

Cod formular specific: L01CX01.2

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

**- indicația sarcom de țesuturi moi -**

**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:  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"!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată:  DA  NU
2. Diagnostic histopatologic de sarcom de țesuturi moi (subtipurile: liposarcom și leiomiosarcom) în stadii avansate:  DA  NU
3. După eșecul terapeutic al regimurilor cu ifosfamida și/sau antracicline sau la pacienții care nu sunt eligibili pentru aceste regimuri:  DA  NU
4. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:  
 DA  NU
  - HLG- Hb > 9g/dl, N > 1.500/mm<sup>3</sup>, Tr > 100.000/mm<sup>3</sup>
  - Probe hepatice: bilirubina totală < LSN – limita superioară a valorilor normale (LSVN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină ≥ 2,5 ori limita superioară a valorilor normale, albumina ≥ 2,5 g/l;
  - Probe renale: clearance al creatininei ≥ 30 ml/min, creatinina ≤ 1,5 mg/dl; CPK (creatinfosfokinaza), maximum 2,5 ori LSVN
5. Pacienți cu vârsta peste 18 ani:  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă:  DA  NU
2. Parametrii hematologici cu valori inferioare celor prezentate la criteriile de includere:  DA  NU
3. Parametrii ai biochimiei hepatice cu valori peste cei prezentați la criteriile de includere:  DA  NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Tratamentul cu **TRABECTEDINUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării:
  - A. Remisiune completă
  - B. Remisiune parțială
  - C. Boală stabilă
  - D. Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare:  DA  NU
4. Probele biologice (HLG, biochimie hepatică în limite care permit administrarea în continuare a tratamentului):  DA  NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

- 1. Progresia bolii
- 2. Deces
- 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
- 4. Decizia medicului, cauza: .....
- 5. 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.