

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

- *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: cod de diagnostic¹ (variante 999 coduri de boală), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (variante 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 140 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Vârsta > 18 ani DA NU
3. Carcinom urotelial avansat local și/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic și tratat anterior, pentru această indicație, cu un regim pe bază de săruri de platină DA NU
4. Pacienți care au beneficiat de tratament anterior cu un regim pe baza de săruri de platină, administrat ca tratament neoadjuvant/adjuvant și care prezintă recurență/progresie a bolii în interval de maxim 12 luni după terminarea tratamentului respectiv DA NU
5. Evaluare prin imagistică standard a extensiei bolii locale, regionale și la distanță pentru a certifica încadrarea în stadiile avansate de boală DA NU
6. Status de performanță ECOG 0-2* (*vezi observația de mai jos) DA NU
7. Pacienți cu metastaze cerebrale, cu condiția ca acestea să fie tratate și stabile, fără corticoterapie de întreținere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doză de întreținere)* (*vezi observația de mai jos) DA NU
8. Pacienți la care a fost administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare), cu răspuns favorabil la acest tratament DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Sarcină și alăptare DA NU
3. Metastaze active la nivelul SNC DA NU
4. Status de performanță ECOG >2 DA NU
5. Infecție HIV DA NU
6. Hepatită B sau hepatită C DA NU
7. Boli autoimune sistemice active DA NU
8. Boală pulmonară interstițială DA NU
9. Antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi DA NU
10. Antecedente de hipersensibilitate severă la alți anticorpi monoclonali DA NU
11. Pacienți cărora li se administrează tratament imunosupresor DA NU
12. 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 co-morbiditatilor, 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 medical curant.*

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

Evaluare pre-terapeutică:

- a. Evaluare clinică și imagistică pentru certificarea stadiilor avansate de boală
 - b. Confirmarea histologică a diagnosticului
 - c. Evaluare biologică - în funcție de decizia medicului curant
-
- 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 tratamentului

- 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, etc)
- 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 anti-tumoral 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.