

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**  
**CABINET PREȘEDINTE**

**ORDIN nr. 1158 din R.02.2018**

pentru modificarea și completarea anexei nr.1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*)\*1 , (\*\*)\*1Ω și (\*\*)\*1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate

Având în vedere:

- art. 56 și art. 278 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- art. 5 alin. (1) pct. 25 - 27, art. 8, art. 18 pct. 17 și art. 37 din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- Referatul de aprobare nr. DG 3077/R.02.2018 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;

În temeiul dispozițiilor:

- art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul

**ORDIN**

**Art. I.** – Anexa nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*)\*1 , (\*\*)\*1Ω și (\*\*)\*1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări

sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.151 și 151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În tabel după poziția 98 se introduc opt noi poziții, pozițiile 99- 106, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
99	L01XC18.1	PEMBROLIZUMABUM - Neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici
100	L01XC18.2	PEMBROLIZUMABUM - Melanom malign
101	L01XE33	PALBOCICLIBUM – neoplasm mamar
102	L01XC21	RAMUCIRUMABUM – neoplasm gastric
103	L01XC11	IPILIMUMABUM – melanom malign avansat și metastatic
104	L01XC13	PERTUZUMABUM - - Neoplasm mamar avansat în asociere cu Trastuzumab și Taxani
105	L01XC27	OLARATUMAB - - Sarcom de țesuturi moi avansat
106	L004C.5	BEVACIZUMABUM - Neoplasm ovarian epitelial, trompe uterine sau peritoneal primar

2. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor nr. 37, 42, 43 și 72 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1 - 4 la prezentul ordin.

3. După formularul specific corespunzător poziției 98 se introduc opt noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 99- 106, prevăzute în anexele nr. 5-12 la prezentul ordin.

**Art. II** – Anexele nr. 1-12 fac parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. III** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I și pe pagina web a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate la adresa [www.cnas.ro](http://www.cnas.ro).

**PREȘEDINTE**

**Răzvan Teohări VULCĂNESCU**

**Vicepreședinte**

Cod formular specific: L01XE27

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

*Indicații: -Leucemie limfatică cronică (LLC)*

*-Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM) recidivant sau refractar*

*-Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)*

**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"!

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)**

**a) Linia I**

1. **Leucemia limfatică cronică (LLC) în monoterapie**→adulți (peste 18 ani)



2. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. examen medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

sau

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. examen citogenetic (recomandat dar nu obligatoriu)

3. Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit:

 DA  NU

a. insuficiență medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie și/sau trombocitopenie)

b. splenomegalie masivă (>6 cm sub rebordul costal) / progresivă / simptomatică

c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare) / progresivă / simptomatică

d. limfocitoză progresivă cu creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni

e. Oricare dintre următoarele simptome:

• scădere ponderală  $\geq 10\%$  în ultimele 6 luni

• status de performanță ECOG  $\geq 2$  (incapabil de muncă sau de a desfășura activități uzuale)

• febra  $>38^{\circ}$  C cu durată de  $\geq 2$  săptămâni fără dovadă de infecție

• transpirații nocturne cu durată de >1 lună fără dovadă de infecție

4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

 DA  NU

**b) Linia a II - a**

1. **Leucemia limfatică cronică (LLC) care au primit anterior cel puțin o linie de tratament, în monoterapie**→adulți (peste 18 ani)

 DA  NU

 DA  NU

2. **Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM) care nu au răspuns după tratamentul administrat anterior, în monoterapie**→adulți (peste 18 ani)

 DA  NU

3. **Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM) care au recăzut după tratamentul administrat anterior, în monoterapie**→adulți (peste 18 ani)

 DA  NU

4. Metoda de diagnostic:

 DA  NU

a. Hemoleucograma+FL

b. examen medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

sau

- d. examen histopatologic cu imunohistochimie
5. Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit  DA  NU
- a. insuficiență medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie și/sau trombocitopenie)
- b. splenomegalie masivă (>6 cm sub rebordul costal) / progresivă / simptomatică
- c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare) / progresivă / simptomatică
- d. limfocitoză progresivă cu creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni
- e. Oricare dintre următoarele simptome:
- scădere ponderală  $\geq 10\%$  în ultimele 6 luni
  - status de performanță ECOG  $\geq 2$  (incapabil de muncă sau de a desfășura activități uzuale)
  - febră  $>38^{\circ}\text{C}$  cu durată de  $\geq 2$  săptămâni fără dovadă de infecție
  - transpirații nocturne cu durată de >1 lună fără dovadă de infecție
6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

## II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Insuficiență hepatică severă clasa Child-Pugh C
3. Sarcină

## III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)

1. **Leucemia limfatică cronică (LLC) → adulți** (peste 18 ani) DA  NU
2. **Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM → adulți** (peste 18 ani) DA  NU
3. Metoda de evaluare:
- a. Hemoleucograma+FL
- b. probe hepatice
- c. probe renale
- d. consult cardiologic (EKG) (la aprecierea medicului)
4. Evoluția sub tratament:
- a. favorabilă
- b. staționară
- c. progresie

#### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitate persistentă după două scăderi succesive de doză
3. Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea Ibrutinib
4. Sarcină
5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
6. Deces
7. Alte cauze:.....

### **Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)**

#### A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. **aduți** (peste 18 ani) cu MW.
2. pacienți care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie – ca terapie de linia întâi în monoterapie
3. cărora li s-a administrat cel puțin o terapie anterioară – în monoterapie
4. **Metoda de diagnostic:**
  - a. Imunofenotipare prin citometrie în flux **sau**
  - b. Examen histopatologic cu imunohistochimie
  - c. Electroforeza proteinelor serice cu imuno-electroforeză și dozare
5. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

#### B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- a. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
- b. Sarcina  DA  NU
- c. Insuficiență hepatică severă clasa Child-Pugh C  DA  NU

#### C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

- Dacă pacientul tolerează tratamentul și beneficiază de tratament se continuă terapia  DA  NU

#### D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Toxicitate nonhematologică grad  $\geq 3$  **sau**  DA  NU
- b. Toxicitate hematologică:
- neutropenie grad  $\geq 3$  cu infecție sau febră **sau**  DA  NU
  - hematologică grad 4  DA  NU
- c. Progresie în boală, adică terapie neeficientă, pierderea beneficiului terapeutic  DA  NU
- d. Sarcină  DA  NU
- e. Dacă pacientul necesită obligatoriu administrarea unui tratament cu unul din  DA  NU  
medicamentele incompatibile cu Ibrutinib.

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

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ABIRATERONUM  
- carcinom al prostatei (CP) indicație post chimioterapie -**

**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"!



**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată:  DA  NU
2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic:  DA  NU
3. Boala metastazată:  DA  NU
4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții:  DA  NU
- Dovada hormono-rezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima line, blocada androgenică totală
  - Tratament anterior cu docetaxel, sub care / în urma căruia boala a evoluat (evoluția sub/după docetaxel este definită fie biochimic – 2 creșteri succesive ale PSA, fie imagistic – progresie radiologica cu / fără creșterea PSA, fie ambele)
5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin ( $\leq 2.0$  nmol per litru):  DA  NU
6. Funcții medulară hemato-formatoare, hepatică și renală adecvate, valori ale transaminazelor mai mici de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienții care prezintă determinări secundare hepatice, mai mici de 5 ori față de limita superioară a valorilor normale):  DA  NU

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT** (\*toate criteriile cumulativ cu bifă DA)

1. Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienți  DA  NU
2. Istoric de disfuncție adrenală sau hipofizară  DA  NU
3. Hipertensiune arterială necontrolabilă  DA  NU
4. Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică  DA  NU
5. Insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă  DA  NU
6. Afecțiuni cardio-vasculara semnificativă  DA  NU
7. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 $\alpha$  reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă.  DA  NU
8. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningita carcinomatoasă progresivă  DA  NU

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

(\*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:
- a) Remisiune completă (imagistic)
- b) Remisiune parțială (imagistic)

- c) Boală stabilă (imagistic și/sau biochimic)
- d) Remisiune biochimică
- e) Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:  DA  NU
3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță:  DA  NU
4. Funcții medulară hemato-formatoare, hepatică și renală adecvate:  DA  NU

#### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(\*oricare din aceste criterii - cel puțin doua din trei criterii de progresie, trebuie sa fie îndeplinite)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:
- a. **Progresie radiologică** (CT / RMN / scintigrafiei osoase)
- Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase  SAU
  - Progresia la nivelul ganglionilor limfatici / alte leziuni de părți moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creștere cu minim 20% a volumului tumoral sau apariția a minim o leziune nouă  SAU
- b. **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii): fractura pe os patologic, compresiune medulară, creșterea intensității durerii (creșterea doza opioid / obiectivată prin chestionar de calitatea a vieții, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, etc.  SAU
- c. **Progresia valorii PSA:** creștere confirmată cu 25% față de valoarea inițială
2. Deces
3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului
4. Decizia medicului, cauza fiind: .....
5. Decizia pacientului, cauza fiind: .....
6. 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.

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ABIRATERONUM**  
*- carcinom al prostatei – indicație prechimioterapie -*

**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"!

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient:  DA  NU
2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic:  DA  NU
3. Boala metastazată:  DA  NU
4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții:  DA  NU
  - a) Nu prezintă încă indicație pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel
  - b) Boala progresivă în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie (anti-androgeni asociat cu analog GnRH), definită astfel:
    - criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creșteri consecutive ale valorii PSA, și/sau
    - boala progresivă evidentă imagistic la nivelul țesutului moale sau osos, cu sau fără progresie pe baza creșterii PSA
5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin ( $\leq 2.0$  nmol per litru):  DA  NU
6. Status de performanță ECOG 0, 1:  DA  NU
7. Funcții: medulară hemato-formatoare, hepatică și renală adecvate. Valori ale transaminazelor mai mici de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienții care prezintă determinări secundare hepatice, mai mici de 5 ori față de limita superioară a valorilor normale):  DA  NU
8. În cazul administrării concomitente de bifosfonați, aceasta trebuie să fie inițiată cu cel puțin 4 săptămâni anterior  DA  NU
9. Pacienți asimptomatici sau care prezintă puține simptome (durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor  $< 4$  pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory, adică durere mai intens resimțită în ultimele 24 de ore)  DA  NU

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT (\*toate criteriile cumulativ cu bifă DA)**

1. Hipersensibilitate cunoscută la Abirateron sau excipienți  DA  NU
2. Istoric de disfuncție adrenală sau hipofizară  DA  NU
3. Hipertensiune arterială necontrolată terapeutic  DA  NU
4. Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică  DA  NU
5. Insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă  DA  NU
6. Afecțiune cardio-vasculară semnificativă  DA  NU
7. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningita carcinomatoasă progresivă  DA  NU

8. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 $\alpha$  reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă.  DA  NU

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI** (\*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:
- a) Remisiune completă (imagistic)
  - b) Remisiune parțială (imagistic)
  - c) Boală stabilă (imagistic și/sau biochimic)
  - d) Remisiune biochimică.....
  - e) Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:  DA  NU
3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță:  DA  NU

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

(\*oricare din aceste criterii - cel puțin 2 din cele 3 criterii de progresie trebuie sa fie îndeplinit)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:
- a) **Progresie radiologică** (CT / RMN / scintigrafiei osoase)
    - Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase SAU
    - Progresia la nivelul ganglionilor limfatici / alte leziuni de părți moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creștere cu minim 20% a volumului tumoral sau apariția a minim o leziune nouă SAU
  - b) **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii): fractura pe os patologic, compresiune medulară, creșterea intensității durerii (creșterea doza opioid / obiectivată prin chestionar de calitatea a vieții, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, etc. SAU
  - c) **Progresia valorii PSA:** creștere confirmată cu 25% față de valoarea inițială
2. Deces
3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului
4. Decizia medicului, cauza fiind: .....
5. Decizia pacientului, cauza fiind: .....

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.

Cod formular specific: L01XC17

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

- indicația melanom malign -

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<sup>1</sup> (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"!

<sup>1</sup> Se codifică obligatoriu 117

**INDICAȚIE: Melanom malign**

**I. A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT MONOTERAPIE**

- |  |   |
|--|---|
| 1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Vârsta > 18 ani   | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Melanom malign avansat local și/sau regional, inoperabil sau metastazat, confirmat histologic (stadiile IIIC-IV)  | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Evaluare imagistică care certifică încadrarea în stadiile avansate de boală   | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Status de performanță ECOG 0-2  | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 6. Dacă sunt prezente determinari secundare cerebrale, acestea trebuie să fie tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) și să fie stabile neurologic | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

**B. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL ASOCIAT<sup>2</sup> CU DCI IPILIMUMABUM (se completează obligatoriu si formularul specific L01XC11)**

- |  |   |
|--|---|
| 1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Vârsta > 18 ani   | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Melanom malign avansat local și/sau regional, inoperabil sau metastazat, confirmat histologic (stadiile IIIC-IV)  | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Evaluare imagistică care certifică încadrarea în stadiile avansate de boală   | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Status de performanță ECOG 0-1  | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 6. Dacă sunt prezente determinări secundare cerebrale, acestea trebuie să fie tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) și să fie stabile neurologic | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

- |  |   |
|--|---|
| 1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți   | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Pacientă însărcinată sau care alăptează   | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Lipsa răspunsului la tratamentul anterior cu imunoterapie (antiPD1/antiPDL1 sau antiCTLA4, etc.)  | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Prezența unei afecțiuni autoimune, inclusiv diabet zaharat prin mecanism autoimun; afecțiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis), care nu necesită tratament sistemic imunosupresor, nu reprezintă contraindicație pentru Nivolumab sau asocierea Nivolumab cu Ipilimumab* | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

<sup>2</sup> Doar la inițierea tratamentului cu Nivolumabum

5. Boala interstițială pulmonară simptomatică\*  DA  NU
6. Insuficiență hepatică severă\*  DA  NU
7. Hepatită virală C sau B în antecedente (boală prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)\*  DA  NU
8. Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o afecțiune concomitentă  DA  NU  
(inclusiv corticoterapie în doză zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)\*.

**\*Observație:**

- Pentru pacienții cu status de performanță ECOG > 2, determinări secundare cerebrale netratate sau instabile neurologic, boală inflamatorie pulmonară preexistentă, afecțiuni autoimune preexistente, tratamente imunosupresoare anterioare, necesar de corticoterapie în doză mai mare de 10 mg de prednison pe zi sau echivalent, hepatită cronică cu virus B sau C tratată, controlată, cu viremie redusă semnificativ sau absentă după tratamentul specific, insuficiență hepatică severă, nu există date din trialurile clinice de înregistrare, nefiind înrolați în aceste studii clinice pivot.

- Deoarece nu există o alternativă terapeutică eficientă pentru indicația curentă (mai ales pentru pacienții fără mutații la nivelul BRAF), Nivolumab în monoterapie poate fi utilizat cu precauție, chiar și în absența datelor, pentru aceste grupe de pacienți, după o analiză atentă a raportului risc potențial-beneficiu, efectuată individual, pentru fiecare caz în parte.

- Asocierea Nivolumab cu Ipilimumab **nu se utilizează** la pacienții cu boală interstițială pulmonară simptomatică, insuficiență hepatică severă, hepatită virală C sau B în antecedente sau pacienți care urmează tratament imunosupresiv pentru o afecțiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doză zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de Prednison), aceste condiții fiind contraindicații absolute.

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului  DA  NU
2. Statusul bolii la data evaluării:
- a) Remisiune completă
- b) Remisiune parțială
- c) Boală staționară
- d) Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță.  DA  NU
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.  DA  NU

### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice) în absența beneficiului clinic.
- Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenție, având în vedere posibilitatea de apariție a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar antitumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică, după 8 - 12 săptămâni, și numai dacă există o nouă creștere obiectivă a volumul tumoral sau deteriorare simptomatică se va avea în vedere întreruperea tratamentului cu Nivolumab.



- 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.

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

*-Neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici-*

**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<sup>1</sup> (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"!

<sup>1</sup> Se notează obligatoriu codul 111

**INDICAȚIE:** *Cancer pulmonar în monoterapie pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non-small cell lung carcinoma), metastatic, la adulți ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un scor tumoral proporțional (STP)  $\geq 50\%$ , fără mutații tumorale EGFR sau ALK pozitive.*

### I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU
2. Vârsta > 18 ani  DA  NU
3. Carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non - small cell lung carcinoma), metastatic confirmat histopatologic și PD-L1 pozitiv cu un scor tumoral proporțional (STP)  $\geq 50\%$  confirmat , efectuat printr-o testare validată  DA  NU
4. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2  DA  NU

### II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență hepatică moderată sau severă  DA  NU
2. Insuficiență renală severă  DA  NU
3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
4. Sarcină/Alăptare  DA  NU
5. Mutații prezente ale EGFR sau rearanjamente ALK.  DA  NU
6. Metastaze active la nivelul SNC; status de performanță ECOG > 2; infecție HIV, hepatită B sau hepatită C; boli autoimune sistemice active; boală pulmonară interstițială; antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi; antecedente de hipersensibilitate severă la alți anticorpi monoclonali; pacienții cărora li se administrează tratament imunosupresor, pacienții cu infecții active\*.

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului  DA  NU
2. Statusul bolii la data evaluării:
  - a) Remisiune completă
  - b) Remisiune parțială

\*După o evaluare atentă a riscului potențial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la acești pacienți dacă medicul curant consideră că beneficiile depășesc riscurile potențiale

- c) Boală staționară
- d) Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță  DA  NU
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță  DA  NU
5. Răspuns favorabil la tratament pentru pacienții la care s-a administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare)  DA  NU

#### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia obiectivă a bolii (clinic și imagistic) în absența beneficiului clinic
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.

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

-Melanom malign-

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<sup>1</sup> (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"!

<sup>1</sup> Se codifică obligatoriu 117

## SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L01XC18.2

**INDICAȚIE:** Monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) la pacienții adulți

### I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU
2. Vârsta > 18 ani  DA  NU
3. Melanom malign avansat local și panregional, inoperabil sau metastazat, confirmat histologic  DA  NU
4. Evaluare imagistică care certifică încadrarea în stadiile avansate de boală  DA  NU
5. Status de performanță ECOG 0-2  DA  NU
6. Dacă sunt prezente determinări secundare cerebrale, acestea trebuie să fie tratate prin metode locale (radioterapie, neurochirurgie) și să fie stabile neurologic  DA  NU

### II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență hepatică moderată sau severă  DA  NU
2. Insuficiență renală severă  DA  NU
3. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
4. Sarcină/Alăptare  DA  NU
5. Lipsa răspunsului la tratament anterior cu imunoterapie (antiPD1/antiPDL1 sau antiCTLA4 )  DA  NU
6. Metastaze cerebrale *simptomatice* (necontrolate terapeutic) sau *netratate* \*  DA  NU

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului  DA  NU
2. Statusul bolii la data evaluării:
  - a) Remisiune completă
  - b) Remisiune parțială
  - c) Boală staționară
  - d) Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță  DA  NU
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță  DA  NU
5. Răspuns favorabil la tratament pt.pacienții la care s-a administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare)  DA  NU

\*După o evaluare atentă a riscului potențial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la acești pacienți dacă medicul curant consideră că beneficiile depășesc riscurile potențiale

#### IV. 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.

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

**- Neoplasm mamar -**

**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"!



**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE**Cod formular specific **L01XE33**

**INDICAȚII:** *Palbociclib este indicat în tratamentul cancerului mamar avansat local, metastatic, cu receptori hormonal (estrogenici și/sau progesteronici) și expresie negativă pentru receptorul HER2-neu, în următoarea situație: în prima linie de tratament hormonal, în asocieră cu un inhibitor de aromatază.*

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

- |  |   |
|--|---|
| 1. Declarație 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. Indice al statusului de performanță ECOG 0-2  | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Diagnostic de cancer mamar confirmat histologic   | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Examen imunohistochimic /teste moleculare cu receptori hormonal (estrogenici și/sau progesteronici) și expresie negativă pentru receptorul HER2-neu | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 6. Stadiul avansat de boală, local/recurent sau metastatic, confirmat radiologic: CT/RMN/PET-CT/Scintigrafie osoasă                                    | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 7. Probe biologice care permit administrarea medicamentului în condiții de siguranță   | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

- |   |   |
|---|---|
| 1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți                                  | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Femei în pre - sau perimenopauză, fără ablație ovariană sau fără supresie ovariană cu un agonist de LHRH | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

- |   |   |
|---|---|
| 1. Statusul bolii la data evaluării:  |   |
| a) Remisiune completă   | <input type="checkbox"/>                                |
| b) Remisiune parțială   | <input type="checkbox"/>                                |
| c) Boală staționară   | <input type="checkbox"/>                                |
| d) Beneficii clinice  | <input type="checkbox"/>                                |
| 2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului             | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| 1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic   | <input type="checkbox"/> |
| 2. Deces  | <input type="checkbox"/> |
| 3. Toxicități și reacții adverse inacceptabile și necontrolabile (inclusiv situații în care este necesară reducerea dozei $<$ 75 mg/zi) | <input type="checkbox"/> |
| 4. Decizia medicului, cauza: .....  | <input type="checkbox"/> |
| 5. Decizia pacientului, cauza: .....  | <input type="checkbox"/> |

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.

Cod formular specific: L01XC21

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

- neoplasm gastric -

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:**

1. În asociere cu paclitaxel pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm gastric în stadiu avansat sau adenocarcinom de joncțiune eso-gastrică care prezintă progresia bolii după chimioterapie anterioară pe bază de săruri de platină și fluoropirimidină.
2. Monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm gastric în stadiu avansat sau adenocarcinom de joncțiune eso-gastrică care prezintă progresia bolii după chimioterapie anterioară pe bază de săruri de platină sau fluoropirimidină, pentru care tratamentul în asociație cu paclitaxel nu este adecvat.

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU
2. Diagnostic de neoplasm gastric sau adenocarcinom de joncțiune eso-gastrică, confirmat histologic  DA  NU
3. Dovada imagistică de boală avansată sau metastatică –CT/RMN/  
PET-CT/Scintigrafie osoasă  DA  NU
4. Pacient cu progresia bolii după chimioterapie anterioară pe bază de săruri de platină și/sau fluoropirimidină  DA  NU
5. Vârsta > 18 ani  DA  NU
6. Tratament de linia a II-a :
- a) în monoterapie
- b) în asociere cu Paclitaxel

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

7. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Statusul bolii la data evaluării:
- a) Remisiune completă
- b) Remisiune parțială
- c) Boală staționară
- d) Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului  DA  NU
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului  DA  NU

#### IV. 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.

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

*- indicația melanom malign avansat si metastatic-*

**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"!

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient:  DA  NU
2. Pacienți adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani sau peste  DA  NU
3. Melanom avansat local și/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic  DA  NU
4. Evaluarea extensiei bolii locale, regionale și la distanță (imagistica standard) pentru a certifica încadrarea în stadiile avansate de boală, cu leziuni prezente, documentate clinic (fotografie) sau imagistic  DA  NU
5. Status de performanță ECOG 0-2\* (\*vezi observația de mai jos)  DA  NU

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanță activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
2. Pacienta însărcinată sau care alăptează  DA  NU
3. Tratament anterior cu un alt medicament cu mecanism similar (modulator al CTLA4). Este permisă administrarea anterioară a altor modulatori ai imunității, de exemplu inhibitori PD1 sau PDL1.  DA  NU
4. Prezența unei afecțiuni auto-imune, inclusiv diabet zaharat prin mecanism auto-imun; afecțiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care necesită tratament sistemic imunosupresor reprezintă contraindicație pentru ipilimumab\*  DA  NU
5. Boala interstițială pulmonară simptomatică\*  DA  NU
6. Insuficiența hepatică severă\*  DA  NU
7. Hepatita virală C sau B în antecedente (boala prezentă, evaluabilă cantitativ – determinare viremie)\*  DA  NU
8. Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o afecțiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doza zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)\*.  DA  NU
9. Metastaze cerebrale netratate și instabile, cu corticoterapie de întreținere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doza de întreținere)\*.  DA  NU

**\*Observație:** pentru pacienții cu status de performanță ECOG > 2, determinări secundare cerebrale netratate sau instabile neurologic, boala inflamatorie pulmonară pre-existentă, afecțiuni autoimune pre-existente, tratamente imunosupresoare anterioare, necesar de corticoterapie în doza mai mare de 10 mg de prednison pe zi sau echivalent, hepatita cronică cu virus B sau C tratată, controlată, cu viremie redusă semnificativ sau absentă după tratamentul specific, insuficiență hepatică severă.

*Ipilimumab poate fi utilizat cu precauție, chiar și în absența datelor, pentru aceste grupe de pacienți, după o analiză atentă a raportului risc potențial-beneficiu, efectuată individual, pentru fiecare caz în parte.*

### III. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Deces
2. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
3. Încheierea perioadei de tratament 4 cicluri
4. Decizia medicului, cauza: .....
5. Decizia pacientului, cauza: .....

*Pentru ca un pacient sa fie eligibil pentru tratamentul cu IPILIMUMAB, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) și excludere (NU).*

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.

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

- Neoplasm mamar avansat în asociere cu Trastuzumab și Taxani -

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<sup>1</sup>: 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"!

<sup>1</sup> Se completează ambele DCI-uri notate cu \*\*1 Pertuzumab și Trastuzumab



**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

- |   |                             |                             |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient   | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Dovada diagnosticului de cancer mamar HER2-pozitiv, examen imunohistochimic  | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Dovada radiologică a stadiului avansat de boală (metastatic sau recurent local inoperabil): CT sau RMN sau PET-CT sau Scintigrafie osoasă. | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Pacienți cu scor 3+ la IHC pentru HER2 sau rezultat pozitiv la testarea de tip hibridizare în situ (ISH)                                   | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Pacientul nu a urmat anterior tratament chimioterapic sau țintit anti-HER2 pentru boala sa avansată.                                       | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 6. Vârsta peste 18 ani  | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 7. Status de performanță ECOG 0-2   | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 8. FEVS $\geq$ 50%.   | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

- |  |                             |                             |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Sarcină/Alăptare  | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. Hipersensibilitate la Pertuzumab sau la oricare dintre excipienți | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

- |   |                             |                             |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Statusul bolii la data evaluării:  |                             |                             |
| a) Remisiune completă   |                             | <input type="checkbox"/>    |
| b) Remisiune parțială   |                             | <input type="checkbox"/>    |
| c) Boală staționară   |                             | <input type="checkbox"/>    |
| 2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului             | <input type="checkbox"/> DA | <input type="checkbox"/> NU |

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| 1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic | <input type="checkbox"/> |
| 2. Deces  | <input type="checkbox"/> |

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. FEVS < 40% chiar și după întreruperile temporare de tratament de cel puțin 3 săptămâni
5. Decizia medicului, cauza:.....
6. 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.

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

- Sarcom de țesuturi moi avansat -

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"!

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

- |   |   |
|---|---|
| 1. Declarație 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. Status de performanță ECOG 0-2   | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Sarcom de țesuturi moi în stadiul avansat (orice tip, inclusiv sarcom sinovial, mai puțin sarcom Kaposi), la care: |   |
| a) tratamentul curativ (intervenție chirurgicală sau radioterapie) nu este posibil sau indicat                        | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| b) nu a fost tratat anterior cu doxorubicină (sau altă antraciclină)  | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Frația de ejecție $\geq 50\%$  | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

**II. 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 doxorubicină sau orice altă antraciclină   | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Un tratament anterior care a avut ca țintă terapeutică PDGF sau PDGF-R                                       | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 4. Metastaze cerebrale <i>simptomatice, netratate</i> anterior  | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 5. Frația de ejecție $\leq 50\%$ , măsurată într-un interval de 21 de zile anterior administrării               | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 6. Sarcină/Alăptare   | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 7. Antecedente de infarct miocardic, angină pectorală instabilă, angioplastie, stent cardiac în ultimele 6 luni | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

- |   |   |
|---|---|
| 1. Statusul bolii la data evaluării:  |   |
| a) Remisiune completă   | <input type="checkbox"/>                                |
| b) Remisiune parțială   | <input type="checkbox"/>                                |
| c) Boală staționară   | <input type="checkbox"/>                                |
| 2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului             | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU |
| 4.  |   |

#### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Toxicități intolerabile
5. Decizia medicului, cauza:.....
6. 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.

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

- *Neoplasm ovarian epitelial, trompe uterine sau peritoneal primar* -

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:  n 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<sup>1</sup> (*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"!

<sup>1</sup>Se notează obligatoriu codul 130

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU
2. Diagnostic de neoplasm ovarian epitelial, neoplasm al trompelor uterine sau neoplasm peritoneal primar confirmat histopatologic  DA  NU
3. Stadiul avansat/recurent/recidivat confirmat radiologic, CT/RMN/PET-CT  DA  NU
4. Probele biologice permit administrarea tratamentului chimioterapic antineoplazic și a Bevacizumabum în condiții de siguranță  DA  NU
5. Indice de performanță ECOG-02  DA  NU
6. Pacienți cu vârsta peste 18 ani  DA  NU
7. a) Bevacizumab, în asociere cu carboplatin și paclitaxel este indicat ca tratament de primă linie al pacientelor adulte cu neoplasm ovarian epitelial (stadiile FIGO - IIIB, IIIC și IV), al trompelor uterine sau cu neoplasm peritoneal primar în stadii avansate.  DA  NU
- b) Bevacizumab, în asociere cu carboplatin și gemcitabină sau în asociere cu carboplatin și paclitaxel, este indicat pentru tratamentul pacientelor adulte la care s-a diagnosticat prima recidivă de neoplasm ovarian epitelial, neoplasm al trompelor uterine sau neoplasm peritoneal primar, sensibile la chimioterapia cu săruri de platină, cărora nu li s-a administrat anterior tratament cu bevacizumab sau alți inhibitori ai factorului de creștere a endoteliului vascular (FCEV) sau terapie țintă asupra receptorului FCEV.  DA  NU
- c) Bevacizumab, în asociere cu paclitaxel, topotecan sau doxorubicină lipozomală este indicat pentru tratamentul pacientelor adulte cu neoplasm ovarian epitelial, neoplasm al trompelor uterine sau neoplasm peritoneal primar, recurente, rezistente la chimioterapia cu săruri de platină, cărora nu li s-au administrat mai mult de două scheme chimioterapice și care nu au fost tratate anterior cu bevacizumab sau cu alți inhibitori ai FCEV sau cu terapie țintă asupra receptorului FCEV.  DA  NU

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Neoplazii ovariene, tubare sau peritoneale *non-epiteliale* sau *borderline*  DA  NU
2. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile  DA  NU
3. Sarină / alăptare  DA  NU
4. Evenimente tromboembolice semnificative clinic în ultimele 6 luni anterior inițierii tratamentului cu Bevacizumab  DA  NU
5. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă  DA  NU

6. Alte afecțiuni concomitente, care, în opinia medicului curant, contraindică tratamentul cu Bevacizumab  DA  NU

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
- a) Remisiune completă
  - b) Remisiune parțială
  - c) Boală staționară
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului  DA  NU
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului  DA  NU

### IV. 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.