

- *sarcom de părți moi, subtipuri selectate* –

1. Unitatea medicală:

3.Cod parafă medic:

[illegible]

5.FO / RC:

--	--	--	--	--	--

în data:

--	--	--	--	--	--

7. Tip evaluare: ☐ inițiere ☐ continuare ☐ întrerupere

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

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic¹ (*variante 999 coduri de boală*), după caz:

☐ ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*variante 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:

--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--

11. Data întreruperii tratamentului:

--	--	--	--	--	--	--

12. Pacientul a semnat declaratia pe propria raspundere conform modelului prevazut in Ordin:

□ DA □ NU

*Nu se completează dacă la “**tip evaluare**” este bifat “**întrerupere**”!

¹ Se notează obligatoriu codul 123

INDICAȚII: PAZOPANIBUM

Tratamentul pacienților adulți cu subtipuri selectate de sarcom de țesuturi moi, aflat în stadiu avansat cărora li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boala metastatică sau la care boala a progresat în decurs de 12 luni după terapia (neo) adjuvantă.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârstă > 18 ani
3. ECOG 0-1
4. Funcție hematologică, renală, hepatică și cardiacă care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță
5. Diagnostic histopatologic de sarcom de țesuturi moi, cu excepția subtipurilor precizate în criteriile de excludere
6. Dovadă imagistică de boală metastatică sau boală progresivă în decurs de 12 luni după terapia (neo) adjuvantă.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Liposarcom (toate subtipurile), toate rabdomiosarcoamele care nu au fost alveolare sau pleomorfe, condrosarcom, osteosarcom, tumori Ewing/tumori periferice neuroectodermale primitive (PNET), tumoră stromală gastro-intestinală (GIST), **dermatofibrosarcoma protuberans**, sarcom miofibroblastic inflamator, mezoteliom malign și tumori mixte mezodermale ale uterului
2. Infarct miocardic acut, AVC, TEP, TVP, by-pass coronarian, montare stent coronarian în ultimele 6 luni
3. ICC clasa III-IV NYHA
4. Tulburări gastrointestinale severe
5. Tratamente anterioare cu inhibitori angiogenici, sau agenți anti-VEGF
6. Sarcină
7. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu PAZOPANIBUM a fost inițiat la data de:

--	--	--	--	--	--	--	--
2. Statusul bolii neoplazice la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
 - D. Beneficiu clinic

¹ Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

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

1. TA crescută (întrerupere și reluare tratament cu o doză scăzută de pazopanib)
2. Criză hipertensivă sau persistența HTA, în pofida tratamentului antihipertensiv și scăderii dozei de pazopanib, impune întreruperea definitivă a tratamentului
3. Apariția sindromului encefalopatiei posterioare reversibile/sindromul leucoencefalopatiei posterioare reversibile
4. Apariția pneumonitei interstițiale
5. Apariția ICC simptomatice
6. Apariția QTc prelungit
7. Creșterea bilirubinei peste LSVN și/sau FAL conform tabelelor de modificare a dozelor
8. Creșterea valorilor serice ale transaminazelor $> 8 \times \text{LSN}$.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Decizia medicului
5. Decizia pacientului

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.