**Cod formular specific: L038C.1**

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

**- indicaţia carcinoma hepato-celular -**

**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* ***L038C.1***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declarația de consimţământ semnată de pacient DA NU
3. Diagnostic de carcinom hepatocelular: DA NU
   1. Pentru tumori >1 cm apărute pe hepatita cronică/ciroză cunoscută: două investigaţii imagistice (CT multi-detector si RMN cu substanţă de contrast hepato-specifică/ contrast dinamic ) de CHC sau,
   2. Pentru tumori < 1cm aparute pe hepatita cronică/ciroză cunoscută cu o investigaţie imagistică (CT multi-detector si RMN cu substanţa de contrast hepato-specifică/contrast dinamic ) de CHC sau,
   3. Examen histopatologic
4. Carcinom hepatocelular: DA NU
   1. Nerezecabil, local avansat/ metastatic sau,
   2. Contraindicaţii operatorii din cauza statusului de performanţă sau a comorbidităţilor asociate sau,
   3. Potenţial rezecabil care refuză intervenţia chirurgicală sau,
   4. Care a progresat după intervenţii ablative (RFA, alcoolizare)/ TACE / chirurgicale
5. Clasa ChildPugh A sau B DA NU
6. Vârsta > 18 ani DA NU
7. Indice de performanță ECOG 0-2 DA NU
8. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

DA NU

- Hb> 9g/dl, Le > 3.000/mm3, N > 1.000/mm3, Tr > 60.000/mm3

- 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 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 ori LSN)

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
2. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi DA NU
3. Status de performanţă ECOG ≥ 3 DA NU
4. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) DA NU
5. Istoric de boala cardiacă DA NU
6. Insuficienţa cardiaca > clasa II NYHA
7. Boala ischemica acută (Infarct miocardic în ultimele 6 luni, aritmii cardiace care necesită alte antiaritmice decat betablocante/digoxin)
8. Hipertensiune arteriala necontrolată
9. Sarcină /alăptare 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. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
2. Tratamentul cu **SORAFENIBUM** a fost iniţiat la data de:
3. Statusul bolii la data evaluării:
4. Remisiune completă
5. Remisiune parțială
6. Boală stabilă
7. Beneficiu clinic
8. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului DA NU
9. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului DA NU

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
2. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic
3. Absenţa beneficiului clinic
4. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile
5. Deces
6. Decizia medicului, cauza: …………………………...
7. Decizia pacientului, cauza: ………………………….

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

Data: Semnătura şi parafa medicului curant