

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

- *Sarcom de țesuturi moi avansat* -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

2. CAS / nr. contract:/.....

3.Cod parafă medic:

4.Nume și prenume pacient:

[illegible]

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**”!

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient ☐ DA ☐ NU
2. Vârsta ≥ 18 ani ☐ DA ☐ NU
3. Status de performanță ECOG 0-2 ☐ DA ☐ NU
4. Sarcom de țesuturi moi în stadiul avansat (orice tip, inclusiv sarcom sinovial, mai puțin sarcom Kaposi), la care:
 - a) tratamentul curativ (intervenție chirurgicală sau radioterapie) nu este posibil sau indicat ☐ DA ☐ NU
 - b) nu a fost tratat anterior cu doxorubicină (sau altă antraciclină) ☐ DA ☐ NU
5. Frația de ejeție $\geq 50\%$ ☐ DA ☐ NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți ☐ DA ☐ NU
2. Tratament anterior cu doxorubicină sau orice altă antraciclină ☐ DA ☐ NU
3. Un tratament anterior care a avut ca țintă terapeutică PDGF sau PDGF-R ☐ DA ☐ NU
4. Metastaze cerebrale *simptomatice, netratate* anterior ☐ DA ☐ NU
5. Frația de ejeție $\leq 50\%$, măsurată într-un interval de 21 de zile anterior administrării ☐ DA ☐ NU
6. Sarcină/Alăptare ☐ DA ☐ NU
7. Antecedente de infarct miocardic, angină pectorală instabilă, angioplastie, stent cardiac în ultimele 6 luni ☐ DA ☐ NU

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
 - a) Remisiune completă ☐
 - b) Remisiune parțială ☐
 - c) Boală staționară ☐
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului ☐ DA ☐ NU
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului ☐ DA ☐ NU
4. ☐

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic ☐
2. Deces ☐
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile ☐
4. Toxicități intolerabile ☐
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.