

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI VANDETANIBUM
-carcinom medular tiroidian-**

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"!

INDICAȚIE: carcinom medular tiroidian**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient DA NU
2. Diagnostic de carcinom medular tiroidian confirmat histopatologic, progresiv, local avansat sau metastatic DA NU
3. Vârsta > 5 ani DA NU
4. Status de performanță ECOG 0-2 DA NU
5. Pacient fără leziuni măsurabile (doar metastaze osoase/doar pleurezie cu citologie pozitivă) DA NU
6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță DA NU
7. Valori normale ale TA (< 150/90 mmHg) DA NU
8. Evaluare raport cost-beneficiu dacă mutația genei RET necunoscută/negativă DA NU

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) DA NU
2. Hipertensiune arterială necontrolată (>150/90 mmHg sub tratament hipotensor) DA NU
3. Sarcină/Alăptare DA NU
4. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți DA NU
5. Sindrom de QT congenital prelungit/QT corectat > 480 msec. DA NU
6. Istoric de torsada vârfulilor DA NU
7. Administrarea concomitentă de: arsenic, cisaprid, eritromicina intravenos (IV), toremifen, mizolastin, moxifloxacin, antiaritmice de clasa Class IA: Quinidina, Procainamida, Disopiramida și Clasa III: Amiodarona, Sotalol, Ibutilid și Dofetilid. DA NU

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
2. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
3. Răspuns favorabil la tratament

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Toxicitatea cutanată.
2. Hipertensiune arterială severă/persistentă/criză hipertensivă
3. Hemoragie
4. Insuficiență cardiacă

- 5. Alungirea intervalului QT
- 6. Diaree
- 7. Creșteri ale concentrațiilor plasmatice de alanin-aminotransferază
- 8. Boală interstițială pulmonară
- 9. Sindromul de leucoencefalopatie posterioară reversibilă
- 10. Inductori ai CYP3A4 (rifampicina, carbamazepina, fenobarbitalul, sunătoarea, suc de grapefruit, etc.)
- 11. Progresia bolii

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.