

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PEMBROLIZUMABUM
-Neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici- monoterapie**

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 reco 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 III

INDICAȚIE: *Cancer pulmonar în monoterapie pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non-small cell lung carcinoma), metastatic, la adulți ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un scor tumoral proporțional (STP) $\geq 50\%$, fără mutații tumorale EGFR sau ALK pozitive.*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Vârsta > 18 ani DA NU
3. Carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non - small cell lung carcinoma), metastatic confirmat histopatologic și PD-L1 pozitiv cu un scor tumoral proporțional (STP) $\geq 50\%$ confirmat , efectuat printr-o testare validată DA NU
4. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2 DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență hepatică moderată sau severă DA NU
2. Insuficiență renală severă DA NU
3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
4. Sarcină/Alăptare DA NU
5. Mutații prezente ale EGFR sau rearanjamente ALK DA NU

Metastaze active la nivelul SNC ; status de performanță ECOG > 2 ; infecție HIV ; hepatită B sau hepatită C ; boli autoimune sistemice active ; boală pulmonară interstițială ; antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi ; antecedente de hipersensibilitate severă la alți anticorpi monoclonali ; pacienți cărora li se administrează tratament imunosupresor ; pacienții cu infecții active* .

**Notă: După o evaluare atentă a riscului potențial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la acești pacienți dacă medicul curant consideră că beneficiile depășesc riscurile potențiale.*

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului DA NU
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - a) Remisiune completă DA NU
 - b) Remisiune parțială DA NU

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| c) Boală staționară | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| d) Beneficiu clinic | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Răspuns favorabil la tratament pentru pacienții la care s-a administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare). | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Progresia obiectivă a bolii (clinic și imagistic) în absența beneficiului clinic | <input type="checkbox"/> |
| 2. Deces | <input type="checkbox"/> |
| 3. Reacție adversă mediata imun – severă, repetată, sau ce pune viața în pericol | <input type="checkbox"/> |
| 4. Decizia medicului, cauza:..... | <input type="checkbox"/> |
| 5. Decizia pacientului, cauza:..... | <input type="checkbox"/> |

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.