**Cod formular specific: L01XX19 Anexa nr. 17**

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

**(ONIVYDE pegylated liposomal)**

* ***adenocarcinom pancreatic -***

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1.Unitatea medicală**: ……………………………………………………………………………...…….

**2. CAS / nr. contract:** ……………./…………………

**3.Cod parafă medic**:

**4.Nume şi prenume pacient**: …………………………………….………………………………..……

**CNP / CID**:

**5.FO / RC**:  **în data**:

**6.S-a completat** “**Secţiunea II- date medicale**“ **din Formularul specific cu codul**: ..…….....………

**7.Tip evaluare**: iniţiere continuare întrerupere

**8.Încadrare medicament recomandat în Listă**:

boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic[[1]](#footnote-2) (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***L01XX19***

*INDICAŢIE:**tratamentul adenocarcinomului pancreatic metastazat, în asociere cu 5-fluorouracil (5-FU) și leucovorin (LV), la pacienți adulți la care afecțiunea a progresat sub tratament pe bază de gemcitabine.*

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declarație de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
3. Vârsta ≥ 18 ani DA NU
4. Adenocarcinom al pancreasului exocrin confirmat histopatologic sau citologic DA NU
5. Boală metastatică, în progresie după un tratament chimioterapic anterior pe bază de Gemcitabină. Tratamentele anterioare pot fi: DA NU
   1. Gemcitabină în monoterapie 
   2. Protocol de chimioterapie care include Gemcitabina, urmat sau nu de tratamentul de menţinere cu Gemcitabina 
   3. Monoterapie cu Gemcitabina completata cu un derivat de platina, fluoropirimidine sau Erlotinib 
   4. Gemcitabina în tratament (neo)adjuvant dacă recidiva bolii urmează în cele 6 luni consecutive finalului tratamentului. 
6. Status de performanţă ECOG 0 – 2 DA NU
7. Probe biologice care permit administrarea produsului în siguranţă: DA NU

* hemoglobina >9 g/dl, 
* neutrofile > 1500/mmc, 
* trombocite > 100.000/mmc, 
* valoare normală a bilirubinei, 
* valori ale transaminazelor ≤ 2,5 ori LSN sau ≤ 5 ori LSN la pacienții cu metastaze hepatice, 
* albumină ≥ 3,0 g/dl. 

Monitorizare

* Monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului: DA NU
* Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului

şi localizării bolii, la intervale regulate: DA NU

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
   * + 1. Hipersensibilitate la substanţa de bază sau excipienţi 
       2. Sarcină sau alăptare 
       3. Metastaze cerebrale active 
       4. Evenimente tromboembolice în cele 6 luni precedente includerii pacientului în tratament 
       5. Insuficienţă cardiacă congestivă severă 
       6. Aritmie ventriculară 
2. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului: DA NU
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă: DA NU
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă: DA NU

Subsemnatul, dr.…………………....................................................…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi 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.

1. *Se notează obligatoriu codul 105*  [↑](#footnote-ref-2)