

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI RAMUCIRUMAB  
- carcinom hepatocelular -**

**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<sup>1</sup> (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"

---

<sup>1</sup> Se notează obligatoriu codul 102

INDICAȚIE: In monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom hepatocelular în stadiul avansat sau nerezecabil, cu o valoare a alfafetoproteinei serice (AFP)  $\geq 400$  ng/ml, care au fost tratați anterior cu Sorafenib.

### I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient:  DA  NU
2. Vârsta > 18 ani:  DA  NU
3. Pacienți cu carcinom hepatocelular în stadiul avansat sau nerezecabil, cu o valoare a alfafetoproteinei serice (AFP)  $\geq 400$  ng/ml, care au fost tratați anterior cu Sorafenib.  DA  NU

### II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți:  DA  NU

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului:  DA  NU
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță:  DA  NU
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță:  DA  NU

#### Monitorizarea tratamentului:

- **Tensiunea arterială** a pacienților trebuie monitorizată înainte de fiecare administrare a RAMUCIRUMAB și tratată în funcție de starea clinică. În caz de hipertensiune severă se va întrerupe administrarea RAMUCIRUMAB până la obținerea controlului medicamentos al TA
- **Proteinurie:** Pacienții trebuie monitorizați în vederea depistării apariției sau agravării proteinuriei în timpul tratamentului cu RAMUCIRUMAB. Dacă nivelul proteinelor în urină este  $\geq 2+$  la testul cu bandeletă, se va colecta urina pe 24 de ore. Dacă proteinuria este  $\geq 2$  g/24 ore se va întrerupe tratamentul cu RAMUCIRUMAB. După ce proteinuria revine la  $< 2$  g/24 de ore, tratamentul se va relua în doză redusă (6 mg/kg). Se recomandă o a doua reducere a dozei în cazul în care survine din nou proteinuria  $\geq 2$  g/24 de ore (vezi tabelul)

Doza inițială de RAMUCIRUMAB	Prima reducere a dozei	A doua reducere a dozei
8 mg/kg	6 mg/kg	5 mg/kg

### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. proteinurie > 3 g/24 de ore sau în caz de sindrom nefrotic

2. în cazul în care nu se poate obține controlul hipertensiunii arteriale semnificative din punct de vedere clinic prin tratament antihipertensiv
3. pacienții la care survine un eveniment tromboembolic arterial sever
4. la pacienții la care survin perforații gastro-intestinale
5. în cazul apariției sângerărilor de grad 3 sau 4
6. dacă apar fistule spontane
7. dacă apar reacții asociate administrării în perfuzie de grad 3 sau 4
8. progresia bolii

*Notă: Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice, iar în caz de progresie a bolii se întrerupe tratamentul.*

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.