**Cod formular specific: L038C.3**

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

**- indicaţia carcinoma tiroidian -**

**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.3***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declarația de includere în tratament semnată: DA NU
3. Diagnostic de carcinom tiroidian diferenţiat (papilar/folicular/cu celule Hurthle) confirmat histopatologic: DA NU
4. Cancer tiroidian diferenţiat local-avansat/ metastatic/ refractar sau progresiv la tratamentul cu iod radioactiv definit astfel: DA NU
* prezenţa unei leziuni ţinta care nu captează iod la o scanare cu iod radioactiv sau
* tumori care nu captează iod sau
* pacienţi care au progresat dupa tratament cu iod radioactiv în ultimele 16 luni sau
* pacienţi care au progresat dupa 2 tratamente cu iod radioactiv în mai mult de 16 luni de la ultimul sau
* activitate cumulativă de iod radioactiv >22,3 GBq (>/= 600mCi)
1. Tumoră masurabilă prin TC sau RMN conform criteriilor RECIST: DA NU
2. Vârsta > 18 ani: DA NU
3. Indice de performanță ECOG 0-2: DA NU
4. Declarația de includere în tratament semnată: DA NU
5. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de sigura:

 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. Alte tipuri de cancere tiroidiene(anaplazic, medular, limfom, sarcom) DA NU
3. Hipersensibilitate cunoscuta la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi DA NU
4. Status de performanţă ECOG ≥ 3 DA NU
5. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) DA NU
6. Istoric de boala cardiacă DA NU
7. Insuficienta cardiacă > clasa II NYHA
8. Boala ischemică acută (Infarct miocardic in ultimele 6 luni, aritmii cardiace care necesită alte antiaritmice decât betablocante/digoxin)
9. Hipertensiune arterială necontrolată
10. Sarcină /alăptare DA NU
11. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
12. Tratamentul cu **SORAFENIBUM** a fost iniţiat la data de:

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. Statusulbolii la data evaluării:
2. Remisie completă
3. Remisie parțială
4. Boală stabilă
5. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
6. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: DA NU
7. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
8. Progresia bolii
9. Deces
10. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile
11. Decizia medicului, cauza: …………………………...
12. Decizia pacientului, cauza: ………………………….

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

Data: Semnătura şi parafa medicului curant