

Richiesta inserimento paziente – **OPDUALAG (nivolumab-relatlimab) – Melanoma avanzato**

**Indicazione AIFA:** Opdualag è indicato per il trattamento di I<sup>a</sup> linea del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con espressione tumorale del PD-L1 < 1%.

1.	Centro Prescrittore (Centro SPOKE):	
2.	Centro HUB:	
3.	Iniziali Paziente:	
4.	Data di Nascita (NB: età ≥12 anni)	___/___/_____
5.	Data I <sup>a</sup> diagnosi Melanoma:	___/___/_____ (mese/anno)
6.	Dettaglio diagnosi melanoma:	<input type="checkbox"/> primitivo della cute <input type="checkbox"/> primitivo delle mucose
7.	Tipo istologico:	<input type="checkbox"/> M. a diffusione superficiale <input type="checkbox"/> M. nodulare
		<input type="checkbox"/> Lentigo maligna melanoma <input type="checkbox"/> M. acrale-lentiginoso
		<input type="checkbox"/> M. desmoplastico <input type="checkbox"/> M. nevoide
		<input type="checkbox"/> Altro (specificare): _____
8.	Status PD-L1 <1%?	<input type="checkbox"/> Sì* <input type="checkbox"/> No
9.	Stadio malattia:	<input type="checkbox"/> III° non resecabile <input type="checkbox"/> IV° (metastatico)
9.1	Se IV° stadio, indicare le sedi di malattia:	<input type="checkbox"/> Polmone <input type="checkbox"/> Encefalo <input type="checkbox"/> Fegato <input type="checkbox"/> Surrene <input type="checkbox"/> Ossa <input type="checkbox"/> Linfonodi <input type="checkbox"/> Altro (specificare): _____
9.2	Se "encefalo", trattasi di metastasi attive o leptomeningee?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*
10.	Precedente terapia in setting adiuvante?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
10.1	Se "Sì", il paziente ha ricevuto Immunoterapia?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
10.2	Se "Sì", il pz ha presentato progressione di malattia o tossicità durante il ciclo di immunoterapia?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*
10.3	Se effettuata immunoterapia o inibitore di BRAF e di MEK in adiuvante, sono intercorsi almeno 6 mesi tra l'ultima dose e la recidiva?	<input type="checkbox"/> Sì* <input type="checkbox"/> No
11.	Linea di trattamento per malattia non resecabile/metastatica:	<input type="checkbox"/> 1* <input type="checkbox"/> ≥2
12.	Precedente trattamento con antiPD1, antiCTLA4, antiPDL1 o antiPDL2 (con l'esclusione del setting adiuvante senza progressione o tossicità)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*
13.	Performance Status ECOG tra 0 e 2?	<input type="checkbox"/> Sì* <input type="checkbox"/> No
14.	Funzionalità epatica§ normale?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No (specificare grado compromissione: _____)
15.	Funzionalità renale§ normale?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No (specificare grado compromissione: _____)
16.	Malattia autoimmune (ad esclusione di vitiligine, diabete mellito di tipo I, ipotiroidismo secondario a condizione autoimmune che richiede terapia ormonale sostitutiva e psoriasi che non richiede trattamento)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*
17.	Trattamento con immunosoppressore sistemico (eccetto corticosteroidi-prednisone o equivalenti- ≤ 10mg/die; steroidi per via inalatoria o topici, e dosi di steroidi sostitutivi surrenalici >10 mg di prednisone equivalente al giorno)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No*
18.	Il clinico ha preso visione delle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego riportate in RCP?	<input type="checkbox"/> Sì* <input type="checkbox"/> No

\* 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**

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

