

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

- indicația cancer colorectal -

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. Diagnostic de cancer de colon sau rect confirmat histopatologic: DA NU
3. Stadiu metastatic confirmat radiologic CT/ RMN/ PET/CT/_/- scintigrafie osoasă: DA NU
4. Cancer colorectal metastatic în asociere cu chimioterapie pe bază de fluoropirimidine (indiferent de linia de tratament) și în monoterapie, ca tratament de întreținere DA NU
5. Probe biologice care sa permită administrarea tratamentului în asociere cu chimioterapie în condiții de siguranță: DA NU
- neutrofile $\geq 1,5 \times 10^9/L$, trombocite $\geq 100 \times 10^9/L$ și Hemoglobină $\geq 9g/L$, bilirubina serică $\leq 1,5 \times LSN$, fosfataza alcalină $\leq 2,5 \times LSN$ sau $\leq 5 \times LSN$ în prezența metastazelor hepatice; ALT și AST $\leq 2,5 \times LSN$ sau $\leq 5 \times LSN$ în prezența metastazelor hepatice; creatinina serică $\leq 1,5 \times LSN$ sau clearance al creatininei $> 50 mL/min$
6. Indice de performanță ECOG 0-2: DA NU
7. Pacienți cu vârsta peste 18 ani: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Tratamentul se oprește în caz de progresie a bolii când bevacizumabum se administrează în linia a doua. DA NU
2. Tratamentul se oprește în caz de a doua progresie a bolii când bevacizumabum se administrează în linia întâi. DA NU
3. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 28 zile DA NU
4. Instalarea unor efecte secundare severe: DA NU
 - perforație gastro-intestinală
 - fistulă TE (traheo-esofagiană) sau orice fistulă de grad 4
 - evenimente tromboembolice arteriale
 - embolism pulmonar, care pune în pericol viața (gradul 4), iar pacienții cu embolism pulmonar de grad ≤ 3 trebuie atent monitorizați.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală staționară
 - D. Post progresie (tratament anterior cu bevacizumabum)

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului DA NU

3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului DA NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii

2. Deces

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile (de exemplu proteinurie grd.4 – sindrom nefrotic)

4. Decizia medicului, cauza:

5. Decizia pacientului, cauza:

Pentru ca un pacient sa fie eligibil pentru tratamentul cu bevacizumabum, trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) și excludere (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.