**Cod formular specific: L01XC28 Anexa nr. 15**

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

* ***cancer bronhopulmonar NSCLC -***

**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* ***L01XC28***

*INDICAŢIE:**DURVALUMAB în monoterapie este indicat în tratamentul cancerului bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC,* ***local avansat (stadiul 3), inoperabil****, pentru pacienți adulți ale căror tumori exprimă* ***PD-L1 la ≥ 1%*** *dintre celulele tumorale și a căror* ***boală nu a progresat după radio-chimioterapie*** *cu compuși pe bază de platină.*

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declarație de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
3. Vârsta peste 18 ani DA NU
4. Status de performanţă ECOG 0-2 DA NU
5. Pacienți diagnosticați cu cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC), local avansat (stadiul 3), inoperabil, confirmat histopatologic, cu expresie PD-L1 la ≥ 1% (confirmată printr-un test validat), a căror boală nu a progresat după radio-chimioterapie cu compuși pe bază de platină DA NU

Evaluare pre-terapeutică (*înainte de efectuarea chimioterapiei și radioterapiei*):

1. Confirmarea histopatologică a diagnosticului 
2. Evaluare clinică și imagistică pentru stadializare (stadiul 3 inoperabil), anterior chimio-radioterapiei (planul de investigații va fi decis de către medicul curant) 
3. Evaluare biologică – adaptat la fiecare pacient în parte, în funcție de decizia medicului curant 

Evaluare înainte de terapia de consolidare / întreținere cu durvalumab:

In vederea inițierii tratamentului cu durvalumab, după radioterapie se va efectua o evaluare a extensiei reale a afecțiunii la acel moment, conform practicii curente, pentru confirmarea statusului bolii, care trebuie să fie fără semne /suspiciune de progresie:

- remisiune completă 

- remisiune parțială 

- boală stabilizată: 

*NOTĂ: In cazul evaluărilor imagistice se va lua în considerare posibilitatea apariției* ***unui proces inflamator******post-radioterapie*** *la nivelul parenchimului pulmonar (pneumonita radică). In aceste cazuri, evaluările imagistice trebuie interpretate cu atenție, având în vedere posibilitatea apariției unei* ***false progresii de boală****. In astfel de cazuri, se poate repeta evaluarea imagistica, după începerea tratamentului cu durvalumab.*

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
   * + 1. sarcină /alăptare DA NU

2. hipersensibilitate la substanța(ele) active(e) sau la oricare dintre excipienți DA NU

3. insuficienţă renală severă DA NU

4. pacienți cu afecțiuni autoimune active\* DA NU

1. istoric de imunodeficiență\* DA NU

1. istoric de reacții adverse severe mediate imun\* DA NU

1. afecțiuni medicale care necesită imunosupresie, cu excepția dozei fiziologice de corticoterapie sistemică (maxim echivalent a 10 mg prednison zilnic)\* DA NU

1. - tuberculoză activă DA NU

- hepatită B sau C DA NU

- infecție HIV DA NU

- pacienți care au fost vaccinați cu vaccinuri vii atenuate în ultimele 30 de zile, înainte sau după inițierea tratamentului cu durvalumab\*. DA NU

*\*****Notă*** *: pentru criteriile 4 – 8, durvalumab* *poate fi utilizat numai dacă, după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc, pentru fiecare caz în parte, medicul curant va considera că beneficiile depășesc riscurile.*

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 tratamentului:*

Răspunsul terapeutic va fi evaluat conform practicii clinice, în funcție de planul efectuat de către medicul curant.

* Pentru a confirma etiologia reacțiile adverse mediate imun suspectate sau a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată, comprehensivă și se recomandă consult interdisciplinar
* Evaluare biologică: în funcție de decizia medicului curant

1. **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 recomandă continuarea tratamentului pentru pacienții stabili clinic cu dovezi inițiale de progresie a bolii, până când progresia bolii este confirmată.*

2. Toxicitate inacceptabilă

3. După un tratament de maximum 12 luni

1. Decizia medicului, cauza:..............................................................................
2. 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 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 111*  [↑](#footnote-ref-2)