

Cod formular specific: L01XC17

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

SECTIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract: /

3.Cod parafă medic:

4.Nume si prenume pacient:

CNP / CID:

5.FO / RC: **in 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 boala*):

--	--	--

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 declaratia pe propria raspundere conform modelului prevazut in Ordin:

DA NU

*Nu se completează dacă la “tip evaluare” este bifat “întrerupere”!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- | | |
|--|---|
| 1. Declarația de consumțământ pentru tratament semnată de pacient | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Vârsta \geq 18 ani | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Melanom malign inoperabil sau metastatic | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil sau metastatic al bolii | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Dacă sunt prezente determinari secundare cerebrale, acestea trebuie să fie tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) și să fie stabile neurologic | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- | | |
|--|---|
| 1. Metastaze cerebrale simptomaticice (necontrolate terapeutic) sau neträitate (neurochirurgical sau prin radioterapie) | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Imunoterapie anterioară (antiPD1/antiPDL1, antiCTLA4, etc, EXCLUSIV interferon) | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Tratament concomitent cu imunosupresoare sau corticoterapie în doză zilnică mai mare de 10mg prednison (sau doză echivalentă pentru alt corticoterapic) | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Sarcină sau alăptare | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

Observație:

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

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

- | | |
|--|---|
| 1. Menținerea consumărilor și complianței la tratament a pacientului | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Statusul bolii la data evaluării: | |
| A. Remisiune completă | <input type="checkbox"/> |
| B. Remisiune parțială | <input type="checkbox"/> |
| C. Boală staționară | <input type="checkbox"/> |
| D. Beneficiu clinic | <input type="checkbox"/> |

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

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. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile

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 completeate în formular.