

Cod formular specific: L01XE11.2

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

**- indicația sarcom de părți moi, subtipurile selectate -**

**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<sup>1</sup>(*variante 999 coduri de boală*), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*variante 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’’!

<sup>1</sup>Se notează obligatoriu codul 123

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată:  DA  NU
2. Vârsta  $\geq 18$  ani  DA  NU
3. Subtip selectat (altul decât cele menționate la criteriile de excludere 1.a-j) de sarcom de părți moi (SPM), aflat în stadiu avansat, inoperabil sau metastatic  DA  NU
4. Progresia bolii după chimioterapie pentru boala metastatică, sau recidivă a bolii în decurs de 12 luni de la încheierea terapiei (neo)adjuvante  DA  NU
5. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:  DA  NU
  - a) Bilirubina totală  $\leq 1,5$  ori limita superioară a normalului ( $< 1,5 \times \text{LSN}$ )
  - b) Transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT)  $\leq 2,5 \times \text{LSN}$  (în absența metastazelor hepatice) sau  $\leq 5 \times \text{LSN}$  (în prezența metastazelor hepatice, dar cu valoare normală a bilirubinei totale)
6. Interval QTc normal ( $< 480$  ms)  DA  NU
7. Frație de ejeție a ventriculului stâng (FEVS) normală conform vârstei  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Subtipuri de SPM pentru care eficacitatea/siguranța Pazopanib nu au fost evaluate în studiile clinice:  DA  NU
  - a. Liposarcom (toate subtipurile)
  - b. Rabdomiosarcom (non-alveolar și non-pleomorf)
  - c. Condrosarcom
  - d. Osteosarcom
  - e. Sarcom Ewing / tumori periferice neuroectodermale primitive (PNET)
  - f. Tumoră stromalăgastro-intestinală (GIST)
  - g. Dermatofibrosarcomaprotuberans
  - h. Sarcom miofibroblastic inflamator
  - i. Mezoteliom malign
  - j. Tumori mixte mezodermale ale uterului
2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
3. Hipertensiune arteriala necontrolata terapeutic  DA  NU
4. Antecedente de hemoptizie, hemoragie cerebrală, hemoragie gastro-intestinală sau alte evenimente hemoragice, clinic semnificative (în opinia medicului curant) în ultimele 6 luni  DA  NU
5. Antecedente de IMA, AVC, TEP, TVP, by-pass/stent coronarian în ultimele 6 luni  DA  NU

6. ICC clasa IV NYHA

DA  NU

7. Sarcina

DA  NU

### C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

2. Statusul bolii neoplazice la data evaluării:

A. Remisiune completă

B. Remisiune parțială

C. Boală staționară

D. Beneficiu clinic

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță:

DA  NU

4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță:

DA  NU

#### Criteria de întrerupere temporară a administrării și/sau reducere a dozei:

1. Creșterea valorilor serice ale transaminazelor  $> 8 \times$  LSN, în absența unei creșteri a bilirubinemiei

2. Creșterea valorilor serice ale transaminazelor  $> 3 \times$  LSN concomitent cu creșterea bilirubinemiei  $> 2 \times$  LSN

3. Creșteri semnificative ale tensiunii arteriale (în opinia medicului curant)

### D. CRITERII DE ÎNTRERUPEREDEFINITIVĂA TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii

2. Deces

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile

4. Decizia medicului, cauza: .....

5. 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.