

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CETUXIMABUM
- cancer al capului și gâtului local avansat recurent sau metastatic -**

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: inițier 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 la inițiere 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. Dovada diagnosticului de cancer cu celule scuamoase: examen histopatologic: DA NU
3. Dovada (CT/ RMN/ PET/CT/ scintigrafie osoasa) de:
- cancer scuamos la cap și gât avansat local în asociere cu radioterapia DA NU
 - cancer scuamos recurent/metastatic în asociere cu chimioterapia pe bază de derivați de platină (până la maxim 6 cicluri), urmat de terapia de menținere (monoterapie) DA NU
4. Funcție hematologică, hepatică, renală care să permită administrarea tratamentului citostatic și a inhibitorului EGFR în condiții de siguranță: DA NU
5. Vârsta > 18 ani
6. ECOG PS 0-2 DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă: DA NU
2. Boala pulmonară interstițială sau fibroză pulmonară: DA NU
3. Sarcină/alăptare DA NU
4. Reacții adverse severe de tip șoc anafilactic legate de Cetuximab DA NU
5. Reacții cutanate de gradul 4, care apar pentru a patra oară și nu se reduc la gradul 2, sub tratament specific. DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării:
- A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
 - D. Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului în condiții de siguranță: DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Terminarea perioadei de radioterapie
2. Progresia bolii
3. Deces
4. Reacții cutanate de gradul 4 care apar pentru a patra oară și nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific
5. Decizia medicului, cauza:
6. Decizia pacientului, cauza:
7. Sarcină/Alăptare

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

Reacții adverse severe implică temporizarea administrării terapiei până la remiterea acestora la un grad ≤ 2 .

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.