

Richiesta inserimento paziente – **CEMIPLIMAB (LIBTAYO) – NSCLC**

**Indicazione AIFA:** LIBTAYO in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC che esprimono PD-L1 (in  $\geq 1\%$  e  $< 50\%$  delle cellule tumorali), senza aberrazioni di EGFR, ALK o ROS1, che presentano: NSCLC localmente avanzato che non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico.

1.	Centro Prescrittore (Centro SPOKE):	
2.	Centro HUB:	
3.	Iniziali Paziente:	
4.	Data di Nascita:	
5.	Diagnosi:	NSCLC: <input type="checkbox"/> localmente avanzato <input type="checkbox"/> metastatico
6.	Cemiplimab sarà somministrato in associazione a chemioterapia a base di platino?	<input type="checkbox"/> Sì* <input type="checkbox"/> No
7.	Tipo istologico:	<input type="checkbox"/> Adenocarcinoma <input type="checkbox"/> Squamocellulare <input type="checkbox"/> Adenosquamoso <input type="checkbox"/> Carcinoma NOS <input type="checkbox"/> Carcinoma a grandi cellule
8.	Stadio della malattia:	<input type="checkbox"/> IIIB <input type="checkbox"/> IIIC <input type="checkbox"/> IV
8.1	Se stadio IIIB o IIIC, il paziente è candidato a chemioradioterapia concomitante definitiva?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*
8.2	Se stadio IV, il paziente presenta metastasi cerebrali attive o non trattate?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*
9.	Linea di terapia per malattia avanzata:	<input type="checkbox"/> 1* <input type="checkbox"/> $\geq 2$
10.	Mutazione attivante EGFR-TK:	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo § <input type="checkbox"/> Non effettuata
11.	Riarrangiamento gene ALK:	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo § <input type="checkbox"/> Non effettuata
12.	Riarrangiamento gene ROS1:	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo § <input type="checkbox"/> Non effettuata
13.	Valutazione status PD-L1 su cellule tumorali risulta $\geq 1\%$ e $< 50\%$ ?	<input type="checkbox"/> Sì* <input type="checkbox"/> No
14.	Precedente terapia con anti-PD1, anti-PD-L1?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
14.1	Se sì, ha effettuato t. adiuvante con anti-PD-L1 senza sviluppare progressione/recidiva/tossicità?	<input type="checkbox"/> Sì* <input type="checkbox"/> No
15.	Performance status secondo scala ECOG:	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
16.	Malattia autoimmune che richiede trattamento con farmaci immunosoppressori sistemici?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*
17.	Infezione non controllata da HCV, HBV, HIV o diagnosi di immunodeficienza?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*
18.	Anamnesi positiva per malattia polmonare interstiziale?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*
19.	Terapia sistemica con steroidi o altri immunosoppressori (ad eccezione di t. steroidea sostitutiva in caso di insufficienza surrenalica, $\leq 10\text{mg}/\text{die}$ o equivalenti di prednisone)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*
20.	Il paziente è stato valutato per l'inserimento in Trial Clinici disponibili in ambito della ROV	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> Non Eleggibile <input type="checkbox"/> Paziente non vuole partecipare a Trial

\* Requisito obbligatorio ai fini dell'eleggibilità della paziente alla terapia.

§ Se istologia squamocellulare, ai fini dell'eleggibilità del paziente, la rilevazione di mutazioni o riarrangiamenti può essere indicata come "Negativo" o "Non effettuata". In tutti gli altri casi, l'esito deve essere necessariamente "Negativo".

**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 (scheda di eleggibilità e successive) da effettuarsi da parte del Centro Prescrittore (Centro SPOKE).

Data Timbro e Firma Centro SPOKE

Data Timbro e Firma Centro HUB

<b>Valutazione Centro HUB: Eleggibile</b>	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
<i>Note del Centro HUB:</i>		