

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

- Carcinom cu celule Merkel metastatic, recurent sau inoperabil -

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:

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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Vârsta peste 18 ani | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Indice al statusului de performanță ECOG 0, 1 sau 2 | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Diagnostic histologic de carcinom cu celula Merkel , aflat în stadiul: | | |
| - evolutiv metastatic | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| - recurent | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| - inoperabil | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

NOTĂ: Avelumab poate fi utilizat în indicația menționată mai sus, în oricare linie.

SITUAȚII PARTICULARE ÎN CARE POATE FI RECOMANDATĂ INIȚIEREA TRATAMENTULUI, DACĂ BENEFICIUL CLINIC / TERAPEUTIC DEPĂȘEȘTE RISCUL

* Pacienții cu următoarele afecțiuni au fost excluși din studiile clinice:

- | | |
|---|--------------------------|
| - metastază activă la nivelul sistemului nervos central (SNC) | <input type="checkbox"/> |
| - boală autoimună activă sau în antecedente | <input type="checkbox"/> |
| - antecedente de alte patologii maligne în ultimii 5 ani | <input type="checkbox"/> |
| - transplant de organ | <input type="checkbox"/> |
| - afecțiuni care au necesitat supresie imunitară terapeutică | <input type="checkbox"/> |
| - infecție activă cu HIV | <input type="checkbox"/> |
| - hepatită activă cu virus B sau C | <input type="checkbox"/> |

**După o evaluare atentă a riscului potențial asociat cu aceste condiții, tratamentul cu Avelumab poate fi utilizat la acești pacienți, dacă medicul curant consideră că beneficiile depășesc riscurile potențiale (observație similară cu cea prevăzută în cazul protocoalelor altor 2 DCI-uri: nivolumab și pembrolizumab).*

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Insuficiență renală severă | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Insuficiență hepatică severă | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Metoda de evaluare:
 - a. Examen imagistic (examen CT, RMN, scintigrafie osoasă, PET-CT, în funcție de decizia medicului)
 - b. În cazul apariției efectelor secundare, mai ales a celor autoimune, trebuie efectuată o evaluare adecvată, inclusiv eventuale consulturi interdisciplinare
 - c. Evaluare biologică (în funcție de decizia medicului curant)
2. Evoluția sub tratament:
 - Favorabilă:
 - Staționară:
 - Progresie (radiologică a bolii):

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Apariția toxicității inacceptabile
3. Efecte secundare autoimune
4. Deteriorare clinică semnificativă, definită prin:
 - apariția unor simptome noi
 - agravarea simptomelor preexistente
 - alterarea statusului de performanță timp de mai mult de două săptămâni
 - necesitatea terapiei de urgență, de susținere a funcțiilor vitale
5. Decizia medicului:.....
6. Decizia pacientului:.....

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.