

<input type="checkbox"/>	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Enhertu (trastuzumab deruxtecan) - Carcinoma della mammella HER2+	
<input type="checkbox"/>	Campo obbligatorio		

**Indicazione autorizzata:** Enhertu in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2.

**Indicazione rimborsata:** Enhertu in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2 nel setting metastatico o hanno presentato una progressione di malattia durante un trattamento (neo)adiuvante o entro 6 mesi dalla sua interruzione.

I pazienti trattati con trastuzumab deruxtecan devono avere stato tumorale HER2-positivo documentato, definito come punteggio di 3 + mediante esame immunostochimico (IHC) o rapporto  $\geq 2,0$  mediante ibridazione in situ (ISH) o ibridazione in situ fluorescente (FISH), valutato con un dispositivo medico-diagnostico in vitro dotato di marcatura CE. Qualora non sia disponibile un dispositivo medico-diagnostico in vitro dotato di marcatura CE, lo stato HER2 deve essere valutato con un test validato alternativo.

### 1- Scheda Registrazione paziente (RP)

<input type="checkbox"/>	Età	$\geq 18$		
--------------------------	-----	-----------	--	--

### 2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E\_DC)

<input type="checkbox"/>	Diagnosi	Carcinoma della mammella	
<input type="checkbox"/>	Data della prima diagnosi di carcinoma della mammella	mese/anno	
<input type="checkbox"/>	Tipo istologico	Carcinoma duttale infiltrante	
		Carcinoma lobulare infiltrante	
		Carcinoma tubulare	
		Carcinoma cribriforme	
		Carcinoma mucinoso	
	Altro: specificare		
<input type="checkbox"/>	Determinazione dello status dei recettori ormonali (ER, PgR) effettuata?	Si	
		No	
<input type="checkbox"/>	Se Sì, Indicare lo status	ER+PgR+	
		ER-PgR-	
		PgR+ER-	
		PgR-ER-	
		Ignoto	

O	L'analisi dei recettori ormonali è stata effettuata su:	Tumore primitivo	
		Metastasi	
E	Tumore mammario HER2(+)?	<b>Si</b>	
		No	<i>blocca</i>
O	L'analisi di HER2 è stata effettuata su	Tumore primitivo	
		Metastasi	
O	Stadio della malattia	<b>Non resecabile</b>	
		<b>Metastatico</b>	
<b>Se indicato Metastatico si apre la finestra sotto</b>			
O	Sedi di malattia (possibili selezioni multiple)	Polmone	
		Fegato	
		Ossa	
		Encefalo	
		Linfonodi	
		<i>Altro: Indicare</i>	
E	Se selezionato metastasi all'encefalo, il paziente ha metastasi attive?	<b>Si</b>	<i>blocca</i>
		No	
E	Linea di trattamento per la malattia metastatica:	1	
		2	
		3	
		>=4	
E	Se selezionato 1, precedente trattamento (neo-)adiuvante	Si, adiuvante	
		Si, neoadiuvante	
		No	<i>Blocca se "1" al campo linea di terapia</i>

E	Se (neo)adiuvante, inserire il tempo in mesi tra il termine della terapia (neo)adiuvante e l'insorgenza di recidiva/progressione:	<= 6 mesi	
		> 6 mesi <= 12 mesi	<i>Blocca se "1" al campo linea di terapia</i>
		> 12 mesi	<i>Blocca se "1" al campo linea di terapia</i>
E	Precedente trattamento con trastuzumab e un taxano (per malattia metastatica/non resecabile e/o in (neo)adiuvante con progressione di malattia durante o entro 6 mesi dall'interruzione)?	Si	
		No	<i>blocca</i>
E	Precedente trattamento con terapia ADC formata da un derivato dell'exatecan con attività di inibizione della topoisomerasi di tipo I?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Il farmaco verrà somministrato in monoterapia	Si	
		No	<i>blocca</i>
O	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	<i>blocca</i>
		4	<i>blocca</i>

O	Funzionalità renale (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale	<i>Link a RCP</i>
		<b>Compromessa</b>	
<b>Solo se la funzionalità epatica è compromessa, indicare:</b>			
O	Indicare il grado di compromissione renale	Lieve (Clearance creatinina 60-89)	<i>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).</i>
		Moderata (Clearance Creatinina 30-59 ml/min)	
		Severa (Clearance Creatinina < 30 ml/min)	
O	Funzionalità epatica (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale	<i>Link a RCP</i>
		Compromessa	
<b>Solo se la funzionalità epatica è compromessa, indicare:</b>			
O	Indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	<i>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).</i>
		Moderata o Child-Pugh B	
		Severa o Child-Pugh C	
E	Paziente con insufficienza cardiaca congestizia (CHF) sintomatica?	<b>Si</b>	<i>blocca</i>
		No	
E	Paziente con cardiopatia clinicamente significativa?	<b>Si</b>	<i>blocca</i>
		No	
E	Anamnesi positiva per ILD/polmonite sintomatica (si raccomanda di prendere visione del RCP)?	Si	<i>blocca</i>
		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	<i>blocca</i>
<b>Se risposto Si alla domanda precedente</b>			
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) (%)	...	<i>blocca per valori &lt;=50%</i>
E	Il medico ha preso visione di quanto riportato al paragrafo 4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Enhertu?	Si	
		No	<i>blocca</i>
<b>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</b>			
<b>- DM 08/05/2003 - DM 07/09/2017</b>			
<b>- Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA),</b>			
<b>- Legge 326/2003 Art. 48,</b>			
<b>- Studi clinici.</b>			
<b>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.</b>			
O	Paziente già in trattamento con trastuzumab deruxtecan secondo l' indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA?	Si	
		No	
<b>Se si alla domanda precedente indicare:</b>			
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.**

**Durata RF : 21 giorni**

**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.**

**La dose di Enhertu non deve essere nuovamente aumentata dopo una precedente riduzione.**

**Schema di riduzione della dose**

**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**

<input type="radio"/>	Richiesta numero	<i>in automatico</i>	
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	<i>.././....</i>	
<input type="radio"/>	Peso del paziente (kg)	<i>..</i>	
<input type="radio"/>	Posologia (mg/Kg/3Sett) di Enhertu	5,4	<i>Se passaggio a dose ridotta in RFn, da RFn+1 non è possibile aumentare il dosaggio.</i>
		4,4	
		3,2	
<input type="radio"/>	Dose totale (mg)	<i>...</i>	<i>automatico</i>

<b>Dalla RF2 in poi:</b>			
<b>E</b>	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	<i>blocca e rimanda a compilazione scheda FT</i>
		No	
<b>O</b>	E' stato necessario un rinvio della somministrazione per reazione avversa?	<b>Si</b>	<i>Link RNFV</i>
		No	
<b>O</b>	E' necessaria una riduzione della dose di trastuzumab deruxtecan dovuta ad eventi avversi? (vedi RCP)	Si	<i>Link RNFV</i>
		No	
<b>Se Sì alla riga sopra, indicare:</b>			
<b>O</b>	Indicare:	ILD/polmonite asintomatica	
		Neutropenia	
		Neutropenia febbrile	
		Momentaneo scoppio dei valori di LVEF	
		Altro	
<b>4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)</b>			
<b>O</b>	Data di Dispensazione	.././...	
	<b>Lista AIC</b>	<b>Numero di confezioni/partizionamento</b>	
<b>O</b>	049328014/E - 100mg polvere per concentrato per infusione in confezione da 1 flaconcino	...	

## 5- Scheda Rivalutazione (RV)

**Obbligatoria ogni 3 cicli (RF/DF)**

<b>O</b>	Data di RV	.././....	
<b>E</b>	Stato di malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	<i>Blocca e rinvia a scheda Fine Trattamento</i>
<b>O</b>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
<b>O</b>	E' stata valutata la funzionalità cardiaca e la Frazione di Eiezione del Ventricolo sinistro (LVEF) con ecocardiogramma o MUGA scan?	Si	
		No	
<b>O</b>	Indicare l'ultimo valore della Frazione di eiezione del Ventricolo sinistro (LVEF) in %	...	
<b>E</b>	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 $\leq 40\%$ OR - Delta basale $\geq 20\%$

## 6- Scheda Fine Trattamento (FT)

○	Data di FT	.././....	
○	Causa del FT	Progressione*	
		Tossicità	
		Perso al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		<i>Decesso</i>	
○	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	
		<i>Altro</i>	
○	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....	
○	Stato di malattia al termine del trattamento	Risposta completa	<i>*controlli di congruenza all'interno della scheda con il valore della causa FT</i>
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione*	
		Non valutato	
○	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa (RC)	<i>In automatico dal sistema secondo lo schema: RC&gt;RP&gt;SD&gt;PD&gt;NV Campo comunque editabile per eventuali rivalutazioni non inserite</i>
		Risposta parziale (RP)	
		Stabilità (SD)	
		Progressione (PD)	
		Non valutata (NV)	
○	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Esame clinico	
		Rx torace	

○	E' stata valutata la funzionalità cardiaca e la Frazione di Eiezione del Ventricolo sinistro (LVEF) con ecocardiogramma o MUGA scan?	Si	
		No	
○	Indicare l'ultimo valore della Frazione di eiezione del Ventricolo sinistro (LVEF) in %	...	
○	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, tuttavia 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.