**Cod formular specific: L01XC17**

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

**- indicaţia melanom malign -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală:** ....................................................

**2. CAS/nr. contract:** .........../............

\_ \_ \_ \_ \_ \_

**3. Cod parafă medic:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**4. Nume şi prenume pacient:** ..............................................

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**CNP/CID:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**5. FO/RC:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **în data:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**6. S-a completat "Secţiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul:** ..............

\_ \_ \_

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic\*1)

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\*) Nu se completează dacă la **"tip evaluare"** este bifat **"întrerupere"**!

------------

\*1) Se codifică obligatoriu 117

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific L01XC17

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Vârsta >/= 18 ani |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Melanom malign inoperabil sau metastatic |\_| DA |\_| NU

**4.** Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil sau metastatic al bolii

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**5.** Dacă sunt prezente determinări secundare cerebrale, acestea trebuie să fie tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) şi să fie stabile neurologic

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

**1.** Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic) sau netratate (neurochirurgical sau prin radioterapie)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Imunoterapie anterioară (antiPD1/antiPDL1, antiCTLA4 etc. EXCLUSIV interferon)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Tratament concomitent cu imunosupresoare sau corticoterapie în doză zilnică mai mare de 10 mg prednison (sau doză echivalentă pentru alt corticoterapie)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Sarcină sau alăptare |\_| DA |\_| NU

**Observaţie:**

Următoarele condiţii: afecţiune autoimună preexistentă care nu necesită tratament imunosupresor (inclusiv diabet zaharat prin mecanism autoimun), hepatite cronice virale fără viremie curentă semnificativă, boala interstiţială pulmonară asimptomatică/simptomatică, insuficienţă hepatică (indiferent de gradul de severitate), status de performanţă ECOG > 2, tratamente imunosupresoare (sau corticoterapie în doză mare) anterioare **NU sunt criterii de excludere**, sunt contraindicaţii relative, care **permit utilizarea nivolumab** după o analiză atentă a raportului de risc potenţial - beneficiu terapeutic (la nivolumab), efectuată individual, pentru fiecare caz în parte, de către medicul curant.

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

**1.** Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2.** Statusul bolii la data evaluării:

\_

A. Remisiune completă |\_|

\_

B. Remisiune parţială |\_|

\_

C. Boală staţionară |\_|

\_

D. Beneficiu clinic |\_|

**3.** Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4.** Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**Criterii de întrerupere temporară a administrării (NU se reduce doza):**

\_ \_

**1.** Toxicitate grad II intolerabilă |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Toxicitate grad III - IV (recuperate) |\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Progresia bolii |\_|

\_

**2.** Deces |\_|

\_

**3.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|

\_

**4.** Decizia medicului, cauza: ............................... |\_|

\_

**5.** Decizia pacientului, cauza: ............................. |\_|

Subsemnatul, dr. ............................., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.