

<b>E</b>	<i>Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità</i>		<b>ABRAXANE (nab-paclitaxel) - Carcinoma pancreas esocrino</b>
<b>O</b>	<i>Campo obbligatorio</i>		
<b>Abraxane in associazione con gemcitabina è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma del pancreas</b>			
<b>1- Scheda Registrazione paziente (RP)</b>			
<b>E</b>	Età	[18-75]	
<b>2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b>			
<i>Caratteristiche della malattia</i>			
<b>O</b>	Diagnosi	Carcinoma del pancreas esocrino	
<b>E</b>	Tipo istologico	Adenocarcinoma duttale	
		Carcinoma adenosquamoso	
		Adenocarcinoma mucinoso non cistico	
		Carcinoma epatoide	
		Carcinoma midollare	
		Carcinoma a cellule ad anello con castone	
		Carcinoma indifferenziato	
		Altra variante di adenocarcinoma: specificare	
<b>O</b>	Stadio della malattia	Localmente avanzato inoperabile <i>Metastatico</i>	
<b>O</b>	<i>Se indicato Metastatico, specificare le sedi di malattia (possibili selezioni multiple)</i>	Fegato Polmone Ossa Encefalo Linfonodi <i>Altro</i>	
<b>O</b>	<i>Se Altro, specificare</i>	...	

testo libero



**FAC SIMILE**

<input type="radio"/>	Data della prima diagnosi di carcinoma del pancreas	mese/anno
<input type="radio"/>	Stadio alla diagnosi	IA (T1 N0 M0)
		IB (T2 N0M0)
		IIA (T3 N0 M0)
		IIB (T1-3 N1M0)
		III (T4 ogni N M0)
IV (ogni T ogni N M1)		
<input type="radio"/>	Localizzazione del tumore primitivo nel pancreas	Testa
		Corpo
		Coda
<i>Trattamenti precedenti per malattia non metastatica</i>		
<input type="radio"/>	Precedente trattamento neoadiuvante	Si No
<input type="radio"/>	Se Sì, indicare il tipo di terapia (possibili selezioni multiple)	Radioterapia
		<i>Terapia sistemica</i>
		Altro: specificare
<input type="radio"/>	<i>Se Terapia sistemica, indicare i farmaci impiegati (possibili selezioni multiple)</i>	Gemcitabina
		5-fluorouracile
		Capecitabina
		Cisplatino
		Carboplatino
		Oxaliplatino
		Irinotecan
		Acido folinico
		Paclitaxel
		Nab-paclitaxel
		Docetaxel
Doxorubicina		
Epirubicina		
Altro: specificare		
<input type="radio"/>	<i>Se Terapia sistemica, indicare il Tempo (mesi) intercorso tra la fine del trattamento neoadiuvante e la diagnosi di malattia metastatica</i>	≤6
		6-12
		≥12

**FAC SIMILE**

*blocca  
blocca  
blocca*

*Testo libero*

O	Precedente trattamento adiuvante	Si	
		No	
O	Se Sì, indicare il tipo di terapia (possibili selezioni multiple)	Radioterapia	
		Terapia sistemica	
		Altro: specificare	
E	Se Terapia sistemica, indicare i farmaci impiegati (possibili selezioni multiple)	Gemcitabina	
		5-fluorouracile	
		Capecitabina	
		Cisplatino	
		Carboplatino	
		Oxaliplatino	
		Irinotecan	
		Acido folinico	
		Paclitaxel	blocca
		Nab-paclitaxel	blocca
		Docetaxel	blocca
		Doxorubicina	
Epirubicina			
Altro			
O	Se Altro, specificare	...	testo libero
O	Se Terapia sistemica indicare il tempo (mesi) intercorso tra la fine del trattamento neoadiuvante e la diagnosi di malattia metastatica	≤6	
		6-12	
		≥12	
<b>Trattamenti precedenti per malattia metastatica</b>			
E	Terapia sistemica per malattia metastatica o localmente avanzata inoperabile	Si	blocca
		No	

**FAC SIMILE**

*Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità*

E	Performance status secondo la scala ECOG	0	blocca blocca	
		1		
		2		
		3		
		4		
O	Funzionalità renale (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale Compromessa	Link a RCP	
O	Se Compromessa, indicare il grado di compromissione renale	Lieve (Clearance creatinina 60-89 ml/min) Moderata (Clearance Creatinina 30-59 ml/min) Severa (Clearance Creatinina <30 ml/min)		
O	Funzionalità epatica (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale Compromessa		
E	Se Compromessa, indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A Moderata o Child-Pugh B Severa o Child-Pugh C	Link a RCP (*) Valutare la riduzione della dose nei pazienti con bilirubina >2 ULN blocca	
O	Anamnesi positiva per malattie cardiovascolari (es. ipertensione arteriosa)	Si No	Link a RCP	
O	Se Si, indicare la/e patologia/e cardiovascolare/i (possibili selezioni multiple) (si raccomanda di prendere visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)	Iipertensione arteriosa Cardiopatìa ischemica Scompenso cardiaco Sindrome del QT lungo QTcF > 470 msec Altri disturbi del ritmo Eventi tromboembolici Altro		
O	Se Altro, specificare	...		testo libero
O	Effettuato prelievo per marcatori tumorali Ca19-9	Si No		
O	Se Si, indicare il valore Ca19-9 (U/ml)	...		
O	Presenza di stent biliare	Si No		
E	Abraxane sarà somministrato in associazione con gemcitabina	Si No		blocca

**FAC SIMILE**

O	Paziente già in trattamento con Abraxane per questa indicazione ed in accordo con i criteri	Si
		No
Se risposto SI alla domanda precedente indicare:		
O	Data della prima somministrazione	.../.../....
O	Numero di cicli già ricevuti	...

### 3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

**Dose raccomandata di Abraxane: 125 mg/m<sup>2</sup> nei giorni 1, 8 e 15 di ciascun ciclo di 28 giorni. Riduzioni di dose in caso di tossicità: 1° livello di riduzione = 100 mg/m<sup>2</sup>, 2° livello di riduzione = 75 mg/m<sup>2</sup>. Link a RCP.**  
**Dose raccomandata di gemcitabina: 1000 mg/m<sup>2</sup> nei giorni 1, 8 e 15 di ciascun ciclo di 28 giorni. Riduzioni di dose in caso di tossicità: 1° livello di riduzione = 800 mg/m<sup>2</sup>, 2° livello di riduzione = 600 mg/m<sup>2</sup>**

O	Data richiesta farmaco	../../....
O	Peso del paziente (kg)	..
O	Altezza (cm)	..
O	Superficie corporea (m <sup>2</sup> )	..
E	Sono stati effettuati i test di funzionalità epatica e verificato che siano compatibili con la somministrazione del trattamento, così come previsto da RCP?	Si
		No
E	E' stata effettuata una valutazione dei medicinali somministrati contemporaneamente al paziente, in relazione al rischio di interazioni farmacologiche, così come previsto dal RCP?	Si
		No
E	Sono state adottate tutte le altre misure previste dal RCP?	Si
		No

blocca

blocca

blocca

**FAC SIMILE**

<b>Per la RF1</b>		
O	Posologia (mg/m <sup>2</sup> ) di Abraxane	125
O	Dose totale (mg)	...
E	Il farmaco viene somministrato in associazione con gemcitabina	Si
		No

dose raccomandata

automatico

blocca

**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 al FT
		No	
O	E' stato necessario un rinvio della somministrazione?	Si	Link RNFV
		No	
O	Se Si, indicare la causa del rinvio	Reazioni avverse	Link RNFV
		Accertamenti radiologici per rivalutazione di malattia	
		Radioterapia palliativa	
		Altre cause non dipendenti dal farmaco	
O	È necessaria una riduzione della dose di Abraxane dovuta ad eventi avversi? (vedi RCP)	Si	Link RNFV
		No	
O	Posologia di Abraxane (mg/Kg/3 SETT)	125	dose raccomandata
		100	1° livello di riduzione dose
		75	2° livello di riduzione dose
O	Dose totale (mg)	...	
E	Prosegue la somministrazione di gemcitabina?	Si	
		No	
O	Se Si, indicare se la dose di gemcitabina è stata ridotta?	Si	
		No	

**FAC SIMILE**

#### 4- Scheda Rivalutazione (RV)

**Obbligatoria ogni 2 cicli (range temporale)**

O	Data di RV	.././....	
E	Stato di malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	<i>blocca e rimanda al FT</i>
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
		Markers tumorali (*)	<i>(*) ALERT: La progressione sospettata sulla base di un incremento dei markers tumorali deve essere confermata indicando anche un'altra tipologia di esame CONTROLLO: se STATO DI MALATTIA = Progressione, Markers tumorali non può essere l'unico esame selezionato</i>
O	Se selezionato Markers tumorali indicare il valore di Ca19-9 (U/ml)	...	

FAC SIMILE

## 5- Scheda Fine Trattamento (FT)

○	Data di FT	.././....
○	Causa del FT	Progressione
		Tossicità
		Trasferimento
		Perso al follow up
		Non somministrazione
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
		<i>Decesso</i>
○	Stato di malattia al termine del trattamento	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
		Non valutato
○	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa (RC)
		Risposta parziale (RP)
		Stabilità (SD)
		Progressione (PD)
		Non valutata (NV)

*Indicare la causa*

*In automatico dal sistema secondo lo schema: RC>RP>SD>PD>NV Campo comunque editabile per eventuali rivalutazioni non inserite*

**FAC SIMILE**



○	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Esame clinico
		Rx torace
○	Se selezionato Markers tumorali indicare il valore di Ca19-9 (U/ml)	...

*(\*) ALERT: La progressione sospettata sulla base di un incremento dei markers tumorali deve essere confermata indicando anche un'altra tipologia di esame CONTROLLO: se STATO DI MALATTIA = Progressione, Markers tumorali non può essere l'unico esame selezionato*

**FAC SIMILE**

○	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Altro
○	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....