E	*Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità*	Enhertu (trastuzumab deruxtecan) - Carcinoma della mammella HER2low	
O	*Campo obbligatorio*		

Indicazione autorizzata e rimborsata: Enhertu in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-low non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto precedente chemioterapia per malattia metastatica o che hanno sviluppato recidiva della malattia durante o entro 6 mesi dal completamento della chemioterapia adiuvante (vedere paragrafo 4.2).

I pazienti trattati con trastuzumab deruxtecan devono avere stato tumorale HER2-low documentato, definito come punteggio di IHC 1+ o IHC 2+/ISH-, valutato con un dispositivo medico-diagnostico in vitro dotato di marcatura CE. Qualora non fosse disponibile un dispositivo medico-diagnostico in vitro dotato di marcatura CE, lo stato HER2 deve essere valutato con un test validato alternativo (vedere paragrafo 5.1).

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18		

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)

O	Diagnosi	Carcinoma della mammella	
O	Data della prima diagnosi di carcinoma della mammella	mese/anno	
O	Tipo istologico	Carcinoma duttale infiltrante	
		Carcinoma lobulare infiltrante	
		Carcinoma tubulare	
		Carcinoma cribriforme	
		Carcinoma mucinoso	
		Altro: specificare	
O	Grado	Ben differenziato	
		Moderatamente differenziato	
		Poco differenziato	
		Indifferenziato	
		Non disponibile	
O	Indicare lo status di espressione dei recettori ormonali:	ER+PgR+	
		ER+PgR-	
		PgR+ER-	
		PgR-ER-	

O	Status BRCA:	BRCA1 mutato	
		BRCA2 mutato	
		BRCA wild type	
		Non disponibile	
O	L'analisi dei recettori ormonali è stata effettuata su:	Tumore primitivo	
		Metastasi	
E	Tumore mammario con espressione HER2low (definito come punteggio di IHC 1+ o IHC 2+/ISH-, valutato con un dispositivo medico-diagnostico in vitro dotato di marcatura CE)?	***Si***	
		No	*blocca*
O	L'analisi è stata effettuata su:	Tumore primitivo	
		Metastasi	
O	Stadio della malattia	***Non resecabile***	
		Metastatico	
Se indicato Metastatico si apre la finestra sotto			
O	Sedi di malattia (possibili selezioni multiple)	Polmone	
		Fegato	
		Ossa	
		Encefalo	
		Linfonodi	
		Altro: Indicare	
O	Se selezionato metastasi all'encefalo, il paziente ha metastasi asintomatiche e che non richiedono trattamenti farmacolgici?	***Si***	
		No	
O	Linea di trattamento per la malattia ricorrente o metastatica:	1	
		2	
		3	
		>=4	
E	Se selezionato 1 alla domanda sulla linea di terapia, precedente chemioterapia adiuvante:	Si	
		No	*Blocca*

E	Se si ad adiuvante, inserire il tempo in mesi tra il termine della terapia adiuvante e l'insorgenza di recidiva:	<= 6 mesi	
		> 6 mesi <= 12 mesi	*Blocca*
		> 12 mesi	*Blocca*
O	Precedente trattamento con agenti chemioterapici per la malattia non resecabile o metastatica (o nel setting adiuvante se pazienti in recidiva durante o entro 6 mesi dal termine della chemioterapia):	1	
		2	
		>=3	
E	Paziente in progressione durante o dopo l'ultima terapia farmacologica?	Si	
		No	*blocca*
E	Se selezionato uno tra ER+PR+, ER+PR-, ER-PR+, il paziente è risultato refrattario ad una precedente terapia ormonale (ET)?	Si	
		No	*Blocca*
O	Se selezionato uno tra ER+PR+, ER+PR-, ER-PR+, il paziente ha effettuato un precedente trattamento con inibitore CDK4-6?	Si	
		No	
E	Precedente trattamento con terapia anti-HER-2?	Si	*blocca*
		No	
E	Precedente trattamento con terapia ADC formata da un derivato dell'exatecan con attività di inibizione della topoisomerasi di tipo I?	Si	*blocca*
		No	
E	Il farmaco verrà somministrato in monoterapia	Si	
		No	*blocca*
O	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	*blocca*
		4	*blocca*

O	Funzionalità renale (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale	*Link a RCP*
		Compromessa	
Solo se la funzionalità epatica è compromessa, indicare:			
O	Indicare il grado di compromissione renale	Lieve (Clearance creatinina 60-89 ml/min)	*Non è possibile determinare la potenziale necessità di un aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione renale severa a causa di dati insufficienti. Nei pazienti con compromissione renale moderata è stata osservata un'incidenza più elevata di ILD/polmonite di grado 1 e 2 che ha comportato un aumento di interruzioni della terapia. I pazienti con compromissione renale moderata o severa devono essere attentamente monitorati per reazioni avverse comprese ILD/polmonite (vedere paragrafo 4.4).*
		Moderata (Clearance Creatinina 30-59 ml/min)	
		Severa (Clearance Creatinina < 30 ml/min)	
O	Funzionalità epatica (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale	*Link a RCP*
		Compromessa	
Solo se la funzionalità epatica è compromessa, indicare:			
O	Indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	*I dati sono limitati nei pazienti con compromissione epatica moderata e sono assenti nei pazienti con compromissione epatica severa. Poiché le principali vie di eliminazione dell'inibitore della topoisomerasi I, DXd, sono il metabolismo e l'escrezione biliare, Enhertu deve essere somministrato con cautela nei pazienti con compromissione epatica moderata e severa (vedere paragrafi 4.2 e 5.2).*
		Moderata o Child-Pugh B	
		Severa o Child-Pugh C	
E	Paziente con insufficienza cardiaca congestizia (CHF) sintomatica?	***Si***	*blocca*
		No	
E	Paziente con cardiopatia clinicamente significativa?	***Si***	*blocca*
		No	
E	Anamesi positiva per ILD/polmonite sintomatica (si raccomanda di prendere visione del RCP)?	Si	*blocca*
		No	

E	E'stata valutata la funzionalità cardiaca e la Frazione di Eiezione del Ventricolo sinistro (LVEF) prima di iniziare la terapia con Enhertu?	Si	
		No	*blocca*
	Se risposto Si alla domanda precedente		
O	Indicare la data dell'esame per valutare la Frazione di Eiezione del Ventricolo sinistro	../../….	
E	Indicare la Frazione di eiezione del Ventricolo sinistro (LVEF) (%)	…	*blocca per valori <=50%*
E	Il medico ha preso visione di quanto riportato al paragrafo 4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Enhertu?	***Si***	
		No	*blocca*
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 trastuzumab deruxtecan secondo l' indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA?	***Si***	
		No	
Se si alla domanda precedente indicare:			
O	Data della prima somministrazione di trastuzumab deruxtecan:	../../….	
O	Numero di somministrazioni già ricevute:	…	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

La dose raccomandata di Enhertu è di 5,4 mg/kg somministrata come infusione endovenosa una volta ogni 3 settimane (ciclo di 21 giorni) fino alla progressione della malattia o alla comparsa di tossicità inaccettabile.

<u>Durata RF : 21 giorni</u>

La gestione delle reazioni avverse può richiedere la sospensione temporanea, la riduzione della dose o l'interruzione del trattamento con Enhertu, secondo le linee guida riportate nelle Tabelle 1 e 2 dell'RCP.

<u>La dose di Enhertu non deve essere nuovamente aumentata dopo una precedente riduzione.</u>

<u>Schema di riduzione della dose</u>
Dose iniziale di 5,4 mg/kg
Prima riduzione della dose 4,4 mg/kg
Seconda riduzione della dose 3,2 mg/kg
Necessità di un'ulteriore riduzione della dose Interrompere il trattamento

O	Richiesta numero	*in automatico*	
O	Data richiesta farmaco	../../….	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Posologia (mg/Kg/3Sett) di Enhertu	5,4	*Se passaggio a dose ridotta in RFn, da RFn+1 non è possibile aumentare il dosaggio.*
		4,4	
		3,2	
O	Dose totale (mg)	…	*automatico*

Dalla RF2 in poi:			
E	Si è/sono verificato/i un evento/i avverso/i per il/i quale/i è prevista l'interruzione definitiva del trattamento secondo quanto riportato in RCP (inserire link a RCP)	Si	*blocca e rimanda a compilazione scheda FT*
		No	
O	E' stato necessario un rinvio della somministrazione per reazione avversa?	***Si***	*Link RNFV*
		No	
O	E' necessaria una riduzione della dose di trastuzumab deruxtecan dovuta ad eventi avversi? (vedi RCP)	Si	*Link RNFV*
		No	
Se Sì alla riga sopra, indicare:			
O	Indicare:	ILD/polmonite asintomatica	
		Neutropenia	
		Neutropenia febbrile	
		Momentaneo scompenso dei valori di LVEF	
		Altro	
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data di Dispensazione	../../….	
	Lista AIC	**Numero di confezioni/partizionamento**	
O	049328014/E - 100mg polvere per concentrato per infusione in confezione da 1 flaconcino	**…**	

5- Scheda Rivalutazione (RV)

Obbligatoria ogni 3 cicli (RF/DF)

O	Data di RV	../../….	
E	Stato di malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	*Blocca e rinvia a scheda Fine Trattamento*
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
O	E'stata valutata la funzionalità cardiaca e la Frazione di Eiezione del Ventricolo sinistro (LVEF) con ecocardiogramma o MUGA scan?	Si	
		No	
O	Indicare l'ultimo valore della Frazione di eiezione del Ventricolo sinistro (LVEF) in %	…	
E	Riduzione percentuale della Frazione di eiezione del Ventricolo sinistro (LVEF) rispetto al basale (calcolato in automatico dal sistema rispetto al valore inserito in EDC)	…	Blocca se: - Valore <=40% OR - Delta basale >=20%

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	../../….	
O	Causa del FT	Progressione*	
		Tossicità	
		Perso 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 di malattia al termine del trattamento	Risposta completa	**controlli di congruenza all'interno della scheda con il valore della causa FT*
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione*	
		Non valutato	
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa (RC)	*In automatico dal sistema secondo lo schema: RC>RP>SD>PD>NV Campo comunque editabile per eventuai rivalutazioni non inserite*
		Risposta parziale (RP)	
		Stabilità (SD)	
		Progressione (PD)	
		Non valutata (NV)	
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Esame clinico	
		Rx torace	

o	E'stata valutata la funzionalità cardiaca e la Frazione di Eiezione del Ventricolo sinistro (LVEF) con ecocardiogramma o MUGA scan?	Si	
		No	
o	Indicare l'ultimo valore della Frazione di eiezione del Ventricolo sinistro (LVEF) in %	…	
o	Riduzione percentuale della Frazione di eiezione del Ventricolo sinistro (LVEF) rispetto al basale (calcolato in automatico dal sistema rispetto al valore inserito in EDC)	…	

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, tutavia può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di monitoraggio.

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.