**Cod formular specific: L01XE11.2**

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

**- indicaţia sarcom de părţi moi, subtipuri selectate -**

**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[[1]](#footnote-1)(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* ***L01XE11.2***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Vârsta ≥ 18 ani DA NU
3. Subtip selectat (altul decât cele menționate la criteriile de excludere 1.a-j) de sarcom de părți moi (SPM), aflat în stadiu avansat, inoperabil sau metastatic DA NU
4. Progresia bolii după chimioterapie pentru boala metastatică, sau recidivă a bolii în decurs de 12 luni de la încheierea terapiei (neo)adjuvante DA NU
5. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

DA NU

1. Bilirubina totală ≤ 3 ori limita superioară a normalului (< 3 x LSN)
2. Transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) ≤ 3 x LSN (în absența metastazelor hepatice) sau ≤ 5 x LSN (în prezența metastazelor hepatice, dar cu valoare normală a bilirubinei totale)
3. Interval QTc normal (< 480 ms) DA NU
4. Fracție de ejecție a ventriculului stâng (FEVS) normală conform vârstei DA NU
5. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
6. Subtipuri de SPM pentru care eficacitatea/siguranța Pazopanib nu au fost evaluate în studiile clinice: DA NU
   1. Liposarcom (toate subtipurile)
   2. Rabdomiosarcom (non-alveolar și non-pleomorf)
   3. Condrosarcom
   4. Osteosarcom
   5. Sarcom Ewing / tumori periferice neuroectodermale primitive (PNET)
   6. Tumoră stromalăgastro-intestinală (GIST)
   7. Dermatofibrosarcomaprotuberans
   8. Sarcom miofibroblastic inflamator
   9. Mezoteliom malign
   10. Tumori mixte mezodermale ale uterului
7. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
8. Hipertensiune arteriala necontrolata terapeutic DA NU
9. Insuficiență hepatică severă (bilirubină totală > 3 x LSN, indiferent de valoarea ALT)

DA NU

1. Antecedente de hemoptizie, hemoragie cerebrală, hemoragie gastro-intestinală sau alte evenimente hemoragice, clinic semnificative în ultimele 6 luni DA NU
2. Antecedente de IMA, AVC, TEP, TVP, by-pass/stent coronarian în ultimele 6 luni

DA NU

1. ICC clasa IV NYHA DA NU
2. Sarcina DA NU
3. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
4. Tratamentul cu **PAZOPANIBUM** a fost iniţiat la data de:
5. Statusul bolii neoplazice la data evaluării:
6. Remisiune completă
7. Remisiune parțială
8. Boală staționară
9. Beneficiu clinic
10. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță:

DA NU

1. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță:

DA NU

- Hemoglobina > 9g/dl, neutrofile> 1.000/mm3, trombocite > 75.000/mm3

- Probe hepatice: bilirubina totală < 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) < 2 x LSN

- Probe renale: clearance creatinina >30 ml/min, proteine urinare (dipstick) 0/urme/+1 sau proteinurie/24h <1g

**Criterii de întrerupere temporară a administrării și/sau reducere a dozei**:

* + - 1. Creșterea valorilor serice ale transaminazelor> 8 x LSN, în absența unei creșteri a bilirubinemiei
      2. Creșteri semnificative ale tensiunii arteriale (sistolică ≥150 mm Hg sau diastolică ≥ 100 mm Hg)

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPEREDEFINITIVĂA TRATAMENTULUI**
2. Progresia bolii
3. Deces
4. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile
5. Decizia medicului, cauza: ……………………………………..…...
6. Decizia pacientului, cauza: ……………………………………..….

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

\*Solicit transmiterea confirmării înregistrării **formularului specific**de către CAS, la adresa de e-mail: ………………………………. sau la nr. de fax: ……………….…………

\*\*Se completează doar în situaţia în care nu poate fi transmisă online în PIAS cererea de completare a **formularului specific.**

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.

Data: Semnătura şi parafa medicului curant

1. Se noteaza obligatoriu codul 123 [↑](#footnote-ref-1)