

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI VANDETANIBUM
-carcinom medular tiroidian-**

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"!

INDICAȚIE: carcinom medular tiroidian**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

- | | |
|---|---|
| 1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient | ☐ DA ☐ NU |
| 2. Diagnostic de carcinom medular tiroidian confirmat histopatologic, progresiv, local avansat sau metastatic | ☐ DA ☐ NU |
| 3. Vârsta > 5 ani | ☐ DA ☐ NU |
| 4. Status de performanță ECOG 0-2 | ☐ DA ☐ NU |
| 5. Pacient fără leziuni măsurabile (doar metastaze osoase/doar pleurezie cu citologie pozitivă) | ☐ DA ☐ NU |
| 6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță | ☐ DA ☐ NU |
| 7. Valori normale ale TA (< 150/90 mmHg) | ☐ DA ☐ NU |
| 8. Evaluare raport cost-beneficiu dacă mutația genei RET necunoscută/negativă | ☐ DA ☐ NU |

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- | | |
|---|---|
| 1. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) | ☐ DA ☐ NU |
| 2. Hipertensiune arterială necontrolată (>150/90 mmHg sub tratament hipotensor) | ☐ DA ☐ NU |
| 3. Sarcină/Alăptare | ☐ DA ☐ NU |
| 4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți | ☐ DA ☐ NU |
| 5. Sindrom de QT congenital prelungit/QT corectat > 480 msec. | ☐ DA ☐ NU |
| 6. Istoric de torsada vârfurilor | ☐ DA ☐ NU |
| 7. Administrarea concomitentă de: arsenic, cisaprid, eritromicina intravenos (IV), toremifen, mizolastin, moxifloxacin, antiaritmice de clasa Class IA: Quinidina, Procainamida, Disopiramida și Clasa III: Amiodarona, Sotalol, Ibutilid și Dofetilid. | ☐ DA ☐ NU |

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță | ☐ |
| 2. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță | ☐ |
| 3. Răspuns favorabil la tratament | ☐ |

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Toxicitatea cutanată. | ☐ |
| 2. Hipertensiune arterială severă/persistentă/criză hipertensivă | ☐ |
| 3. Hemoragie | ☐ |
| 4. Insuficiență cardiacă | ☐ |

- 5. Alungirea intervalului QT ☐
- 6. Diaree ☐
- 7. Creșteri ale concentrațiilor plasmatice de alanin-aminotransferază ☐
- 8. Boală interstițială pulmonară ☐
- 9. Sindromul de leucoencefalopatie posterioară reversibilă ☐
- 10. Inductori ai CYP3A4 (rifampicina, carbamazepina, fenobarbitalul, sunătoarea,
suc de grapefruit, etc.) ☐
- 11. Progresia bolii ☐

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.