

Cod formular specific: L038C.3

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

- indicația carcinoma tiroidian -

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 (*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"!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de includere în tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic de carcinom tiroidian diferențiat (papilar/folicular/cu celule Hurthle) confirmat histopatologic: DA NU
3. Cancer tiroidian diferențiat local-avansat/ metastatic/ refractar sau progresiv la tratamentul cu iod radioactiv definit astfel: DA NU
- prezența unei leziuni ținta care nu captează iod la o scanare cu iod radioactiv sau
 - tumori care nu captează iod sau
 - pacienți care au progresat după tratament cu iod radioactiv în ultimele 16 luni sau
 - pacienți care au progresat după 2 tratamente cu iod radioactiv în mai mult de 16 luni de la ultimul sau
 - activitate cumulativă de iod radioactiv $>22,3 \text{ GBq}$ ($\geq 600 \text{ mCi}$)
4. Tumoră măsurabilă prin TC sau RMN conform criteriilor RECIST: DA NU
5. Vârsta > 18 ani: DA NU
6. Indice de performanță ECOG 0-2: DA NU
7. Declarația de includere în tratament semnată: DA NU
8. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
- $\text{Hb} > 9 \text{ g/dl}$, $\text{Le} > 3.000/\text{mm}^3$, $\text{N} > 1.000/\text{mm}^3$, $\text{Tr} > 60.000/\text{mm}^3$
 - Probe hepatice: bilirubina totală $< 2,5$ ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 ori LSN
 - Probe renale: clearance al creatininei $> 45 \text{ ml/min}$ (sau echivalent de creatinină serică < 2 ori LSN)

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Alte tipuri de cancere tiroidiene (anaplazic, medular, limfom, sarcom) DA NU
2. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
3. Status de performanță ECOG ≥ 3 DA NU
4. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) DA NU
5. Istoric de boala cardiacă DA NU
- a) Insuficiența cardiacă $>$ clasa II NYHA
 - b) Boala ischemică acută (Infarct miocardic în ultimele 6 luni, aritmii cardiace care necesită alte antiaritmice decât betablocante/digoxin)
 - c) Hipertensiune arterială necontrolată
6. Sarcină /alăptare DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisie completă

B. Remisie parțială

C. Boală stabilă

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU

4. Probele biologice 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.