

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI DURVALUMABUM
- cancer bronhopulmonar NSCLC -**

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 diagnostic¹ (*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: **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

¹ Se notează obligatoriu codul 111

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XC28

INDICAȚIE: 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 $\geq 1\%$ dintre celulele tumorale și a căror boală nu a progresat după radio-chimioterapie cu compuși pe bază de platină.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Vârsta peste 18 ani DA NU
3. Status de performanță ECOG 0-2 DA NU
4. Pacienți diagnosticați cu cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC), local avansat (stadiul 3), inoperabil, confirmat histopatologic, cu expresie PD-L1 la $\geq 1\%$ (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):

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

Evaluare înainte de terapia de consolidare / întreținere cu durvalumab:

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

II. 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. insuficiență renală severă DA NU
4. pacienți cu afecțiuni autoimune active* DA NU

5. istoric de imunodeficiență* DA NU
6. istoric de reacții adverse severe mediate imun* DA NU
7. afecțiuni medicale care necesită imunosupresie, cu excepția dozei fiziologice de corticoterapie sistemică (maxim echivalent a 10 mg prednison zilnic)* DA NU
8. - 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.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului: DA NU
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță: DA NU
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță: 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

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice) în absența 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

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.