

Cod formular specific: L038C.1

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI SORAFENIBUM
- indicația carcinoma hepato-celular -**

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 consimțământ semnată de pacient DA NU
2. Diagnostic de carcinom hepatocelular: DA NU
- a. Pentru tumori >1 cm apărute pe hepatita cronică/ciroză cunoscută: două investigații imagistice (CT multi-detector și RMN cu substanță de contrast hepato-specifică/ contrast dinamic) de CHC sau,
- b. Pentru tumori < 1cm aparute pe hepatita cronică/ciroză cunoscută cu o investigație imagistică (CT multi-detector și RMN cu substanță de contrast hepato-specifică/contrast dinamic) de CHC sau,
- c. Examen histopatologic
3. Carcinom hepatocelular: DA NU
- a. Nerezecabil, local avansat/ metastatic sau,
- b. Contraindicații operatorii din cauza statusului de performanță sau a comorbidităților asociate sau,
- c. Potențial rezecabil care refuză intervenția chirurgicală sau,
- d. Care a progresat după intervenții ablativă (RFA, alcoolizare)/ TACE / chirurgicale
4. Clasa ChildPugh A sau B DA NU
5. Vârsta > 18 ani DA NU
6. Indice de performanță ECOG 0-2 DA NU
7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: 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)

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
2. Status de performanță ECOG \geq 3 DA NU
3. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) DA NU
4. 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

5. 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. Remisiune completă

B. Remisiune parțială

C. Boală stabilă

D. Beneficiu clinic

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului DA NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic

2. Absența beneficiului clinic

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile

4. Deces

5. Decizia medicului, cauza:

6. 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.