


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	IMFINZI (durvalumab) - NSCLC	
O	Campo obbligatorio		
IMFINZI in monoterapia è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 ≥ 1% sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino.			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥18	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Data di valutazione	.././....	
O	Data della prima diagnosi di NSCLC	mese/anno	
O	Tipo istologico	Adenocarcinoma	
		Carcinoma squamocellulare	
		Carcinoma adenosquamoso	
		Carcinoma a grandi cellule	
		Carcinoma NOS (not otherwise specified)	
E	Malattia di stadio	Localmente Avanzato (IIIA non resecabile)	
		Localmente Avanzato (IIIB)	
		Localmente Avanzato (IIIC)	
		Metastatico (IV)	blocco
O	Indicare le sedi di malattia	Con metastasi ai linfonodi sovraclavari e/o scaleni e/o mediastinici controlaterali	selezione multipla
		Con versamento pleurico	
		Altro	
		O	Specificare
E	Valutazione dello status di PD-L1 effettuata?	Sì	
		No	blocco
Se "Sì", indicare			
O	Il materiale sul quale è eseguita la determinazione	Campione istologico	
		Cytoblock	
E	Il livello di espressione di PD-L1	Non quantificabile	blocco
		< 1%	blocco
		≥ 1% e ≤ 24%	
		≥ 25%	
E	Paziente in assenza di progressione di malattia dopo precedente trattamento combinato chemio-radioterapico a base di platino?	Sì	
		No	blocca
O	Il paziente ha effettuato una precedente terapia con anti-PD-1, anti-PD-L1?	Sì	
		No	
E	Se sì, il paziente ha effettuato una precedente terapia adiuvante con anti-PD-L1 senza sviluppare progressione/recidiva/tossicità inaccettabile durante tale terapia? (sono esclusi dalla rimborsabilità tutti gli altri trattamenti con anti-PD1, anti-PD-L1)	Sì	
		No	blocca
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	blocco
		4	blocco
E	Polmonite da precedente trattamento chemio-radioterapico ≥ grado 2 non risolta	Sì	blocca
		No	
E	Malattie virali attive (epatite B, C o HIV)	Sì	blocco
		No	
E	Malattia autoimmune attiva, anamnesi positiva per immunodeficienza o per reazioni avverse immuno-mediate severe	Sì	blocco
		No	
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di corticosteroidi equivalente a ≤ 10 mg/die di prednisone)?	Sì	blocco
		No	

O	Funzionalità renale (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale	
		Compromessa	
O	Se Compromessa, indicare il grado di compromissione renale	Lieve (Clearance creatinina 60-89 ml/min)	
		Moderata (Clearance Creatinina 30-59ml/min)	
		Severa (Clearance Creatinina < 30 ml/min)	Attenzione! Dati limitati su tale popolazione
E	Imfinzi verrà somministrato in monoterapia?	Sì	
		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]?	Sì	
		No	blocco
O	Paziente già in trattamento con durvalumab secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA ?	Sì	
		No	
Se risposto Sì alla domanda precedente, indicare:			
O	Data della prima somministrazione di durvalumab?	.././....	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente		1 RF/DF = 14gg per posologia 10 mg/kg 1 RF/DF = 28gg per posologia 20 mg/kg e 1500 mg
3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
La dose raccomandata di IMFINZI è - 10 mg/kg somministrata tramite infusione endovenosa per 60 minuti ogni 2 settimane , fino alla progressione della malattia o alla comparsa di tossicità inaccettabile o per un massimo di 12 mesi. - 1500 mg somministrati tramite infusione endovenosa per 60 minuti ogni 4 settimane fino alla progressione della malattia o alla comparsa di tossicità inaccettabile o per un massimo di 12 mesi. Avvertenza: I pazienti con un peso corporeo inferiore o uguale a 30 kg devono ricevere un dosaggio basato sul peso, equivalente a IMFINZI 10 mg/kg ogni 2 settimane o 20 mg/kg ogni 4 settimane in monoterapia fino a quando il peso non supera i 30 kg. Non è raccomandato l'aumento o la riduzione della dose. IMFINZI è associato a reazioni avverse immuno-mediate. Le linee guida dettagliate per la gestione delle reazioni avverse immuno-mediate comprese quelle che richiedono la sospensione o l'interruzione permanente del trattamento sono descritte in RCP par. 4.2 Tabella 2 e Par 4.4. Il trattamento con IMFINZI deve essere permanentemente interrotto per reazioni avverse immuno-mediate ricorrenti di Grado 3 o 4			
1 ciclo = 1RF = 14 gg se posologia 10mg/Kg 1 ciclo = 1RF = 28 gg se posologia 20mg/Kg o 1500 mg			
O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Peso del paziente (kg)	...	se ≤ 30 kg (dose in base al peso corporeo)
O	Posologia	10 mg/kg ogni 2 settimane	calcolato in automatico: 10 mg x kg peso corporeo
		20 mg/kg ogni 4 settimane	calcolato in automatico: 20 mg x kg peso corporeo Blocca se peso > 30Kg
		1500 mg ogni 4 settimane	blocca se peso corporeo ≤ 30 kg
O	Dose totale (mg)	...	calcolato in automatico
E	Il paziente è monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP (cfr 4.2, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8)?	Sì	
		No	blocco
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Sì	Link RNFV
		No	
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Sì	Link RNFV
		No	
O	La sospensione temporanea del trattamento è dovuta all'insorgenza di reazioni avverse immuno-mediate?	Sì	Link RNFV
		No	
E	A seguito di sospensione della terapia e trattamento con corticosteroidi secondo RCP, le reazioni avverse immuno-mediate sono migliorate a Grado ≤ 1?	Sì	
		No	blocca
E	Indicare in giorni il periodo di sospensione del trattamento	Blocca se > 84giorni (12 Sett.)

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data di Dispensazione	.././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento	
O	047089026 Flaconcino da 2,4 ml - 120 mg di durvalumab	...	Blocco se posologia da 1500 mg ogni 4 settimane
O	047089014 Flaconcino da 10 ml - 500 mg di durvalumab	...	
5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
Rivalutazione obbligatorie: RIV a tempo RIV1 obbligatoria a 84 gg ± 7 (12SETT +1) e RIV2 obbligatoria a 168 gg ± 7 (24 SETT+1)			
O	Data di RIV	.././....	
E	Stato di malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	blocca: obbligo FT
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET/TC	
		RMN	
		TC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
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	obbligo a FT
		No	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocco e obbligo a FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Causa del FT	Progressione	
		Fine regolare del trattamento	
		Tossicità	
		Perso al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Chiusura monitoraggio	Selezionabile a partire dalla data di chiusura del Registro
	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 di malattia al termine del trattamento	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
		Non valutato	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	link a RNFV
		No	
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET/TC	
		RMN	
		TC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Esame clinico	
		Rx torace	
<i>Nota bene:</i> 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.			
<i>Attenzione!</i> La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.			