

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PEMBROLIZUMABUM**

- *melanom malign* -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient:

CNP / CID:

5. FO / RC: **în data:**

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul:

7. Tip evaluare: inițiere continuare întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic¹ (*varianta 999 coduri de boală*), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz)

2)..... DC (după caz)

10. *Perioada de administrare a tratamentului: 3 luni 6 luni 12 luni,

de la: **până la:**

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA NU

*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"

¹ Se notează obligatoriu codul 117

INDICAȚIE: *Monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) la pacienții adulți.*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Vârsta > 18 ani: DA NU
3. Melanom avansat local și/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic: DA NU
4. Evaluarea extensiei bolii locale, regionale și la distanță (imagistica standard) pentru a certifica încadrarea în stadiile avansate de boală: DA NU
5. Status de performanță ECOG 0-2* (*vezi observația de mai jos): DA NU
6. Prezența metastazelor cerebrale, cu condiția ca acestea să fie tratate și stabile, fără corticoterapie de întreținere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doza de întreținere)* (*vezi observația de mai jos): DA NU
7. Pacienți pentru care s-a administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare), cu răspuns favorabil la acest tratament: DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență hepatică moderată sau severă: DA NU
2. Insuficiență renală severă: DA NU
3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții: DA NU
4. Sarcină și alăptare: DA NU
5. Lipsa răspunsului la tratament anterior cu imunoterapie (antiPD1/antiPDL1 sau antiCTLA4 etc): DA NU
6. Metastaze active la nivelul SNC: DA NU
7. Status de performanță ECOG >2: DA NU
8. Infecție HIV: DA NU
9. Hepatită B sau hepatită C: DA NU
10. Boli autoimune sistemice active: DA NU
11. Boală pulmonară interstițială: DA NU
12. Antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi: DA NU

13. Antecedente de hipersensibilitate severă la alți anticorpi monoclonali: DA NU
14. Pacienți cărora li se administrează tratament imunosupresor: DA NU
15. Pacienți cu antecedente de reacții adverse severe mediate imun, definite ca orice tip de toxicitate de grad 4 sau toxicitate de grad 3 care necesită tratament cu corticosteroizi (> 10 mg/zi prednison sau echivalent) cu durată de peste 12 săptămâni. * (*vezi observația de mai jos): DA NU

* Observație: după o evaluare atentă a riscului pentru efecte secundare / agravare a comorbidităților, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la acești pacienți în condițiile unei conduite medicale adecvate. Fiecare caz va fi evaluat și apreciat individual de către medicul curant.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

Evaluare pre-terapeutică:

- DA NU
- a. Evaluare clinică și imagistică pentru certificarea stadiilor avansate de boală: DA NU
- b. Confirmarea histologică a diagnosticului: DA NU
- c. Evaluare biologică - în funcție de decizia medicului curant: DA NU
1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului: DA NU
2. Statusul bolii la data evaluării:
- a) Remisiune completă
- b) Remisiune parțială
- c) Boală staționară
- d) Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță: DA NU
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță: DA NU
5. Răspuns favorabil la tratament pentru pacienții la care s-a administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare): DA NU

Monitorizarea tratamentului:

- DA NU
- a. Examen imagistic – examen CT efectuat regulat pentru monitorizarea răspunsului la tratament (la interval de 8-16 săptămâni) și/sau alte investigații paraclinice în funcție de decizia medicului (RMN, scintigrafie osoasă, PET-CT)
- b. Pentru a confirma etiologia reacțiilor adverse mediate imun suspectate sau a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată și se recomandă consult interdisciplinar
- c. Evaluare biologică: în funcție de decizia medicului curant.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice) în absența beneficiului clinic

Notă: Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenție, având în vedere posibilitatea de apariție a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar antitumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică, după 8 - 12 săptămâni, și numai dacă există o nouă creștere obiectivă a volumului tumoral sau deteriorare simptomatică se va avea în vedere întreruperea tratamentului.

2. Reapariția oricărei reacții adverse severe mediată imun, cât și în cazul unei reacții adverse mediată imun ce pune viața în pericol – în funcție de decizia medicului curant, după informarea pacientului

3. Decizia medicului, cauza:.....

4. Decizia pacientului, cauza:.....

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.