

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: DA NU
2. Diagnostic histopatologic de carcinom pancreatic: DA NU
3. Boala local avansată sau metastatică: DA NU
4. Pacienți netratați anterior pentru această indicație: DA NU
5. ECOG: 0 - 2: DA NU
6. Vârstă > 18 ani: DA NU
7. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță: funcție hepatică și hematologică în limite normale: DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Co-morbidități: alterarea funcției hepatice sau hematologice: DA NU
2. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării- demonstrează beneficiu clinic:
 - A. Remisiune completă
 - B. Remisiune parțială
 - C. Boală stabilă
 - D. Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
3. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță: funcție hepatică și hematologică în limite normale: DA NU

Criterii de întrerupere temporară a tratamentului (*în eventualitatea în care apar, tratamentul cu erlotinib se întrerupe până la recuperarea / rezolvarea evenimentului respectiv, după care tratamentul se poate relua, în funcție de decizia medicului curant)

- Toxicitate cutanată / digestivă / hematologică specifică

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- 1. Progresia bolii
- 2. Deces
- 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului
- 4. Decizia medicului, cauza:
- 5. Decizia pacientului, cauza:

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.