

<b>E</b>	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		
<b>O</b>	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 <math>\geq 1\%</math> 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) <math>\geq 50\%</math> 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><b>KEYTRUDA, in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico squamoso negli adulti.</b></p> <p><i>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.</i></p>			
<b>1 - Scheda Registrazione paziente (RP)</b>			
<b>E</b>	Età	$\geq 18$	
<b>2 - Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b>			
<b>O</b>	Data valutazione	../../....	
<b>O</b>	Diagnosi	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	
<b>O</b>	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"
<b>O</b>	Tipo istologico	Adenocarcinoma	blocca se 1L in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel
		Carcinoma squamocellulare	blocca se 1L in associazione 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	<u>Eleggibili al trattamento in 1L monoterapia</u> 1) "Tipo istologico" = "Carcinoma squamocellulare" --> "Mutazione attivante di EGFR-TK <u>AND</u> Riarrangiamento del gene ALK" = " <b>negativo</b> OR <b>non effettuato</b> " 2) "Tipo istologico" ≠ "Carcinoma squamocellulare" --> "Mutazione attivante di EGFR-TK <u>AND</u> Riarrangiamento del gene ALK" = " <b>negativo</b> " 3) espressione di PD_L1 ≥ 50% <u>Eleggibili al trattamento in 1L in associazione a pemetrexed e sali di platino</u> 1) "Tipo Istologico" = "Adenocarcinoma" o "Carcinoma a grandi cellule" o "carcinoma NOS" 2) "Mutazione attivante di EGFR-TK/Riarrangiamento del gene ALK" = "negativo" 3) Espressione di PD_L1 < 50% <u>Eleggibili al trattamento in 1L in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel</u> 1) "Tipo Istologico" = "Carcinoma squamocellulare" o "Carcinoma adenosquamoso" 2) "Mutazione attivante di EGFR-TK/Riarrangiamento del gene ALK" = "negativo" o "non effettuata" se "tipo istologico" = "carcinoma squamocellulare" 3) Espressione di PD_L1 < 50%
		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 monoterapia -1L in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino <b>-1L in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel</b>
		Negativo	
	Non effettuata	blocco se: -1L monoterapia, ad eccezione di "tipo istologico" = "carcinoma squamocellulare" -1L in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino <b>-1L in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel ad eccezione di "tipo istologico" = "carcinoma squamocellulare"</b>	
E	Riarrangiamento del gene ALK	Positivo	blocco se: -1L monoterapia -1L in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino <b>-1L in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel</b>
		Negativo	
		Non effettuata	blocco se: -1L monoterapia, ad eccezione di "tipo istologico" = "carcinoma squamocellulare" -1L in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino <b>-1L in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel ad eccezione di "tipo istologico" = "carcinoma squamocellulare"</b>
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 $\geq 3L$ 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 < 1% $\geq 1\%$ e $\leq 49\%$ $\geq 50\%$
		blocco se -Linee Successive -1L monoterapia blocco se 1L monoterapia 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 IIIC IV
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 No
		blocco

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 sistemico)?	Si	<i>blocco</i>
		No	
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di corticosteroidi equivalente a $\leq 10$ 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	
		<i>Compromessa</i>	
O	Se " <i>Compromessa</i> ", 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	
		<i>Compromessa</i>	
O	Se " <i>Compromessa</i> ", 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 ( <i>cfr.</i> par. 4.4-4.5-4.6-4.7)?	Si	
		No	<i>blocco</i>
<b>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</b>			
O	Paziente già in trattamento con pembrolizumab secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di	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)		
<b>Posologia</b>		
<b>O</b>	Data richiesta farmaco	.././....
<b>O</b>	Nr. Richiesta Farmaco	
<b>O</b>	Posologia	200 mg ogni 3 settimane 400 mg ogni 6 settimane
<b>O</b>	Dose totale (mg)	...
<b>E</b>	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:		
<b>O</b>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si No
<b>O</b>	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Si No
<b>Se 1L in associazione a pemetrexed e Sali di Platino</b>		
<b>E</b>	Keytruda verrà somministrato in associazione a pemetrexed e Sali di Platino?	Si No
<b>O</b>	Il trattamento prosegue	In monoterapia In associazione a pemetrexed e sali di platino In associazione a sali di platino In associazione a pemetrexed
<b>E</b>	E' stato necessario sospendere uno o più farmaci dell'associazione per tossicità chiaramente imputabile	Si No
<b>O</b>	Il trattamento prosegue	In monoterapia In associazione a pemetrexed
<b>E</b>	E' stato necessario sospendere il pemetrexed per tossicità chiaramente imputabile al medicinale?	Si No
<b>Se 1L in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel</b>		
<b>E</b>	Keytruda verrà somministrato in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel?	Si No
<b>E</b>	E' stato necessario sospendere carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel per tossicità chiaramente imputabile ad	Si No
<b>E</b>	Keytruda verrà somministrato in monoterapia?	Si No
4 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
<b>O</b>	Data dispensazione	.././....
	<b>Lista AIC</b>	<b>Numero di confezioni/partizionamento</b>
<b>O</b>	044386023-25 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione 4ml- 1flaconcino	

## 5 - Scheda Rivalutazione (RIV)

### Rivalutazioni obbligatorie

- RIV1 alla 9 SETT  $\pm 1$
- RIV2 alla 15 SETT  $\pm 1$  (6 settimane dopo la RIV1)
- in caso di evidenza iniziale di pseudoprogressione, la RIV2 si anticipa a 13 SETT  $\pm 1$  (4 settimane dopo la RIV1)

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	
E	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
E	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
		<i>Decesso</i>
<input type="radio"/>	Se <i>Decesso</i> , indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Altro
<input type="radio"/>	Se <i>Decesso</i> , 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
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Rx torace
<input type="radio"/>		Si
		No
<p><b>Nota bene:</b> la compilazione della presente scheda cartacea non sostituisce la prescrizione, la quale rimane realizzabile</p> <p><b>Attenzione!</b> La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie</p>		

Link a RNFV