

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

- *Carcinom scuamos de cap și gât recurent sau metastazat-*

**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 ca  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: 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 codifică la prescriere obligatoriu prin codul **94** sau **109** (conform CIM-10, varianta 999 coduri de boală)

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată:  DA  NU
2. Vârstă > 18 ani:  DA  NU
3. Diagnostic de carcinom scuamos din sfera ORL (cap și gât) confirmat histopatologic  DA  NU
- Recurent
- Metastazat
4. Progresia bolii:  DA  NU
- în timpul tratamentului cu regimuri standard de chimioterapie pe bază de săruri de platină
- după tratament anterior cu chimioterapie standard pe bază de săruri de platină

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți
2. Sarcină sau alăptare

**C. CONTRAINDICAȚII RELATIVE (decizia de continuare a terapiei aparține medicului după o analiză atentă a raportului beneficii/riscuri)**

1. Determinări secundare cerebrale nou diagnosticate, netratate sau instabile neurologic
2. Afecțiuni autoimune preexistente în curs de tratament imunosupresiv sistemic
3. Tratament imunosupresiv în curs pentru alte afecțiuni cu necesar de corticoterapie în doză > 10 mg de prednison/zi sau echivalent
4. Hepatită cronică cu virus B sau C, conform protocolului terapeutic
5. Insuficiență hepatică severă
6. Boală interstițială pulmonară simptomatică

**D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului  DA  NU
2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistica, biologica, clinică):
- 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 ale pacientului permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță:

DA  NU

### E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii în absența beneficiului clinic
2. Reapariția oricărei reacții adverse severe mediată imun
3. Reacție adversă mediată imun ce pune viața în pericol
4. Decizia medicului:.....
5. Decizia pacientului:.....

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.