



**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient:  DA  NU
2. Dovada diagnosticului de cancer cu celule scuamoase: examen histopatologic:  DA  NU
3. Dovada (CT/ RMN/ PET/CT/ scintigrafie osoasa) de:  DA  NU
- boala avansată local sau
  - recurentă sau
  - metastatică
4. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:  DA  NU
- Hb > 9g/dl, Le > 3000/mm<sup>3</sup>, N > 1500/mm<sup>3</sup>, Tr > 100000/mm<sup>3</sup>
  - 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. Sarcina/alăptare:  DA  NU
4. ECOG >= 3:  DA  NU

**Perioada de administrare a tratamentului:**

- 8 săptămâni în concomitență cu radioterapia în boala local-avansată
- până la progresia bolii în boala recurentă/metastatică

**NB: pentru ca un pacient să fie eligibil pentru tratamentul cu Cetuximab trebuie să îndeplinească simultan toate criteriile de includere (DA) (de la punctul 4 doar un subpunct) și excludere (NU).**

### 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. Remisiune completă

B. Remisiune parțială

C. Boală staționară

D. Beneficiu clinic

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

4. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului în condiții de siguranță:  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 A TRATAMENTULUI

1. Terminarea perioadei de radioterapie

2. Progresia bolii

3. Deces

4. Reacții adverse inacceptabile și necontrolate chiar după terapia simptomatică și întreruperea temporară a tratamentului

5. Decizia medicului, cauza: .....

6. 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.