

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PEMETREXEDUM

- indicația mezoteliom-

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:

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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: ☐ DA ☐ NU
2. Diagnostic de mezoteliom pleural malign confirmat histopatologic / citologic: ☐ DA ☐ NU
3. Boala metastazată sau nerezecabilă: ☐ DA ☐ NU
4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți: ☐ DA ☐ NU
- a. Fără tratament chimioterapic anterior, ☐
- b. Pacienți la care din lipsa unui diagnostic de certitudine obținut în timp util s-a efectuat alta asociere de citostatice în prima linie (ex: diagnostic histo-patologic de carcinom apoi diagnostic IHC de mezoteliom pleural) ☐
5. Vârsta > 18 ani: ☐ DA ☐ NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU
- neutrofile > 1.500/mm³, trombocite > 100.000/mm³ ☐
- bilirubina totală $\leq 1,5$ x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) ≤ 3 x LSN (pacienți fără metastaze hepatice) și ≤ 5 x LSN (încăzul prezenței metastazelor hepatice) ☐
- clearance al creatininei ≥ 60 ml/min ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

(*criterii cumulative cu bifa nu)

1. Vaccinare recentă cu vaccin împotriva febrei galbene: ☐ DA ☐ NU
2. Sarcină / alăptare): ☐ DA ☐ NU
3. Neurotoxicitate grad 3 sau 4: ☐ DA ☐ NU
4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării:
- A. Remisiune completă ☐
- B. Remisiune parțială ☐
- C. Boală stabilă ☐
- D. Beneficiu clinic ☐

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: ☐ DA ☐ NU

4. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **PEMETREXEDUM** se întrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant) ☐

1. Toxicitate hematologică / non-hematologică de grad 3 sau 4, după 2 scăderi succesive ale dozelor

D.CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii- minim unul, trebuie sa fie îndeplinit)

1. **Statusul bolii** la data evaluării – este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic ☐

a. Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic) ☐

b. Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică) ☐

2. **Deces** ☐

3. **Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului ☐

4. **Decizia medicului**, cauza fiind: ☐

5. **Decizia pacientului**, cauza fiind: ☐

6. **Alt motiv**, specificat: ☐

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.