

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IPILIMUMABUM

- indicația melanom malign avansat si metastatic-

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 diagnostic (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"!

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Pacienți adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani sau peste 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, cu leziuni prezente, documentate clinic (fotografie) sau imagistic DA NU
5. Status de performanță ECOG 0-2* (*vezi observația de mai jos) DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanță activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Pacienta însărcinată sau care alăptează DA NU
3. Tratament anterior cu un alt medicament cu mecanism similar (modulator al CTLA4). Este permisă administrarea anterioară a altor modulatori ai imunității, de exemplu inhibitori PD1 sau PDL1. DA NU
4. Prezența unei afecțiuni auto-imune, inclusiv diabet zaharat prin mecanism auto-imun; afecțiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care necesită tratament sistemic imunosupresor reprezintă contraindicație pentru ipilimumab* DA NU
5. Boala interstițială pulmonară simptomatică* DA NU
6. Insuficiența hepatică severă* DA NU
7. Hepatita virală C sau B în antecedente (boala prezentă, evaluabilă cantitativ – determinare viremie)* DA NU
8. Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o afecțiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doză zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)*. DA NU
9. Metastaze cerebrale netratate și instabile, cu corticoterapie de întreținere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doză de întreținere)*. DA NU

**Observație: pentru pacienții cu status de performanță ECOG > 2, determinări secundare cerebrale netratate sau instabile neurologic, boala inflamatorie pulmonară pre-existentă, afecțiuni autoimune pre-existente, tratamente imunosupresoare anterioare, necesar de corticoterapie în doză mai mare de 10 mg de prednison pe zi sau echivalent, hepatita cronică cu virus B sau C tratată, controlată, cu viremie redusă semnificativ sau absentă după tratamentul specific, insuficiență hepatică severă.*

Ipilimumab poate fi utilizat cu precauție, chiar și în absența datelor, pentru aceste grupe de pacienți, după o analiză atentă a raportului risc potențial-beneficiu, efectuată individual, pentru fiecare caz în parte.

III. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Deces
2. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
3. Încheierea perioadei de tratament 4 cicluri
4. Decizia medicului, cauza:
5. Decizia pacientului, cauza:

Pentru ca un pacient sa fie eligibil pentru tratamentul cu IPILIMUMAB, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) și excludere (NU).

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.