

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI DURVALUMABUM
- cancer bronhopulmonar 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 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 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 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 111

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XC28

INDICAȚIE: DURVALUMAB în monoterapie este indicat în tratamentul cancerului bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, **local avansat (stadiul 3), inoperabil**, pentru pacienți adulți ale căror tumori exprimă **PD-L1 la $\geq 1\%$** dintre celulele tumorale și a căror **boală nu a progresat după radio-chimioterapie** cu compuși pe bază de platină.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: ☐ DA ☐ NU
2. Vârsta peste 18 ani ☐ DA ☐ NU
3. Status de performanță ECOG 0-2 ☐ DA ☐ NU
4. Pacienți diagnosticați cu cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC), local avansat (stadiul 3), inoperabil, confirmat histopatologic, cu expresie PD-L1 la $\geq 1\%$ (confirmată printr-un test validat), a căror boală nu a progresat după radio-chimioterapie cu compuși pe bază de platină ☐ DA ☐ NU

Evaluare pre-terapeutică (înainte de efectuarea chimioterapiei și radioterapiei):

- a. Confirmarea histopatologică a diagnosticului ☐
- b. Evaluare clinică și imagistică pentru stadializare (stadiul 3 inoperabil), anterior chimio-radioterapiei (planul de investigații va fi decis de către medicul curant) ☐
- c. Evaluare biologică – adaptat la fiecare pacient în parte, în funcție de decizia medicului curant ☐

Evaluare înainte de terapia de consolidare / întreținere cu durvalumab:

În vederea inițierii tratamentului cu durvalumab, după radioterapie se va efectua o evaluare a extensiei reale a afecțiunii la acel moment, conform practicii curente, pentru confirmarea statusului bolii, care trebuie să fie fără semne /suspiciune de progresie:

- remisiune completă ☐
- remisiune parțială ☐
- boală stabilizată: ☐

NOTĂ: În cazul evaluărilor imagistice se va lua în considerare posibilitatea apariției **unui proces inflamator post-radioterapie** la nivelul parenchimului pulmonar (pneumonita radică). În aceste cazuri, evaluările imagistice trebuie interpretate cu atenție, având în vedere posibilitatea apariției unei **false progresii de boală**. În astfel de cazuri, se poate repeta evaluarea imagistica, după începerea tratamentului cu durvalumab.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. sarcină /alăptare ☐ DA ☐ NU
2. hipersensibilitate la substanța(e) active(e) sau la oricare dintre excipienți ☐ DA ☐ NU
3. insuficiență renală severă ☐ DA ☐ NU
4. pacienți cu afecțiuni autoimune active* ☐ DA ☐ NU

5. istoric de imunodeficiență* ☐ DA ☐ NU
6. istoric de reacții adverse severe mediate imun* ☐ DA ☐ NU
7. afecțiuni medicale care necesită imunosupresie, cu excepția dozei fiziologice de corticoterapie sistemică (maxim echivalent a 10 mg prednison zilnic)* ☐ DA ☐ NU
8. - tuberculoză activă ☐ DA ☐ NU
- hepatită B sau C ☐ DA ☐ NU
- infecție HIV ☐ DA ☐ NU
- pacienți care au fost vaccinați cu vaccinuri vii atenuate în ultimele 30 de zile, înainte sau după inițierea tratamentului cu durvalumab*. ☐ DA ☐ NU

***Notă :** pentru criteriile 4 – 8, durvalumab poate fi utilizat numai dacă, după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc, pentru fiecare caz în parte, medicul curant va considera că beneficiile depășesc riscurile.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului: ☐ DA ☐ NU
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

Monitorizarea tratamentului:

Răspunsul terapeutic va fi evaluat conform practicii clinice, în funcție de planul efectuat de către medicul curant.

- Pentru a confirma etiologia reacțiile adverse mediate imun suspectate sau a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată, comprehensivă și se recomandă consult interdisciplinar ☐
- Evaluare biologică: în funcție de decizia medicului curant ☐

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ 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 recomandă continuarea tratamentului pentru pacienții stabili clinic cu dovezi inițiale de progresie a bolii, până când progresia bolii este confirmată.
2. Toxicitate inacceptabilă ☐
3. După un tratament de maximum 12 luni ☐

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 completate în formular.