


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		KISQALI (ribociclib) -	 AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O	Campo obbligatorio		Carcinoma mammario	
Kisqali, in associazione a un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant, è indicata nelle donne con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), come terapia iniziale a base endocrina o in donne che hanno in precedenza ricevuto una terapia endocrina. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età	≥18 aa	solo F	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
O	Data valutazione	././....		
O	Tipo istologico	Carcinoma duttale infiltrante		
		Carcinoma lobulare infiltrante		
		Carcinoma tubulare		
		Carcinoma cribriforme		
		Carcinoma mucinoso		
		Altro: specificare		
E	Carcinoma mammario HR(+)/HER2(-)?	Si No	blocco	
O	Stadio della malattia	Localmente avanzato non suscettibile di chirurgia Metastatico		
O	Se "Metastatico", indicare le sedi di malattia (possibile scelta multipla)	Polmone		
		Encefalo		
		Fegato		
		Surrene		
		Ossa		
		Linfonodi		
		Altro: specificare		
E	Se "Encefalo", paziente con metastasi cerebrali clinicamente stabili da almeno 4 settimane?	Si No	blocco	
E	La paziente presenta crisi viscerale (diffusione viscerale sintomatica che mette a rischio la vita del paziente nel breve termine)?	Si No	blocco	
O	La paziente è in:	pre- perimenopausa postmenopausa		
E	Ribociclib sarà somministrato	in associazione ad un inibitore dell'aromatasi		
		in associazione a fulvestrant	blocco se pre o perimenopausa	
se in associazione ad un inibitore dell'aromatasi				
E	Linea di terapia	1		selezionare 1L se: - terapia iniziale - terapia endocrina iniziale per paziente già trattato con una linea di chemioterapia (consentito solo per pazienti in pre-perimenopausa)
		≥ 2		

E	DFI (Disease Free Interval) dalla fine del trattamento con un inibitore dell'aromatasi in (neo) adiuvante ≤12 mesi?	<div>Si</div> <div>No</div>	<div>blocco</div>
se in associazione a fulvestrant			
E	Linea di terapia	<div>1</div> <div>2</div> <div>≥ 3</div>	<div>blocco</div>
E	Se selezionata 2 linea: Paziente in _progressione_ dopo terapia endocrina per la malattia avanzata/metastatica?	<div>Si</div> <div>No</div>	<div>blocco</div>
O	Il paziente ha effettuato una precedente linea di terapia con inibitori CDK 4/6?	<div>Si</div> <div>No</div>	
E	Se "Si", indicare il motivo	<div>tossicità inaccettabile in corso di terapia per la malattia avanzata con altro inibitore CDK4/6</div> <div>utilizzo di Abemaciclib in terapia adiuvante senza recidiva di malattia in corso di trattamento</div> <div>altro</div>	<div>blocco</div>
E	Performance status secondo la scala ECOG	<div>0</div> <div>1</div> <div>2</div> <div>3</div> <div>4</div>	<div>blocco</div> <div>blocco</div>
Prima e durante il trattamento con Kisqali monitorare attentamente la funzionalità epatica (vedi RCP par. 4.2 Tabella 3 e par. 4.8)			
O	Funzionalità epatica	<div>Normale</div> <div>Compromessa</div>	<div>combobox</div>
O	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione epatica	<div>Lieve o Child-Pugh A</div> <div>Moderata o Child-Pugh B</div> <div>Grave o Child-Pugh C</div>	<div>combobox</div> <div>se Moderata o Grave: "raccomandata dose iniziale di Kisqali ridotta" (cfr .RCP 4.2)</div>
O	Funzionalità renale	<div>Normale</div> <div>Compromessa</div>	<div>combobox</div>
O	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione renale	<div>Lieve (CLcr 60-89 ml/min)</div> <div>Moderata (CLcr 30-59 ml/min)</div> <div>Grave (CLcr &lt; 30 ml/min)</div> <div>Terminale (CLcr &lt; 15 ml/min) o in dialisi</div>	<div>combobox</div> <div>se selezionato Grave o Terminale: "monitorare attentamente! La farmacocinetica di ribociclib in tali pazienti non è stata studiata" (RCP par. 5.2)</div>
Valutare l'ECG prima e durante il trattamento con Kisqali. L'uso di Kisqali deve essere evitato in pazienti che sono a rischio significativo di sviluppare un prolungamento dell'intervallo QT			
E	La paziente è affetta da sindrome del QT lungo?	<div>Si</div> <div>No</div>	<div>blocco</div>
E	La paziente è affetta da malattia cardiaca non controllata o significativa e/o presenta significative alterazioni elettrolitiche?	<div>Si</div> <div>No</div>	<div>blocco</div>
E	Il clinico ha preso visione delle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego (RCP par. 4.4)?	<div>Si</div> <div>No</div>	<div>blocco</div>
E	Il clinico ha preso visione delle interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione (RCP par. 4.5)?	<div>Si</div> <div>No</div>	<div>blocco</div>

<p>La sezione seguente è relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DM 08/05/2003</li> <li>- Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA)</li> <li>- Legge 326/2003 Art. 48</li> <li>- Studi clinici.</li> </ul> <p>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 del SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.</p>		
O	Paziente già in trattamento con ribociclib 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 ribociclib?	.././....
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente	..

3 - Scheda Richiesta Farmaco (RF)

La dose raccomandata è 600 mg (tre compresse rivestite con film da 200 mg) di ribociclib una volta al giorno per 21 giorni consecutivi seguiti da 7 giorni di pausa dal trattamento, risultante in un ciclo completo di trattamento di 28 giorni. Il trattamento deve continuare fino a quando la paziente trae beneficio clinico dalla terapia o fino a quando si verifica una tossicità inaccettabile. Kisqali deve essere somministrato insieme a 2,5 mg di letrozolo o insieme ad un altro inibitore dell'aromatasi o insieme a fulvestrant 500 mg. Quando Kisqali viene somministrato in associazione a un inibitore dell'aromatasi, l'inibitore dell'aromatasi deve essere assunto per via orale una volta al giorno ininterrottamente per tutto il ciclo di 28 giorni. Si prega di fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dell'inibitore dell'aromatasi per ulteriori dettagli. Quando Kisqali viene somministrato in associazione a fulvestrant, fulvestrant deve essere somministrato per via intramuscolare ai giorni 1, 15 e 29, e successivamente una volta al mese. Si prega di fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di fulvestrant per ulteriori dettagli. Il trattamento delle donne in pre/perimenopausa con le associazioni approvate per Kisqali deve anche includere la somministrazione di un agonista LHRH secondo pratica clinica locale. Modifiche della dose: La gestione di reazioni avverse severe o intollerabili (ADR) può richiedere l'interruzione temporanea della dose, la riduzione o la sospensione di Kisqali. Se è necessaria una riduzione della dose, si faccia riferimento a RCP Par 4.2.

Attento monitoraggio del paziente in caso di:  
-Neutropenia  
-Tossicità epatobiliare  
-Prolungamento del QT  
-Concomitante assunzione di inibitori potenti del CYP3A4 (da evitare, se possibile)  
Se necessaria un'ulteriore riduzione della dose al di sotto di 200 mg/die: interrompere definitivamente il trattamento.

1 RF = 1 ciclo (28 gg.)		
O	Data richiesta farmaco	././....
O	Posologia (mg/die per 3 settimane)	600
		400
		200
E	Il clinico ha preso visione in RCP del par. 4.2 per le modifiche e gestione della dose di Kisqali?	Si
		No blocco
E	Il clinico ha preso visione delle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego riportate in RCP (par. 4.4)?	Si
		No blocco
E	Il clinico ha preso visione delle interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione (RCP, par. 4.5)?	Si
		No blocco

Dalla RF2 in poi		
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si
		No Link a RNfV
E	Ultimo ECG effettuato in accordo con le tempistiche previste in RCP?	Si
		No blocco
E	ECG con QTcf >480 msec	Si blocco - vedi RCP
		No
E	Intervallo QTcf >500 msec o >di 60 msec rispetto al basale con torsione di punta o tachicardia ventricolare polimorfa o segni/sintomi di grave aritmia?	Si blocco e obbligo FT
		No

4 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
O	Data dispensazione	.././....
O	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
	045618016 - 200 mg – compresse rivestite con film – blisters PCTFE/PVC - 21 compresse	
	045618028- 200 mg – compresse rivestite con film– blisters PA/alu/PVC - 21 compresse	
	045618055- 200 mg – compresse rivestite con film - blisters PCTFE/PVC - 63 compresse	
	045618067- 200 mg – compresse rivestite con film - blisters PA/alu/PVC - 63 compresse	
	045618030- 200 mg – compresse rivestite con film - blisters PCTFE/PVC - 42 compresse	
	045618042- 200 mg – compresse rivestite con film - blisters PA/alu/PVC - 42 compresse	
5 - Scheda Rivalutazione (RIV)		
<b>Rivalutazioni obbligatorie:</b> dopo DF3 e DF6 (RF1/2/3 → RIV1 → RF4/5/6 → RIV2 → RFn ) Interrompere definitivamente il trattamento se è necessaria una riduzione della dose al di sotto di 200 mg/die.		
O	Data di RIV	.././....
E	Stato della malattia	Risposta completa
		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	Se "Compromessa", 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	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
		No
E	Il clinico ha preso visione delle prescrizioni per la modifica e gestione della dose e le precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.2-4.4)?	Si
		No
E	Il clinico ha preso visione delle interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione (cfr. RCP, par. 4.5)?	Si
		No
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si
		No

6 - Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data di FT	.././....
O	Causa del FT	Progressione
		Tossicità
		Perdita al follow up
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		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
		No
<div>Link a RNfV</div>		
<div>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 del Registri di Monitoraggio.</div>		
<div>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.</div>		