

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

- *Carcinom hepatocelular* – monoterapie

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”!

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific **L01XE21**

INDICAȚIE: Regorafenib este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom hepatocelular (CHC), care au fost tratați anterior cu sorafenib.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
2. Vârsta ≥ 18 ani: DA NU
3. Diagnostic de carcinom hepatocelular confirmat histologic sau citologic: DA NU
4. Diagnostic non invaziv al carcinomului hepatocelular, în conformitate cu criteriile AASLD (*American Association For the Study of Liver Diseases*), în cazul pacienților deja diagnosticați cu ciroză: DA NU
5. Pacienți cu stadiu BCLC B sau C, ce nu pot beneficia de tratament prin rezecție, transplant hepatic, ablație locală, chimio-embolizare sau Sorafenib: DA NU
6. Eșec al tratamentului anterior cu Sorafenib: DA NU
7. Toleranță bună la tratamentul anterior cu Sorafenib: DA NU
(definită prin administrarea unei doze ≥ 400 mg pe zi, în timpul a cel puțin 20 din ultimele 28 zile ce au precedat oprirea tratamentului cu Sorafenib)
8. Funcție hepatică conservată (în opinia medicului curant): DA NU
9. Parametri hematologici, hepatici, renali și de coagulare adecvați (în opinia medicului curant): DA NU
10. Indice al statusului de performanță ECOG – 0, 1: DA NU

Înainte de inițierea tratamentului:

- Hemoleucograma cu formula leucocitară, transaminaze serice (GOT, GPT, Bilirubina totală)
- Alte analize de biochimie (creatinina; uree; ionograma serică, INR)
- Examen sumar de urină / efectuarea de bandelete pentru determinarea proteinuriei
- Evaluare cardiologică (inclusiv EKG și ecocardiografie)
- Evaluare imagistică (ex CT torace, abdomen și pelvis; +/- scintigrafie osoasă – dacă nu au fost efectuate în ultimele 3 luni)

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Transplant hepatic anterior sau candidat la transplant hepatic: DA NU
2. Tratament sistemic anterior al Carcinomului hepatocelular, exceptând Sorafenib: DA NU
3. Oprirea definitivă a tratamentului cu Sorafenib din cauza toxicității legate de Sorafenib: DA NU
4. Afectare cardiacă (în opinia medicului curant): DA NU
5. Insuficiență hepatică scor Child-Pugh B sau C: DA NU

6. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți: DA NU

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului: DA NU

2. Statusul bolii la data evaluării:

a) Remisiune completă

b) Remisiune parțială

c) Boală staționară

d) Beneficiu clinic

3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță: DA NU

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

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Eșecul tratamentului (pacienți cu progresie radiologică): DA NU

3. Efecte secundare (toxice) nerecuperate: DA NU

4. Decizia medicului:..... DA NU

5. Dorința pacientului de a întrerupe tratamentul:..... DA NU

Notă: întreruperea tratamentului sau modificările de doză sunt la latitudinea medicului curant, conform protocolului terapeutic.

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.