

Richiesta inserimento paziente – **PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA®) ADIUVANTE**

Luogo e data: \_\_\_\_\_

**Indicazioni AIFA:**

KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel **trattamento adiuvante** di pazienti adulti con melanoma al III Stadio e con coinvolgimento dei linfonodi che sono stati sottoposti a resezione completa

|     |  |  |  |
|-----|--|--|--|
| 1.  | Centro Prescrittore (Centro SPOKE):  |  |  |
| 2.  | Centro HUB:  |  |  |
| 3.  | Iniziale Paziente:   |  |  |
| 4.  | Data di Nascita:   |  |  |
| 5.  | Setting  | <input type="checkbox"/> Adiuvante   |  |
| 6.  | Diagnosi:  | <input type="checkbox"/> Melanoma primitivo della cute<br><input type="checkbox"/> Melanoma primitivo delle mucose<br><input type="checkbox"/> Melanoma a primitività oculare  |  |
| 7.  | Tipo istologico  | <input type="checkbox"/> Melanoma a diffusione superficiale<br><input type="checkbox"/> Melanoma nodulare<br><input type="checkbox"/> Lentigo maligna melanoma<br><input type="checkbox"/> Melanoma acrale-lentiginoso<br><input type="checkbox"/> Melanoma desmoplastico<br><input type="checkbox"/> Melanoma nevoide<br><input type="checkbox"/> Altro sottotipo istologico: specificare _____ |  |
| 8.  | Valutazione dello status BRAF / PD-L1 effettuato:  | BRAF<br><input type="checkbox"/> Non mutato<br><input type="checkbox"/> Mutazione V600E<br><input type="checkbox"/> Mutazione V600K<br><input type="checkbox"/> Mutazione V600D<br><input type="checkbox"/> Mutazione V600R<br><input type="checkbox"/> Altra mutazione V600   | PDL1<br><input type="checkbox"/> Non quantificabile<br><input type="checkbox"/> <1%<br><input type="checkbox"/> ≥1% e <4%<br><input type="checkbox"/> ≥5% e <9%<br><input type="checkbox"/> ≥10%<br><input type="checkbox"/> {1;49}<br><input type="checkbox"/> ≥50% |
| 9.  | Stadio di malattia   | <input type="checkbox"/> IIIa <input type="checkbox"/> IIIb <input type="checkbox"/> IIIc <input type="checkbox"/> IIId  |  |
| 10. | Paziente libero da malattia dopo chirurgia   | SI   |  |
| 11. | Precedente terapia nel setting adiuvante   | <input type="checkbox"/> Inibitore di BRAF e MEK<br><input type="checkbox"/> Interferone<br><input type="checkbox"/> Altro   | <input type="checkbox"/> Nessuna terapia   |
| 12. | Funzionalità renale  | Normale  | Compromessa<br><input type="checkbox"/> Lieve <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Severa  |
| 13. | Funzionalità epatica   | Normale  | Compromessa<br><input type="checkbox"/> Lieve <input type="checkbox"/> Moderata  |
| 14. | Performance status secondo scala ECOG PS   | 0  | 1      2   |
| 15. | Malattia autoimmune (ad esclusione di vitiligine, diabete mellito di tipo I, ipotiroidismo secondario a condizione autoimmune che richiede terapia ormonale sostitutiva e psoriasi che non richiede trattamento) | NO   |  |
| 16. | Trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di corticosteroidi- prednisone o equivalenti - ≤10mg/die)  | NO   |  |
| 17. | Paziente già trattato per malattia avanzata non operabile  | NO   |  |
| 18. | Paziente è stato valutato per l'inserimento il Trial Clinici disponibili in ambito della ROV   | <input type="checkbox"/> SI<br><input type="checkbox"/> Non Eleggibile<br><input type="checkbox"/> Pazienti non vuole partecipare a Trial  |  |

Il Centro Prescrittore (Centro SPOKE), nella figura professionale del Dott./Prof. \_\_\_\_\_ si assume la responsabilità in merito alla veridicità delle informazioni indicate, e garantisce la condivisione con il paziente del trattamento proposto e la firma dello stesso su consenso informato.

Note:

Inserimento in registro AIFA (schede di eleggibilità e successive) da effettuarsi da parte del centro prescrittore (Centro SPOKE).

Data Timbro e Firma Centro Spoke

Data Timbro Firma Centro HUB

|                                    |    |    |
|------------------------------------|----|----|
| Valutazione Centro HUB: Eleggibile | SI | NO |
| Note del Centro HUB:               |    |    |