

# CASI CLINICI: PIATTAFORMA AIFA INTERATTIVA

Genova, 4 marzo – 7 aprile 2016



**Dott.ssa Barbara Rebesco**  
**Dott.ssa Maria Teresa Malandra-**  
**Dott.ssa Stefania Spennato**  
**IRCCS San Martino IST**

# **Caso clinico 1:**

# Caso clinico 1- linee Avastin: pratica clinica ed Aifa a confronto

## 1. Primo Schema CTA: cape + Beva da Ottobre 2014 a Febbraio 2015.

The screenshot displays a medical software interface with the following components:

- Header:** Log80 s.r.l. - versione demo 1.0.0 Laboratorio Antiblastici-118706A - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale San Martin
- Patient Info:** 2, 183, 03/03/2016 12:11, Sesso M, USL 090101, Sede/i neoplasia: Colon
- Navigation:** Esci da Progr., Cambia Progr., Pulsici, Terap, Anagrafica, Anamnesi, Cartelle, Pazienti con terapia, Riassunto ter.
- Table:** A table with columns 'Tutto' and 'SoloDaConf' containing dates and status codes (EC, LD).
- Legend:** EC: effetti collaterali LD: lettera dimissione DH PL: inserimento in planning
- Therapy Details:**
  - TERAPIE:** FOLFOX 4 MOD + bevacizumab 01/03/2016, XELOX + bevacizumab 26/08/2015, Bevacizumab+ capecitabina 2000mg/mq DIE 03/10/2014
  - Sede:** Colon, Setting: Avanzato, Linea: I linea (circled in red), Data inizio: 03/10/2014, Durata (gg): 21, N. cicli: 0+8
  - Terapia:** Bevacizumab+ capecitabina 2000mg/mq DIE - CAPECITABINA 1000 mg/mq bid/DIE;Bevacizumab: somministrazione I Ciclo: 90',II Ciclo 60', dal III Ciclo 30'
  - Note:** AIFA: ok 24/2/2015
- Bevacizumab+ capecitabina 2000mg/mq DIE:**
  - Sede:** Colon, Setting: Avanzato, Linea: I linea
  - Data inizio:** 03/10/2014, Durata (gg): 21, N. cicli: 0+8
  - Note terapia:** AIFA: ok 24/2/2015
  - Dati fisici:** Data: 03/10/2014, Alt. cm: 166, Peso ideale Kg: 58, Sup. mq: 1.64
- Actions:** Conferma, RICALCOLA DATE TERAPIA, CAMBIA PESO PAZIENTE, INTERRUZIONE TERAPIA, PROSEGUIMENTO TERAPIA
- Form Fields:** Da data, A data, Motivo, Data, Peso, Kg, Data, Motivo interruzione, Data inizio, N. cicli, U.O. (T23D1 - ONCOLOGIA CHIRURGICA-DEGENZA-IST P/4PON.)

## 2. Interruzione di 6 mesi- Cape + Oxaliplatino+ Beva da Agosto ad Ottobre 2015.

Log80 s.r.l. - versione demo 1.0.0 Laboratorio Antiblastici-118706A - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale San Martin

2 183 [redacted] ni - sesso M  
03/03/2016 12:13

USL 090101  
Sede/i neoplasia: Colon

Cerca

Esci da Progr.  
Cambia Progr.

Pulisci

Terap

Anagrafica

Anamnesi

Cartelle

Pazienti con terapia

Riassunto ter.

Tutto	SoloDaConf
26/08/15	EC LD
16/09/15	EC LD
07/10/15	EC LD
28/10/15	EC LD
18/11/15	EC LD
09/12/15	EC LD
30/12/15	EC LD
20/01/16	EC LD

EC: effetti collaterali LD: lettera dimissione DH PL: inserimento in planning

**TERAPIE** XELOX + bevacizumab 26/08/2015 Visualizza Nuova terapia

Sede **Colon** Setting Avanzato **Linea I linea** Data inizio 26/08/2015 Durata (gg) 21 N. cicli 0+8  
Terapia **XELOX + bevacizumab** - CAPECITABINA: 1000 mg/mq B.I.D.;Bevacizumab: somministrazione I Ciclo: 90 ',II Ciclo 60', dal III Ciclo 30 '  
Note AIFA: ok per 7/10/15

**XELOX + bevacizumab**  
CAPECITABINA: 1000 mg/mq B.I.D.;Bevacizumab: somministrazione I Ciclo: 90 ',II Ciclo 60', dal III Ciclo 30 '  
Sede **Colon** Setting Avanzato Linea I linea  
Data inizio 26/08/2015 Durata (gg) 21 N. cicli 0 +8  
Dati fisici:  
Data 26/08/2015 Alt. cm 166 Peso Kg 55 Sup. mq 1.59  
Note terapia AIFA: ok per 7/10/15  
Conferma

**RICALCOLA DATE TERAPIA**  
Da data A data Motivo

**CAMBIA PESO PAZIENTE**  
Data 03/03/2016 Peso Kg

**INTERRUZIONE TERAPIA**  
Data Motivo interruzione

**PROSEGUIMENTO TERAPIA**  
Data inizio N. cicli U.O.

**VARIAZIONI TERAPIA**

Data	Login	Variazioni
24/08/2015 13:29	034513A	Modificata dose del farmaco oxaliplatino da 206.70 a 150 a partire dal 26/08/2015 (gg 1/1)
24/08/2015 13:29	034513A	Modificata dose del farmaco oxaliplatino da 206.70 a 150 a partire dal 26/08/2015 (gg 1/2)
24/08/2015 13:29	034513A	Modificata dose del farmaco oxaliplatino da 206.70 a 150 a partire dal 26/08/2015 (gg 1/3)
24/08/2015 13:29	034513A	Modificata dose del farmaco oxaliplatino da 206.70 a 150 a partire dal 26/08/2015 (gg 1/4)
24/08/2015 13:29	034513A	Modificata dose del farmaco oxaliplatino da 206.70 a 150 a partire dal 26/08/2015 (gg 1/5)
24/08/2015 13:29	034513A	Modificata dose del farmaco oxaliplatino da 206.70 a 150 a partire dal 26/08/2015 (gg 1/6)
24/08/2015 13:29	034513A	Modificata dose del farmaco oxaliplatino da 206.70 a 150 a partire dal 26/08/2015 (gg 1/7)
24/08/2015 13:29	034513A	Modificata dose del farmaco oxaliplatino da 206.70 a 150 a partire dal 26/08/2015 (gg 1/8)

125% 12:16 03/03/2016

### 3. Interruzione di 6 mesi – Riprende con Folfox + Beva a Marzo 2016

Log80 s.r.l.- versione demo 1.0.0 Laboratorio Antiblastici-118706A - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale San Martin

2 183 [redacted] ni - sesso M  
03/03/2016 12:13

USL 090101  
Sede/i neoplasia: Colon

Cerca

Esci da Progr.  
Cambia Progr.

Pulisci

Terap

Anagrafica

Anamnesi

Cartelle

Pazienti con terapia

Riassunto ter.

Tutto	SoloDaConf
01/03/16	EC LD
15/03/16	EC LD
29/03/16	EC LD
12/04/16	EC LD

EC: effetti collaterali LD: lettera dimissione DH PL: inserimento in planning

**TERAPIE** FOLFOX 4 MOD + bevacizumab 01/03/2016 Visualizza Nuova terapia

Sede **Colon** Setting Avanzato **Linea I linea** Data inizio 01/03/2016 Durata (gg) 14 N. cicli 0+4

Terapia **FOLFOX 4 MOD + bevacizumab** - somministrare calcio levofolinato in doppia via con oxaliplatino;Bevacizumab: somministrazione I Ciclo: 90 'II Ciclo 60', dal III Ciclo 30 '

Note AIFA: VERIFICATO CON DOTT.SSA MAMMOLITI, NONOSTANTE STOP, IL PAZIENTE NON È IN PROGRESSIONE, SEMPRE PRIMA LINEA

**FOLFOX 4 MOD + bevacizumab**  
somministrare calcio levofolinato in doppia via con oxaliplatino;Bevacizumab: somministrazione I Ciclo: 90 'II Ciclo 60', dal III Ciclo 30 '

Sede **Colon** Setting Avanzato Linea I linea

Data inizio 01/03/2016 Durata (gg) 14 N. cicli 0 +4

Note terapia AIFA: VERIFICATO CON DOTT.SSA MAMMOLITI, NONOSTANTE STOP, IL PAZIENTE NON È IN PROGRESSIONE, SEMPRE PRIMA LINEA

Dati fisici: Data Alt. cm Peso ideale Kg Sup. mq  
166 55 1.60

Conferma

**RICALCOLA DATE TERAPIA**

Da data A data Motivo

**CAMBIA PESO PAZIENTE**

Data 03/03/2016 Peso Kg

**INTERRUZIONE TERAPIA**

Data Motivo interruzione

**PROSEGUIMENTO TERAPIA**

Data N. cicli U.O.

**VARIAZIONI TERAPIA**

Data	Login	Variazioni
26/02/2016 14:16	034513A	Modificata dose del farmaco oxaliplatino da 136.00 a 100 a partire dal 01/03/2016 (gg 1/1)
26/02/2016 14:16	034513A	Modificata dose del farmaco oxaliplatino da 136.00 a 100 a partire dal 01/03/2016 (gg 1/2)
26/02/2016 14:16	034513A	Modificata dose del farmaco oxaliplatino da 136.00 a 100 a partire dal 01/03/2016 (gg 1/3)
26/02/2016 14:16	034513A	Modificata dose del farmaco oxaliplatino da 136.00 a 100 a partire dal 01/03/2016 (gg 1/4)
26/02/2016 14:16	034513A	Modificata dose del farmaco 5-fluorouracile da 640.00 a 500 a partire dal 01/03/2016 (gg 1/1)
26/02/2016 14:16	034513A	Modificata dose del farmaco 5-fluorouracile da 640.00 a 500 a partire dal 01/03/2016 (gg 1/2)
26/02/2016 14:16	034513A	Modificata dose del farmaco 5-fluorouracile da 640.00 a 500 a partire dal 01/03/2016 (gg 1/3)
26/02/2016 14:16	034513A	Modificata dose del farmaco 5-fluorouracile da 640.00 a 500 a partire dal 01/03/2016 (gg 1/4)
26/02/2016 14:16	034513A	Modificata dose del farmaco 5-fluorouracile da 640.00 a 500 a partire dal 01/03/2016 (gg 1/1)

125% 12:17 03/03/2016

# Caso clinico 1-

## linee Avastin: pratica clinica ed Aifa a confronto

- I) Ottobre 2014 - Febbraio 2015: **Cape + Beva**
- II) **Febbraio 2015 - Luglio 2015 : STOP 6 MESI**
- III) Agosto 2015- Ottobre 2015: **Cape + Oxaliplatino+ Beva.**
- IV) **Ottobre 2015- febbraio 2016: STOP 6 mesi**
- V) Marzo 2016 Folfox + Beva

# Caso clinico 1-

## linee Avastin: pratica clinica ed Aifa a confronto

- I) Ottobre 2014 - Febbraio 2015: **Cape + Beva**
- II) **Febbraio 2015 - Luglio 2015 : STOP 6 MESI**
- III) Agosto 2015- Ottobre 2015: **Cape + Oxaliplatino+ Beva.**
- IV) **Ottobre 2015- febbraio 2016: STOP 6 mesi**
- V) Marzo 2016 Folfox + Beva

Sempre I Linea??



# Scheda Aifa paziente

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Codice Paziente [redacted] Centro IRCCS AOU S.MARTINO - IS[redacted] Iniz. Paz. [redacted] Data Registrazione 03/10/2014 Data di Nascita 29/09/1944

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**  
**AVASTIN**  
AVASTIN (Bevacizumab), in combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto

Eleggibilità Prescrizione/Dispensazione Rivalutazione Fine Trattamento

**Note**  
Qualora i dati inseriti e loro modifiche non fossero corrispondenti alle disposizioni regolatorie e/o alla reale condizione clinica del paziente, la responsabilità dell'uso improprio del registro sarà interamente a carico dell'utente (medico e/o farmacista) che ha effettuato l'inserimento e/o la modifica. Si ricorda che tutte le attività degli utenti dei registri AIFA sono tracciate nel sistema e, in caso di modifica dati, altresì notificate al direttore sanitario della struttura sanitaria di appartenenza.

Linea di trattamento *:	[redacted]	Linea
Diagnosi *:		Carcinoma del colon
Tipo istologico *:		Adenocarcinoma
Stadio della malattia *:		Stadio IVA
Sedi di malattia *:		<input checked="" type="checkbox"/> Fegato <input checked="" type="checkbox"/> Polmone <input type="checkbox"/> Peritoneo <input type="checkbox"/> Osso <input type="checkbox"/> Encefalo <input type="checkbox"/> Linfonodi <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Ignoto
Data della prima DIAGNOSI di carcinoma del colon-retto *:		15/10/2012
(E) Valutazione status RAS effettuato con metodo di analisi valido in un laboratorio competente *:		Si
Tessuto su cui è stata effettuata la valutazione *:		Tumore primitivo



File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

(E) Tempo intercorso tra 'Fine trattamento adiuvante' e 'Diagnosi di malattia metastatica' *:	>=12 mesi
<b>Trattamenti precedenti per malattia metastatica</b>	
Chirurgia per malattia metastatica resecabile *:	No
(E) Terapia sistemica per malattia metastatica *:	No
<b>Caratteristiche del paziente ai fini dell'eleggibilità</b>	
Performance status secondo la scala ECOG *:	0
Anamnesi positiva per insufficienza cardiaca congestizia (prendere visione delle raccomandazioni presenti in RCP) *:	No
Anamnesi positiva per preesistente coronaropatia cardiaca (prendere visione delle raccomandazioni presenti in RCP) *:	No
(E) Ipertensione arteriosa in trattamento farmacologico (prendere visione delle raccomandazioni presenti in RCP) *:	No
Anamnesi positiva per tromboembolia arteriosa (prendere visione delle raccomandazioni presenti in RCP) *:	No
Presenza di metastasi cerebrali (prendere visione delle raccomandazioni presenti in RCP) *:	No
Effettuato prelievo per marcatore tumorale CEA *:	No
Effettuato prelievo per marcatori tumorali Ca19-9 *:	No
(E) Bevacizumab sarà somministrato in associazione ad un regime chemioterapico a base di fluoropirimidine, così come previsto da RCP del farmaco? *:	Si
Indicare i farmaci che saranno impiegati in associazione a bevacizumab *:	<input type="checkbox"/> OXA <input type="checkbox"/> IRI <input type="checkbox"/> 5-FU <input type="checkbox"/> AF <input checked="" type="checkbox"/> XEL <input type="checkbox"/> MET <input type="checkbox"/> Altro

Data Valutazione 03/10/2014

Indietro Visualizza storico trattamento

INDICAZIONI TERAPEUTICHE  
 AVASTIN

AVASTIN (Bevacizumab), in combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto

Eleggibilità Prescrizione/Dispensazione Rivalutazione Fine Trattamento

Elenco Prescrizioni/Dispensazioni

	Numero richiesta	Numero ciclo	Fase	Identificativo	Data prescrizione	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia	Dose totale	Dose dispensata	Data dispensazione	Data Inizio Somministrazione	Stato	Stato attività	Inserito da	Dettagli
	10	10	Prescrizione	5581973	26/02/2016	275 mg	275 mg				Confermato	Valida	SERAFINA.MAMMOLITI	
	9	9	Prescrizione	4352385	07/10/2015	420 mg	400 mg				Confermato	Valida	SERAFINA.MAMMOLITI	
	8	8	Prescrizione	4184650	16/09/2015	420 mg	400 mg				Confermato	Valida	SERAFINA.MAMMOLITI	
	7	7	Prescrizione	4015319	24/08/2015	412.5 mg	412.5 mg				Confermato	Valida	SERAFINA.MAMMOLITI	
	6	6	Prescrizione	2759205	24/02/2015	435 mg	400 mg				Confermato	Valida	SERAFINA.MAMMOLITI	
	5	5	Prescrizione	2628825	03/02/2015	400 mg	400 mg				Confermato	Valida	SERAFINA.MAMMOLITI	
	4	4	Prescrizione	2457362	13/01/2015	480 mg	400 mg				Confermato	Valida	SERAFINA.MAMMOLITI	
	3	3	Prescrizione	2189181	13/11/2014	435 mg	400 mg				Confermato	Valida	SERAFINA.MAMMOLITI	
	2	2	Prescrizione	2073886	24/10/2014	435 mg	400 mg				Confermato	Valida	SERAFINA.MAMMOLITI	
	1	1	Prescrizione	1962897	03/10/2014	457.5 mg	400 mg				Confermato	Valida	SERAFINA.MAMMOLITI	

Seconda interruzione

Prima interruzione

# Avastin I linea: eleggibilità Aifa

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	AVASTIN (bevacizumab)
O	Campo obbligatorio	CRC prima linea

**Bevacizumab in combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto.**

## 1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥ 18
---	-----	------

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

### Caratteristiche della malattia

O	Diagnosi	Carcinoma del colon Carcinoma del retto Carcinoma del colon-retto
O	Tipo istologico	Adenocarcinoma Adenocarcinoma mucinoso Carcinoma a cellule ad anello con castone Carcinoma indifferenziato
O	Stadio della malattia	Stadio IVA Stadio IVB
O	Sedi di malattia (possibili selezioni multiple)	Fegato Polmone Peritoneo Osso Encefalo Linfonodi Altro Ignoto
O	Data della prima diagnosi di carcinoma del colon retto	mese/anno
O	Valutazione status RAS effettuato con metodo di analisi validato in un laboratorio competente	Sì No
<b>Solo se Sì alla riga sopra, indicare:</b>		
O	Tessuto su cui è stata effettuata la valutazione	Tumore primitivo Metastasi



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

FAC SIMILE

# Avastin I linea: eleggibilità Aifa

<i>Caratteristiche del paziente ai fini dell'eleggibilità</i>		
O	Performance status secondo la scala ECOG	0
		1
		2
		3
		4
O	Anamnesi positiva per insufficienza cardiaca congestizia ( <b>prendere visione delle raccomandazioni presenti in RCP</b> )	Si
		No
O	Anamnesi positiva per preesistente coronaropatia cardiaca ( <b>prendere visione delle raccomandazioni presenti in RCP</b> )	Si
		No
O	Ipertensione arteriosa in trattamento farmacologico ( <b>prendere visione delle raccomandazioni presenti in RCP</b> )	Si, non adeguatamente controllata
		Si, adeguatamente controllata
		No
O	Anamnesi positiva per tromboembolia arteriosa ( <b>prendere visione delle raccomandazioni presenti in RCP</b> )	Si
		No
O	Presenza di metastasi cerebrali ( <b>prendere visione delle raccomandazioni presenti in RCP</b> )	Si
		No
O	Effettuato prelievo per marcatore tumorale CEA	<b>Si</b>
O	<b>Se sì, indicare il valore CEA (ng/ml)</b>	...
O	Effettuato prelievo per marcatori tumorali Ca19-9	<b>Si</b>
		No
O	<b>Se sì, indicare il valore Ca19-9 (U/ml)</b>	...
E	Bevacizumab sarà somministrato in associazione ad un regime chemioterapico a base di fluoropirimidine, così come previsto da RCP del farmaco?	Si
		No

O	Indicare i farmaci che saranno impiegati in associazione a bevacizumab (possibili selezioni multiple):	OXA
		IRI
		5-FU
		AF
		XEL
		UFT
	<i>Altra: specificare</i>	
O	Indicare il regime chemioterapico impiegato	<b>5-FU/AF</b>
		<b>FOLFOX</b> (5-FU + AF + OXA)
		<b>XELOX</b> (XEL + OXA)
		<b>FOLFIRI</b> (5-FU + AF + IRI)
		<b>XELIRI</b> (XEL + IRI)
		<b>FOLFOXIRI</b> (5-FU + AF + OXA + IRI)
		<b>IROX</b> (OXA + IRI)
<b>FLOX</b> (5-FU + AF + OXA)		
	<i>Altra: specificare</i>	

# Avastin II linea: eleggibilità Aifa

FAC SIMILE

<b>E</b>	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>AVASTIN (bevacizumab) CRC seconda linea</b>
<b>O</b>	Campo obbligatorio	



Bevacizumab in combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto.

## 1- Scheda Registrazione paziente (RP)

<b>E</b>	Età	≥18
----------	-----	-----

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

CARATTERISTICHE DELLA MALATTIA		
<b>O</b>	Diagnosi	Carcinoma del colon Carcinoma del retto Carcinoma del colon-retto
<b>O</b>	Tipo istologico	Adenocarcinoma Adenocarcinoma mucinoso Carcinoma a cellule ad anello con castone Carcinoma indifferenziato
<b>O</b>	Stadio della malattia	Stadio IVA Stadio IVB
<b>O</b>	Sedi di malattia (possibili selezioni multiple)	Fegato Polmone Peritoneo Osso Encefalo Linfonodi Altro Ignoto
<b>O</b>	Data della prima diagnosi di carcinoma del colon-retto	mese/anno
<b>O</b>	Valutazione status RAS effettuato con metodo di analisi validato in un laboratorio competente	SI No
Solo se SI alla riga sopra, indicare:		
<b>O</b>	Tessuto su cui è stata effettuata la valutazione	Tumore primitivo Metastasi
<b>O</b>	Status KRAS	Esone 2 Wild Type Mutato
		Esone 3 Wild Type Mutato
		Wild Type
		Esone 4 Mutato

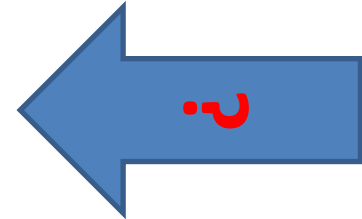
# Avastin II linea: eleggibilità Aifa

TRATTAMENTI PRECEDENTI PER MALATTIA METASTATICA		FAC SIMILE	
O	Chirurgia per malattia metastatica resecabile	SI	
		No	
E	Terapia sistemica per malattia metastatica	SI	
		No	
	Linee di terapia sistemiche già ricevute per la malattia metastatica	1	
		2	
		>3	
Indicare i farmaci ed il regime impiegato in prima linea:		blocca <b>MOTIVO DEL BLOCCO:</b> Si vuole registrare un trattamento di prima linea? Compilare la scheda apposita: AVASTIN CRC I linea	
E	Farmaci impiegati in "N <sup>a</sup> " linea (possibili selezioni multiple)	OXALIPLATINO	blocca solo se: "il regime chemioterapico che si vuole utilizzare in associazione a bevacizumab è a base di oxaliplatino" <b>MOTIVO DEL BLOCCO:</b> ha effettuato una precedente terapia con regime contenente oxaliplatino
		IRINOTECAN	blocca solo se: "il regime chemioterapico che si vuole utilizzare in associazione a bevacizumab è a base di irinotecan" <b>MOTIVO DEL BLOCCO:</b> ha effettuato una precedente terapia con regime contenente irinotecan
		5-FU	
		ACIDO FOLINICO	
		CAPECITABINA	
		UFT	
		AFLIBERCEPT	blocca <b>MOTIVO DEL BLOCCO:</b> ha effettuato precedente terapia con aflibercept
		BEVACIZUMAB	blocca se "durata del trattamento di prima linea con bevacizumab < 3 mesi" oppure "tempo tra la fine del trattamento con bevacizumab e la progressione > 3 mesi" oppure "durata della PFS (sopravvivenza libera da progressione) del trattamento di prima linea con bevacizumab < 3 mesi"
		CETUXIMAB	
		PANITUMUMAB	
		REGORAFENIB	
ALTRO FARMACO ANTI-EGFR: SPECIFICARE			
ALTRO FARMACO ANTI-VEGF o ANTI-VEGFR: SPECIFICARE	blocca <b>MOTIVO DEL BLOCCO:</b> ha effettuato una precedente terapia con altro farmaco ANTI-VEGF o ANTI-VEGFR		
ALTRO: SPECIFICARE			
Data d'inizio N <sup>a</sup> linea (prima dispensazione)		Dato compilato in automatico solo per eventuali trattamenti monitorati tramite Registro?	
Data fine N <sup>a</sup> linea (ultima dispensazione)			
Migliore risposta ottenuta a trattamento N <sup>a</sup> linea			
Causa fine trattamento N <sup>a</sup> linea			
Se selezionato un regime di 1 <sup>a</sup> linea contenente bevacizumab:			

# Caso clinico 1-

## linee Avastin: pratica clinica ed Aifa a confronto

- I) Ottobre 2014 - Febbraio 2015: **Cape + Beva**
- II) **Febbraio 2015 - Luglio 2015 : STOP 6 MESI**
- III) Agosto 2015- Ottobre 2015: **Cape + Oxaliplatino+ Beva.**
- IV) **Ottobre 2015- febbraio 2016: STOP 6 mesi**
- V) Marzo 2016 Folfox + Beva



Sempre I Linea??



Mancanza di match tra clinica e regolatorio

Criticità

- Interruzioni
- Cambio di schema su stessa linea

Clinicamente.....No progressione no cambio linea

## **Caso clinico 2:**



# Caso Clinico 2- linee Avastin : pratica clinica ed Aifa a confronto

## 1. Primo Schema CTA: Folfox + Beva da Ottobre 2014 a Aprile 2015

Log80 s.r.l. - versione demo 1.0.0 Laboratorio Antibiotici-118706A - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale San Martin

1 184  
03/03/2016 17:12 [redacted] sesso M

USL 010122  
Sede/i neoplasia: Retto

Cerca

Esci da Progr.  
Cambia Progr.

Pulisci

Terap

Anagrafica

Anamnesi

Cartelle

Pazienti con terapia

Riassunto ter.

Tutto	SoloDaConf
06/10/14	EC LD
20/10/14	EC LD
03/11/14	EC LD
01/12/14	EC LD
15/12/14	EC LD
29/12/14	EC LD
12/01/15	EC LD
26/01/15	EC LD
09/02/15	EC LD
23/02/15	EC LD
24/03/15	EC LD
09/04/15	EC LD
23/04/15	EC LD

EC: effetti collaterali LD: lettera dimissione DH PL: inserimento in planning

**TERAPIE**

FOLFOX 4 MOD + bevacizumab 01/03/2016  
Bevacizumab+ capecitabina 2000mg/mq DIE 14/05/2015  
Antiemetico grado intermedio con Ondansetron 06/10/2014  
FOLFOX 4 MOD + bevacizumab 06/10/2014

Visualizza Nuova terapia

Sede **Colon** Setting Avanzato **Linea** I linea Data inizio 06/10/2014 Durata (gg) 14 N. cicli 0+27

Terapia **FOLFOX 4 MOD + bevacizumab** - somministrare calcio levofolinato in doppia via con oxaliplatino;Bevacizumab: somministrazione I Ciclo: 90 ',II Ciclo 60', dal III Ciclo 30 '

Note AIFA: ok 23/4/2015

**FOLFOX 4 MOD + bevacizumab**

somministrare calcio levofolinato in doppia via con oxaliplatino;Bevacizumab: somministrazione I Ciclo: 90 ',II Ciclo 60', dal III Ciclo 30 '

Sede **Colon** Setting Avanzato **Linea** I linea

Data inizio 06/10/2014 Durata (gg) 14 N. cicli 0 +27

Note terapia AIFA: ok 23/4/2015

Dati fisici:  
Data 06/10/2014 Alt. cm 182 Peso Kg 79 Sup. mq 2.00

Terapia interrotta in data 15/05/2015 per Altro

Conferma

**RICALCOLA DATE TERAPIA**

Da data A data Motivo

**CAMBIA PESO PAZIENTE**

Data 03/03/2016 Peso Kg

**INTERRUZIONE TERAPIA**

Data 15/05/2015 Motivo interruzione Altro

**PROSEGUIMENTO TERAPIA**

Data inizio N. cicli U.O. T23D1 - ONCOLOGIA CHIRURGICA-DEGENZA-IST P/4PON.

Visualizza il dettaglio della terapia

125%

17:16 03/03/2016

## 2. Secondo Schema CTA: Beva + Cape da Maggio 2015 a Settembre 2015

Log80 s.r.l.- versione demo 1.0.0 Laboratorio Antiblastici-118706A - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale San Martin

1 184  
03/03/2016 17:14 [redacted] - sesso M

USL 010122  
Sede/i neoplasia: Retto

Cerca

Esci da Progr.  
Cambia Progr.

Pulisci

Terap

Anagrafica

Anamnesi

Cartelle

Pazienti con terapia

Riassunto ter.

Tutto	SoloDaConf
14/05/15	EC LD
04/06/15	EC LD
25/06/15	EC LD
16/07/15	EC LD
27/08/15	EC LD
17/09/15	EC LD
21/10/15	EC LD
11/11/15	EC LD
02/12/15	EC LD
23/12/15	EC LD
13/01/16	EC LD
03/02/16	EC LD
24/02/16	EC LD
16/03/16	EC LD
06/04/16	EC LD

EC: effetti collaterali LD: lettera dimissione DH PL: inserimento in planning

**TERAPIE** Bevacizumab+ capecitabina 2000mg/mq DIE 14/05/2015 Visualizza Nuova terapia

Sede **Retto** Setting Avanzato **I linea** I linea Data inizio 14/05/2015 Durata (gg) 21 N. cicli 0+15

Terapia **Bevacizumab+ capecitabina 2000mg/mq DIE** - CAPECITABINA 1000 mg/mq bid/DIE;Bevacizumab: somministrazione I Ciclo: 90 ',II Ciclo 60', dal III Ciclo 30'

Note AIFA: ok 23/4/2015

**Bevacizumab+ capecitabina 2000mg/mq DIE**  
CAPECITABINA 1000 mg/mq bid/DIE;Bevacizumab: somministrazione I Ciclo: 90 ',II Ciclo 60', dal III Ciclo 30'

Sede **Retto** Setting Avanzato Linea I linea

Data inizio 14/05/2015 Durata (gg) 21 N. cicli 0 +15

Note terapia AIFA: ok 23/4/2015

Dati fisici:

Data	Alt. cm	Peso Kg	Sup. mq
14/05/2015	182	80	2.00
16/07/2015	182	70	1.88

Conferma

**RICALCOLA DATE TERAPIA**

Da data  A data  Motivo

**CAMBIA PESO PAZIENTE**

Data 03/03/2016 Peso  Kg

**INTERRUZIONE TERAPIA**

Data  Motivo interruzione

**PROSEGUIMENTO TERAPIA**

Data inizio  N. cicli  U.O. T23D1 - ONCOLOGIA CHIRURGICA-DEGENZA-IST P/4PON.

**VARIAZIONI TERAPIA**

Data	Login	Variazioni
15/07/2015 11:47	303113A	Cambiato peso dal 15/07/2015
15/07/2015 11:48	303113A	Cambiato peso dal 15/07/2015
15/07/2015 11:49	303113A	Modificata dose del farmaco capecitabina cp da 52640.00 a 49000 il 16/07/2015 (gg 1/4)
18/08/2015 09:14	300679A	Ricalcolate date terapia da 06/08/2015 a 18/08/2015 per Altro
18/08/2015	300679A	Modificata dose percentuale del farmaco capecitabina cp dal 100% al 80% a partire dal 18/08/2015 (gg

Visualizza il dettaglio della terapia

125% 17:18 03/03/2016

### 3. Interruzione di 6 mesi: Ripresa a Marzo 2016 con Folfox + Beva

Log80 s.r.l. - versione demo 1.0.0 Laboratorio Antblastici-118706A - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale San Martin

1 184 [redacted] sesso M  
03/03/2016 17:15

USL 010122  
Sede/i neoplasia: Retto

Cerca

Esci da Progr.  
Cambia Progr.

Pulisci

Terap

Anagrafica

Anamnesi

Cartelle

Pazienti con terapia

Riassunto ter.

	Tutto	SoloDaConf
01/03/16	EC	LD
15/03/16	EC	LD
29/03/16	EC	LD
12/04/16	EC	LD
26/04/16	EC	LD
10/05/16	EC	LD
24/05/16	EC	LD
07/06/16	EC	LD
21/06/16	EC	LD
05/07/16	EC	LD
19/07/16	EC	LD
02/08/16	EC	LD

EC: effetti collaterali LD: lettera dimissione DH PL: inserimento in planning

**TERAPIE** FOLFOX 4 MOD + bevacizumab 01/03/2016 Visualizza Nuova terapia

Sede **Retto** Setting Avanzato Linea I linea Data inizio 01/03/2016 Durata (gg) 14 N. cicli 0+12

Terapia **FOLFOX 4 MOD + bevacizumab** - somministrare calcio levofolinato in doppia via con oxaliplatino;Bevacizumab: somministrazione I Ciclo: 90 ',II Ciclo 60', dal III Ciclo 30 '

Note PROSECUZIONE PROTOCOLLO PRECEDENTE, DOPO INTERRUZIONE TRATTAMENTO PER INTERVENTO NON LEGATO AL TUMORE, SENTITA DOTT.SSA CHIARA SILVANA

**FOLFOX 4 MOD + bevacizumab**  
somministrare calcio levofolinato in doppia via con oxaliplatino;Bevacizumab: somministrazione I Ciclo: 90 ',II Ciclo 60', dal III Ciclo 30 '

Sede **Retto** Setting Avanzato Linea I linea

Data inizio 01/03/2016 Durata (gg) 14 N. cicli 0 +12

Note terapia PROSECUZIONE PROTOCOLLO PRECEDENTE, DOPO INTERRUZIONE TRATTAMENTO PER INTERVENTO NON LEGATO AL TUMORE, SENTITA DOTT.SSA CHIARA SILVANA.

Dati fisici:  
Data 01/03/2016 Alt. cm 182 Peso Kg 71 Sup. mq 1.89

Conferma

**RICALCOLA DATE TERAPIA**  
Da data [ ] A data [ ] Motivo [ ]

**CAMBIA PESO PAZIENTE**  
Data 03/03/2016 Peso [ ] Kg

**INTERRUZIONE TERAPIA**  
Data [ ] Motivo interruzione [ ]

**PROSEGUIMENTO TERAPIA**  
Data inizio [ ] N. cicli [ ] U.O. [ ]

Visualizza il dettaglio della terapia

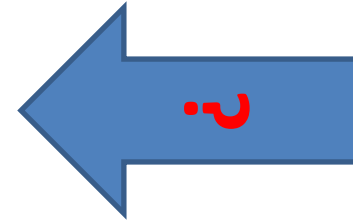
125%

IT 17:18 03/03/2016

# Caso clinico 2-

## linee Avastin: pratica clinica ed Aifa a confronto

- I) Ottobre 2014 - Aprile 2015: **Folfox + Beva**
- II) maggio 2015 - Settembre 2015 : **Cape+beva**
- III) **Ottobre 2015- Febbraio 2016: STOP 5 mesi**
- IV) Marzo 2016 Folfox + Beva



Sempre I Linea??



Mancanza di macht tra clinica e regolatorio

Criticità

- Interruzioni
- Cambio di schema su stessa linea

Clinicamente.....No progressione no cambio linea

# Scheda Aifa paziente

https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/pages/trattamenti/gestioneTrattamenti.xhtml

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Codice Paziente	Centro	Iniz. Paz.	Data Registrazione	Data di Nascita
2014100608463100010094	IRCCS AOU S. MARTINO - IS	RE.MI.	06/10/2014	27/08/1945

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**  
**AVASTIN**

**AVASTIN (Bevacizumab), in combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto**

**Eleggibilità** Prescrizione/Dispensazione Rivalutazione Fine Trattamento

**Note**

Qualora i dati inseriti e loro modifiche non fossero corrispondenti alle disposizioni regolatorie e/o alla reale condizione clinica del paziente, la responsabilità dell'uso improprio del registro sarà interamente a carico dell'utente (medico e/o farmacista) che ha effettuato l'inserimento e/o la modifica. Si ricorda che tutte le attività degli utenti dei registri AIFA sono tracciate nel sistema e, in caso di modifica dati, altresì notificate al direttore sanitario della struttura sanitaria di appartenenza.

Linea di trattamento *:	I Linea
Diagnosi *:	Carcinoma del retto
Tipo istologico *:	Adenocarcinoma
Stadio della malattia *:	Stadio IVA
Sedi di malattia *:	<input checked="" type="checkbox"/> Fegato <input type="checkbox"/> Polmone <input type="checkbox"/> Peritoneo <input type="checkbox"/> Osso <input type="checkbox"/> Encefalo <input type="checkbox"/> Linfonodi <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Ignoto
Data della prima DIAGNOSI di carcinoma del colon-retto *:	05/08/2014
(E) Valutazione status RAS effettuato con metodo di analisi valido in un laboratorio competente *:	Sì
Tessuto su cui è stata effettuata la valutazione *:	Tumore primitivo

IT 17:19 03/03/2016

(E) Terapia sistemica per malattia metastatica *:	No
<b>Caratteristiche del paziente ai fini dell'eleggibilità</b>	
Performance status secondo la scala ECOG *:	0
Anamnesi positiva per insufficienza cardiaca congestizia (prendere visione delle raccomandazioni presenti in RCP) *:	No
Anamnesi positiva per preesistente coronaropatia cardiaca (prendere visione delle raccomandazioni presenti in RCP) *:	No
(E) Iipertensione arteriosa in trattamento farmacologico (prendere visione delle raccomandazioni presenti in RCP) *:	Si, adeguatamente controllata
Anamnesi positiva per tromboembolia arteriosa (prendere visione delle raccomandazioni presenti in RCP) *:	No
Presenza di metastasi cerebrali (prendere visione delle raccomandazioni presenti in RCP) *:	No
Effettuato prelievo per marcatore tumorale CEA *:	Si
Se si, indicare il valore CEA *:	5.8 ng/mL
Effettuato prelievo per marcatori tumorali Ca19-9 *:	Si
Se si, indicare il valore Ca19-9 *:	31.8 U/ml
(E) Bevacizumab sarà somministrato in associazione ad un regime chemioterapico a base di fluoropirimidine, così come previsto da RCP del farmaco *:	Si
Indicare i farmaci che saranno impiegati in associazione a bevacizumab *:	<input checked="" type="checkbox"/> OXA <input type="checkbox"/> IRI <input checked="" type="checkbox"/> 5-FU <input type="checkbox"/> AF <input type="checkbox"/> XEL <input type="checkbox"/> UFT <input type="checkbox"/> Altro

Data Valutazione: 24/09/2014

Indietro

Visualizza storico trattamento

# Dubbi su interruzione trattamento? Si tratta sempre di una I linea?

https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/pages/trattamenti/gestioneTrattamenti.xhtr

agenziafarmaco.gov.it

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Codice Paziente: 2014100608463100010094  
Centro: IRCCS AOU S.MARTINO - IST  
Iniz. Paz.: RE.MI.  
Data Registrazione: 06/10/2014  
Data di Nascita: 27/08/1945

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**  
**AVASTIN**

AVASTIN (Bevacizumab), in combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto

Eleggibilità Prescrizione/Dispensazione Rivalutazione Fine Trattamento

Elenco Prescrizioni/Dispensazioni

	Numero richiesta	Numero ciclo	Fase	Identificativo	Data prescrizione	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia	Dose totale	Dose dispensata	Data dispensazione	Data Inizio Somministrazione	Stato	Stato attività	Inserito da	Dettaglio
	13	13	Prescrizione	5579196	26/02/2016	395 mg	395 mg				Confermato	Valida	SILVANA.CHIARA	
	12	12	Prescrizione	3375662	23/04/2015	395 mg	395 mg				Confermato	Valida	PAOLA.QUEIROLO	
	11	11	Prescrizione	3356386	09/04/2015	395 mg	395 mg				Confermato	Valida	PAOLA.QUEIROLO	
	10	10	Prescrizione	3335301	24/03/2015	395 mg	395 mg				Confermato	Valida	PAOLA.QUEIROLO	
	9	9	Prescrizione	3301376	23/02/2015	395 mg	395 mg				Confermato	Valida	PAOLA.QUEIROLO	
	8	8	Prescrizione	3292707	09/02/2015	395 mg	395 mg				Confermato	Valida	PAOLA.QUEIROLO	
	7	7	Prescrizione	3269839	26/01/2015	395 mg	395 mg				Confermato	Valida	PAOLA.QUEIROLO	
	6	6	Prescrizione	2748075	29/12/2014	395 mg	395 mg				Confermato	Valida	PAOLA.QUEIROLO	
	5	5	Prescrizione	2671340	15/12/2014	395 mg	395 mg				Confermato	Valida	PAOLA.QUEIROLO	
	4	4	Prescrizione	2526544	01/12/2014	395 mg	395 mg				Confermato	Valida	PAOLA.QUEIROLO	

**INTERRUZIONE TRATTAMENTO**

# Avastin I linea: eleggibilità Aifa

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	AVASTIN (bevacizumab)
O	Campo obbligatorio	CRC prima linea

**Bevacizumab in combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto.**

## 1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥ 18
---	-----	------

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

### Caratteristiche della malattia

O	Diagnosi	Carcinoma del colon Carcinoma del retto Carcinoma del colon-retto
O	Tipo istologico	Adenocarcinoma Adenocarcinoma mucinoso Carcinoma a cellule ad anello con castone Carcinoma indifferenziato
O	Stadio della malattia	Stadio IVA Stadio IVB
O	Sedi di malattia (possibili selezioni multiple)	Fegato Polmone Peritoneo Osso Encefalo Linfonodi Altro Ignoto
O	Data della prima diagnosi di carcinoma del colon retto	mese/anno
O	Valutazione status RAS effettuato con metodo di analisi validato in un laboratorio competente	Sì No
<b>Solo se Sì alla riga sopra, indicare:</b>		
O	Tessuto su cui è stata effettuata la valutazione	Tumore primitivo Metastasi



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

FAC SIMILE



# Avastin I linea: eleggibilità Aifa

<i>Caratteristiche del paziente ai fini dell'eleggibilità</i>		
O	Performance status secondo la scala ECOG	0
		1
		2
		3
		4
O	Anamnesi positiva per insufficienza cardiaca congestizia ( <b>prendere visione delle raccomandazioni presenti in RCP</b> )	Si
		No
O	Anamnesi positiva per preesistente coronaropatia cardiaca ( <b>prendere visione delle raccomandazioni presenti in RCP</b> )	Si
		No
O	Ipertensione arteriosa in trattamento farmacologico ( <b>prendere visione delle raccomandazioni presenti in RCP</b> )	Si, non adeguatamente controllata
		Si, adeguatamente controllata
		No
O	Anamnesi positiva per tromboembolia arteriosa ( <b>prendere visione delle raccomandazioni presenti in RCP</b> )	Si
		No
O	Presenza di metastasi cerebrali ( <b>prendere visione delle raccomandazioni presenti in RCP</b> )	Si
		No
O	Effettuato prelievo per marcatore tumorale CEA	<b>Si</b>
O	<b>Se sì, indicare il valore CEA (ng/ml)</b>	...
O	Effettuato prelievo per marcatori tumorali Ca19-9	<b>Si</b>
		No
O	<b>Se sì, indicare il valore Ca19-9 (U/ml)</b>	...
E	Bevacizumab sarà somministrato in associazione ad un regime chemioterapico a base di fluoropirimidine, così come previsto da RCP del farmaco?	Si
		No

O	Indicare i farmaci che saranno impiegati in associazione a bevacizumab (possibili selezioni multiple):	OXA
		IRI
		5-FU
		AF
		XEL
		UFT
	<i>Altra: specificare</i>	
O	Indicare il regime chemioterapico impiegato	<b>5-FU/AF</b>
		<b>FOLFOX</b> (5-FU + AF + OXA)
		<b>XELOX</b> (XEL + OXA)
		<b>FOLFIRI</b> (5-FU + AF + IRI)
		<b>XELIRI</b> (XEL + IRI)
		<b>FOLFOXIRI</b> (5-FU + AF + OXA + IRI)
		<b>IROX</b> (OXA + IRI)
<b>FLOX</b> (5-FU + AF + OXA)		
	<i>Altra: specificare</i>	

# Avastin II linea: eleggibilità Aifa

FAC SIMILE

<b>E</b>	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>AVASTIN (bevacizumab) CRC seconda linea</b>
<b>O</b>	Campo obbligatorio	



Bevacizumab in combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto.

## 1- Scheda Registrazione paziente (RP)

<b>E</b>	Età	>18
----------	-----	-----

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

CARATTERISTICHE DELLA MALATTIA		
<b>O</b>	Diagnosi	Carcinoma del colon Carcinoma del retto Carcinoma del colon-retto
<b>O</b>	Tipo istologico	Adenocarcinoma Adenocarcinoma mucinoso Carcinoma a cellule ad anello con castone Carcinoma indifferenziato
<b>O</b>	Stadio della malattia	Stadio IVA Stadio IVB
<b>O</b>	Sedi di malattia (possibili selezioni multiple)	Fegato Polmone Peritoneo Osso Encefalo Linfonodi Altro Ignoto
<b>O</b>	Data della prima diagnosi di carcinoma del colon-retto	mese/anno
<b>O</b>	Valutazione status RAS effettuato con metodo di analisi validato in un laboratorio competente	SI No
Solo se SI alla riga sopra, indicare:		
<b>O</b>	Tessuto su cui è stata effettuata la valutazione	Tumore primitivo Metastasi
<b>O</b>	Status KRAS	Esone 2 Wild Type Mutato Esone 3 Wild Type Mutato Esone 4 Wild Type Mutato

# Avastin II linea: eleggibilità Aifa

TRATTAMENTI PRECEDENTI PER MALATTIA METASTATICA		FAC SIMILE	
O	Chirurgia per malattia metastatica resecabile	Si	
		No	
E	Terapia sistemica per malattia metastatica	Si	
		No	
	Linee di terapia sistemiche già ricevute per la malattia metastatica	1	
		2	
		>3	
Indicare i farmaci ed il regime impiegato in prima linea:		blocca <b>MOTIVO DEL BLOCCO:</b> Si vuole registrare un trattamento di prima linea? Compilare la scheda apposita: AVASTIN CRC I linea	
E	Farmaci impiegati in "N <sup>a</sup> " linea (possibili selezioni multiple)	OXALIPLATINO	blocca solo se: "il regime chemioterapico che si vuole utilizzare in associazione a bevacizumab è a base di oxaliplatino" <b>MOTIVO DEL BLOCCO:</b> ha effettuato una precedente terapia con regime contenente oxaliplatino
		IRINOTECAN	blocca solo se: "il regime chemioterapico che si vuole utilizzare in associazione a bevacizumab è a base di irinotecan" <b>MOTIVO DEL BLOCCO:</b> ha effettuato una precedente terapia con regime contenente irinotecan
		5-FU	
		ACIDO FOLINICO	
		CAPECITABINA	
		UFT	
		AFLIBERCEPT	blocca <b>MOTIVO DEL BLOCCO:</b> ha effettuato precedente terapia con aflibercept
		BEVACIZUMAB	blocca se "durata del trattamento di prima linea con bevacizumab < 3 mesi" oppure "tempo tra la fine del trattamento con bevacizumab e la progressione > 3 mesi" oppure "durata della PFS (sopravvivenza libera da progressione) del trattamento di prima linea con bevacizumab < 3 mesi"
		CETUXIMAB	
		PANITUMUMAB	
		REGORAFENIB	
ALTRO FARMACO ANTI-EGFR: SPECIFICARE			
ALTRO FARMACO ANTI-VEGF o ANTI-VEGFR: SPECIFICARE	blocca <b>MOTIVO DEL BLOCCO:</b> ha effettuato una precedente terapia con altro farmaco ANTI-VEGF o ANTI-VEGFR		
ALTRO: SPECIFICARE			
Data d'inizio N <sup>a</sup> linea (prima dispensazione)		Dato compilato in automatico solo per eventuali trattamenti monitorati tramite Registro?	
Data fine N <sup>a</sup> linea (ultima dispensazione)			
Migliore risposta ottenuta a trattamento N <sup>a</sup> linea			
Causa fine trattamento N <sup>a</sup> linea			
Se selezionato un regime di 1 <sup>a</sup> linea contenente bevacizumab:			

## **Caso clinico 3:**

# Caso Clinico 3- caso Gefinitib-Afatinib

Paziente che ha avuto Gefinitib in un protocollo sperimentale sospende per tossicità..può prendere Afatinib?

Log80 s.r.l.- versione demo 10.0 Laboratorio Antibiotici-118706A - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale San Martin

1 184 [redacted] - sesso F  
03/03/2016 18:09

USL 070103  
Sede/i neoplasia: Polmone non microcitoma Bilaterale

Esci da Progr.  
Cambia Progr.

Pulsici  
Terap  
Anagrafica  
Anamnesi  
Cartelle  
Pazienti con terapia  
Riassunto ter.

Tutto SoloDaConf

07/01/14 EC LD  
28/01/14 EC LD  
18/02/14 EC LD  
18/03/14 EC LD  
08/04/14 EC LD  
07/05/14 EC LD  
28/05/14 EC LD  
18/06/14 EC LD  
24/07/14 EC LD  
20/08/14 EC LD  
17/09/14 EC LD  
08/10/14 EC LD  
30/10/14 EC LD  
10/12/14 EC LD  
31/12/14 EC LD  
28/01/15 EC LD  
20/02/15 EC LD  
20/03/15 EC LD  
10/04/15 EC LD  
01/05/15 EC LD  
08/05/15 EC LD  
29/05/15 EC LD  
18/06/15 EC LD  
30/07/15 EC LD  
27/08/15 EC LD  
17/09/15 EC LD  
08/10/15 EC LD  
26/11/15 EC LD  
18/12/15 EC LD  
08/01/16 EC LD  
29/01/16 EC LD  
19/02/16 EC LD

Braccio B Iressa sperimentale Genoa Trial 07/01/2014

Polmone non microcitoma Setting Avanzato Linea I linea Data inizio 07/01/2014 Durata (gg) 21 N. cicli +32

Braccio B Iressa sperimentale Genoa Trial -

Polmone non microcitoma Setting Avanzato Linea I linea  
Data inizio 07/01/2014 Durata (gg) 21 N. cicli +32

Dati fisici:  
Data Alt. cm Peso Kg Sup. mq  
07/01/2014 158 66 1.70

RICALCOLA DATE TERAPIA  
Da data A data Motivo

CAMBIA PESO PAZIENTE  
Data 03/03/2016 Peso Kg

INTERRUZIONE TERAPIA  
Data Motivo Interruzione

PROSEGUIMENTO TERAPIA  
Data inizio N. cicli U.O. UNED2 - NEURO - RIABILITAZ. - MARAGLIANO P/5PON

VARIAZIONI TERAPIA

Data	Login	Variazioni
17/06/2015 12:30	303113A	Ricalcolate date terapia da 19/06/2015 a 18/06/2015 per Altro
29/07/2015 10:54	300169A	Ricalcolate date terapia da 09/07/2015 a 30/07/2015 per Altro
25/11/2015 09:37	300169A	Ricalcolate date terapia da 29/10/2015 a 26/11/2015 per Altro
17/12/2015 15:04	300679A	Ricalcolate date terapia da 17/12/2015 a 18/12/2015 per Altro

INTERRUZIONI PER TOSSICITÀ

# DA GEFINITIB SPER AD AFATINIB

Log80 s.r.l.- versione demo 1.0.0 Laboratorio Antiblastici-118706A - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale San Martin

1 184  
03/03/2016 18:10

Cerca

Esci da Progr.  
Cambia Progr.

Pulisci

Terap

Anagrafica

Anamnesi

Cartelle

Pazienti con terapia

Riassunto ter.

USL 070103  
Sede/i neoplasia: Polmone non microcitoma Bilaterale

sesto F

Tutto SoloDaConf

07/01/14 EC LD

28/01/14 EC LD

18/02/14 EC LD

18/03/14 EC LD

08/04/14 EC LD

07/05/14 EC LD

28/05/14 EC LD

18/06/14 EC LD

24/07/14 EC LD

20/08/14 EC LD

17/09/14 EC LD

08/10/14 EC LD

30/10/14 EC LD

10/12/14 EC LD

31/12/14 EC LD

28/01/15 EC LD

20/02/15 EC LD

20/03/15 EC LD

10/04/15 EC LD

01/05/15 EC LD

08/05/15 EC LD

29/05/15 EC LD

18/06/15 EC LD

30/07/15 EC LD

27/08/15 EC LD

17/09/15 EC LD

08/10/15 EC LD

26/11/15 EC LD

18/12/15 EC LD

08/01/16 EC LD

29/01/16 EC LD

19/02/16 EC LD

TERAPIE

Afatinib 40 mg/die 22/01/2016  
Braccio B Iressa sperimentale Genoa Trial 07/01/2014

Visualizza Nuova terapia

Sede **Polmone non microcitoma** Setting Avanzato Linea I linea Data inizio 07/01/2014 Durata (gg) 21 N. cicli +32

Terapia **Braccio B Iressa sperimentale Genoa Trial**

Note

**Braccio B Iressa sperimentale Genoa Trial**

Sede **Polmone non microcitoma** Setting Avanzato Linea I linea

Data inizio 07/01/2014 Durata (gg) 21 N. cicli +32

Dati fisici:

Data	Alt. cm	Peso Kg	Sup. mq
07/01/2014	158	66	1.70

Conferma

**RICALCOLA DATE TERAPIA**

Da data  A data  Motivo

**CAMBIA PESO PAZIENTE**

Data 03/03/2016 Peso  Kg

**INTERRUZIONE TERAPIA**

Data  Motivo interruzione

**PROSEGUIMENTO TERAPIA**

Data inizio  N. cicli  U.O. UNED2 - NEURO -RIABILITAZ. - MARAGLIANO P/5PON

**VARIAZIONI TERAPIA**

Data	Login	Variazioni
17/06/2015 12:30	303113A	Ricalcolate date terapia da 19/06/2015 a 18/06/2015 per Altro
29/07/2015 10:54	300169A	Ricalcolate date terapia da 09/07/2015 a 30/07/2015 per Altro
25/11/2015 09:37	300169A	Ricalcolate date terapia da 29/10/2015 a 26/11/2015 per Altro
17/12/2015 15:04	300679A	Ricalcolate date terapia da 17/12/2015 a 18/12/2015 per Altro

125%

# Cosa dice Aifa?

https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/pages/trattamenti/gestioneTrattamenti.xhtr?agenziafarmaco.gov.it

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Codice Paziente: 2016012109314900010094 Centro: IRCCS AOU S.MARTINO - IS Iniz. Paz.: MA.CO. Data Registrazione: 21/01/2016 Data di Nascita: 18/06/1938

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**  
**GIOTRIF**

GIOTRIF in monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti naïve agli inibitori tirosinchinasi del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR-TKI) con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione(i) attivante (i) l'EGFR (vedere paragrafo 5.1).

Eleggibilità Prescrizione/Dispensazione Rivalutazione Fine Trattamento

**Note**

Qualora i dati inseriti e loro modifiche non fossero corrispondenti alle disposizioni regolatorie e/o alla reale condizione clinica del paziente, la responsabilità dell'uso improprio del registro sarà interamente a carico dell'utente (medico e/o farmacista) che ha effettuato l'inserimento e/o la modifica. Si ricorda che tutte le attività degli utenti dei registri AIFA sono tracciate nel sistema e, in caso di modifica dati, altresì notificate al direttore sanitario della struttura sanitaria di appartenenza.

**Caratteristiche della malattia**

(E) Linea di trattamento *:	1
(E) Tipo istologico *:	Adenocarcinoma
(E) Valutazione dello status EGFR effettuato *:	Sì
L'analisi è stata effettuata su *:	Tumore primitivo
(E) Mutazione attivante di EGFR-TK *:	Positivo
Se positivo, indicare il tipo di mutazione *:	Esone 19
	<input type="checkbox"/> Del 19 <input type="checkbox"/> L858R <input type="checkbox"/> L861Q <input type="checkbox"/> L861P <input type="checkbox"/> G719X <input type="checkbox"/> G719S <input type="checkbox"/> G719A <input type="checkbox"/> G719C <input type="checkbox"/> G719R

IT 18:18 03/03/2016

Sei o malattia	<input type="checkbox"/> Surrene <input checked="" type="checkbox"/> Ossa <input checked="" type="checkbox"/> Linfonodi <input checked="" type="checkbox"/> Altro
Indicare: *	pleura
Data della prima diagnosi di carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC): *	20/11/2013
<b>Trattamenti precedenti per malattia non metastatica</b>	
Precedente trattamento neoadiuvante *	No
Precedente trattamento adiuvante *	No
<b>Trattamenti precedenti per malattia metastatica</b>	
(E) Linee di terapia sistemiche già ricevute per la malattia metastatica *	Nessuna
<b>Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità</b>	
Performance status secondo la scala ECOG *	0
Fumo di sigaretta *	Mai (meno di 100 sigarette nella vita)
Funzionalità renale (si raccomanda di prendere visione del RCP) *	Normale
Funzionalità epatica (si raccomanda di prendere visione del RCP) *	Normale
Anamnesi positiva per Cheratite ulcerativa o grave occhio secco (si raccomanda di prendere visione del RCP) *	No
Anamnesi positiva per Malattia Polmonare Interstiziale (si raccomanda di prendere visione del RCP) *	No
Anamnesi positiva per malattie cardiovascolari (es. ipertensione arteriosa) *	No
(E) Paziente affetto da intolleranza a galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio *	No
Paziente già in trattamento con afatinib e secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA *	No

Data Valutazione 21/01/2016

Indietro

Visualizza storico trattamento



# Quesito all'Aifa

I: [Numero Ticket:2016012110001089] urgente giotrif - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale San Martino - HSM

Rispondi Rispondi a tutti Inoltra Guida

Risposta inviata in data 03/03/2016 17.52.

Da: Erika Rijavec Inviato: gio 03/03/2016 17.25  
A: Stefania Spennato  
Cc:  
Oggetto: I: [Numero Ticket:2016012110001089] urgente giotrif  
Allegati:

E' possibile sostituire gefitinib con aratinib solo se il trattamento con il primo inibitore della tirosin chinasi non e stato chiuso per progressione di malattia.

Cordiali saluti

---

Questa e-mail può contenere informazioni riservate o comunque tutelate ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) ed è rivolta unicamente al/i soggetto/i cui è indirizzata. La riproduzione, la diffusione e l'utilizzo non autorizzati o da parte di persone diverse dal legittimo destinatario delle informazioni in essa contenute sono proibiti ed illegittimi. Nel caso abbiate ricevuto questa e-mail per errore, vogliate cortesemente cancellarla. Grazie.

This e-mail contains information that may be privileged, confidential or otherwise protected from disclosure pursuant to the provisions set forth by Legislative decree no. 196/2003 (Privacy Code) and is intended only for the addressee(s). Unauthorized copying, dissemination or use of the information herein or by anyone other than the intended recipient are prohibited and may be unlawful. If you have received this e-mail by mistake, please delete it. Thank you.

21/01/2016 10:00 - Erika Rijavec ha scritto:  
Gentilissimi Colleghi,  
in data odierna abbiamo inserito la paziente numero [2016012109314900010094](#), iniziali C-M, nel portale AIFA per prescrizione di afatinib, scrivendo che la paziente non ha mai assunto trattamento di prima linea. In realtà la paziente, affetta da adenocarcinoma polmonare avanzato con mutazione del gene EGFR ha assunto con beneficio da oltre due anni il farmaco gefitinib, nell'ambito di un protocollo clinico e pertanto mai inserito nella piattaforma aifa. In considerazione delle tossicità riportate dalla paziente è stato necessario interrompere svariate volte l'assunzione del trattamento con gefitinib. Per consentire alla paziente di proseguire comunque il trattamento con un inibitore della tirosin chinasi abbiamo pensato di sostituire il gefitinib con afatinib alla luce di una sua probabile migliore tollerabilità. Vi chiediamo riscontro sulla correttezza di questa nostra richiesta.

Cordiali saluti,  
Dott.ssa Erika Rijavec

125%

# Risposta Aifa: paziente Eleggibile al trattamento con un secondo inibitore della Tirosin Chinasi *SOLO SE* il trattamento con il primo Inibitore non è stato chiuso per *Progressione di malattia*



I: [Numero Ticket:2016012110001089] urgente giotrif - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale San Martino - HSM

Rispondi Rispondi a tutti Inoltra Guida

Risposta inviata in data 03/03/2016 17.52.

Da: Erika Rijavec Inviato: gio 03/03/2016 17.25  
A: Stefania Spennato  
Cc:  
Oggetto: I: [Numero Ticket:2016012110001089] urgente giotrif  
Allegati:

---

**Da:** Erika Rijavec  
**Inviato:** lun 29/02/2016 18.44  
**A:** Rebesco Barbara  
**Oggetto:** I: [Numero Ticket:2016012110001089] urgente giotrif

!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!

---

**Da:** Helpdesk\_AIFA [mailto:helpdesk@aifa.gov.it]  
**Inviato:** lun 15/02/2016 16.19  
**A:** Erika Rijavec  
**Oggetto:** Re: [Numero Ticket:2016012110001089] urgente giotrif

Gentile utente,  
si conferma la correttezza del trattamento.  
E' possibile sostituire gefitinib con afatinib solo se il trattamento con il primo inibitore della tirosin chinasi non è stato chiuso per progressione di malattia.

Cordiali saluti

---

Questa e-mail può contenere informazioni riservate o comunque tutelate ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) ed è rivolta unicamente al/i soggetto/i cui è indirizzata. La riproduzione, la diffusione e l'utilizzo non autorizzati o da parte di persone diverse dal legittimo destinatario delle informazioni in essa contenute sono proibiti ed illegittimi. Nel caso abbiate ricevuto questa e-mail per errore, vogliate cortesemente cancellarla. Grazie.

This e-mail contains information that may be privileged, confidential or otherwise protected from disclosure pursuant to the provisions set forth by Legislative decree no. 196/2003 (Privacy Code) and is intended only for the addressee(s). Unauthorized copying, dissemination or use of the information herein or by anyone other than the intended recipient are prohibited and may be unlawful. If you have received this e-mail by mistake, please delete it. Thank you.

125%

# INIZIO TRATTAMENTO CON Afatinib



File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

**AIFA** BARBARA REBESCO

Dettaglio trattamento

Codice Paziente: 2016012109314900010094    Centro: IRCCS AOU S.MARTINO - IST    Iniz. Paz.: MA.CO.    Data Registrazione: 21/01/2016    Data di Nascita:

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**  
**GIOTRIF**

GIOTRIF in monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti naive agli inibitori tirosinchinasi del recettore del fattore di crescita del polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione(i) attivante(i) l'EGFR (vede...)

Eleggibilità    Prescrizione/Dispensazione    Rivalutazione    Fine Trattamento

**Elenco Prescrizioni/Dispensazioni**

	Numero richiesta	Numero ciclo	Fase	Identificativo	Data prescrizione	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia	Dose totale	Dose dispensata	Data dispensazione	Data Inizio Somministrazione	Stat
	1	1	Prescrizione	5229831	21/01/2016	40 mg	1120 mg				Conferm

Indietro    Visualizza storico

Log80 s.r.l. - versione demo 1.0.0 Laboratorio Antibiotici-118706A - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale San Martin

1    03/02/2016 18:...

Cerca    Sede/Linoplasia: Polmone non microcitoma bilaterale

Esci da Progr.    Cambia Progr.

Pulsici    Tutto    Sollecite/Conf

Terap.    25/01/16    EC    LD

Anagrafica    29/02/16    EC    LD

Anamnesi    28/03/16    EC    LD

Cartelle    25/04/16    EC    LD

Pazienti con terapie    23/05/16    EC    LD

Riassunto ter.    20/06/16    EC    LD

EC: effetti collaterali LD: lettera di dimissione DA PL: inserimento in planning

**TERAPIE** Afatinib 40 mg/die 22/01/2016    Visualizza    Nuova terapia

Sede: Polmone non microcitoma    Setting: Avanzata    Linea: 1 linea    Data inizio: 22/01/2016    Durata (gg): 28    N. cicli: 0+6

Tempo: Afatinib 40 mg/die - Completare registro Aifa!

Nota: AFA: 25.01.2016 INVATA QUERY PER CONFERMA ELEGIBILTA DOPO PRESSA SPERIMENTALE

**Afatinib 40 mg/die**

Completare registro Aifa!

Sede: Polmone non microcitoma    Setting: Avanzata    Linea: 1 linea

Data inizio: 22/01/2016    Durata (gg): 28    N. cicli: 0+6

Data fine:

Data: 25/01/2016    Alt. cm: 158    Peso kg: 60    Sup. mq: 1.63

Note terapia:

Conferma

**RICALCOLA DATE TERAPIA**

Da:    A data:    Motivo:

**CAMBIA PESO PAZIENTE**

Data: 03/03/2016    Peso:    Kg

**INTERRUZIONE TERAPIA**

Data:    Motivo: Interruzione

**PROSEGUIMENTO TERAPIA**

Data inizio:    N. cicli:    U.O.

**VARIAZIONE TERAPIA**

Data    Loggi    Variazioni

22/01/2016 18:06:    118452A    Modificata dose del farmaco afatinib da 1120.00 a 840 a partire dal 22/01/2016 (gg 1/3)

22/01/2016 18:06:    118452A    Modificata dose del farmaco afatinib da 1120.00 a 840 a partire dal 22/01/2016 (gg 1/2)

22/01/2016 18:06:    118452A    Modificata dose del farmaco afatinib da 1120.00 a 840 a partire dal 22/01/2016 (gg 1/2)

22/01/2016 18:06:    118452A    Modificata dose del farmaco afatinib da 1120.00 a 840 a partire dal 22/01/2016 (gg 1/4)

22/01/2016 18:06:    118452A    Modificata dose del farmaco afatinib da 1120.00 a 840 a partire dal 22/01/2016 (gg 1/5)

22/01/2016 18:06:    118452A    Modificata dose del farmaco afatinib da 1120.00 a 840 a partire dal 22/01/2016 (gg 1/6)

22/01/2016 18:06:    118452A    Ricalcolate date terapia da 22/01/2016 a 25/01/2016 per Altro

15/02/2016 17:53:    118452A    Ricalcolate date terapia da 22/02/2016 a 29/02/2016 per Altro

## **Caso clinico 4:**

# Caso Clinico 4: Nilotinib(Tasigna)<sup>®</sup> - Dasatinib(Sprycel)<sup>®</sup>

Log80 s.r.l.- versione demo 1.0.0 Laboratorio Internet Explorer provided by Ospedale San Martin

**1** **184** **SIRI ROBERTO**  
03/03/2016 17:20 **24/07/1979** - eta' 37 anni - sesso M

**USL 070103**  
**Sede/i neoplasia:** Leucemia mieloide cronica

Cerca

Esci da Progr.  
Cambia Progr.

Pulsici

Terap

Anagrafica

Anamnesi

Cartelle

Pazienti con terapia

Riassunto ter.

Tutto	SoloDaConf
21/01/15	EC LD
18/02/15	EC LD
18/03/15	EC LD
15/04/15	EC LD
13/05/15	EC LD
10/06/15	EC LD
08/07/15	EC LD
05/08/15	EC LD
02/09/15	EC LD

EC: effetti collaterali LD: lettera dimissione DH PL: inserimento in planning

**TERAPIE**

Visualizza Nuova terapia

dasatinib cpr 100mg/die 01/03/2015  
nilotinib cpr 600 mg/die 08/10/2015  
nilotinib cpr 600 mg/die 21/01/2015

Sede **Leucemia mieloide cronica** Setting Avanzato Linea I linea Data inizio 21/01/2015 Durata (gg) 28 N. cicli 0+13

Terapia **nilotinib cpr 600 mg/die** - TOT 112 CP (4 cp da 150 mg x 28 giorni) Consegnare 4 blister da 28 CP. Monitoraggio AIFA - rivalutare il pz dopo 1° mese di trattamento

Note AIFA: OK 2/9/15

**nilotinib cpr 600 mg/die**

TOT 112 CP (4 cp da 150 mg x 28 giorni) Consegnare 4 blister da 28 CP. Monitoraggio AIFA - rivalutare il pz dopo 1° mese di trattamento

Sede **Leucemia mieloide cronica** Setting Avanzato Linea I linea Data inizio 21/01/2015 Durata (gg) 28 N. cicli 0 +13

Note terapia AIFA: OK 2/9/15

Dati fisici:

Data	Alt. cm	Peso Kg	Sup. mq
21/01/2015	190	78	2.00

Terapia interrotta in data 03/09/2015 per Altro

**TERAPIA COMPLETATA**

RICALCOLA DATE TERAPIA

Da data A data Motivo

CAMBIA PESO PAZIENTE

Data 03/03/2016 Peso Kg

INTERRUZIONE TERAPIA

Data 03/09/2015 Motivo interruzione Altro

PROSEGUIMENTO TERAPIA

Data inizio N. cicli U.O. UNED2 - NEURO -RIABILITAZ. - MARAGLIANO P/SPON

Visualizza il dettaglio della terapia 125%

https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/pages/trattamenti/gestioneTrattamenti.xhtml

Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

AIFA BARBARA REBESCO

**INIZIO TRATTAMENTO**

Dettaglio trattamento

Codice Paziente: 2015012019484700010011 Centro: IRCCS AOU S. MARTINO - IS Iniz. Paz.: RO SI Data Registrazione: 20/01/2015 Data di Nascita: 24/07/1979

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**  
**TASIGNA**  
 TASIGNA è indicato per il trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica

Eleggibilità Prescrizione/Dispensazione Rivalutazione **Fine Trattamento** Rimborsi

Note  
 Qualora i dati inseriti e loro modifiche non fossero corrispondenti alle disposizioni regolatorie e/o alla reale condizione clinica del paziente, la responsabilità dell'uso improprio del registro sarà interamente a carico dell'utente (medico e/o farmacista) che ha effettuato l'inserimento e/o la modifica. Si ricorda che tutte le attività degli utenti dei registri AIFA sono tracciate nel sistema e, in caso di modifica dati, altresì notificate al direttore sanitario della struttura sanitaria di appartenenza.

(E) Tipologia paziente \*: Paziente con nuova diagnosi non pretrattato  
 (E) Fase \*: Fase cronica  
 Score di Sokal \*: Alto rischio

Data Valutazione: 20/01/2015

Indietro Visualizza storico trattamento



https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/pages/trattamenti/gestioneTrattamenti.xhtml

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Codice Paziente: 2015012019484700010011 Centro: IRCCS AOU S. MARTINO - IS Iniz. Paz.: RO SI Data Registrazione: 20/01/2015 Data di Nascita: 24/07/1979

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**  
**TASIGNA**  
 TASIGNA è indicato per il trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica

Eleggibilità Prescrizione/Dispensazione Rivalutazione **Fine Trattamento** Rimborsi

Note  
 Qualora i dati inseriti e loro modifiche non fossero corrispondenti alle disposizioni regolatorie e/o alla reale condizione clinica del paziente, la responsabilità dell'uso improprio del registro sarà interamente a carico dell'utente (medico e/o farmacista) che ha effettuato l'inserimento e/o la modifica. Si ricorda che tutte le attività degli utenti dei registri AIFA sono tracciate nel sistema e, in caso di modifica dati, altresì notificate al direttore sanitario della struttura sanitaria di appartenenza.

**SCHEDA FINE TRATTAMENTO**

I campi contrassegnati dall'\* sono obbligatori Fine trattamento confermata in data: 01/02/2016

Causa del fine trattamento\*:  
 Data di fine trattamento (gg/mm/aaaa):

Valutazione  
 Stato della malattia\*: Emocromo  
 Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia\*:  
 Data Esame (gg/mm/aaaa): 29/01/2016  
 Numero di somministrazioni ricevute\*: 14  
 Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?  Sì  No

**FINE TRATTAMENTO PER PD**

https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/pages/trattamenti/gestioneTrattamenti.xhtml

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Codice Paziente: 2015012019484700010011 Centro: IRCCS AOU S. MARTINO - IST Iniz. Paz.: RO SI Data Registrazione: 20/01/2015 Data di Nascita: 24/07/1979

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**  
**TASIGNA**  
 TASIGNA è indicato per il trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica

Eleggibilità Prescrizione/Dispensazione Rivalutazione **Fine Trattamento** Rimborsi

Elenco Prescrizioni/Dispensazioni

Numero richiesta	Numero ricetta	Fase	Dose/Die o Dose calcolata	Dose totale	Dose dispensata	Data dispensazione	Data Inizio Somministrazione	Stato	Stato attività	Inserito da
+	14	14	Prescrizione	531699				Confermato	Valida	MARCO GOBB
+	13	13	Prescrizione	5146052		31/12/2015		Confermato	Valida	MARCO GOBB
+	12	12	Prescrizione	4833280	600 mg	30/11/2015		Confermato	Valida	MARCO GOBB
+	11	11	Prescrizione	4572244	600 mg	02/11/2015		Confermato	Valida	MARCO GOBB
+	10	10	Prescrizione	4167733	600 mg	15/09/2015		Confermato	Valida	MARCO GOBB
+	9	9	Prescrizione	4131894	600 mg	02/09/2015		Confermato	Valida	MARCO GOBB
+	8	8	Prescrizione	4119075	600 mg	03/08/2015		Confermato	Valida	MARCO GOBB
+	7	7	Prescrizione	4112415	600 mg	01/07/2015		Confermato	Valida	MARCO GOBB
+	6	6	Prescrizione	3433162	600 mg	01/06/2015		Confermato	Valida	MARCO GOBB
+	5	5	Prescrizione	3225730	600 mg	04/05/2015		Confermato	Valida	MARCO GOBB

**PROSECUZIONE TRATTAMENTO**

# Da Tasigna a Sprycel: BLOCCO

http://mail.hsanmartino.it/exchange/stefania.spennato/Posta%20in%20arrivo/1%20HELP!!%20

File Modifica Vai a Preferiti ?

**Eleggibilità del paziente**

Paziente non eleggibile  
La risposta alla domanda: "Altre precedenti terapie" rende il paziente non eleggibile

Codice Paziente	Centro	Iniz. Paz.	Data Registrazione	Data di Nascita
201501201948470	IRCCS AOU S.M.	RO.SI.	20/01/2015	24/07/1979

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**  
- SPRYCEL -  
TRATTAMENTO DI ADULTI CON LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA (LMC), IN FASE CRONICA, ACCELERATA O IN FASE BLASTICA CON RESISTENZA O INTOLLERANZA AD UNA PRECEDENTE TERAPIA COMPRENDENTE IMATINIB MESILATO

**X Note**

Qualora i dati inseriti e loro modifiche non fossero corrispondenti alle disposizioni regolatorie e/o alla reale condizione clinica del paziente, la responsabilità dell'uso improprio del registro sarà interamente a carico dell'utente (medico e/o farmacista) che ha effettuato l'inserimento e/o la modifica. Si ricorda che tutte le attività degli utenti dei registri AIFA sono tracciate nel sistema e, in caso di modifica dati, altresì notificate al direttore sanitario della struttura sanitaria di appartenenza.

Fase *:	Cronica	▼
(E) Precedente terapia con Imatinib *:	Si	▼
(E) Altre precedenti terapie *:	Si	▼
Descrivere le precedenti terapie:	Tasigna	
Motivo del		

17:44  
03/03/2016

# E se fosse da Sprycel a Tasigna??

Google Calendar - Settim... | https://www.agenziafarma... | Antonia Cagnet... | X

← → ↻ <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/pages/moduliSurvey/eleggibilitaContainer.xhtml> ☆ ☰

**AIFA** MARCO GOBBI

### Eleggibilità del paziente

**Paziente eleggibile.**

Codice Paziente	Centro	Iniz. Paz.	Data Registrazione	Data di Nascita
2013100218070600000229	IRCCS AOU S.MARTINO - IST	AT.GA	02/10/2013	30/09/1940

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**  
- TASIGNA -  
Trattamento di adulti affetti da leucemia mieloide cronica [LMC], con cromosoma Philadelphia positivo (PH+) in fase cronica ed in fase accelerata con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia

**Note**  
Qualora i dati inseriti e loro modifiche non fossero corrispondenti alle disposizioni regolatorie e/o alla reale condizione clinica del paziente, la responsabilità dell'uso improprio del registro sarà interamente a carico dell'utente (medico e/o farmacista) che ha effettuato l'inserimento e/o la modifica. Si ricorda che tutte le attività degli utenti dei registri AIFA sono tracciate nel sistema e, in caso di modifica dati, altresì notificate al direttore sanitario della struttura sanitaria di appartenenza.

(E) Fase *	Cronica
(E) Precedente terapia con Imatinib *	Si
Motivo del fallimento della precedente terapia con Imatinib:	Resistenza
Performance status (ECOG) *	0
Esame/Parametro *	Emocromo
Data dell'esame di riferimento *	11/02/2016

**Valori Emometrici**

HB *	11	g/dl
PLT *	180	n/mmc
Leucociti *	6.4	n/mmc

Data Valutazione: 11/02/2016

Controlla eleggibilità | Salva eleggibilità | Indietro

**NESSUNA DOMANDA:ALTRE PRECEDENTI TERAPIE**

**OK ELEGGIBILITÀ**



# COSA NE PENSA AIFA

I: HELP!! QUESITO - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale San Martino - HSM

Rispondi Rispondi a tutti Inoltra Guida

⚠ Gli allegati possono contenere virus dannosi per il computer. Gli allegati potrebbero non essere visualizzati in modo corretto.

Da: Rebesco Barbara [barbara.rebesco@hsanmartino.it] Inviato: gio 18/02/2016 17:45  
A: mica.bergamaschi@gmail.com  
Cc: MariaTeresa Malandra; Stefania Spennato  
Oggetto: I: HELP!! QUESITO  
Allegati: prescrizione AIFA passaggio sprycel-tasigna.docx(232KB) Non eleggibilità Sprycel dopo Tasigna.pdf(90KB)

---

**Da:** Rebesco Barbara  
**Inviato:** 18/02/2016 17:32  
**A:** 'Xoxi Entela'  
**Oggetto:** HELP!! QUESITO

Cara Entela

abbiamo un quesito da sottoporci relativamente ad utilizzo di sprycel o tasigna per **LMC fase cronica dopo imatinib**.

I clinici Ematologi del nostro Ospedale hanno rilevato che la scheda AIFA consente la sequenza:  
imatinib>sprycel> tasigna (in quanto nella eleggibilità per tasigna non vengono chieste info relative a terapie dopo imatinib: vedi ALL )  
mentre la scheda AIFA NON consente la sequenza:  
imatinib> tasigna > sprycel (in quanto nella eleggibilità per sprycel vengono chieste info relative a terapie dopo imatinib vedi ALL ).

La stranezza che rilevano è questa: secondo scheda tecnica i due farmaci risultano sovrapponibili per quanto riguarda la indicazione:  
" LMC fase cronica dopo imatinib".  
e quindi appare strano che l'impiego di Tasigna dopo Sprycel sia consentito mentre Sprycel dopo Tasigna no.

In aggiunta a quanto detto, i Clinici sostengono che Sprycel possa essere leggermente più efficace rispetto a Tasigna, per cui avrebbe forse più senso usare in terza linea sprycel.  
Mi puoi illuminare?

125%

## **Caso clinico 5:**

## CASO CLINICO 5: GIOTRIF 30MG VS GIOTRIF 40MG

PRIMO QUESITO:

si può iniziare con 30 MG/DIE?

# CASO CLINICO 5: GIOTRIF 30MG VS GIOTRIF 40MG

## PRIMO QUESITO:

## si può iniziare con 30 MG/DIE?

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Il trattamento con GIOTRIF deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di terapie antineoplastiche.

Lo stato della mutazione di EGFR deve essere stabilito prima dell'inizio della terapia con GIOTRIF (vedere paragrafo 4.1).

**Posologia**

La dose raccomandata è di 40 mg una volta al giorno.

Questo medicinale deve essere assunto senza cibo. Il cibo non deve essere assunto almeno nelle 3 ore precedenti e nell'ora successiva l'assunzione di questo medicinale (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Il trattamento con GIOTRIF deve essere continuato fino a progressione della malattia o fino a quando non sia più tollerato dal paziente (vedere la sottostante Tabella 1).

**Incremento della dose**

Nei pazienti che tollerano una dose di 40 mg/giorno (cioè assenza di diarrea, di rash cutaneo, di stomatite ed altre reazioni avverse con CTCAE di Grado > 1) nelle prime 3 settimane può essere preso in considerazione un incremento della dose fino a un massimo di 50 mg/giorno. La dose non deve essere incrementata in nessuno dei pazienti in cui sia stata precedentemente ridotta. La dose massima giornaliera è di 50 mg.

**Aggiustamento della dose per le reazioni avverse**

Le reazioni avverse sintomatiche (ad esempio diarrea severa/persistente o reazioni avverse di tipo cutaneo) possono essere gestite con successo con l'interruzione del trattamento e riduzioni della dose o sospensione del trattamento con GIOTRIF come indicato nella Tabella 1 (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

Tabella 1: Informazioni sull'aggiustamento della dose per reazioni avverse

Reazioni avverse secondo CTCAE <sup>a</sup>	Dosaggio raccomandato	
Grado 1 o Grado 2	Nessuna interruzione <sup>b</sup>	Nessun aggiustamento della dose
Grado 2 (prolungato <sup>c</sup> o non tollerato) o Grado ≥ 3	Interruzione fino a Grado 0/1 <sup>b</sup>	Riprendere con riduzione della dose di 10 mg <sup>d</sup>

<sup>a</sup>NCI Criteri Comuni di Terminologia per Eventi Avversi

# CASO CLINICO 5: GIOTRIF 30MG VS GIOTRIF 40MG

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Il trattamento con GLOTTRIF deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di terapia anticanceristica.

Lo stato della mutazione di EGFR deve essere stabilito prima dell'inizio della terapia con GLOTTRIF (vedere paragrafo 4.4).

**Posologia**  
La dose raccomandata è di 40 mg una volta al giorno.

Questo medicinale deve essere assunto senza cibo. Il cibo non deve essere assunto almeno nelle 3 ore precedenti e nell'ora successiva l'assunzione di questo medicinale (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Il trattamento con GLOTTRIF deve essere continuato fino alla progressione della malattia o fino a quando non sia più tollerato dal paziente (vedere la sottosezione Tabella 1).

**Incremento della dose**

Nei pazienti che tollerano una dose di 40 mg/giorno (cioè assenza di diarrea, di rash cutaneo, di stomatite ed altre reazioni avverse con CTCAE di Grado > 1) nelle prime 3 settimane può essere preso in considerazione un incremento della dose fino a un massimo di 50 mg/giorno. La dose non deve essere incrementata in nessuno dei pazienti in cui sia stata precedentemente ridotta. La dose massima giornaliera è di 50 mg.

**Aggiustamento della dose per le reazioni avverse**

Le reazioni avverse sintomatiche (ad esempio diarrea severa/persistente o reazioni avverse di tipo cutaneo) possono essere gestite con successo con l'interruzione del trattamento e riduzioni della dose o sospensione del trattamento con GLOTTRIF come indicato nella Tabella 1 (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

Tabella 1: Informazioni sull'aggiustamento della dose per reazioni avverse

Reazioni avverse secondo CTCAE <sup>a</sup>	Dosaggio raccomandato	
Grado 1 o Grado 2	Nessuna interruzione <sup>b</sup>	Nessun aggiustamento della dose
Grado 2 (prolungato <sup>c</sup> o non tollerato) o Grado ≥ 3	Interruzione fino a Grado 0/1 <sup>b</sup>	Riprendere con riduzione della dose di 10 mg <sup>d</sup>

<sup>a</sup>NCI Criteri Comuni di Terminologia per Eventi Avversi

**Indicazioni**

Dose raccomandata di afatinib: 40 mg/die.

Riduzioni di dose in caso di tossicità:

- 1° livello di riduzione= 30 mg/die
- 2° livello di riduzione= 20 mg/die

Dosi inferiori a 20 mg non sono state valutate.

Nei pazienti che tollerano una dose di 40mg/giorno (cioè assenza di diarrea, di rash cutaneo, di stomatite ed altre reazioni avverse con CTCAE di Grado > 1) nelle prime 3 settimane può essere preso in considerazione un incremento della dose fino a un massimo di 50 mg/giorno.

La dose non deve essere incrementata in nessuno dei pazienti in cui sia stata precedentemente ridotta la dose. La dose massima giornaliera è di 50 mg.

**MODALITÀ DI RICHIESTA FARMACO: GIOTRIF - CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE**

Indicazioni terapeutiche  
**GIOTRIF**

GIOTRIF in monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti naive agli inibitori tirosinchinasi del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR-TKI) con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione(i) attivante (i) l'EGFR (vedere paragrafo 5.1).

I campi contrassegnati dall\* sono obbligatori

Prescrizione confermata in data: 26/02/2016

Data richiesta farmaco (gg/mm/aaaa)\*: 25/02/2016

Richiesta numero: 1

Codice identificativo univoco della richiesta farmaco: 5572427

Posologia\*: 40 mg (una volta al giorno)

Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia: 40 mg

Dose totale richiesta\*: 10 mg

Farmacia di riferimento\*: Farmacia Ospedaliera

# CASO CLINICO 5: GIOTRIF 30MG VS GIOTRIF 40MG

Log80 s.r.l. - versione demo 1.0.0 Laboratorio Antiblastici-118706A - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale San Martin

1 184  
03/03/2016 18:27

Cerca

Esci da Progr.  
Cambia Progr.

Pulisci

Terap

Anagrafica

Anamnesi

Cartelle

Pazienti con terapia

Riassunto ter.

USL 070103  
Sede/i neoplasia: Polmone non microcitoma

Tutto	SoloDaConf
26/02/16 EC LD	
29/02/16 EC LD	
28/03/16 EC LD	
25/04/16 EC LD	

EC: effetti collaterali LD: lettera dimissione DH PL: inserimento in planning

**TERAPIE** Afatinib 40 mg/die 26/02/2016 Visualizza Nuova terapia

Sede **Polmone non microcitoma** Setting Avanzato Linea I linea Data inizio 26/02/2016 Durata (gg) 28 N. cicli 0+4

Terapia **Afatinib 40 mg/die** - Compilare registro Aifa !

Note AIFA: OK 26.02.2016

**Afatinib 40 mg/die**  
Compilare registro Aifa !

Sede **Polmone non microcitoma** Setting Avanzato Linea I linea

Data inizio 26/02/2016 Durata (gg) 28 N. cicli 0 +4

Note terapia AIFA: OK 26.02.2016

Dati fisici:

Data	Alt. cm	Peso Kg	Sup. mq
26/02/2016	58	160	1.86
29/02/2016	58	58	1.08

Conferma

**RICALCOLA DATE TERAPIA**

Da data  A data  Motivo

**CAMBIA PESO PAZIENTE**

Data 03/03/2016 Peso  Kg

**INTERRUZIONE TERAPIA**

Data  Motivo interruzione

**PROSEGUIMENTO TERAPIA**

Data inizio  N. cicli  U.O.

**VARIAZIONI TERAPIA**

Data	Login	Variazioni
25/02/2016 10:04	301648A	Modificata dose del farmaco afatinib da 1120.00 a 840.00 il giorno 1 di tutti i cicli a partire dal 26/02/2016 (gg 1/1)
25/02/2016 10:04	301648A	Modificata dose del farmaco afatinib da 1120.00 a 840.00 il giorno 1 di tutti i cicli a partire dal 26/02/2016 (gg 1/2)
25/02/2016 10:04	301648A	Modificata dose del farmaco afatinib da 1120.00 a 840.00 il giorno 1 di tutti i cicli a partire dal 26/02/2016 (gg 1/3)
25/02/2016 10:04	301648A	Modificata dose del farmaco afatinib da 1120.00 a 840.00 il giorno 1 di tutti i cicli a partire dal 26/02/2016 (gg 1/4)
26/02/2016	118452A	Modificata dose del farmaco afatinib da 840.00 a 1120 a partire dal 26/02/2016 (gg 1/1)

18:31 03/03/2016

**Dettaglio trattamento**



Codice Paziente	Centro	Iniz. Paz.	Data Registrazione	Data di Nascita
2016022519083000010094	IRCCS AOU S.MARTINO - IST	AN.GR.	25/02/2016	08/03/1942

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**  
GIOTRIF

GIOTRIF in monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti naive agli inibitori tirosinchinasi del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR-TKI) con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione(i) attivante(i) l'EGFR (vedere paragrafo 5.1).

- [Eleggibilità](#)
- [Prescrizione/Dispensazione](#)**
- [Rivalutazione](#)
- [Fine Trattamento](#)

**Elenco Prescrizioni/Dispensazioni**

	Numero richiesta	Numero ciclo	Fase	Identificativo	Data prescrizione	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia	Dose totale	Dose dispensata	Data dispensazione	Data Inizio Somministrazione	Stato	Stato attività	Inserito da	Dettaglio
	1	1	Prescrizione	5572427	25/02/2016	40 mg	1120 mg				Confermato	Valida	ERIKA.RJAVEC	

Indietro

Visualizza storico trattamento

# 2 PRESCRIZIONE: RIDUZIONE DOSE PER TOSSICITÀ

Log80 s.r.l.- versione demo 1.0.0 Laboratorio Antitumorali-118706A - Microsoft Internet Explorer provided by Ospedale San Martin

**1** **184** **GRECO ANNA MARIA**  
03/03/2016 18:28 **08/03/1942 - eta' 74 anni - sesso F**

**USL 070103**  
**Sede/i neoplasia:** Polmone non microcitoma

Cerca

Esci da Progr.  
Cambia Progr.

Pulisci

Terap

Anagrafica

Anamnesi

Cartelle

Pazienti con terapia

Riassunto ter.

Tutto SoloDaConf

26/02/16 EC LD

29/02/16 EC LD

28/03/16 EC LD

25/04/16 EC LD

EC: effetti collaterali LD: lettera dimissione DH PL: inserimento in planning

**TERAPIE** Afatinib 40 mg/die 26/02/2016 Visualizza Nuova terapia

Sede **Polmone non microcitoma** Setting Avanzato Linea I linea Data inizio 26/02/2016 Durata (gg) 28 N. cicli 0+4

Terapia **Afatinib 40 mg/die** - Compilare registro Aifa !

Note AIFA: OK 26.02.2016

**TERAPIA DEL 29/02/2016 (gg 1-ciclo 2) DI GRECO ANNA MARIA CONFERMATA CON DATA 29/02/2016**  
Ricordarsi di inserire il paziente in planning.

U.O. **T16H - ONCOLOGIA MEDICA A - DAY HOSPITAL IST P/1** **RIJAVEC ERIKA**

Sconferma terapia  
Stampa

Ord.	F.S.	Princ. Att.	Dose	U.M.	Preparazione	Durata	Dose%	Dose reale	U.M. reale	Orario/Note	Via di somm.
2.00		afatinib	1.120 mg			0	75	840.00 mg		1 cp da 40 mg al di per 28 gg	Orale

**Terapia variata rispetto al protocollo:** Visualizza variazioni terapia

Note

Erog. dom.  Pross. app.

Terapia variata rispetto al protocollo  Motivo variazione

Note per farmacia **consegnare cp da 30 mg per pregressa tossicità**

Medico 118452A

**RIDUZIONE DOSI FARMACI ANTIBLASTICI**

%-ale riduzione	Motivo

**SCHEMA**

Principio attivo	Ord.	Dose	U.M.	Durata	Preparazione	F.F.	Via somm.	Giorni
afatinib	2	1.120 mg		0		Compresse	Orale	1

125%

18:31  
03/03/2016



# PRESCRIZIONE 2 SU AIFA

- CONSENTE DI FARE PRESCRIZIONE CON DOSE RIDOTTA PER TOSSICITÀ DA 40MG A 30MG , MA SOLO DOPO UN LASSO DI TEMPO CIRCA 10 GIORNI.

Essere incrementato in nessuno dei pazienti in cui sia stato precedentemente ridotto. La dose massima giornaliera è di 50 mg.

**Aggiustamento della dose per le reazioni avverse**  
Le reazioni avverse sintomatiche (ad esempio diarrea severa/persistente o reazioni avverse di tipo cutaneo) possono essere gestite con successo con l'interruzione del trattamento e riduzioni della dose o sospensione del trattamento con GIOTRIF come indicato nella Tabella 1 (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

Tabella 1: Informazioni sull'aggiustamento della dose per reazioni avverse

Reazioni avverse secondo CTCAE <sup>a</sup>	Dosaggio raccomandato	
Grado 1 o Grado 2	Nessuna interruzione <sup>b</sup>	Nessun aggiustamento della dose
Grado 2 (prolungato <sup>c</sup> o non tollerato) o Grado ≥ 3	Interruzione fino a Grado 0/1 <sup>b</sup>	Riprendere con riduzione della dose di 10 mg <sup>d</sup>

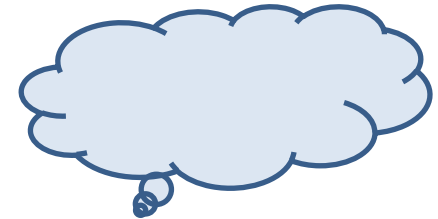
<sup>a</sup>NCI Criteri Comuni di Terminologia per Eventi Avversi  
<sup>b</sup>In caso di diarrea, devono essere assunti immediatamente medicinali antidiarroici (ad esempio loperamide) e continuati in caso di diarrea persistente fino a che i movimenti intestinali non cessano.

3

<sup>c</sup>> 48 ore di diarrea e/o > 7 giorni di rash cutaneo  
<sup>d</sup>Se il paziente non può tollerare 20 mg/giorno, deve essere presa in considerazione la sospensione permanente di GIOTRIF

Se un paziente sviluppa sintomi respiratori acuti o peggioramento degli stessi, deve essere presa in considerazione la Malattia Polmonare Interstiziale (ILD), in tal caso il trattamento deve essere interrotto fino a remissione. Se la ILD viene diagnosticata, GIOTRIF deve essere sospeso e deve essere iniziato un trattamento appropriato secondo necessità (vedere paragrafo 4.4).

# CASO CLINICO 5: GIOTRIF 30MG VS GIOTRIF 40MG



- TUTTO OK?????????
- Vi è mai capitato un caso analogo??
- Come vi siete comportati??'

# CASI CLINICI: PIATTAFORMA AIFA INTERATTIVA

Genova, 4 marzo – 7 aprile 2016



**Dott.ssa Barbara Rebesco**  
**Dott.ssa Maria Teresa Malandra-**  
**Dott.ssa Stefania Spennato**  
**IRCCS San Martino IST**