

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ATEZOLIZUMAB****- carcinom hepatocelular -****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 ca ☐ 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 **102 (conform clasificării internaționale a maladiilor, revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

INDICAȚIE: *Atezolizumab, în asociere cu Bevacizumab, este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom hepatocelular (HCC) nerezecabil sau metastatic, cărora nu le-a fost administrat anterior tratament sistemic.*

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta ≥ 18 ani
3. Diagnostic de HCC nerezecabil sau metastatic, confirmat histologic sau citologic, sau diagnostic non-invaziv al HCC (CT, RMN), în conformitate cu criteriile AASLD (*American Association For the Study of Liver Diseases*), în cazul pacienților deja diagnosticați cu ciroză
4. Status de performanță ECOG –0-2
5. Pacienții cu HCC netratați anterior cu terapii sistemice, care nu sunt eligibili pentru terapii curative sau alte terapii locale sau care au progresat după terapii curative (chirurgicale) și/sau locale
6. Pacienții care au contraindicații operatorii din cauza statusului de performanță sau a comorbidităților asociate sau pacienții cu HCC potențial rezecabil care refuză intervenția chirurgicală
7. Dintre pacienții cu ciroză hepatică sunt eligibili cei cu clasă Child-Pugh A
8. Înainte de inițierea tratamentului, pacienții trebuie să efectueze EDS și varicele esofagiene trebuie evaluate și tratate conform standardelor; pentru pacienții care au efectuat EDS în decurs de 6 luni înainte de inițierea tratamentului nu este necesară repetarea procedurii
9. Pentru pacienții cu HVB, tratamentul anti-HBV (de exemplu, entecavir) trebuie inițiat cu cel puțin 14 zile înainte de inițierea tratamentului oncologic
10. Funcție hematologică, renală și hepatică adecvate (în opinia medicului curant).

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. HCC fibrolamelar, HCC sarcomatoid, sau forme mixte – colangiocarcinom și HCC
2. Pacienții cu varice esofagiene netratate sau tratate incomplet, cu sângerare activă sau cu risc crescut de sângerare
3. Ascită moderată sau severă
4. Istoric de encefalopatie hepatică
5. Coinfecție cu VHB și VHC – pacienții cu antecedente de infecție cu VHC, dar care sunt negativi pentru ARN VHC prin PCR sunt considerați neinfecțați cu VHC și sunt eligibili pentru tratament
6. Metastaze cerebrale simptomatice, netratate sau în progresie activă
7. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
8. Alte afecțiuni concomitente, care, în opinia medicului curant, contraindică tratamentul cu Bevacizumab*.

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

Notă: După o evaluare atentă a riscului potențial crescut de efecte adverse importante, tratamentul cu atezolizumab, în asociere cu bevacizumab, poate fi utilizat la acești pacienți, dacă medicul curant consideră că beneficiile depășesc riscurile potențiale.*

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării demonstrează beneficiul terapeutic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului
3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță

NOTĂ: La pacienții stabili clinic, cu date imagistice ce ar putea sugera progresia bolii, se recomandă continuarea tratamentului până la confirmarea ulterioară a progresiei bolii. În aceste situații, repetarea examenelor imagistice va fi efectuată cât mai devreme posibil (între 1-3 luni), pentru confirmarea/infirmarea progresiei bolii.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice) în absența beneficiului clinic.

NOTĂ: Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenție, având în vedere posibilitatea de apariție a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică, după 4-12 săptămâni și numai dacă există o nouă creștere obiectivă a volumul tumoral sau deteriorare simptomatică se va avea în vedere întreruperea tratamentului.

2. Tratamentul cu Atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariției oricărei reacții adverse severe mediată imun, cât și în cazul unei reacții adverse mediată imun ce pune viața în pericol – în funcție de decizia medicului curant, după informarea pacientului.
3. Decizia medicului.
4. Decizia pacientului.

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.