

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI OLARATUMAB

- Sarcom de țesuturi moi avansat -

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:  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"!

## I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU
2. Vârsta  $\geq 18$  ani  DA  NU
3. Status de performanță ECOG 0-2  DA  NU
4. Sarcom de țesuturi moi în stadiul avansat (orice tip, inclusiv sarcom sinovial, mai puțin sarcom Kaposi), la care:
- a) tratamentul curativ (intervenție chirurgicală sau radioterapie) nu este posibil sau indicat  DA  NU
- b) nu a fost tratat anterior cu doxorubicină (sau altă antraciclină)  DA  NU
5. Frația de ejecție  $\geq 50\%$   DA  NU

## II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
2. Tratament anterior cu doxorubicină sau orice altă antraciclină  DA  NU
3. Un tratament anterior care a avut ca țintă terapeutică PDGF sau PDGF-R  DA  NU
4. Metastaze cerebrale *simptomatice, netratate* anterior  DA  NU
5. Frația de ejecție  $\leq 50\%$ , măsurată într-un interval de 21 de zile anterior administrării  DA  NU
6. Sarcină/Alăptare  DA  NU
7. Antecedente de infarct miocardic, angină pectorală instabilă, angioplastie, stent cardiac în ultimele 6 luni  DA  NU

## III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
- a) Remisiune completă
- b) Remisiune parțială
- c) Boală staționară
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului  DA  NU
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului  DA  NU
4.

#### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Toxicități intolerabile
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.