

**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: 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"!

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 boală metastatică: CT/ RMN/ PET/CT/ scintigrafie osoasă: DA NU
4. La pacienți cu CCR metastatic în:
 - în asociere cu chimioterapie pe bază de irinotecan (indiferent de linia de tratament)
 - ca tratament de prima linie în asociere cu FOLFOX
 - în monoterapie la pacienții la care terapia pe bază de oxaliplatină și irinotecan a eșuat și care prezintă intoleranță la irinotecan
5. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: DA NU
6. Vârsta > 18 ani DA NU
7. ECOG PS 0-2 DA NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă: DA NU
2. Radioterapie externă terminată < 14 zile/toxicitate postradioterapie DA NU
3. Boala pulmonară interstițială sau fibroză pulmonară: DA NU
4. Sarcină / alăptare: DA NU
5. Mutații RAS prezente: DA NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(*toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisie completă
 - B. Remisie parțială
 - C. Boală stabilă
 - D. Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului: DA NU
3. Probele biologice permit administrarea în continuare a tratamentului: DA NU

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:

E. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ A TRATAMENTULUI

- 1. Reacții adverse severe, se temporizează administrarea
până la remiterea acestora la un grad ≤ 2 .

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.