

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

*-Neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici - în asociere cu Pemetrexed și derivat de
platină -*

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

INDICAȚIE: în asociere cu Pemetrexed și chimioterapie pe bază de săruri de platină, pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, *non-small cell lung carcinoma*), non-epidermoid, metastatic, fără mutații tumorale EGFR sau ALK pozitive.

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*), non-epidermoid, metastatic, confirmat histopatologic, în absența mutațiilor EGFR sau ALK și independent de scorul tumoral proporțional (STP) al PD-L1, efectuat printr-o testare validată ☐ DA ☐ NU
4. Terapie în asociere cu Pemetrexed și chimioterapie pe bază de săruri de platină (Cisplatin sau Carboplatin) ☐ DA ☐ NU
5. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2 ☐ DA ☐ NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență hepatică moderată sau severă ☐ DA ☐ NU
2. Insuficiență renală severă ☐ DA ☐ NU
3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți ☐ DA ☐ NU
4. Sarcină/Alăptare ☐ DA ☐ NU
5. Mutații prezente ale EGFR sau rearanjamente ALK ☐ DA ☐ NU
6. 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* ☐.

**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 ☐ DA ☐ NU
- b) Remisiune parțială ☐ DA ☐ NU
- c) Boală staționară ☐ DA ☐ NU
- d) Beneficiu clinic ☐ DA ☐ NU
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 mediată 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.