

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

*-Neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici - în asociere cu Pemetrexed și derivat de
platină -*

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 111

INDICAȚIE: în asociere cu Pemetrexed și chimioterapie pe bază de săruri de platină, pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, *non-small cell lung carcinoma*), non-epidermoid, metastatic, fără mutații tumorale EGFR sau ALK pozitive.

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 pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, *non-small cell lung carcinoma*), non-epidermoid, metastatic, confirmat histopatologic, în absența mutațiilor EGFR sau ALK și independent de scorul tumoral proporțional (STP) al PD-L1, efectuat printr-o testare validată DA NU
4. Terapie în asociere cu Pemetrexed și chimioterapie pe bază de săruri de platină (Cisplatin sau Carboplatin) DA NU
5. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2 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 excipienți DA NU
4. Sarcină/Alăptare DA NU
5. Mutații prezente ale EGFR sau rearanjamente ALK DA NU
6. Metastaze active la nivelul SNC ; 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 ; pacienți cărora li se administrează tratament imunosupresiv ; pacienții cu infecții active* .

**Notă: După o evaluare atentă a riscului potențial crescut, tratamentul cu pembrolizumab 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 DA NU
- b) Remisiune parțială DA NU
- c) Boală staționară DA NU
- d) Beneficiu clinic DA NU
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

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (clinic și imagistic) în absența beneficiului clinic
2. Deces
3. Reacție adversă mediată imun – severă, repetată, sau ce pune viața în pericol
4. Decizia medicului, cauza:.....
5. 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.