**Cod formular specific: L01CX01.2**

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

**- indicația sarcom de țesuturi moi -**

**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* ***L01CX01.2***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: DA NU
3. Diagnostic de sarcom de țesuturi moi, avansat: DA NU
4. După eșecul terapeutic al regimurilor cu ifosfamida şi/sau antracicline sau la pacienții care nu sunt eligibili pentru aceste regimuri: DA NU
5. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

 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) şi fosfataza alcalină- de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale, albumina 2,5 g/l; clearence-ul creatininei 30 ml/min
* Probe renale: clearance al creatininei -30 ml/min (în monoterapie, creatinina 1,5 mg/dl; în cazul tratamentului asociat, clearence al creatininei 60/ml/min, CPK (creatinfosfokinaza, maximum 2,5 ori LVSN
1. Indice de performanţă ECOG 0-2: DA NU
2. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: DA NU
3. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
4. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: DA NU
5. Status de performanţă ECOG≥3: DA NU
6. Parametrii hematologici cu valori inferioare celor prezentate la criteriile de includere:

 DA NU

1. Parametrii ai biochimiei hepatice cu valori peste cei prezentați la criteriile de includere:

 DA NU

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
2. Tratamentul cu **TRABECTEDINUM** a fost iniţiat la data de:
3. Statusul bolii la data evaluării:
4. Remisiune completă
5. Remisiune parțială
6. Boală stabilă
7. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare:

 DA NU

1. Probele biologice (HLG, biochimie hepatica in limite care permit administrarea în continuare a tratamentului):

 DA NU

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
2. Progresia bolii

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. Deces
2. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile
3. Decizia medicului, cauza: …………………………...
4. Decizia pacientului, cauza: ………………………….

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

Data: Semnătura şi parafa medicului curant