

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IRINOTECANUM
(ONIVYDE pegylated liposomal)**

- *adenocarcinom pancreatic* -

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 diagnostic¹ (*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"

¹ Se notează obligatoriu codul 105

INDICAȚIE: tratamentul adenocarcinomului pancreatic metastazat, în asociere cu 5-fluorouracil (5-FU) și leucovorin (LV), la pacienți adulți la care afecțiunea a progresat sub tratament pe bază de gemcitabine.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: ☐ DA ☐ NU
2. Vârsta ≥ 18 ani ☐ DA ☐ NU
3. Adenocarcinom al pancreasului exocrin confirmat histopatologic sau citologic ☐ DA ☐ NU
4. Boală metastatică, în progresie după un tratament chimioterapic anterior pe bază de Gemcitabină. ☐ DA ☐ NU
Tratamentele anterioare pot fi:
 - a. Gemcitabină în monoterapie ☐
 - b. Protocol de chimioterapie care include Gemcitabina, urmat sau nu de tratamentul de menținere cu Gemcitabina ☐
 - c. Monoterapie cu Gemcitabina completată cu un derivat de platina, fluoropirimidine sau Erlotinib ☐
 - d. Gemcitabina în tratament (neo)adjuvant dacă recidiva bolii urmează în cele 6 luni consecutive finalului tratamentului. ☐
5. Status de performanță ECOG 0 – 2 ☐ DA ☐ NU
6. Probe biologice care permit administrarea produsului în siguranță: ☐ DA ☐ NU
 - hemoglobina >9 g/dl, ☐
 - neutrofile $> 1500/\text{mmc}$, ☐
 - trombocite $> 100.000/\text{mmc}$, ☐
 - valoare normală a bilirubinei, ☐
 - valori ale transaminazelor $\leq 2,5$ ori LSN sau ≤ 5 ori LSN la pacienții cu metastaze hepatice, ☐
 - albumină $\geq 3,0$ g/dl. ☐

Monitorizare

- Monitorizare clinică și biologică conform bolii de bază și tratamentului: ☐ DA ☐ NU
- Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului și localizării bolii, la intervale regulate: ☐ DA ☐ NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța de bază sau excipienți ☐
2. Sarcină sau alăptare ☐
3. Metastaze cerebrale active ☐

4. Evenimente tromboembolice în cele 6 luni precedente includerii pacientului în tratament ☐
5. Insuficiență cardiacă congestivă severă ☐
6. Aritmie ventriculară ☐

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului: ☐ DA ☐ NU
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

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.