**Cod formular specific: L01XC08**

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

**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* ***L01XC08***

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 osoasa: DA NU
5. Sunt eligibile pentru tratament următoarele categorii de pacienți:

DA NU

* prima linie de tratament în asociere cu FOLFOX/FOLFIRI
* linia a 2-a de tratament în asociere cu FOLFIRI (tratați anterior cu regimuri pe bază de fluoropirimidine, exclusiv irinotecan)
* monoterapie după eșecul regimurilor de tratament pe baza de fluoropirimidine, oxaliplatin, irinotecan

1. Prezenţa genei *RAS* de tip sălbatic (non mutantă): DA NU
2. Indice de performanţă ECOG 0-2: DA NU
3. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:

DA NU

* Hb> 9g/dl, L> 3.000/mm3, N > 1.000/mm3, Tr > 60.000/mm3
* Probe hepatice: bilirubina totală < 3 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 ori LSN
* Probe renale: clearance al creatininei > 50 ml/min (sau echivalent de creatinină serică < 2 ori LSN)
* Magneziu, calciu şi potasiu seric –valori necontrolabile prin tratament specific

1. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
2. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi: DA NU
3. Status de performanţă ECOG ≥ 3: DA NU
4. Sarcină /alaptare: DA NU
5. Tumori KRAS mutant/necunoscut: DA NU
6. Boală pulmonară interstițiala sau fibroză pulmonară: DA NU
7. Infecție prezentă ce necesită tratament sistemic sau orice infecție necontrolată în urmă cu 14 zile: DA NU
8. Boli cardiovasculare semnificative (infarct miocardic, angină instabilă, insuficiență cardiacă congestivă, aritmie cardiacă severă, necontrolată) în urmă cu 1 an: DA NU
9. Boală inflamatorie intestinală activă, sau alte afecțiuni intestinale care determină:

DA NU

1. Diaree cronică (diaree de grad >2 conform CTCAE versiunea 3): DA NU
2. Intervenție chirurgicală majoră (ce necesită anestezie) în ultima lună: DA NU

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. Intervenție chirurgicală minoră în ultimele 14 zile: DA NU
2. Radioterapie terminată în urmă cu mai puțin de 14 zile: DA NU
3. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
4. Tratamentul cu **PANITUMUMABUM** a fost iniţiat la data de:
5. Statusul bolii la data evaluării-demonstrează beneficiu clinic:
6. Remisiune completă
7. Remisiune parțială
8. Boală stabilă
9. Beneficiu clinic
10. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare:

DA NU

1. 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