

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

- *carcinom renal – (în asociere cu axitinib)*

**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 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"!

\*\* Se codifică la prescriere prin codul **137** (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

**INDICAȚII:** AVELUMABUM (Bavencio) în asociere cu axitinib este indicat ca tratament de primă linie la pacienți adulți cu carcinom renal (CR) avansat.

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta  $\geq 18$  ani
3. Carcinom renal non-urotelial, confirmat histopatologic
4. Boală netratată anterior
5. Stadii avansate loco-regional (inoperabile), recidivate sau stadiul metastazat de boală.

**NOTĂ:** Pacienții cu următoarele afecțiuni au fost excluși din studiile clinice, dar 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 DCI-uri din aceeași clasă terapeutică):

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

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți
2. ECOG mai mare de 2 (cu excepția cazurilor la care beneficiul terapeutic poate exista la pacienți cu ECOG mai mare de 2 – în opinia medicului curant).

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Statusul bolii la data evaluării:
  - remisie completă
  - remisie parțială
  - boală stabilă
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului.

---

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

**Notă:** *Tratamentul poate fi continuat la pacienții cu 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
- necesitatea terapiei de urgență, de susținere a funcțiilor vitale.

#### **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.