Cod formular specific: L01BC59 **Anexa 4**

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI COMBINAȚII (TRIFLURIDINUM+TIPIRACILUM)

- neoplasm 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: ☐☐☐☐☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐☐☐☐

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[1] *Cod formular specific* ***L01BC59***

INDICAŢII: DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu neoplasm colorectal metastatic (CCR - cancer colorectal), cărora li s-au administrat anterior tratamentele disponibile sau care nu sunt consideraţi candidaţi pentru tratamentele disponibile. Acestea includ chimioterapia pe bază de fluoropirimidină, oxaliplatină şi irinotecan, tratamentele anti-VEGF (*Vascular Endothelial Growth Factor*) şi anti-EGFR (*Epidermal Growth Factor Receptor*).

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârstă > 18 ani
3. Diagnostic de **neoplasm colorectal în stadiu metastatic (mCCR)**
4. Tratament anterior cu următoarele produse/clase de medicamente sau contraindicaţie pentru unele dintre acestea:
   - chimioterapice antineoplazice*: oxaliplatin, irinotecan, fluoropirimidine;
   - terapie ţintită molecular: inhibitori EGFR (unde este cazul) şi terapie antiangiogenică
5. Indice al statusului de performanţă ECOG 0, 1 sau 2

*NOTĂ: * Vor fi luate în calcul inclusiv terapiile utilizate pentru indicaţia de adjuvanță, dacă progresia bolii, după tratamentul respectiv, a apărut în mai puţin de 12 luni de finalizarea acestuia.*

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Insuficienţa renală severă
2. Insuficienţa hepatică moderată sau severă
3. Hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii neoplazice la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):
   a. Remisiune completă
   b. Remisiune parțială
   c. Boală stabilă staționară
   d. Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii
2. Deces

[1] Se încercuiesc criteriile care corespund situaţiei clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
4. Decizia medicului
5. Decizia pacientului

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.