

E	<i>Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità</i>		ABRAXANE (nab-paclitaxel) - Carcinoma pancreas esocrino
O	<i>Campo obbligatorio</i>		
Abraxane in associazione con gemcitabina è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma del pancreas			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	[18-75]	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
<i>Caratteristiche della malattia</i>			
O	Diagnosi	Carcinoma del pancreas esocrino	
E	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	
O	Stadio della malattia	Localmente avanzato inoperabile <i>Metastatico</i>	
O	<i>Se indicato Metastatico, specificare le sedi di malattia (possibili selezioni multiple)</i>	Fegato	
		Polmone	
		Ossa	
		Encefalo	
		Linfonodi	
O	<i>Se Altro, specificare</i>	Altro	
O	<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
Trattamenti precedenti per malattia non metastatica		
<input type="radio"/>	Precedente trattamento neoadiuvante	Si No
<input type="radio"/>	Se Sì, indicare il tipo di terapia (possibili selezioni multiple)	Radioterapia
		Terapia sistemica
		Altro: specificare
<input type="radio"/>	Se Terapia sistemica, indicare i farmaci impiegati (possibili selezioni multiple)	Gemcitabina
		5-fluorouracile
		Capecitabina
		Cisplatino
		Carboplatino
		Oxaliplatino
		Irinotecan
		Acido folinico
		Paclitaxel
		Nab-paclitaxel
		Docetaxel
Doxorubicina		
Epirubicina		
	Altro: specificare	
<input type="radio"/>	Se Terapia sistemica, indicare il Tempo (mesi) intercorso tra la fine del trattamento neoadiuvante e la diagnosi di malattia metastatica	≤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 <i>Terapia sistemica</i> Altro: specificare	
E	Se <i>Terapia sistemica</i> , indicare i farmaci impiegati (possibili selezioni multiple)	Gemcitabina 5-fluorouracile Capecitabina Cisplatino Carboplatino Oxaliplatino Irinotecan Acido folinico Paclitaxel Nab-paclitaxel Docetaxel Doxorubicina Epirubicina Altro	blocca blocca blocca
O	Se Altro, specificare	...	testo libero
O	Se <i>Terapia sistemica</i> indicare il tempo (mesi) intercorso tra la fine del trattamento neoadiuvante e la diagnosi di malattia metastatica	≤6 6-12 ≥12	
Trattamenti precedenti per malattia metastatica			
E	Terapia sistemica per malattia metastatica o localmente avanzata inoperabile	Si No	blocca

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/m² 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/m², 2° livello di riduzione = 75 mg/m². Link a RCP.
Dose raccomandata di gemcitabina: 1000 mg/m² 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/m², 2° livello di riduzione = 600 mg/m²

O	Data richiesta farmaco	../../....
O	Peso del paziente (kg)	..
O	Altezza (cm)	..
O	Superficie corporea (m ²)	..
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

Per la RF1		
O	Posologia (mg/m ²) 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	<i>blocca e rimanda al FT</i>
		No	
O	E' stato necessario un rinvio della somministrazione?	Si	<i>Link RNFV</i>
		No	
O	<i>Se Si, indicare la causa del rinvio</i>	Reazioni avverse	<i>Link RNFV</i>
		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	<i>Link RNFV</i>
		No	
O	Posologia di Abraxane (mg/Kg/3 SETT)	125	<i>dose raccomandata</i>
		100	<i>1° livello di riduzione dose</i>
		75	<i>2° livello di riduzione dose</i>
O	Dose totale (mg)	...	
E	Prosegue la somministrazione di gemcitabina?	Si	
		No	
O	<i>Se Si, indicare se la dose di gemcitabina è stata ridotta?</i>	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)

<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Causa del FT	Progressione	<i>Indicare la causa</i>
		Tossicità	
		Trasferimento	
		Perso al follow up	
		Non somministrazione	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
	<i>Decesso</i>		
<input type="radio"/>	Stato di malattia al termine del trattamento	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
		Non valutato	
<input type="radio"/>	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa (RC)	<i>In automatico dal sistema secondo lo schema: RC>RP>SD>PD>NV Campo comunque editabile per eventuali rivalutazioni non inserite</i>
		Risposta parziale (RP)	
		Stabilità (SD)	
		Progressione (PD)	
		Non valutata (NV)	

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:	.././....