

Richiesta inserimento paziente – **OPDIVO® (Nivolumab) – Melanoma Adiuvante**

Indicazione AIFA: OPDIVO® in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma allo stadio IIB o IIC o con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa (vedere paragrafo 5.1).

1.	Centro Prescrittore (Centro SPOKE):		
2.	Centro HUB:		
3.	Iniziali Paziente:		
4.	Data di Nascita (età ≥18 anni)	____/____/____	
5.	Setting Adiuvante?	☐ Sì*	☐ No
6.	Diagnosi:	☐ Melanoma primitivo della cute ☐ Melanoma primitivo delle mucose ☐ Melanoma a primitività oculare	
7.	Tipo istologico	☐ M. a diffusione superficiale ☐ M. nodulare ☐ Lentigo maligna melanoma ☐ M. acrale – lentiginoso ☐ M. desmoplastico ☐ M. nevoide ☐ Altro (specificare): _____	
8.	Valutazione dello status BRAF/PD-L1 effettuato:	BRAF: ☐ Non mutato ☐ Mutazione V600E ☐ Mutazione V600K ☐ Mutazione V600D ☐ Mutazione V600R ☐ Altra mutazione V600	PD-L1: ☐ Non quantificabile ☐ <1% ☐ ≥1% e <5% ☐ ≥5% e <10% ☐ ≥10%
9.	Stadio di Malattia:	☐ IIB ☐ IIC ☐ IIIa ☐ IIIb ☐ IIIc ☐ IIId ☐ IV	
10.	Paziente libero da malattia dopo chirurgia?	☐ Sì*	☐ No
11.	Precedente terapia in setting adiuvante:	☐ Inibitore BRAF e MEK ☐ Interferone ☐ Nessuna Terapia	☐ Altro (specificare): _____
12.	Performance Status ECOG tra 0 e 2?	☐ Sì*	☐ No
13.	Malattia autoimmune? (escluse: vitiligine, DM tipo I, ipotiroidismo secondario a condizione autoimmune che richiede terapia ormonale sostitutiva, psoriasi senza necessità trattamento)	☐ Sì	☐ No*
14.	Trattamento con immunosoppressore sistemico? (eccetto corticosteroidi – prednisone o equivalenti - ≤10mg/die)	☐ Sì	☐ No*
15.	Paziente già trattato per malattia avanzata non operabile?	☐ Sì	☐ No*
16.	Il paziente è stato valutato per l'inserimento in Trial Clinici disponibili in ambito ROV?	☐ Sì ☐ Non eleggibile ☐ Paziente non acconsente	

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

§ Si raccomanda di prendere visione dell'RCP.

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

Valutazione Centro HUB: Eleggibile	☐ SÌ	☐ NO
<i>Note del Centro HUB:</i>		