

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

- indicația sarcom de țesuturi moi -

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: **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**”!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU
2. Diagnostic histopatologic de sarcom de țesuturi moi (subtipurile: liposarcom și leiomiosarcom) în stadii avansate: ☐ DA ☐ NU
3. După eșecul terapeutic al regimurilor cu ifosfamida și/sau antracicline sau la pacienții care nu sunt eligibili pentru aceste regimuri: ☐ DA ☐ NU
4. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:
☐ DA ☐ NU
 - HLG- Hb > 9g/dl, N > 1.500/mm³, Tr > 100.000/mm³ ☐
 - Probe hepatice: bilirubina totală < LSN – limita superioară a valorilor normale (LSVN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină $\geq 2,5$ ori limita superioară a valorilor normale, albumina $\geq 2,5$ g/l; ☐
 - Probe renale: clearance al creatininei ≥ 30 ml/min, creatinina $\leq 1,5$ mg/dl; CPK (creatinfosfokinaza), maximum 2,5 ori LSVN ☐
5. Pacienți cu vârsta peste 18 ani: ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă: ☐ DA ☐ NU
2. Parametrii hematologici cu valori inferioare celor prezentate la criteriile de includere: ☐ DA ☐ NU
3. Parametrii ai biochimiei hepatice cu valori peste cei prezentați la criteriile de includere: ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **TRABECTEDINUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă ☐
 - B. Remisiune parțială ☐
 - C. Boală stabilă ☐
 - D. Beneficiu clinic ☐
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare: ☐ DA ☐ NU
4. Probele biologice (HLG, biochimie hepatică în limite care permit administrarea în continuare a tratamentului): ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐
2. Deces ☐
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile ☐
4. Decizia medicului, cauza: ☐
5. 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.