

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic de sarcom de țesuturi moi, avansat: DA NU
3. După eșecul terapeutic al regimurilor cu ifosfamida și/sau antracicline sau la pacienții care nu sunt eligibili pentru aceste regimuri: DA NU
4. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
- HLG- Hb > 9g/dl, N > 1.500/mm³, Tr > 100.000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubina totală < LSN – limita superioară a valorilor normale (LSVN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină- de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale, albumina 2,5 g/l; clearance-ul creatininei 30 ml/min
 - Probe renale: clearance al creatininei > 30 ml/min (în monoterapie, creatinina 1,5 mg/dl; în cazul tratamentului asociat, clearance al creatininei 60/ml/min, CPK (creatinfosfokinaza, maximum 2,5 ori LSVN
5. Indice de performanță ECOG 0-2: DA NU
6. Pacienți cu vârsta peste 18 ani: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă: DA NU
2. Status de performanță ECOG ≥ 3: DA NU
3. Parametrii hematologici cu valori inferioare celor prezentate la criteriile de includere: DA NU
4. Parametrii ai biochimiei hepatice cu valori peste cei prezentați la criteriile de includere: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **TRABECTEDINUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării:
- A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală stabilă
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare: DA NU
4. Probele biologice (HLG, biochimie hepatică în limite care permit administrarea în continuare a tratamentului): DA NU

D. 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.