

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

- *Carcinom urotelial – monoterapie*

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: d 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"!

INDICAȚIE: Atezolizumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul carcinomului urotelial (CU) local avansat sau metastazat, la pacienți adulți, după tratament anterior cu chimioterapie cu săruri de platină.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Vârsta ≥ 18 ani: DA NU
3. Diagnostic de **carcinom urotelial**, confirmat histopatologic sau citologic, localizat la nivelul:
 DA NU
 - bazinetului sau
 - ureterelor sau
 - vezicii urinare sau
 - uretrei
4. Boală metastatică sau nerezecabilă: DA NU
5. Status de performanță ECOG 0 – 2: DA NU
6. Progresia bolii în timpul unui tratament cu chimioterapie pe bază de săruri de platină: DA NU
sau
7. Progresia bolii după un tratament cu chimioterapie pe bază de săruri de platină: DA NU
sau
8. Recidiva bolii în primele 12 luni ce urmează unei chimioterapii adjuvante/neoadjuvante pe bază de săruri de platină: DA NU

Evaluarea preterapeutică va conține:

- Examine imagistice sugestive pentru definirea stadiului afecțiunii (criteriul de includere în tratament) – examen Computer tomograf / RMN / alte explorări (scintigrafie osoasa, PET-CT, etc) în funcție de decizia medicului curant
- Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc) – medicul curant va aprecia setul de investigații biologice necesare
- Alte evaluări funcționale sau consulturi interdisciplinare în funcție de necesități – medicul curant va aprecia ce investigații complementare sunt necesare

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța de bază sau excipienți: DA NU
2. Sarcina sau alăptare: DA NU
3. Pacienți care au beneficiat anterior de administrarea unui imunoterpic, inhibitor PDL1 sau PD1 și au prezentat boală progresivă la acesta: DA NU

Notă: pot beneficia de atezolizumab pacienții care au primit anterior un imunoterapic, inhibitor PDL1 sau PD1, din surse de finanțare diferite de Programul National de Oncologie și nu au prezentat boală progresivă la medicamentul respectiv

4. **În cazul următoarelor situații:** DA NU

- metastaze active la nivelul SNC sau dependente de corticoterapie
- status de performanță ECOG > 2
- infecție HIV, hepatită B sau hepatită C
- boli autoimune sistemice active
- boală pulmonară interstițială
- antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi
- antecedente de hipersensibilitate severă la alți anticorpi monoclonali
- pacienții cărora li se administrează tratament imunosupresiv
- pacienții cu infecții active

Notă: după o evaluare atentă a riscului potențial crescut, tratamentul cu atezolizumab poate fi utilizat la acești pacienți, dacă medicul curant consideră că beneficiile depășesc riscurile potențiale.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

Monitorizarea răspunsului la tratament și a toxicității:

- evaluare imagistică la un interval de 8-12 săptămâni, (în funcție de posibilități)
- evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc) – medicul curant va aprecia setul de investigații biologice necesare și periodicitatea acestora
- alte evaluări funcționale sau consulturi interdisciplinare în funcție de necesități – medicul curant va aprecia ce investigații complementare sunt necesare

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

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

DA NU

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 anti-tumoral puternic. In 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. Tratamentul cu atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariției 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: DA NU
3. Decizia medicului, cauza: DA NU
4. Decizia pacientului, cauza: DA 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.