

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI PEMETREXEDUM**
- indicația mezoteliom-

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 intrerupere

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 intreruperii 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**(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)**1. Declarația de consumțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU2. Diagnostic de mezoteliom pleural malign confirmat histopatologic / citologic: DA NU3. Boala metastazată sau nerezecabilă: DA NU4. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți: DA NUa. Fără tratament chimioterapic anterior, b. Pacienți la care din lipsa unui diagnostic de certitudine obținut în timp util s-a efectuat alta asociere de citostatice în prima linie (ex: diagnostic histo-patologic de carcinom apoi diagnostic IHC de mezoteliom pleural) 5. Vârstă > 18 ani: DA NU6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU- neutrofile > 1.500/mm³, trombocite > 100.000/mm³ - bilirubina totală \leq 1,5 x limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST, ALT) \leq 3 x LSN (pacienți fără metastaze hepatice) și \leq 5 x LSN (încazul prezenței metastazelor hepatice) - clearance al creatininei \geq 60 ml/min **B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT****(*criterii cumulative cu bifa nu)**1. Vaccinare recentă cu vaccin împotriva febrei galbene: DA NU2. Sarcină / alăptare): DA NU3. Neurotoxicitate grad 3 sau 4: DA NU4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI****(*toate aceste criterii trebuie sa fie îndeplinite)**

1. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisiune completă B. Remisiune parțială C. Boală stabilă D. Beneficiu clinic

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
4. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU

Criterii de intrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu **PEMETREXEDUM** se intrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant)

1. Toxicitate hematologică / non-hematologică de grad 3 sau 4, după 2 scăderi succesive ale dozelor

D.CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

(*oricare din aceste criterii- minim unul, trebuie să fie îndeplinit)

1. *Statusul bolii* la data evaluării – este demonstrată lipsa beneficiului terapeutic
a.Boala progresivă documentată obiectiv (imagistic)
b.Lipsa beneficiului clinic (deteriorare simptomatică)
2. *Deces*
3. *Efecte secundare inacceptabile* pentru continuarea tratamentului
4. *Decizia medicului*, cauza fiind:
5. *Decizia pacientului*, cauza fiind:
6. *Alt motiv*, specificat:

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.