**Cod formular specific: L01XC32 Anexa nr. 11**

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

* ***carcinom urotelial -***

**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]](#footnote-2) (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***L01XC32***

INDICAŢIE:*Atezolizumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul carcinomului urotelial (CU) local avansat sau metastazat, la pacienţi adulţi, după tratament anterior cu chimioterapie cu săruri de platină.*

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declarație de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
3. Vârsta ≥ 18 ani DA NU
4. Diagnostic de carcinom urotelial confirmat histopatologic sau citologic situat la nivelul:

- bazinetului DA NU

- ureterelor DA NU

- vezicii DA NU

- uretrei DA NU

1. Boala metastatică DA NU

*sau*

1. Boală local avansată (nerezecabilă) DA NU
2. Status de performanţă ECOG 0 - 2 DA NU
3. Progresia bolii în timpul sau după un tratament cu chimioterapie pe bază de săruri de platină

*sau*  DA NU

1. Recidiva bolii în primele 12 luni ce urmează unei chimioterapii adjuvante/neoadjuvante pe bază de săruri de platină. DA NU

Evaluarea preterapeutică va conține:

1. Examene imagistice sugestive pentru definirea stadiului afecțiunii (criteriul de includere în tratament) – examen Computer tomograf / RMN / alte explorări (scintigrafie osoasa, PET-CT, etc) în funcție de decizia medicului curant 
2. Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc) – medicul curant va aprecia setul de investigații biologice necesare 
3. Alte evaluări funcționale sau consulturi interdisciplinare în funcție de necesități – medicul curant va aprecia ce investigații complementare sunt necesare 

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
	* + 1. Hipersensibilitate la substanța de bază sau excipienți DA NU
			2. Sarcină sau alăptare DA NU
			3. Pacienți care au beneficiat anterior de administrarea unui imunoterapic, inhibitor PDL1 sau PD1 şi au prezentat boală progresivă la acesta: DA NU

*Notă: pot beneficia de atezolizumab pacienții care au primit anterior un imunoterapic, inhibitor PDL1 sau PD1, din surse de finanțare diferite de Programul Naţional de Oncologie şi nu au prezentat boală progresivă la medicamentul respectiv*.

* + - 1. **In cazul următoarelor situații**: *metastaze active la nivelul SNC sau dependente de corticoterapie; 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; pacienții cărora li se administrează tratament imunosupresiv, pacienții cu infecții active*, **după o evaluare atentă a riscului potențial crescut, tratamentul cu atezolizumab poate fi utilizat la acești pacienți, dacă medicul curant consideră că beneficiile depășesc riscurile potențiale:**

DA NU

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
2. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului: DA NU
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă: DA NU
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă: DA NU

Monitorizarea răspunsului la tratament şi a toxicităţii:

1. evaluare imagistică la un interval de 8-12 săptămâni (în funcție de posibilități): DA NU
2. evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc) – medicul curant va aprecia setul de investigații biologice necesare şi periodicitatea acestora: DA NU
3. alte evaluări funcționale sau consulturi interdisciplinare în funcție de necesități – medicul curant va aprecia ce investigații complementare sunt necesare): DA NU

**IV. RECOMANDĂRI PENTRU ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI CU ATEZOLIZUMAB**

(***la latitudinea medicului curant***)**:**

* 1. În cazul toxicităţilor de grad 4, cu excepţia endocrinopatiilor care sunt controlate prin tratament de substituţie hormonală
	2. În cazul recurenţei oricărui eveniment cu grad de severitate ≥ 3
	3. În cazul în care toxicitatea asociată tratamentului nu se ameliorează până la grad 0 sau grad 1 în decurs de 12 săptămâni de la debutul reacţiei adverse
	4. În cazul în care este necesară corticoterapie în doză de > 10 mg prednison sau echivalent pe zi pentru tratamentul toxicităţii asociate după mai mult de 12 săptămâni de la debutul reacţiei adverse.

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

* + - 1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice) în absenţa beneficiului clinic:

*Notă: Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenție, având în vedere posibilitatea de apariție a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral puternic. In astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică, după 8-12 săptămâni şi numai dacă există o nouă creștere obiectivă a volumului tumoral sau deteriorare simptomatică se va avea în vedere întreruperea tratamentului.*

* + - 1. Tratamentul cu atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariției oricărei reacții adverse severe mediată imun, cât și în cazul unei reacții adverse mediată imun ce pune viața în pericol – în funcție de decizia medicului curant, după informarea pacientului
			2. Decizia medicului curant, cauza:...........................................................................................

4. Dorinţa pacientului de a întrerupe tratamentul, 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 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.

1. *Se notează obligatoriu codul 140*  [↑](#footnote-ref-2)