**Cod formular specific: L01XX44**

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

**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**: **d 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**: **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**”!

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** *Cod formular specific* ***L01XX44***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: DA NU
3. Dovada diagnosticului de cancer colorectal: examen histopatologic: DA NU
4. Dovada de boala metastatica: CT/ RMN/ PET/CT/ scintigrafie osoasă: DA NU
5. La pacienți cu CCR metastatic în asociere cu FOLFIRI la pacienți cu CCR rezistent sau care a progresat după tratament pe baza de Oxaliplatin: DA NU
6. Indice de performanţă ECOG 0-2: DA NU
7. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:

DA NU

-Hb> 9g/dl, Le > 3.000/mm3, N > 1.000/mm3, Tr > 100.000/mm3

- Probe hepatice: bilirubina totală < 1.5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 3 ori LSN şi mai mica de 5 ori daca sunt metastaze hepatice

- Probe renale: clearance al creatininei > 60 ml/min (sau echivalent de creatininăserică < 1.5 ori LSN)

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
2. Tratament anterior cu irinotecan DA NU
3. Intervenție chirurgicală majora în ultimele 28 de zile DA NU
4. Vârsta sub 18 ani DA NU
5. Metastaze cerebrale DA NU
6. Infarct miocardic, angină pectorală severă/instabilă, grefă coronariană periferică/by-pass coronarian, AVC, atac ischemic tranzitor, ICC clasa III sau IV NYHA, în ultimele 6 luni

DA NU

1. Infecție HIV/SIDA DA NU
2. Hipertensiune necontrolată (grad ≥ 2 conform NCI CTCAE v.3) DA NU
3. Hemoragie severă DA NU
4. Tromboză venoasă profundă sau evenimente tromboembolice în ultima lună necontrolate terapeutic DA NU
5. Coagulopatie (INR >1,5 în lipsa terapiei cu antagonist de vitamină K) DA NU
6. Plăgi greu vindecabile sau fracturi neconsolidate DA NU
7. Afecțiuni ale intestinului subțire sau colonului (enteropatie, diaree cronică, obstrucție intestinală) DA NU
8. Sarcină, alăptare DA NU
9. Tratament cu agenți anticonvulsivanți inductori CYP3A4 (fenitoină, fenobarbital, carbamazepină) care nu a fost întrerupt după 7 zile de tratament DA NU
10. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
11. Tratamentul cu **AFLIBERCEPTUM** a fost iniţiat la data de:

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.

1. Statusul bolii la data evaluării:
2. Remisiune completă
3. Remisiune parțială
4. Boală stabilă
5. Starea pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: DA NU
6. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: DA NU

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
2. Progresia bolii
3. Deces
4. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile
5. Decizia medicului, cauza: …………………………...
6. Decizia pacientului, cauza: ………………………….

Subsemnatul, dr.…………………....................................................…,răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

Data: Semnătura şi parafa medicului curant