

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

- *Carcinom cu celule Merkel metastatic, recurent sau inoperabil* -

**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 \*\* (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:**

**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"!

\*\* Se codifică la prescriere prin codul **118** (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

**INDICAȚII AVELUMAB:** ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom cu celule Merkel metastatic, recurent sau inoperabil.

### I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârstă  $\geq 18$  ani
3. Indice al statusului de performanță ECOG 0, 1 sau 2
4. Diagnostic histologic de carcinom cu celula Merkel, aflat în stadiu:
  - evolutiv local avansat
  - metastatic
  - recurent
  - inoperabil

*Notă: Avelumab poate fi utilizat în indicația menționată mai sus, în oricare linie terapeutică (prima sau oricare linie ulterioară).*

### **Situații particulare în care poate fi recomandată inițierea tratamentului, dacă beneficiul clinic/terapeutic depășește riscul**

\*Pacienții cu următoarele afecțiuni au fost excluși din studiile clinice:

- metastază activă la nivelul sistemului nervos central (SNC);
- boală autoimună activă sau în antecedente;
- antecedente de alte patologii maligne în ultimii 5 ani;
- transplant de organ;
- afecțiuni care au necesitat supresie imunitară terapeutică;
- infecție activă cu HIV;
- hepatită activă cu virus B sau C.

\*) După o evaluare atentă a riscului potențial asociat cu aceste condiții, tratamentul cu Avelumab poate fi utilizat la acești pacienți, dacă medicul curant consideră că beneficiile depășesc riscurile potențiale (observație similară cu cea prevăzută în cazul protocoalelor altor 2 DCI-uri: nivolumab și pembrolizumab).

### II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanță activă sau la oricare dintre excipienți
2. Insuficiență renală severă
3. Insuficiență hepatică severă

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Evoluția sub tratament:
  - favorabilă
  - staționară

<sup>1</sup> Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

- progresie radiologică a bolii care nu este asociată și cu deteriorare clinică semnificativă, definită prin:

- apariția unor simptome noi sau agravarea celor preexistente
- alterarea statusului de performanță timp de mai mult de două săptămâni
- necesității terapiei de urgență, de susținere a funcțiilor vitale.

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului.

#### **IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Progresia radiologică asociată cu deteriorare clinică
2. Toxicitate intolerabilă
3. Decizia medicului
4. 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.