**Cod formular specific: L047C.1**

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

**- indicaţia mezoteliom-**

**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**: **d 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 (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* ***L047C.1***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**(\*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)**

1. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Diagnostic de mezoteliom pleural malign confirmat histopatologic / citologic:

DA NU

1. Boala metastazată sau nerezecabilă: DA NU
2. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți: DA NU
   1. Fără tratament chimioterapic anterior,
   2. Pacienți la care din lipsa unui diagnostic de certitudine obținut in timp util s-a efectuat alta asociere de citostatice în prima linie (ex: diagnostic histo-patologic de carcinom apoi diagnostic IHC de mezoteliom pleural)
3. Vârsta > 18 ani: DA NU
4. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:

DA NU

- neutrofile> 1.500/mm3, trombocite > 100.000/mm3

- bilirubina totală < 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) < 3 x LSN (pacienți fără metastaze hepatice) si < 5 x LSN (încazulprezențeimetastazelor hepatice)

- clearance al creatininei > 60 ml/min

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

**(\*criterii cumulative cu bifa nu)**

1. Vaccinare recentă cu vaccin împotriva febrei galbene: DA NU
2. Sarcină / alăptare): DA NU
3. Neurotoxicitate grad 3 sau 4: DA NU
4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dinexcipienți: DA NU

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

**(\***toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite**)**

1. Statusul bolii la data evaluării:
2. Remisiune completă
3. Remisiune parțială
4. Boală stabilă
5. Beneficiu clinic
6. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU

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. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU

**Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (\***în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **PEMETREXEDUM** se întrerupe *până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv***,** după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant)

1.Toxicitate hematologică / non-hematologică de grad 3 sau 4, după 2 scăderi succesive ale dozelor

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

**(\***oricare din aceste criterii- minim unul, trebuie sa fie îndeplinit**)**

1. ***Statusul bolii*** la data evaluării – este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic a.Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic)

b.Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)

1. ***Deces***
2. ***Efecte secundare inacceptabile*** pentru continuarea tratamentului
3. ***Decizia medicului***, cauza fiind: …………………………….……...
4. ***Decizia pacientului***, cauza fiind: …………………………………..
5. ***Alt motiv***, specificat: ……………………………………………….

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

Data: Semnătura şi parafa medicului curant