

Cod formular specific: L01XE15

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

**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 de pacient                | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Vârsta $\geq 18$ ani                                                          | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Melanom malign pozitiv pentru mutația BRAF V600                               | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil sau metastatic al bolii | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

- |                                                                            |                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Tratament anterior cu alți inhibitori BRAF                              | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Interval QTc > 500 s                                                    | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Frația de ejeție < 40%                                                  | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

**Observație:**

*Sarcina și alăptarea* reprezintă contraindicații relative – dacă beneficiul pentru pacientă depășește riscul posibil pentru făt (studiile experimentale NU au confirmat potențialul teratogen), atunci medicamentul poate fi administrat. *Insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă, determinările secundare cerebrale simptomatice, efectuarea concomitentă a radioterapiei* nu reprezintă contraindicații însă beneficiul administrării vemurafenib (în raport cu riscurile asociate) trebuie evaluat de către fiecare medic curant în parte.

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

- |                                                                                                     |                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului                            | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Statusul bolii neoplazice la data evaluării:                                                     |                                                         |
| A. Remisiune completă                                                                               | <input type="checkbox"/>                                |
| B. Remisiune parțială                                                                               | <input type="checkbox"/>                                |
| C. Boală staționară                                                                                 | <input type="checkbox"/>                                |
| D. Beneficiu clinic                                                                                 | <input type="checkbox"/>                                |
| 3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță             | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

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

- |                                        |                                                         |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1. Toxicitate grad II intolerabilă     | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Toxicitate grad III-IV (recuperate) | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

#### D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ 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.