

Cod formular specific: L038C.1

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

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

. 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 la inițiere 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 semnată de pacient  DA  NU
2. Diagnostic de carcinom hepatocelular  DA  NU
- a. pentru tumori mai mici de 1 cm apărute pe hepatita cronică/ciroză cunoscută: două investigații imagistice (CT multi-detector și RMN cu substanță de contrast hepato-specifică / contrast dinamic) de CHC sau,
- b. pentru tumori mai mari de 1 cm apărute pe hepatita cronică / ciroză cunoscută printr-o investigație imagistică (CT multi-detector și RMN cu substanța de contrast hepato-specifică / contrast dinamic) de CHC sau,
- c. examen histopatologic; puncția biopsie hepatică cu examen HP este necesară la pacienții fără ciroză hepatică și la pacienții cu hepatită/ciroză hepatică cunoscută, la care examinările imagistice sunt neconcludente pentru CHC.
3. Carcinom hepatocelular:.....  DA  NU
- d. Nerezecabil, local avansat/ metastatic sau,
- e. Contraindicații operatorii din cauza statusului de performanță   
sau a comorbidităților asociate sau,
- f. Potențial rezecabil care refuză intervenția chirurgicală sau,
- g. Care a progresat după intervenții ablativă (RFA, alcoolizare)/ TACE / chirurgicale
4. Vârsta > 18 ani  DA  NU
5. Indice de performanță ECOG 0-2  DA  NU
6. Probe biologice care permit administrarea tratamentului în condiții de siguranță:  DA  NU
- $N > 1.000/mm^3$ ,  $Tr > 50.000/mm^3$
- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 ori limita superioară a normalului (LSN), Transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 o LSN.

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
2. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C)  DA  NU
3. Boală ischemică acută (boală coronariană instabilă sau infarct miocardic, în ultimele 6 luni)  DA  NU
4. Hipertensiune arterială necontrolată  DA  NU
5. Sarcină /alăptare  DA  NU

### C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială
- C. Boală stabilă
- D. Beneficiu clinic

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a  DA  NU  
tratamentului

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului  DA  NU

### D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic (excepție pacienții care   
prezintă beneficiu clinic)

2. Absența beneficiului clinic

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile

4. Perforație gastro-intestinală

5. Deces

6. Decizia medicului, cauza: .....

7. Decizia pacientului, cauza: .....

8. Sarcina și alăptat

### E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

1. Reacții adverse severe

2. Toxicitate cutanată grad 3-4

3. Hipertensiune arterială severă/persistentă sau criză hipertensivă

4. Evenimente hemoragice severe

5. Ischemie cardiacă și/sau infarct miocardic

6. Intervenții chirurgicale majore.

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.