

- **NSCLC metastatic scuamos - în asociere cu Carboplatin și Paclitaxel/nab-Paclitaxel -**

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: od 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 III* (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

INDICAȚIE: In asociere cu carboplatină și, fie paclitaxel, fie nab-paclitaxel, pentru tratamentul de primă linie al NSCLC metastatic scuamos, la adulți.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU
2. Vârsta > 18 ani ☐ DA ☐ NU
3. Carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, *non-small cell lung carcinoma*), tip EPIDERMOID, metastatic scuamos, confirmat histopatologic, independent de scorul PD-L1, efectuat printr-o testare validată ☐ DA ☐ NU
4. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2 ☐ DA ☐ NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți: ☐ DA ☐ NU
2. Sarcină/Alăptare: ☐ DA ☐ NU
3. Mutații prezente ale EGFR sau rearanjamente ALK (nu este necesară testarea EGFR și ALK la pacienți diagnosticați cu *carcinom epidermoid*, cu excepția pacienților nefumători sau care nu mai fumează de foarte mult timp): ☐ DA ☐ NU
4. În următoarele situații: metastaze active la nivelul SNC; status de performanță ECOG > 2; infecție HIV, hepatită B sau hepatită C; boli autoimune sistemice active; boală pulmonară interstițială; antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi; antecedente de hipersensibilitate severă la alți anticorpi monoclonali; pacienți cărora li se administrează tratament imunosupresiv; pacienții cu infecții active*. ☐ DA ☐ NU

*Notă: După o evaluare atentă a riscului potențial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la acești pacienți dacă medicul curant consideră că beneficiile depășesc riscurile potențiale.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței 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 administrarea terapiei în condiții de siguranță ☐ DA ☐ NU
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță ☐ DA ☐ NU

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (clinic și imagistic) în absența beneficiului clinic ☐
2. Deces ☐
3. Reacție adversă mediata imun – severă, repetată, sau ce pune viața în pericol ☐
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.