

Cod formular specific: L038C.1

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SORAFENIBUM
- indicația carcinom hepatocelular -**

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală:

. 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 la inițiere conform modelului prevăzut în

Ordin: ☐ DA ☐ NU

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

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ semnată de pacient ☐ DA ☐ NU
2. Diagnostic de carcinom hepatocelular ☐ DA ☐ NU
- a. pentru tumori mai mici de 1 cm apărute pe hepatita cronică/ciroză cunoscută: două investigații imagistice (CT multi-detector și RMN cu substanță de contrast hepato-specifică / contrast dinamic) de CHC sau, ☐
- b. pentru tumori mai mari de 1 cm apărute pe hepatita cronică / ciroză cunoscută printr-o investigație imagistică (CT multi-detector și RMN cu substanță de contrast hepato-specifică / contrast dinamic) de CHC sau, ☐
- c. examen histopatologic; puncția biopsie hepatică cu examen HP este necesară la pacienții fără ciroză hepatică și la pacienții cu hepatită/ciroză hepatică cunoscută, la care examinările imagistice sunt neconcludente pentru CHC. ☐
3. Carcinom hepatocelular:..... ☐ DA ☐ NU
- d. Nerezecabil, local avansat/ metastatic sau, ☐
- e. Contraindicații operatorii din cauza statusului de performanță ☐
sau a comorbidităților asociate sau, ☐
- f. Potențial rezecabil care refuză intervenția chirurgicală sau, ☐
- g. Care a progresat după intervenții ablativă (RFA, alcoolizare)/ TACE / chirurgicale ☐
4. Vârsta > 18 ani ☐ DA ☐ NU
5. Indice de performanță ECOG 0-2 ☐ DA ☐ NU
6. Probe biologice care permit administrarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU
- $N > 1.000/\text{mm}^3$, $\text{Tr} > 50.000/\text{mm}^3$
- Probe hepatice: bilirubina totală < 2,5 ori limita superioară a normalului (LSN), Transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 o LSN.

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți ☐ DA ☐ NU
2. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) ☐ DA ☐ NU
3. Boală ischemică acută (boală coronariană instabilă sau infarct miocardic, în ultimele 6 luni) ☐ DA ☐ NU
4. Hipertensiune arterială necontrolată ☐ DA ☐ NU
5. Sarcină /alăptare ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:

- A. Remisiune completă ☐
- B. Remisiune parțială ☐
- C. Boală stabilă ☐
- D. Beneficiu clinic ☐

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a ☐ DA ☐ NU
tratamentului

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic (excepție pacienții care ☐
prezintă beneficiu clinic)

2. Absența beneficiului clinic ☐

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile ☐

4. Perforație gastro-intestinală ☐

5. Deces ☐

6. Decizia medicului, cauza: ☐

7. Decizia pacientului, cauza: ☐

8. Sarcina și alăptare ☐

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

1. Reacții adverse severe

2. Toxicitate cutanată grad 3-4

3. Hipertensiune arterială severă/persistentă sau criză hipertensivă

4. Evenimente hemoragice severe

5. Ischemie cardiacă și/sau infarct miocardic

6. Intervenții chirurgicale majore.

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.