

Cod formular specific: L01XE23-25

Anexa nr. 2

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU COMBINAȚII:
DCI DABRAFENIBUM+DCI TRAMETINIBUM
- *melanomul malign* -**

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 (*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: 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"!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XE23-25*

INDICAȚII: 1. Dabrafenib, administrat în asociere cu trametinib, este indicat în tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastatic, cu mutația BRAF V600 prezentă.

2. Dabrafenib în asociere cu trametinib este indicat în tratamentul adjuvant al pacienților adulți cu melanom de stadiul III, cu mutație BRAF V600, după rezecție completă.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient.
2. Pacienți cu vârsta mai mare de 18 ani
3. Melanom malign avansat local și/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic (pentru indicația de tratament paliativ, pentru stadii avansate de boală),
sau
4. Melanom malign stadiul III (stabilit în urma tratamentului chirurgical), după rezecția completă a tuturor leziunilor existente (pentru indicația de tratament adjuvant, pentru stadiile III de boală)
5. Prezența mutației BRAF V600 (pentru ambele indicații)
6. Pacienți cu determinări secundare cerebrale stabile din punct de vedere neurologic (determinări secundare cerebrale asimptomatice la momentul inițierii tratamentului cu dabrafenib și trametinib) - criteriu valabil doar pentru indicația de tratament paliativ, pentru stadiile avansate de boală.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Alăptarea
3. Interval QTc > 480 ms (la latitudinea medicului curant)
4. FEVS < 40% (la latitudinea medicului curant)
5. Tratament anterior cu alți inhibitori BRAF*

**Notă: Pacienții cu tratament anterior cu inhibitori BRAF care au urmat și alte linii de tratament pot fi retratați cu terapie antiBRAF dacă medicul curant consideră raportul beneficiu/riscuri favorabil acestui tratament. Această recomandare este prezentă în ghidurile internaționale utilizate pe scară largă (ESMO, NCCN).*

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și compliancei la tratament a pacientului
2. Statusul bolii neoplazice:
 - *indicația de tratament paliativ, pentru stadii avansate de boală* → tratamentul cu dabrafenib + trametinib trebuie continuat: - atât timp cât se observă beneficii clinice sau
- cât timp este tolerat de pacient
 - *în contextul tratamentului adjuvant al melanomului* → pacienții trebuie tratați pentru o perioadă de 12 luni dacă:
 - nu are loc recidiva bolii sau
 - nu apare toxicitate inacceptabilă
3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță

¹ Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță (cu evaluări periodice imagistice, ORL, ginecologice).

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A ADMINISTRĂRII TRATAMENTULUI ȘI/SAU REDUCEREA DOZEI (conform protocolului terapeutic)

1. Carcinom cutanat cu celule scuamoase (cu SCC)
2. Melanom primar, nou apărut
3. O altă neoplazie malignă/recurentă non-cutanată
4. Hemoragie
5. Afectare vizuală
6. Pirexie
7. Scădere FEVS/Insuficiență ventriculară stângă
8. Insuficiență renală
9. Evenimente hepatice
10. Boală pulmonară interstițială (BPI)/Pneumonită
11. Erupții cutanate tranzitorii
12. Rabdomioliză
13. Pancreatită
14. Tromboză venoasă profundă (TVP)/Embolie pulmonară (EP)

V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Decesul pacientului
2. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice) în absența beneficiului clinic
3. Toxicitate semnificativă care impune întreruperea definitivă a tratamentului cu dabrafenib asociat sau nu cu trametinib
4. Decizia medicului sau
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.