

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

- indicația carcinomul renal avansat -

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 codifică obligatoriu 137

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU
2. Vârsta ≥ 18 ani ☐ DA ☐ NU
3. Diagnostic de carcinom cu celule renale clare, confirmat histologic (sunt eligibile și celelalte tipuri histologice de carcinom renal, cu excepția celor uroteliale) ☐ DA ☐ NU
4. Evaluare imagistică prin care se certifică stadiul avansat (inoperabil, recidivat sau metastatic al bolii) ☐ DA ☐ NU
5. Progresia bolii, în timpul sau după cel puțin un regim de tratament anterior specific pentru carcinomul renal ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic) sau netratate (neurochirurgical sau prin radioterapie) ☐ DA ☐ NU
2. Diagnostic de carcinom urotelial ☐ DA ☐ NU
3. Eșec terapeutic la imunoterapie anterioară (antiPD1/antiPDL1, antiCTLA4, etc, EXCLUSIV interferon). Sunt eligibili pacienți care au beneficiat anterior de imunoterapie, din alte surse, și prezintă beneficiu terapeutic la acest tratament ☐ DA ☐ NU
4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți ☐ DA ☐ NU
5. Sarcină sau alăptare ☐ DA ☐ 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 interstițială 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 consimțământului și compliancei la tratament a pacientului ☐ DA ☐ NU
2. Statusul bolii 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

☐ 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 completate în formular.