

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Diagnostic de mezoteliom pleural malign confirmat histopatologic / citologic: DA NU
3. Boala metastazată sau nerezecabilă: DA NU
4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți: DA NU
- a. Fără tratament chimioterapic anterior,
- b. Pacienți la care din lipsa unui diagnostic de certitudine obținut în timp util s-a efectuat alta asociere de citostatice în prima linie (ex: diagnostic histo-patologic de carcinom apoi diagnostic IHC de mezoteliom pleural)
5. Vârsta > 18 ani: DA NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
- neutrofile > 1.500/mm³, trombocite > 100.000/mm³
- bilirubina totală ≤ 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) ≤ 3 x LSN (pacienți fără metastaze hepatice) și ≤ 5 x LSN (încăzulprezențemetastazelor hepatice)
- clearance al creatininei ≥ 60 ml/min

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

(*criterii cumulative cu bifa nu)

1. Vaccinare recentă cu vaccin împotriva febrei galbene: DA NU
2. Sarcină / alăptare): DA NU
3. Neurotoxicitate grad 3 sau 4: DA NU
4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării:
- A. Remisiune completă
- B. Remisiune parțială
- C. Boală stabilă
- D. Beneficiu clinic

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU

4. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **PEMETREXEDUM** se întrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant)

1. Toxicitate hematologică / non-hematologică de grad 3 sau 4, după 2 scăderi succesive ale dozelor

D.CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii- minim unul, trebuie sa fie îndeplinit)

1. **Statusul bolii** la data evaluării – este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic

a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic)

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)

2. **Deces**

3. **Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului

4. **Decizia medicului**, cauza fiind:

5. **Decizia pacientului**, cauza fiind:

6. **Alt motiv**, specificat:

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.