

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Vârsta ≥ 18 ani DA NU
3. Melanom malign pozitiv pentru mutația BRAF V600 DA NU
4. Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil sau metastatic al bolii DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Tratament anterior cu alți inhibitori BRAF DA NU
3. Interval QTc > 500 s DA NU
4. Frația de ejecție < 40% DA NU

Observație:

Sarcina și alăptarea reprezintă contraindicații relative – dacă beneficiul pentru pacientă depășește riscul posibil pentru făt (studiile experimentale NU au confirmat potențialul teratogen), atunci medicamentul poate fi administrat. *Insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă, determinările secundare cerebrale simptomatice, efectuarea concomitentă a radioterapiei* nu reprezintă contraindicații însă beneficiul administrării vemurafenib (în raport cu riscurile asociate) trebuie evaluat de către fiecare medic curant în parte.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului DA NU
2. Statusul bolii neoplazice la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
 - D. Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță DA NU
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță DA NU

Criteria de întrerupere temporară a administrării și/sau reducere a dozei

1. Toxicitate grad II intolerabilă DA NU
2. Toxicitate grad III-IV (recuperate) DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ 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.