Cod formular specific: L01BC59.1 **Anexa 9**

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI COMBINAȚII (TRIFLURIDINUM+TIPIRACILUM)

- neoplasm gastric metastatic –

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 (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: ☐☐☐☐☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐☐☐☐

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[1] *Cod formular specific* ***L01BC59.1***

INDICAŢII: DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm gastric metastatic, inclusiv adenocarcinom de joncțiune eso-gastrică, cărora li s-au administrat anterior cel puțin două regimuri de tratament sistemic pentru boală avansată/ metastatica.
Regimurile de tratament anterioare includ chimioterapia pe bază de fluoropirimidină, oxaliplatin, taxani sau irinotecan, cât și tratamentele anti-VEGF (*Vascular Endothelial Growth Factor*) sau anti HER 2.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârstă > 18 ani
3. Diagnostic de neoplasm gastric in stadiu metastatic (mGC)
4. Tratament anterior cu următoarele produse / clase de medicamente (*) incluzând chimioterapie pe bază de fluoropirimidina, saruri de platina, taxani sau irinotecan și terapia țintită anti HER2, dacă pacientul este HER2 pozitiv și /sau terapiile anti VEGF, imunoterapie anti PD1 sau anti PDL 1, dacă terapiile sunt disponibile și pacienții eligibili (dacă nu există contraindicații pentru oricare dintre terapiile enumerate mai sus).

NOTĂ: (*) Pot fi luate în calcul inclusiv terapiile utilizate pentru indicația de adjuvanță, (chimioterapie sau chimioradioterapie) dacă progresia bolii, după tratamentul respectiv, a apărut în mai puțin de 6 luni de la finalizarea acestuia.

5. Indice al statusului de performanță ECOG 0, 1
6. Progresie după cel puțin 2 linii de tratament standard anterioare sau pacienții care nu pot tolera oricare dintre terapiile anterioare
7. Pacienți care au înregistrat progresie într-un interval de 3 luni de la administrarea ultimei doze a terapiei anterioare.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţa renală severă
2. Insuficienţa hepatică moderată sau severă
3. Hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii neoplazice la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):
   a. Remisiune completă
   b. Remisiune parțială
   c. Boală stabilă staționară
   d. Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

[1] Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
4. Decizia medicului
5. Decizia pacientului.

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 şi 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.