Cod formular specific: L01XE15 **Anexa nr. 3**

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI VEMURAFENIBUM

- ***melanomul 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 (v*arianta 999 coduri de boală)* după caz: ☐☐☐

☐ ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**"!

SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE[1] *Cod formular specific* ***L01XE15***

INDICAȚII: Vemurafenib este indicat în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutația BRAF V600.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani
3. Melanom avansat local şi/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic
4. Prezenţa mutaţiei BRAF V600; vemurafenib nu trebuie utilizat la pacienţii cu melanom malign cu alte tipuri de mutaţii BRAF (altele decât V600E sau V600K).

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
2. Sarcina şi alăptarea sunt contraindicaţii relative (vezi punctul IV „Tratament" din protocolul terapeutic)
3. Tratament anterior cu alţi inhibitori BRAF*

*Notă: Pacienții cu tratament anterior cu inhibitori BRAF care au urmat și alte linii de tratament pot fi retratați cu terapie antiBRAF dacă medicul curant consideră raportul beneficiu/riscuri favorabil acestui tratament. Această recomandare este prezentă în ghidurile internaționale utilizate pe scară largă (ESMO, NCCN).

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului
2. Statusul bolii neoplazice la data evaluării:
   a) remisiune completă
   b) remisiune parțială
   c) boală staționară
   d) beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- **Întrerupere temporară a administrării și/sau reducere a dozei**

1. Toxicitate grad II intolerabilă
2. Toxicitate grad III-IV (recuperate)

- **Întrerupere definitivă a tratamentului**

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic

[1] Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

2. Toxicitate semnificativă care impune întreruperea definitivă a tratamentului cu vemurafenib
3. Decizia medicului sau
4. Decizia pacientului.

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 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.