



INDICAȚIE: tratamentul adenocarcinomului pancreatic metastazat, în asociere cu 5-fluorouracil (5-FU) și leucovorin (LV), la pacienți adulți la care afecțiunea a progresat sub tratament pe bază de gemcitabine.

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient:  DA  NU
2. Vârsta  $\geq 18$  ani  DA  NU
3. Adenocarcinom al pancreasului exocrin confirmat histopatologic sau citologic  DA  NU
4. Boală metastatică, în progresie după un tratament chimioterapic anterior pe bază de Gemcitabină.  DA  NU  
Tratamentele anterioare pot fi:
  - a. Gemcitabină în monoterapie
  - b. Protocol de chimioterapie care include Gemcitabina, urmat sau nu de tratamentul de menținere cu Gemcitabina
  - c. Monoterapie cu Gemcitabina completată cu un derivat de platina, fluoropirimidine sau Erlotinib
  - d. Gemcitabina în tratament (neo)adjuvant dacă recidiva bolii urmează în cele 6 luni consecutive finalului tratamentului.
5. Status de performanță ECOG 0 – 2  DA  NU
6. Probe biologice care permit administrarea produsului în siguranță:  DA  NU
  - hemoglobina  $>9$  g/dl,
  - neutrofile  $> 1500$ /mmc,
  - trombocite  $> 100.000$ /mmc,
  - valoare normală a bilirubinei,
  - valori ale transaminazelor  $\leq 2,5$  ori LSN sau  $\leq 5$  ori LSN la pacienții cu metastaze hepatice,
  - albumină  $\geq 3,0$  g/dl.

Monitorizare

- Monitorizare clinică și biologică conform bolii de bază și tratamentului:  DA  NU
- Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului și localizării bolii, la intervale regulate:  DA  NU

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța de bază sau excipienți
2. Sarcină sau alăptare
3. Metastaze cerebrale active

4. Evenimente tromboembolice în cele 6 luni precedente includerii pacientului în tratament
5. Insuficiență cardiacă congestivă severă
6. Aritmie ventriculară

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului:  DA  NU
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță:  DA  NU
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță:  DA  NU

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.