

INDICAȚIE: Melanom malign**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Vârsta > 18 ani DA NU
3. Melanom malign avansat local și/sau regional, inoperabil sau metastazat, confirmat histologic DA NU
4. Evaluare imagistică care certifică încadrarea în stadiile avansate de boală DA NU
5. Status de performanță ECOG 0-2* DA NU
6. Dacă sunt prezente determinări secundare cerebrale, acestea trebuie să fie tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) și să fie stabile neurologic* DA NU
7. Răspuns favorabil la tratament pentru pacienții la care s-a administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare) 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. Lipsa răspunsului la tratament anterior cu imunoterapie (antiPD1/antiPDL1 sau antiCTLA4) DA NU
6. Metastaze cerebrale *simptomatice* (necontrolate terapeutic) sau *netratate* ; 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 imunosupresor ; pacienți cu antecedente de reacții adverse severe mediate imun *.

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 complianței la tratament a pacientului
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
- 4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
- 5. Răspuns favorabil la tratament pt.pacienții la care s-a administrat anterior Pembrolizumab
(din alte surse financiare)

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

- 1. Progresia bolii
- 2. Deces
- 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
- 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.