**Cod formular specific: L008C.3**

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

**- indicația tumori stromalegastro-intestinale (GIST) -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1.Unitatea medicală**: ……………………………………………………………………………...…….

**2. CAS / nr. contract:** ……………./…………………

**3.Cod parafă medic**:

**4.Nume şi prenume pacient**: …………………………………….………………………………..……

**CNP / CID**:

**5.FO / RC**: **d în data**:

**6.S-a completat** “**Secţiunea II- date medicale**“ **din Formularul specific cu codul**: ..…….....………

**7.Tip evaluare**: iniţiere continuare întrerupere

**8.Încadrare medicament recomandat în Listă**:

boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**”!

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***L008C.3***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: DA NU
3. Diagnostic de GIST (examen histopatologic si imunohistochimicc-Kit (CD 117) pozitiv):

DA NU

1. Tumori stromalegastro-intestinale (GIST) maligne: DA NU
   1. inoperabile **ş**i/sau
   2. metastatice
   3. adjuvant in tumorile rezecate cu risc mare/intermediar de recidivă sau metastazare

* dimensiune peste 3 cm,
* index mitotic crescut>5/50HPF
* localizare extragastric**ă**
* marginile chirurgicale microscopic pozitive
* ruptura tumoral**ă** spontan**ă** sau în cursul interven**ţ**iei

1. Examene imagistice care sa susţină stadiul local avansat sau metastatic: DA NU
2. Vârsta >18 ani: DA NU
3. Indice de performanţă ECOG 0-2: DA NU
4. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

DA NU

- Hb>9g/dl, Le > 3000/mm3, N >1500/mm3, Tr >100000/mm3

- Probe hepatice: bilirubina totala <1,5 ori limita superioara a normalului (LSN),transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalina <3 ori LSN pentru pacienţii fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT si ALT/SGPT) si fosfataza alcalina <5 ori LSN daca exista metastaze hepatice

- Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică)

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
2. Tumori gastrointestinale stromale cu risc mic sau foarte mic de recidiv**ă**: DA NU
3. Hipersensibilitate cunoscuta la medicament: DA NU
4. Status de performanta >2: DA NU
5. Sarcina/alăptare: DA NU

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

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
2. Tratamentul cu **IMATINIBUM** a fost iniţiat la data de:

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.

1. Statusul bolii la data evaluării:
2. Remisiune completă
3. Remisiune parțială
4. Boală stabilă
5. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: DA NU
6. 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 )**

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
2. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic
3. Absenţa beneficiului clinic
4. Deces
5. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile
6. Decizia medicului, cauza: …………………………...
7. Decizia pacientului, cauza: ………………………….

Subsemnatul, dr.…………………....................................................…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi parafa medicului curant