**Cod formular specific: L01XC21.1 Anexa nr. 18**

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

* ***carcinom hepatocelular -***

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1.Unitatea medicală**: ……………………………………………………………………………...…….

**2. CAS / nr. contract:** ……………./…………………

**3.Cod parafă medic**:

**4.Nume şi prenume pacient**: …………………………………….………………………………..……

**CNP / CID**:

**5.FO / RC**:  **în data**:

**6.S-a completat** “**Secţiunea II- date medicale**“ **din Formularul specific cu codul**: ..…….....………

**7.Tip evaluare**: iniţiere continuare întrerupere

**8.Încadrare medicament recomandat în Listă**:

boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic[[1]](#footnote-2) (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***L01XC21.1***

INDICAŢIE:*In monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu carcinom hepatocelular în stadiul avansat sau nerezecabil, cu o valoare a alfafetoproteinei serice (AFP) ≥ 400 ng/ml, care au fost trataţi anterior cu Sorafenib.*

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declarație de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
3. Vârsta > 18 ani: DA NU
4. Pacienţi cu carcinom hepatocelular în stadiul avansat sau nerezecabil, cu o valoare a alfafetoproteinei serice (AFP) ≥ 400 ng/ml, care au fost trataţi anterior cu Sorafenib. DA NU

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
   * + 1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi: DA NU
2. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
3. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului: DA NU
4. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă: DA NU
5. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă: DA NU

### *Monitorizarea tratamentului:*

* **Tensiunea arterială** a pacienţilor trebuie monitorizată înainte de fiecare administrare a RAMUCIRUMAB şi tratată în funcţie de starea clinică. În caz de hipertensiune severă se va întrerupe administrarea RAMUCIRUMAB până la obţinerea controlului medicamentos al TA
* **Proteinurie**: Pacienţii trebuie monitorizaţi în vederea depistării apariţiei sau agravării proteinuriei în timpul tratamentului cu RAMUCIRUMAB. Dacă nivelul proteinelor în urină este > 2+ la testul cu bandeletă, se va colecta urina pe 24 de ore. Dacă proteinuria este > 2 g/24 ore se va întrerupe tratamentul cu RAMUCIRUMAB. După ce proteinuria revine la < 2 g/24 de ore, tratamentul se va relua în doză redusă (6 mg/kg). Se recomandă o a doua reducere a dozei în cazul în care survine din nou proteinuria > 2 g/24 de ore (vezi tabelul)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Doza iniţială de RAMUCIRUMAB | Prima reducere a dozei | A doua reducere a dozei |
| 8 mg/kg | 6 mg/kg | 5 mg/kg |

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**
2. proteinurie > 3 g/24 de ore sau în caz de sindrom nefrotic
3. în cazul în care nu se poate obţine controlul hipertensiunii arteriale semnificative din punct de vedere clinic prin tratament antihipertensiv
4. pacienţii la care survine un eveniment tromboembolic arterial sever
5. la pacienţii la care survin perforaţii gastro-intestinale
6. în cazul apariţiei sângerărilor de grad 3 sau 4
7. dacă apar fistule spontane
8. dacă apar reacţii asociate administrării în perfuzie de grad 3 sau 4

8. progresia bolii

*Notă: Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice, iar în caz de progresie a bolii se întrerupe tratamentul.*

Subsemnatul, dr.…………………....................................................…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi 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.

1. *Se notează obligatoriu codul 102*  [↑](#footnote-ref-2)