

Cod formular specific: L01CD04

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

**- indicația carcinom prostatic metastatic -**

**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:**  **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"!

## SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific **L01CD04**

Indicație: în asociere cu prednison sau prednisolon, pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer de prostată metastatic rezistent la castrare, tratați anterior după o schemă de tratament conținând docetaxel

### A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

- |                                                                                                                                                        |                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1. Diagnostic de carcinom al prostatei, confirmat histopatologic                                                                                       | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Boala metastatică (diagnostic de stadiu stabilit imagistic)                                                                                         | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Rezistența la „castrare” sau hormonorezistență                                                                                                      | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Trebuie să fi fost administrată anterior chimioterapie cu docetaxel                                                                                 | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 5. ECOG 0-2                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță – în opinia medicului curant, specialist în Oncologie Medicală | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 7. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată:                                                                                                | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

### B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- |                                                                                                              |                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1. Hipersensibilitate la cabazitaxel, la alți taxani sau la polisorbate 80 sau la oricare dintre excipienți. | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Număr de neutrofile mai mic de 1500/mm <sup>3</sup>                                                       | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Insuficiență hepatică severă (valorile bilirubinei totale $\geq 3 \times$ LSVN)                           | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Vaccinare concomitentă cu vaccin împotriva febrei galbene.                                                | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

### C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(\*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

- |                                                                     |                          |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1. Statusul bolii la data evaluării- demonstrează beneficiu clinic: |                          |
| A. Remisiune completă                                               | <input type="checkbox"/> |
| B. Remisiune parțială                                               | <input type="checkbox"/> |
| C. Boală stabilă                                                    | <input type="checkbox"/> |
| 2. Fără apariția toxicităților ce depășesc beneficiul terapeutic.   | <input type="checkbox"/> |

### D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- |                                                                                                                            |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1. Progresia bolii                                                                                                         | <input type="checkbox"/> |
| 2. Deces                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> |
| 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului | <input type="checkbox"/> |
| 4. Decizia medicului, cauza: .....                                                                                         | <input type="checkbox"/> |
| 5. Decizia pacientului, cauza: .....                                                                                       | <input type="checkbox"/> |

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.