**Cod formular specific: L037C.2 Anexa nr. 5**

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

* ***cancer colorectal metastatic -***

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1.Unitatea medicală**: ……………………………………………………………………………...…….

**2. CAS / nr. contract:** ……………./…………………

**3.Cod parafă medic**:

**4.Nume şi prenume pacient**: …………………………………….………………………………..……

**CNP / CID**:

**5.FO / RC**:  **în data**:

**6.S-a completat** “**Secţiunea II- date medicale**“ **din Formularul specific cu codul**: ..…….....………

**7.Tip evaluare**: iniţiere continuare întrerupere

**8.Încadrare medicament recomandat în Listă**:

boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (v*arianta 999 coduri de boală)*, după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (v*arianta 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**

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***L037C.2***

*INDICAŢIE:**cancer colorectal (confirmat histopatologic) în stadiul metastatic (stabilit imagistic) care prezintă gena RAS non-mutantă (wild-type),*

* *în asociere cu chimioterapie pe bază irinotecan, indiferent de linia de tratament*
* *în asociere cu chimioterapie pe bază de oxaliplatin, în linia I de tratament*
* *ca monoterapie la pacienţii la care terapia pe bază de oxaliplatin şi irinotecan a eşuat*

*NOTĂ: Cetuximab poate fi administrat ca monoterapie şi la pacienţii la care terapia pe bază de oxaliplatin a eşuat şi care prezintă intoleranţă la irinotecan.*

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declarație de consimţământ pentru tratament semnată de pacient: DA NU
3. Vârsta > 18 ani: DA NU
4. Cancer colorectal (confirmat histopatologic) în stadiul metastatic (stabilit imagistic) care prezintă gena RAS non-mutantă (wild-type) DA NU
* în asociere cu chimioterapie pe bază de irinotecan, indiferent de linia de tratament 
* în asociere cu chimioterapie pe bază de oxaliplatin, în linia I de tratament 
* ca monoterapie la pacienţii la care terapia pe bază de oxaliplatin şi irinotecan a eşuat 

*NOTĂ: Cetuximab poate fi administrat ca monoterapie şi la pacienţii la care terapia pe bază de oxaliplatin a eşuat şi care prezintă intoleranţă la irinotecan.*

1. Funcţie hematologică, hepatică, renală care permit administrarea tratamentului citostatic şi a inhibitorului de EGFR DA NU
2. ECOG PS 0-2 DA NU

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
	* + 1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă DA NU
			2. Radioterapie externă terminată cu mai puţin de 14 zile în urmă sau persistenţa toxicităţilor determinate de radioterapie DA NU
			3. Boală pulmonară interstiţială sau fibroză pulmonară DA NU
			4. Sarcină/alăptare DA NU
			5. Mutaţii RAS prezente DA NU
2. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
3. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului: DA NU
4. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă: DA NU
5. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă: DA NU

### *Monitorizarea tratamentului:*

* monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului
* răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii, la 3 - 6 luni.

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**
	1. Sarcina/alăptarea
	2. Reacţii cutanate de gradul 4 care apar pentru a patra oară şi nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific
	3. Decesul pacientului

**V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI**

* + - 1. În cazul apariţiei unor reacţii adverse severe, se va temporiza administrarea până la remiterea acestora la un grad < 2 (vezi RCP pentru criteriile de modificare a dozei)

Subsemnatul, dr.…………………....................................................…, răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi 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.