" = " <b>negativo/non effettuata</b> "					
		3						
		≥ 4						
E	Mutazione attivante di EGFR-TK	Positivo	blocco se: -1L <i>monoterapia</i> -1L in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino -1L in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel					
		Negativo						
		Non effettuata	blocco se: -1L <i>monoterapia</i> , ad eccezione di "tipo istologico" = "carcinoma squamocellulare" -1L in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino -1L in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel ad eccezione di "tipo istologico" = "carcinoma squamocellulare"					
E	Riarrangiamento del gene ALK	Positivo	blocco se: -1L <i>monoterapia</i> -1L in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino -1L in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel					
		Negativo						
		Non effettuata	blocco se: -1L <i>monoterapia</i> , ad eccezione di "tipo istologico" = "carcinoma squamocellulare" -1L in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino -1L in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel ad eccezione di "tipo istologico" = "carcinoma squamocellulare"					
Se ≥ 2L								
O	Progressione documentata dopo precedente trattamento chemioterapico per malattia metastatica	Si						
		No						
E	Se "NO", sono presenti eventuali controindicazioni alla terapia con platino?	Si						
		No	blocco					
Se ≥ 3L AND Mutazione attivante di EGFR-TK/Riarrangiamento del gene ALK = Positivo								
O	Paziente in progressione dopo trattamento con Anti- EGFR/Anti-ALK?	Si						
		No						
E	Se "No", il paziente ha sospeso il trattamento per intolleranza?	Si						
		No	blocco					
E	Valutazione dello status di PD-L1 effettuato?	Si						
		No	blocco					
Se "SI", indicare								
O	il materiale sul quale è eseguita la determinazione	Campione istologico						
		Cytoblock						
E	il livello di espressione	Non quantificabile	blocco se -Linee Successive -1L <i>monoterapia</i>					
		< 1%						
		≥ 1% e ≤ 49%	blocco se 1L <i>monoterapia</i>					
		≥ 50%	blocco se 1L in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino e 1L in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel					

E	Stadio della malattia	IIIB	<i>blocco se</i> <i>- 1L monoterapia</i> <i>-1L in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino</i> <i>-1L in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel</i>							
		IIIC								
O	Se "Stadio IV", indicare le sedi di malattia (possibile scelta multipla)	Polmone								
		Encefalo								
		Fegato								
		Surrene								
		Ossa								
		Linfonodi								
		Altro								
E	Il paziente ha effettuato una precedente terapia con anti-PD1, anti-PD-L1?	Si	<i>blocco</i>							
		No								
E	Performance status secondo la scala ECOG	0								
		1								
		2								
		3		<i>blocco</i>						
		4			<i>blocco</i>					
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	<i>blocco</i>							
		No								
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di corticosteroidi equivalente a ≤ 10 mg/die di prednisone)?	Si	<i>blocco</i>							
		No								
E	Anamnesi positiva per Malattia Polmonare Interstiziale?	Si	<i>blocco</i>							
		No								
O	Funzionalità epatica	Normale								
		Compromessa								
O	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A								
		Moderata o Child-Pugh B								
		Severa o Child-Pugh C								
O	Funzionalità renale	Normale								
		Compromessa								
O	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min)								
		Moderata (CLcr 30-59 ml/min)								
		Severa (CLcr < 30 ml/min)								
		Stadio terminale (CLcr < 15 ml/min) o in dialisi								
E	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.4-4.5-4.6-4.7)?	Si	<i>blocco</i>							
		No								
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:										
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 risposto "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)							
<div>Posologia</div> <div>La dose raccomandata di KEYTRUDA, <b>in monoterapia e in associazione</b>, è di <b>200 mg ogni 3 settimane o 400 mg ogni 6 settimane</b>, somministrata mediante infusione endovenosa nell’arco di 30 minuti.</div> <div>Rinvio della somministrazione o interruzione del trattamento (vedere anche paragrafo 4.4).</div> <div>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. Le linee guida dettagliate per la gestione delle reazioni avverse immuno-correlate sono descritte nel paragrafo 4.4 dell'RCP.</div>							
O	Data richiesta farmaco	.././....					
O	Nr. Richiesta Farmaco		Per "1L in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino" e "1L in associazione in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel" sono previsti massimo 2 anni di trattamento				
O	Posologia	200 mg ogni 3 settimane 400 mg ogni 6 settimane					
O	Dose totale (mg)	...	in automatico				
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)?	Sì No	 blocco				
Dalla RF2 in poi:							
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Sì No	Link a RNFV				
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Sì No					
Se 1L in associazione a pemetrexed e Sali di Platino							
E	Keytruda verrà somministrato in associazione a pemetrexed e Sali di Platino?	Sì No	Si visualizza e blocca in RF1				
O	Il trattamento prosegue	In monoterapia In associazione a pemetrexed e sali di platino In associazione a sali di platino In associazione a pemetrexed	Si apre da RF2 a RF4				
E	E' stato necessario sospendere uno o più farmaci dell'associazione per tossicità chiaramente imputabile ad uno dei medicinali?	Sì No	Si apre se selezionato sopra "In associazione a sali di platino"OR"In monoterapia"OR"In associazione a pemetrexed". Il 'No' blocca.				
O	Il trattamento prosegue	In monoterapia In associazione a pemetrexed	Si apre da RF5 in poi				
E	E' stato necessario sospendere il pemetrexed per tossicità chiaramente imputabile al medicinale?	Sì No	Si apre se selezionato sopra "In monoterapia". Il 'No' blocca.				
Se 1L in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel							
E	Keytruda verrà somministrato in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel?	Sì No	Si visualizza in RF1-2-3-4. Blocca in RF1				
E	E' stato necessario sospendere carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel per tossicità chiaramente imputabile ad uno dei medicinali?	Sì No	Si apre da RF2 se risposto 'No' alla domanda precedente. Blocca se risposto 'No'				
E	Keytruda verrà somministrato in monoterapia?	Sì No	Si visualizza da RF5. Il 'No' blocca.				

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- 1flaoncino		
5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
Rivalutazioni obbligatorie			
- RIV1 alla 9 SETT ±1			
- RIV2 alla 15 SETT ±1 (6 settimane dopo la RIV1)			
- in caso di evidenza iniziale di pseudoprogressione, la RIV2 si anticipa a 13 SETT ±1 (4 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 '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	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
O	Se "Compromessa" , indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	
		Moderata o Child-Pugh B	
		Severa o Child-Pugh C	
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	Se "Compromessa" , indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min)	
		Moderata (CLcr 30-59 ml/min)	
		Severa (CLcr < 30 ml/min)	
		Stadio terminale (CLcr < 15 ml/min) o in dialisi	
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.	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)									
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....							
<input type="radio"/>	Causa del FT	Progressione							
		Tossicità							
		Perdita al follow up							
		Decisione Clinica							
		Decisione Paziente							
		Causa non dipendente dal farmaco							
		Decesso							
<input type="radio"/>	Se Decesso, indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia							
		Tossicità al medicinale							
		Altro							
<input type="radio"/>	Se Decesso, indicare la data del decesso:	.././....							
<input type="radio"/>	Stato della malattia	Risposta completa							
		Risposta parziale							
		Stabilità							
		Progressione							
		Valutazione non effettuata							
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia ( <i>possibile scelta multipla</i> )	PET							
		RMN							
		TAC							
		Ecografia							
		Scintigrafia							
		Esame clinico							
		Rx torace							
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link a RNFV						
		No							
<p><b>Nota bene:</b> 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.</p>									
<p><b>Attenzione!</b> La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.</p>									