**Cod formular specific: L01XC17**

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

 **- indicaţia melanom malign -**

 **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)

 \_ \_ \_

 (varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

 \_

 |\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea 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 declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:**

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \*) Nu se completează dacă la **"tip evaluare"** este bifat **"întrerupere"**!

------------

 \*1) Se codifică obligatoriu 117

 **SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific L01XC17

 **A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

 **1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 **2.** Vârsta >/= 18 ani |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 **3.** Melanom malign inoperabil sau metastatic |\_| DA |\_| NU

 **4.** Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil sau metastatic al bolii

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **5.** Dacă sunt prezente determinări secundare cerebrale, acestea trebuie să fie tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) şi să fie stabile neurologic

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

 **1.** Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic) sau netratate (neurochirurgical sau prin radioterapie)

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **2.** Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **3.** Imunoterapie anterioară (antiPD1/antiPDL1, antiCTLA4 etc. EXCLUSIV interferon)

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **4.** Tratament concomitent cu imunosupresoare sau corticoterapie în doză zilnică mai mare de 10 mg prednison (sau doză echivalentă pentru alt corticoterapie)

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 **5.** Sarcină sau alăptare |\_| DA |\_| NU

 **Observaţie:**

 Următoarele condiţii: afecţiune autoimună preexistentă care nu necesită tratament imunosupresor (inclusiv diabet zaharat prin mecanism autoimun), hepatite cronice virale fără viremie curentă semnificativă, boala interstiţială pulmonară asimptomatică/simptomatică, insuficienţă hepatică (indiferent de gradul de severitate), status de performanţă ECOG > 2, tratamente imunosupresoare (sau corticoterapie în doză mare) anterioare **NU sunt criterii de excludere**, sunt contraindicaţii relative, care **permit utilizarea nivolumab** după o analiză atentă a raportului de risc potenţial - beneficiu terapeutic (la nivolumab), efectuată individual, pentru fiecare caz în parte, de către medicul curant.

 **C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

 **1.** Menţinerea consimţământului şi complianţei la tratament a pacientului

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **2.** Statusul bolii la data evaluării:

 \_

 A. Remisiune completă |\_|

 \_

 B. Remisiune parţială |\_|

 \_

 C. Boală staţionară |\_|

 \_

 D. Beneficiu clinic |\_|

 **3.** Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **4.** Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **Criterii de întrerupere temporară a administrării (NU se reduce doza):**

 \_ \_

 **1.** Toxicitate grad II intolerabilă |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 **2.** Toxicitate grad III - IV (recuperate) |\_| DA |\_| NU

 **D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**

 \_

 **1.** Progresia bolii |\_|

 \_

 **2.** Deces |\_|

 \_

 **3.** Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile |\_|

 \_

 **4.** Decizia medicului, cauza: ............................... |\_|

 \_

 **5.** 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 şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.