

Cod formular specific: L01XE23-25

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC  
PENTRU DCI: COMBINAȚII: DCI DABRAFENIBUM+ DCI TRAMETINIBUM**

**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"!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU
2. Vârsta  $\geq 18$  ani  DA  NU
3. Melanom malign pozitiv pentru mutația BRAF V600  DA  NU
4. Evaluare imagistică care certifică stadiul inoperabil sau metastatic al bolii  DA  NU
5. Pacienți cu determinări secundare cerebrale stabile din punct de vedere neurologic (determinări secundare cerebrale asimptomatice la momentul inițierii tratamentului cu dabrafenib și trametinib  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic)  DA  NU
2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
3. Tratament anterior cu alți inhibitori BRAF  DA  NU
4. Interval QTc > 480 s  DA  NU
5. Frația de ejecție < 40%  DA  NU
6. Alăptarea  DA  NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menținerea consimțământului și complianței la tratament a pacientului  DA  NU
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. Toxicitate grad II intolerabilă  DA  NU
2. Toxicitate grad III-IV (recuperate)  DA  NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A 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.