



INDICAȚIE: *Monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) la pacienții 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. Melanom avansat local și/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic:  DA  NU
4. Evaluarea extensiei bolii locale, regionale și la distanță (imagistica standard) pentru a certifica încadrarea în stadiile avansate de boală:  DA  NU
5. Status de performanță ECOG 0-2\* (\*vezi observația de mai jos):  DA  NU
6. Prezența metastazelor cerebrale, cu condiția ca acestea să fie tratate și stabile, fără corticoterapie de întreținere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doza de întreținere)\* (\*vezi observația de mai jos):  DA  NU
7. Pacienți pentru care s-a administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare), cu răspuns favorabil la acest tratament:  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 excipienții:  DA  NU
4. Sarcină și alăptare:  DA  NU
5. Lipsa răspunsului la tratament anterior cu imunoterapie (antiPD1/antiPDL1 sau antiCTLA4 etc):  DA  NU
6. Metastaze active la nivelul SNC:  DA  NU
7. Status de performanță ECOG >2:  DA  NU
8. Infecție HIV:  DA  NU
9. Hepatită B sau hepatită C:  DA  NU
10. Boli autoimune sistemice active:  DA  NU
11. Boală pulmonară interstițială:  DA  NU
12. Antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi:  DA  NU

13. Antecedente de hipersensibilitate severă la alți anticorpi monoclonali:  DA  NU
14. Pacienți cărora li se administrează tratament imunosupresor:  DA  NU
15. Pacienți cu antecedente de reacții adverse severe mediate imun, definite ca orice tip de toxicitate de grad 4 sau toxicitate de grad 3 care necesită tratament cu corticosteroizi (> 10 mg/zi prednison sau echivalent) cu durată de peste 12 săptămâni. \* (\*vezi observația de mai jos):  DA  NU

\* Observație: după o evaluare atentă a riscului pentru efecte secundare / agravare a comorbidităților, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la acești pacienți în condițiile unei conduite medicale adecvate. Fiecare caz va fi evaluat și apreciat individual de către medicul curant.

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

#### **Evaluare pre-terapeutică:**

- DA  NU
- a. Evaluare clinică și imagistică pentru certificarea stadiilor avansate de boală:  DA  NU
- b. Confirmarea histologică a diagnosticului:  DA  NU
- c. Evaluare biologică - în funcție de decizia medicului curant:  DA  NU
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
5. Răspuns favorabil la tratament pentru pacienții la care s-a administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare):  DA  NU

#### **Monitorizarea tratamentului:**

- DA  NU
- a. Examen imagistic – examen CT efectuat regulat pentru monitorizarea răspunsului la tratament (la interval de 8-16 săptămâni) și/sau alte investigații paraclinice în funcție de decizia medicului (RMN, scintigrafie osoasă, PET-CT)
- b. Pentru a confirma etiologia reacțiilor adverse mediate imun suspectate sau a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată și se recomandă consult interdisciplinar
- c. Evaluare biologică: în funcție de decizia medicului curant.

#### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice) în absența beneficiului clinic

*Notă: Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenție, având în vedere posibilitatea de apariție a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar antitumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică, după 8 - 12 săptămâni, și numai dacă există o nouă creștere obiectivă a volumului tumoral sau deteriorare simptomatică se va avea în vedere întreruperea tratamentului.*

2. Reapariția oricărei reacții adverse severe mediată imun, cât și în cazul unei reacții adverse mediată imun ce pune viața în pericol – în funcție de decizia medicului curant, după informarea pacientului

3. Decizia medicului, cauza:.....

4. 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.