**Cod formular specific: L004C.1**

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

**- indicația cancer mamar -**

**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* ***L004C.1***

1. **CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**
2. Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: DA NU
3. Diagnostic de cancer mamar confirmat histopatologic: DA NU
4. Imunohistochimic / teste moleculare hibridizare pentru HER2 - negative: DA NU
5. Stadiu metastatic confirmat radiologic CT/ RMN/ PET/CT/+/- scintigrafie osoasă:

DA NU

- tratament de linia Ia în asociere cu paclitaxel sau capecitabina (la pacientii care nu pot face chimioterapie cu taxani sau antaracicline)

1. Probe biologice care să permită administrarea in asociere cu chimioterapia în condiții de siguranță: DA NU

-neutrofile ≥ 1500 /mm3, trombocite ≥ 100000/mm3, hemoglobină ≥ 9mg/dL, bilirubina serică ≤ 1,5mg/dL, ALT și AST ≤ 2xLSN sau ≤ 5xLSN în prezența metastazelor hepatice; creatinină serică ≤ 2mg/dL

1. Indice de performanţă ECOG 0-1: DA NU
2. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani: DA NU
3. **CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**
4. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă: DA NU
5. Status de performanţă ECOG≥2: DA NU
6. Istoric de boală cardiacă: DA NU

- Insuficienţă cardiacă >clasa II NYHA

- Boală ischemică acută ( Infarct miocardic acut în ultimele 6 luni)

- Hipertensiune necontrolată medicamentos

1. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 zile DA NU

1. **CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**
2. Tratamentul cu **BEVACIZUMABUM**a fost iniţiat la data de:
3. Statusul bolii la data evaluării:
4. Remisiune completă
5. Remisiune parțială
6. Boală staționară
7. Beneficiu clinic
8. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului: DA NU
9. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: DA NU

1. **CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**
2. Progresia bolii

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. Deces
2. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile
3. Decizia medicului, cauza: …………………………...
4. Decizia pacientului, cauza: ………………………….

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

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

Data: Semnătura şi parafa medicului curant