

Cod formular specific: L01XE11.2

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

- indicația sarcom de părți moi, subtipuri selectate -

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:

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 123

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată:  DA  NU
2. Vârsta  $\geq 18$  ani  DA  NU
3. Subtip selectat (altul decât cele menționate la criteriile de excludere 1.a-j) de sarcom de părți moi (SPM), aflat în stadiu avansat, inoperabil sau metastatic  DA  NU
4. Progresia bolii după chimioterapie pentru boala metastatică, sau recidivă a bolii în decurs de 12 luni de la încheierea terapiei (neo)adjuvante  DA  NU
5. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:  DA  NU
  - a) Bilirubina totală  $\leq 3$  ori limita superioară a normalului ( $< 3 \times$  LSN)
  - b) Transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT)  $\leq 3 \times$  LSN (în absența metastazelor hepatice) sau  $\leq 5 \times$  LSN (în prezența metastazelor hepatice, dar cu valoare normală a bilirubinei totale)
6. Interval QTc normal ( $< 480$  ms)  DA  NU
7. Frație de ejeție a ventriculului stâng (FEVS) normală conform vârstei  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Subtipuri de SPM pentru care eficacitatea/siguranța Pazopanib nu au fost evaluate în studiile clinice:  DA  NU
  - a. Liposarcom (toate subtipurile)
  - b. Rbdomiosarcom (non-alveolar și non-pleomorf)
  - c. Condrosarcom
  - d. Osteosarcom
  - e. Sarcom Ewing / tumori periferice neuroectodermale primitive (PNET)
  - f. Tumoră stromalăgastro-intestinală (GIST)
  - g. Dermatofibrosarcomaprotuberans
  - h. Sarcom miofibroblastic inflamator
  - i. Mezoteliom malign
  - j. Tumori mixte mezodermale ale uterului
2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
3. Hipertensiune arteriala necontrolata terapeutic  DA  NU
4. Insuficiență hepatică severă (bilirubină totală  $> 3 \times$  LSN, indiferent de valoarea ALT)  DA  NU
5. Antecedente de hemoptizie, hemoragie cerebrală, hemoragie gastro-intestinală sau alte evenimente hemoragice, clinic semnificative în ultimele 6 luni  DA  NU

6. Antecedente de IMA, AVC, TEP, TVP, by-pass/stent coronarian în ultimele 6 luni

DA  NU

7. ICC clasa IV NYHA

DA  NU

8. Sarcina

DA  NU

### C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **PAZOPANIBUM** a fost inițiat la data de:

--	--	--	--	--	--	--	--

2. Statusul bolii neoplazice la data evaluării:

A. Remisiune completă

B. Remisiune parțială

C. Boală staționară

D. Beneficiu clinic

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță:

DA  NU

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță:

DA  NU

- Hemoglobina > 9g/dl, neutrofile > 1.000/mm<sup>3</sup>, trombocite > 75.000/mm<sup>3</sup>

- Probe hepatice: bilirubina totală ≤ 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) ≤ 2 x LSN

- Probe renale: clearance creatinina >30 ml/min, proteine urinare (dipstick) 0/urme/+1 sau proteinurie/24h <1g

### Criteria de întrerupere temporară a administrării și/sau reducere a dozei:

1. Creșterea valorilor serice ale transaminazelor > 8 x LSN, în absența unei creșteri a bilirubinemiei

2. Creșteri semnificative ale tensiunii arteriale (sistolice ≥150 mm Hg sau diastolice ≥ 100 mm Hg)

### D. CRITERII DE ÎNTRERUPEREDEFINITIVĂA 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.

\*Solicit transmiterea confirmării înregistrării **formularului specific** de către CAS, la adresa de e-mail: ..... sau la nr. de fax: .....

\*\*Se completează doar în situația în care nu poate fi transmisă online în PIAS cererea de completare a **formularului specific**.

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.