

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CETUXIMABUM
- cancer colorectal metastatic-**

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:

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: DA NU
2. Dovada diagnosticului de cancer colorectal: examen histopatologic: DA NU
3. Dovada de boala metastatică: CT/ RMN/ PET/CT/ scintigrafie osoasă: DA NU
4. La pacienți cu CCR metastatic în:
- Linia 1-a de tratament
 - Linia 2-a de tratament în asociere cu Irinotecan+/-fluoropirimidine
 - Linia 3-a de tratament în monoterapie sau în asociere cu Irinotecan +/-fluoropirimidine
5. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
- Hb>9g/dl, Le >3000/mm³ N > 1500/mm³, Tr >100000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubina totală 1,5 < ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 3 ori LSN pentru pacienții fără metastaze hepatice
 - Transaminaze (AST/SGOT și ALT/ SGPT și fosfataza alcalină < 5 ori LSN dacă există metastaze hepatice
 - Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatinina serică)

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă: DA NU
2. Boala pulmonară interstițială sau fibroza pulmonară: DA NU
3. Sarcină/alăptare: DA NU
4. ECOG >= 3: DA NU
5. Tumori KRAS mutant: DA NU

NB: pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu Cetuximab trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) și excludere (NU) cu excepția punctului 3 unde este doar un singur DA.

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Tratamentul cu **CETUXIMABUM** a fost inițiat la data de:

2. Statusul bolii la data evaluării:

A. Remisie completă

B. Remisie parțială

C. Boală stabilă

D. Beneficiu clinic

3. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: DA NU

Notă: pentru continuarea tratamentului cu Cetuximab acesta trebuie să îndeplinească toate criteriile de continuare 1,2,3,4 (DA) cu bifa la una din variantele de la punctul 2 (A,B,C)

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii

2. Deces

3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile

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.