

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU DCI: COMBINAȚII:
DCI DABRAFENIBUM+DCI TRAMETINIBUM**

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: 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XE23-25

INDICAȚII: 1. Dabrafenib, administrat în asociere cu trametinib, este indicat în tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastatic, cu mutația BRAF V600 prezentă.

2. Dabrafenib în asociere cu trametinib este indicat în tratamentul adjuvant al pacienților adulți cu melanom de stadiul III, cu mutație BRAF V600, după rezecție completă.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Vârsta > 18 ani DA NU
3. **Melanom malign** avansat local și/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic → *indicație de tratament paliativ, pentru stadii avansate de boală sau* DA NU
4. **Melanom malign stadiul III** (stabilit în urma tratamentului chirurgical), după rezecția completă a tuturor leziunilor existente → *indicație de tratament adjuvant, pentru stadiile III de boală* DA NU
5. Prezența mutației BRAF V600 (pentru ambele indicații) DA NU
6. Pacienți cu determinări secundare cerebrale stabile din punct de vedere neurologic (determinări secundare cerebrale asimptomatice la momentul inițierii tratamentului cu dabrafenib și trametinib → *criteriu valabil doar pentru indicația de tratament paliativ, pentru stadiile avansate de boală*) DA NU
7. Evaluare preterapeutică: DA NU
 - a. clinică și imagistică pentru demonstrarea stadiului de boală (inoperabil sau metastatic, respectiv stadiul III de boală)
 - b. confirmarea histologică a diagnosticului
 - c. statusul mutant al BRAF V600
 - d. examen ORL (dacă medicul curant consideră necesar)
 - e. examen ginecologic și urologic (dacă medicul curant consideră necesar)
 - f. evaluare cardiologică (datorită riscului de apariție a insuficienței ventriculare stângi, a scăderii FEVS sau a evenimentelor trombo-embolice), (dacă medicul curant consideră necesar)
 - g. evaluare biologică a cărei complexitate o stabilește medicul curant de la caz la caz.

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Alăptarea DA NU
3. Tratament anterior cu alți inhibitori BRAF DA NU

4. Interval QTc > 480 ms (la latitudinea medicului curant) DA NU
5. Frația de ejeție (FEVS) < 40% (la latitudinea medicului curant) DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului DA NU
2. Statusul bolii neoplazice:
- *indicația de tratament paliativ, pentru stadii avansate de boală* → tratamentul cu dabrafenib + trametinib trebuie continuat:
 - atât timp cât se observă beneficii clinice sau
 - cât timp este tolerat de pacient
 - *în contextul tratamentului adjuvant al melanomului* → pacienții trebuie tratați pentru o perioadă de 12 luni dacă:
 - nu are loc recidiva bolii sau
 - nu apare toxicitate inacceptabilă
3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță: DA NU
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță (evaluări periodice): DA NU
- a. examen imagistic: - examen CT la interval de 8-12 săptămâni pentru monitorizarea răspunsului la tratament:
 - RMN ; Scintigrafie osoasă ; PET-CT (la decizia medicului)
 - b. examen ORL
 - c. examen ginecologic

Notă: Evaluările periodice au scopul de a surprinde precoce un eventual al doilea cancer; apoi monitorizare minim 6 luni după finalizarea tratamentului, deoarece a doua neoplazie poate apărea atât în timpul, cât și după oprirea terapiei.

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A ADMINISTRĂRII ȘI/SAU REDUCEREA DOZEI (conform protocolului terapeutic)

1. Carcinom cutanat cu celule scuamoase (cuSCC)
2. Melanom primar, nou apărut
3. O alta neoplazie malignă / recurentă non-cutanată
4. Hemoragie
5. Afectare vizuală
6. Pirexie
7. Scădere FEVS/Insuficiență ventriculară stângă
8. Insuficiență renală

9. Evenimente hepatice
10. Boală pulmonară interstițială (BPI)/Pneumonită
11. Erupții cutanate tranzitorii
12. Rabdomioliză
13. Pancreatită
14. Tromboză venoasă profundă (TVP)/Embolie pulmonară (EP)

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Decesul pacientului
2. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice) în absența beneficiului clinic
3. Toxicitate semnificativă
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.