

Anexa nr. 2**Cod formular specific: L01XC11-17.1**
**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI NIVOLUMAB + DCI IPILIMUMAB**

- *cancer bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici (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 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:
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 110 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

Cod formular specific L01XC11-17.1

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹

INDICAȚII: (face obiectul unui contract cost volum)

Nivolumab în asociere cu Ipilimumab și 2 cicluri de chimioterapie pe bază de săruri de platină este indicat pentru tratamentul de primă linie al cancerului bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici metastazat, la adulții ale căror tumori nu prezintă mutație sensibilizantă EGFR sau translocație ALK.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consumământ pentru tratament semnată de bolnav (vârstă peste 18 ani)
2. Pacienți cu vârstă mai mare de 18 ani
3. Diagnostic de cancer bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici, stadiul IV sau boală recurrentă, confirmat histologic (scuamos sau non-scuamos)
4. Indice al statusului de performanță ECOG 0-1
5. Pacienți nefratați anterior cu terapie antineoplazică, ca tratament primar pentru boala avansată sau metastatică.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanțele active (NIVOLUMAB, Ipilimumab, dublet de chimioterapie) sau la oricare dintre excipienți
2. Pacientă însărcinată sau care alăptea ză
3. Pacienți ale căror tumori prezintă mutație sensibilizantă EGFR sau translocație ALK
4. Pacienți cu metastaze cerebrale active (nefratare), cu menință carcinomatoasă, boală autoimună activă sau cei cu afecțiuni medicale ce necesită imunosupresie sistemică.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consumământului și a compliantei la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță

Notă: - Tratamentul este recomandat până la progresia bolii, toxicitate inaceptabilă sau până la 24 luni la pacienții fără progresia bolii.

- Tratamentul poate fi continuat și după progresia bolii dacă pacientul este stabil din punct de vedere clinic și medicul oncolog consideră că pacientul obține un beneficiu clinic ca urmare a tratamentului.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii în absența beneficiului clinic
2. Reacții adverse cardiace și pulmonare care pun viața în pericol sau a reacții severe recurente
3. Tratamentul cu Nivolumab în asociere cu Ipilimumab trebuie oprit definitiv:
 - în cazul recurenței oricărei reacții adverse mediată imun severe, cât și în cazul oricărei reacții adverse mediată imun care pune viața în pericol:
 - Diaree sau colită de grad 4
 - Creșteri de grad 3 sau 4 ale valorilor transaminazelor sau bilirubinei totale
 - Creșteri de grad 4 ale concentrațiilor serice ale creatininezii

- Cazuri de hipertiroidism sau hipotiroidism, care pun viața în pericol
- în cazul în care se observă o agravare sau nu se obține nicio ameliorare în pofida inițierii corticoterapiei.

NOTĂ: Recomandările privind oprirea definitivă sau intreruperea temporară a dozelor, cât și recomandările detaliate privind conduită terapeutică în cazul reacțiilor adverse mediate imun, sunt prezentate și în RCP-urile administrației agenților terapeutici.

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 completeate în formular.