

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

- *Carcinom scuamos de cap și gât recurent sau metastazat*

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*¹⁾ (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"!

*¹⁾ Se codifică la prescriere obligatoriu prin codul **94** sau **109** (conform CIM-10, varianta 999 coduri de boală)

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU
2. Vârstă > 18 ani: ☐ DA ☐ NU
3. Diagnostic de carcinom scuamos din sfera ORL (cap și gât) confirmat histopatologic ☐ DA ☐ NU
- Recurent ☐
- Metastazat ☐
4. Progresia bolii: ☐ DA ☐ NU
- în timpul tratamentului cu regimuri standard de chimioterapie pe bază de săruri de platină ☐
- după tratament anterior cu chimioterapie standard pe bază de săruri de platină ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți ☐
2. Sarcină sau alăptare ☐

C. CONTRAINDICAȚII RELATIVE (*decizia de continuare a terapiei aparține medicului după o analiză atentă a raportului beneficii/riscuri*)

1. Determinări secundare cerebrale nou diagnosticate, netratate sau instabile neurologic ☐
2. Afecțiuni autoimune preexistente în curs de tratament imunosupresiv sistemic ☐
3. Tratament imunosupresiv în curs pentru alte afecțiuni cu necesar de corticoterapie în doză > 10 mg de prednison/zi sau echivalent ☐
4. Hepatită cronică cu virus B sau C, conform protocolului terapeutic ☐
5. Insuficiență hepatică severă ☐
6. Boală interstițială pulmonară simptomatică ☐

D. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului ☐ DA ☐ NU
2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistica, biologică, clinică):
- a) Remisiune completă ☐
- b) Remisiune parțială ☐
- c) Boală staționară ☐

d) Beneficiu clinic ☐

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță:

☐ DA ☐ NU

4. Probele biologice ale pacientului permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță:

☐ DA ☐ NU

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii în absența beneficiului clinic ☐
2. Reapariția oricărei reacții adverse severe mediată imun ☐
3. Reacție adversă mediată imun ce pune viața în pericol ☐
4. Decizia medicului:..... ☐
5. 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.