

Cod formular specific: L008C.3

Anexa nr. 2

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IMATINIBUM
- tumori stromale gastro-intestinale (GIST) -**

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 L008C.3***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată
2. Diagnostic de GIST (examen histopatologic și imunohistochimic c-Kit (CD 117) pozitiv)
3. Tumori stromale gastro-intestinale (GIST) maligne:
 - a. boală extinsă (avansată locoregional, inoperabilă sau metastatică)
 - b. boală extinsă (avansată locoregional inoperabilă sau metastatică) pretrată cu imatinib sau sunitinib
 - c. adjuvant, pentru tumori stromale gastro-intestinale operate radical cu risc crescut de recidivă/metastazare, care prezintă oricare dintre următoarele caracteristici:
 - dimensiune peste 2 cm și index mitotic crescut > 5/50HPF
 - dimensiune peste 10 cm, indiferent de indexul mitotic
 - localizare extra-gastrică (excepție tumori < 2cm și index mitotic < 5/50HPF)
 - marginile chirurgicale microscopice pozitive
 - ruptură tumorală spontană sau în cursul intervenției.
4. Examene imagistice care să susțină stadiul local avansat sau metastatic
5. Vârsta > 18 ani
6. Indice de performanță ECOG 0-2
7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Tumori gastrointestinale stromale cu risc intermediar, mic sau foarte mic de recidivă
2. Hipersensibilitate cunoscută la medicament
3. Status de performanță 3-4
4. Sarcină/alăptare

NOTĂ: Perioada de administrare a tratamentului până la progresia bolii / atâta timp cât pacientul are beneficiu clinic

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

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **IMATINIBUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală stabilă
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului:
4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului:

Notă: pentru continuarea tratamentului cu Imatinib acesta trebuie să îndeplinească toate criteriile de continuare 1,2,3,4 (DA) cu bifa la una din variantele de la punctul 2 (A,B,C)

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic
2. Absența beneficiului clinic
3. Deces
4. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
5. Decizia medicului, cauza:
6. 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.