

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PEMBROLIZUMABUM  
-Neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici- 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 diagnostic<sup>1</sup> (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"

<sup>1</sup> Se notează obligatoriu codul 111

**INDICAȚIE:** în monoterapie pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non-small cell lung carcinoma), metastatic, la adulți ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un scor tumoral proporțional (STP)  $\geq 50\%$ , fără mutații tumorale EGFR sau ALK pozitive. Testarea EGFR și ALK nu este necesară la pacienții diagnosticați cu carcinom epidermoid, cu excepția pacienților nefumători sau care nu mai fumează de foarte mult timp.

### I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Vârsta > 18 ani  DA  NU
2. Carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non - small cell lung carcinoma), metastatic, confirmat histopatologic și PD-L1 pozitiv cu un scor tumoral proporțional (STP)  $\geq 50\%$  confirmat, efectuat printr-o testare validată  DA  NU
3. Alegerea tratamentului trebuie să fie ghidată de profilul de tolerabilitate mai favorabil pentru monoterapie comparativ cu asocierea Pembrolizumab cu chimioterapia  DA  NU
4. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2  DA  NU
5. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  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.