E, Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		**BRAFTOVI (encorafenib)/MEKTOVI (binimetinib) - Melanoma**	Agenzia Italiana del Farmaco AIFA
O, Campo obbligatorio			
1-Scheda Registrazione Paziente (RP)			
E	Età	≥18	
2-Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)			
Braftovi in associazione a Metkovi è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico con mutazione del BRAF V600.			
O	Data valutazione	../../....	
E	Diagnosi	Melanoma primitivo della cute	
		Melanoma primitivo delle mucose	
		Melanoma a primitività oculare	***blocco***
E	Lo status mutazionale di BRAF è stato valutato mediante l'utilizzo di un test validato così come previsto dal RCP?	Si	
		No	***blocco***
E	Status BRAF	Mutazione V600E	
		Mutazione V600K	
		Mutazione V600D	
		Mutazione V600R	
		Altra mutazione V600 *(specificare)*	
		Non mutato	***blocco***
O	Linea di trattamento per malattia inoperabile/metastatica	1	
		2	
		≥3	
O	Tipo istologico	Melanoma a diffusione superficiale	
		Melanoma nodulare	
		Lentigo maligna melanoma	
		Melanoma acrale-lentiggineso	
		Melanoma desmoplastico	
		Melanoma nevoide	
		Altro sottotipo istologico di melanoma: *specificare*	
O	Stadio della malattia	Stadio III inoperabile	
		Stadio IV	
O	Precedente terapia nel setting adiuvante	*Si*	
		No	
O	Se "SI", indicare Precedente terapia	Inibitore di BRAF e di MEK	*se selezionato questo campo si apre il seguente*
		Immunoterapia	
		Chemioterapia	
		Altro...	
E	Indicare la causa di fine trattamento della precedente terapia con inibitore di BRAF e di MEK	**Progressione**	***blocco***
		Tossicità	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Fine regolare del trattamento	
O	Precedente terapia nel setting metastatico	Si	
		No	
O	Se "SI", indicare Precedente terapia	Inibitore di BRAF	
		Inibitore di MEK	
		Immunoterapia	*possibile selezione multipla*
		Chemioterapia	
		Altro...	
E	Se "inibitore di BRAF", indicare	**Encorafenib**	***blocco***
		Dabrafenib	
		Vemurafenib	
		Altro (*specificare*)	
E	Se "inibitore di BRAF", indicare il motivo della fine del trattamento	**Progressione**	***blocco***
		Tossicità	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Fine regolare del trattamento	
E	Se " inibitore di MEK", indicare quale:	Cobimetinib	
		Trametinib	
		Binimetinib	***blocco***
		Altro *(specificare)*	
E	Se " inibitore di MEK", indicare il motivo della fine del trattamento	**Progressione**	***blocco***
		Tossicità	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Fine regolare del trattamento	
O	Paziente con anamnesi di malattie degenerative retiniche e/o RVO (Retinal vein occlusion)	**Si**	***blocco***
		No	
O	Anamnesi positiva per malattie cardiovascolari	*Si*	*attento monitoraggio e valutare dosi ridotte!*
		No	
E	Se "SI", indicare la/e patologia/e cardiovascolare/i (si raccomanda di prendere visione dell'RCP)	Ipertensione arteriosa	
		Cardiopatia ischemica	
		Scompenso cardiaco	
		Sindrome del QT lungo	
		QTcF > 500 msec	***blocco***
		Altri disturbi del ritmo	
		Eventi tromboembolici	
		Altro: *specificare*	
O	Performance score secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	
		4	
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	Se "*Compromessa* ", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	*dose ridotta!*
		Moderata o Child-Pugh B	***blocco***
		Severa o Child-Pugh C	***blocco***
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	*Se "Compromessa* ", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min)	
		Moderata (CLcr 30-59 ml/min)	
		Severa (CLcr < 30 ml/min)	*usare con cautela!*
E	Braftovi sarà somministrato	**in monoterapia**	***blocco***
		in associazione a Mektovi	
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - Uso compassionevole - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) - Legge 326/2003 Art. 48 - Studi clinici. NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta 'Si' alla domanda 'Paziente già in trattamento') è riferita all'inizio reale del trattamento con il medicinale. La raccolta delle informazioni è necessaria ai fini del proseguimento del trattamento e follow up (inserimento delle Rivalutazioni stato di malattia obbligatorie) a carico SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.			
O	Paziente già in trattamento con encorafenib per questa indicazione ed in accordo con i criteri AIFA?	*Si*	
		No	
Se risposto SI alla domanda precedente			
O	*Data della prima somministrazione*	../../....	
O	*Numero di RF/DF già somministrate al paziente*	...	1 RF = 28 gg

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
*La dose raccomandata di **Braftovi** è 450 mg (sei capsule da 75 mg) una volta al giorno quando usato in associazione con binimetinib.* *È possibile che la gestione di reazioni avverse da farmaco richiedano una riduzione della dose, l'interruzione temporanea e/o la cessazione del trattamento (vedi RCP, tabb. 1, 2 e 3).* *La somministrazione di Braftovi deve essere eseguita con cautela alla dose ridotta di 300 mg/die in pazienti con compromissione epatica lieve.* *Se Mektovi viene interrotto temporaneamente Braftovi può essere somministrato temporaneamente in monoterapia alla dose non superiore ai 300 mg/die (vedi RCP § 4.2).* *Se la somministrazione di Mektovi è definitivamente interrotta anche la somministrazione di Braftovi deve essere interrotta.* *La somministrazione concomitante di inibitori potenti del CYP3A4 deve essere evitata.* *L'uso concomitante di terapia anticoagulante e antiaggregante aumenta il rischio di emorragia.* *La dose raccomandata di **Mektovi** è 45 mg (tre compresse da 15 mg) due volte al giorno.* *La gestione delle reazioni avverse può richiedere la riduzione della dose, l'interruzione temporanea o l'interruzione definitiva del trattamento (vedi RCP Tabelle 1 e 2).* *Se la somministrazione di Braftovi è temporaneamente o definitivamente interrotta anche quella di Mektovi deve essere interrotta.* *Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante tutto il trattamento e per almeno 1 mese dopo l'ultima dose.*			
1 RF = 28 gg			
O	Data RF	../../....	
BRAFTOVI			
O	Dose/die (mg)	450 mg	
		300 mg	*1°livello di riduzione di dose*
		200 mg	*2°livello di riduzione di dose*
		100 mg	*massima riduzione consentita*
O	Dose totale	dose die* 28	
MEKTOVI			
O	Dose/die (mg)	90 mg	
		60 mg	*massima riduzione consentita*
O	Dose totale	dose die* 28	
In RF1			
E	Test di funzionalità epatica (LFTs) valutati e monitorati i livelli degli elettroliti sierici, CPK e creatinina	Si	
		No	***blocco***
E	Effettuata una valutazione dermatologica per la ricerca di lesioni cutanee sospette	Si	
		No	***blocco***
E	Valutata la frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF, left ventricular ejection fraction) e monitorati i fattori di rischio per il prolungamento del QT	Si	
		No	***blocco***
E	Effettuato monitoraggio oftalmico del paziente, compresa la valutazione dell'acuità visiva	Si	
		No	***blocco***
E	Valutate possibili interazioni con altri farmaci assunti dal paziente come previsto negli RCP § 4.5 di Braftovi e Mektovi?	Si	
		No	***blocco***
da RF2 in poi			
O	Il paziente prosegue la terapia in associazione	Si	
		No	
E	Quale farmaco intende temporaneamente sospendere?	**encorafenib**	***blocco***
		binimetinib	
E	La sospensione di binimetinib si è resa necessaria a causa di reazioni avverse ad esso imputabili (vedi RCP di Mektovi § 4.2 tabb. 1 e 2)?	Si	*link a RNFV*
		No	***blocco***
E	Encorafenib sarà somministrato temporaneamente in monoterapia a dose ridotta e sarà interrotto nel caso di interruzione definitiva di binimetinib?	Si	
		No	***blocco***
E	Il paziente è monitorato per le possibili reazioni avverse, come previsto negli RCP di Braftovi e Mektovi (par. 4,2, 4,4, 4,5, 4,6)?	Si	
		No	***blocco***
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al trattamento nel ciclo precedente?	Si	*link a RNFV*
		No	
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data di DF	../../...	
O	**Lista AIC BRAFTOVI**	**Numero di confezioni/partizionamento**	
	42 capsule rigide da 75mg - AIC 047198027		
	28 capsule rigide da 50mg - AIC 047198015		
	AIC MEKTOVI	**Numero di confezioni/partizionamento**	
	84 Compresse rivestite con film da 15mg - AIC 047197013		
5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
RIV obbligatorie: dopo il terzo, sesto e nono ciclo.			
O	Data di RIV	../../....	
E	Stato di malattia	Remissione completa	
		Remissione parziale	
		Stabile	
		Progressione	***blocco, inserire FT***
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato di malattia	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	*combobox*
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
E	Il paziente continua il trattamento	Si	
		No	***blocco, inserire FT***
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al trattamento nel ciclo precedente?	Si	*link a RNFV*
		No	
6- Scheda Fine trattamento (FT)			
O	Data di FT	../../....	
O	Motivo del FT	Progressione	
		Tossicità	
		Perso al follow up	
		Decisione clinica	
		Decisione del paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Chiusura monitoraggio	*selezionabile dalla data di chiusura del Registro*
O	*Se "Decesso", indicare la causa del decesso:*	*Decesso del paziente*	
		Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	
		Altro	
	Se "Decesso", indicare la data del decesso:	../../....	
O	Stato di malattia	Remissione completa	
		Remissione parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
		Valutazione non effettuata (*indicare la motivazione*)	*solo se Motivo del FT = Decesso/Perso al follow up*
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato di malattia	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente	Si	*Link RNFV*
		No	
Nota bene: *la compilazione della presente scheda cartacea non sostituisce la prescrizione, la quale rimane realizzabile esclusivamente tramite la piattaforma web da parte degli specialisti abilitati alla prescrizione e all'utilizzo del sistema, tuttavia può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di monitoraggio.*			
Attenzione! *La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.*			