

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

- indicația dermatofibrosarcomprotuberans -

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 pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU
2. Diagnostic de Dermatofibrosarcomprotuberans dovedit histopatologic: ☐ DA ☐ NU
3. Dermatofibrosarcomprotuberans inoperabil și recidivant și/sau metastatic, care nu este eligibil pentru tratamentul chirurgical: ☐ DA ☐ NU
4. Vârsta >18 ani: ☐ DA ☐ NU
5. Indice de performanță ECOG 0-2: ☐ DA ☐ NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:
☐ DA ☐ NU
 - Hb>9g/dl, Le > 3000/mm³, N >1500/mm³, Tr >100000/mm³ ☐
 - Probe hepatice: bilirubina totală <1,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină <3 ori LSN pentru pacienții fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT și ALT/SGPT) și fosfataza alcalină <5 ori LSN dacă există metastaze hepatice ☐
 - Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatinină serică) ☐

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la medicament: ☐ DA ☐ NU
2. Sarcină/alăptare: ☐ DA ☐ NU

Perioada de administrare a tratamentului până la progresia bolii / atâta timp cât pacientul are beneficiu clinic

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **IMATINIBUM** a fost inițiat la data de:

--	--	--	--	--	--	--	--
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă ☐
 - B. Remisiune parțială ☐
 - C. Boală stabilă ☐
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: ☐ DA ☐ NU
4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: ☐ DA ☐ NU

Notă: pentru continuarea tratamentului cu Imatinib acesta trebuie să îndeplinească toate criteriile de continuare 1,2,3,4 (DA) cu bifa la una din variantele de la punctul 2 (A,B,C)

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii documentată clinic sau imagistic ☐
2. Absența beneficiului clinic ☐
3. Deces ☐
4. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile ☐
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.