

Cod formular specific: L008C.3

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

- indicația tumori stromalegastro-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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic de GIST (examen histopatologic și imunohistochimic-Kit (CD 117) pozitiv): DA NU
3. Tumori stromalegastro-intestinale (GIST) maligne: DA NU
- a. inoperabile și/sau
- b. metastatice
- c. adjuvant în tumorile rezecate cu risc mare/intermediar de recidivă sau metastazare
- dimensiune peste 3 cm,
 - index mitotic crescut >5/50HPF
 - localizare extragastrică
 - marginile chirurgicale microscopic pozitive
 - ruptura tumorală spontană sau în cursul intervenției
4. Examenе imagistice care să susțină stadiul local avansat sau metastatic: DA NU
5. Vârsta >18 ani: DA NU
6. Indice de performanță ECOG 0-2: DA NU
7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
- Hb >9g/dl, Le > 3000/mm³, N >1500/mm³, Tr >100000/mm³
- Probe hepatice: bilirubina totală <1,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină <3 ori LSN pentru pacienții fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT și ALT/SGPT) și fosfataza alcalină <5 ori LSN dacă există metastaze hepatice
- Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică)

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Tumori gastrointestinale stromale cu risc mic sau foarte mic de recidivă: DA NU
2. Hipersensibilitate cunoscută la medicament: DA NU
3. Status de performanță >2: DA NU
4. Sarcină/alăptare: DA NU

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

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: DA NU
4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: DA NU

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.